

415**VYHLÁŠKA**

ze dne 30. listopadu 2017

k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů

Ministerstvo zdravotnictví po předchozím jednání s Ministerstvem zemědělství, Ministerstvem obrany, Ministerstvem vnitra a Ministerstvem spravedlnosti stanoví podle § 114 odst. 2 a 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), k provedení § 80 odst. 1 a 2 tohoto zákona, ve znění zákona č. 70/2013 Sb. a zákona č. 66/2017 Sb.:

§ 1

Tato vyhláška upravuje

- a) způsob vytváření identifikačních znaků, které centrální úložiště elektronických receptů poskytuje předepisujícím lékařům,
- b) postup a podmínky pro komunikaci předepisujících lékařů a farmaceutů vydávajících předepsané léčivé přípravky (dále jen „vydávající farmaceut“) s centrálním úložištěm elektronických receptů,
- c) způsob zasílání elektronických receptů předepisujícími lékaři,
- d) způsob evidence elektronických receptů,
- e) situace, za nichž je vystavení lékařského předpisu v listinné podobě vždy přípustné,
- f) způsob nakládání s recepty, které byly vystaveny v listinné podobě.

§ 2**Způsob vytváření identifikačních znaků**

Identifikační znak elektronického receptu (dále jen „identifikátor“) je generován centrálním úložištěm elektronických receptů, a to v alfanumerické podobě znakového identifikátoru, který je převoditelný do podoby jednodimenziálního čárového kódu nebo dvoudimenziálního kódu.

Postup a podmínky pro komunikaci předepisujících lékařů a farmaceutů vydávajících předepsané léčivé přípravky s centrálním úložištěm elektronických receptů**§ 3**

- (1) Komunikace mezi centrálním úložištěm

elektronických receptů a předepisujícími lékaři a vydávajícími farmaceuty probíhá prostřednictvím komunikačního rozhraní informačního systému centrálního úložiště elektronických receptů a informačního systému předepisujících lékařů a vydávajících farmaceutů.

(2) Předepisující lékař a vydávající farmaceut komunikuje s centrálním úložištěm elektronických receptů na základě přístupových údajů zabezpečeným způsobem s tím, že komunikační kanál je šifrovaný. K centrálnímu úložišti elektronických receptů přistupuje předepisující lékař a vydávající farmaceut prostřednictvím svých přístupových údajů a SSL certifikátu provozovatele zdravotnického zařízení poskytovatele zdravotních služeb, u něhož vykonává své povolání.

(3) Předepisující lékař má v centrálním úložišti elektronických receptů přístup prostřednictvím identifikátoru k elektronickým receptům, které

- a) vystavil prostřednictvím svého informačního systému a má uložené jejich identifikátory, nebo
 - b) byly předepsány jinými lékaři, a jejichž identifikátory mu byly předány,
- a to bez ohledu na to, zda na jejich základě byly či nebyly léčivé přípravky vydány.

(4) Vydávající farmaceut má v centrálním úložišti elektronických receptů přístup k elektronickým receptům prostřednictvím identifikátoru, který mu předal pacient.

(5) Centrální úložiště elektronických receptů potvrdí předepisujícímu lékaři a vydávajícímu farmaceutovi přijetí a uložení jimi zaslaných dat.

(6) Státní ústav pro kontrolu léčiv vydává a zveřejňuje na svých internetových stránkách provozní dokumentaci pro elektronické předepisování receptů a pro výdej léčivých přípravků. Tato dokumentace obsahuje

- a) specifikaci formátu rozhraní včetně definičních schémat pro validaci dokumentů,
- b) specifikaci identifikátorů včetně jejich formátu a technických parametrů pro jejich interpretaci,
- c) podrobný technický popis komunikace přede-

- pisujícího lékaře a vydávajícího farmaceuta s centrálním úložištěm elektronických receptů,
- d) specifikaci zabezpečení přístupu a přenášených dat mezi informačním systémem předepisujícího lékaře nebo vydávajícího farmaceuta a centrálním úložištěm elektronických receptů,
- e) další potřebné technické specifikace pro provoz centrálního úložiště elektronických receptů.

§ 4

(1) Předepisující lékař získá od centrálního úložiště elektronických receptů přístupové údaje podle § 3 odst. 1 na základě požadavku zaslání prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to na žádost

- a) své osoby, nebo
b) svého zaměstnavatele.

(2) Vydávající farmaceut získá od centrálního úložiště elektronických receptů přístupové údaje podle § 3 odst. 1 na základě svého požadavku zaslání prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

(3) Pokud získal předepisující lékař a vydávající farmaceut své přístupové údaje podle odstavce 1 nebo 2, využívá je i při výkonu svého povolání pro více poskytovatelů zdravotních služeb.

(4) Přístupové údaje, které předepisující lékař a vydávající farmaceut již získal, se nemění ani v případě, že

- a) změnil svého zaměstnavatele, nebo
b) dojde ke změně údajů obsažených v požadavku, na jehož základě obdržel přístupové údaje.

§ 5

(1) Data odesílaná centrálnímu úložišti elektronických receptů jsou předepisujícím lékařem a vydávajícím farmaceutem vytvářena a centrálnímu úložišti elektronických receptů zasílána ve formě strukturovaných dat.

(2) Data podle odstavce 1 musí být podepsána uznávaným elektronickým podpisem podle právního předpisu upravujícího služby vytvářející důvěru pro elektronické transakce¹⁾.

(3) Centrální úložiště elektronických receptů po přijetí souboru dat pro založení elektronického receptu přidělí založenému elektronickému receptu identifikátor.

(4) Centrální úložiště elektronických receptů obratem zašle informačnímu systému předepisujícího lékaře potvrzení o založení elektronického receptu, jeho zpracování a uložení. Součástí zaslání potvrzení je identifikátor přidělený danému elektronickému receptu podle odstavce 3.

(5) Komunikace a předávaná data mezi předepisujícím lékařem, vydávajícím farmaceutem a centrálním úložištěm elektronických receptů jsou zaznamenávány do evidence záznamů vstupů a činností centrálního úložiště elektronických receptů. V této evidenci se zaznamenávají v případě

- a) zaslání požadavku na založení elektronického receptu jeho přijetí včetně zaslání dat, identifikace zasílajícího předepisujícího lékaře, datum a čas přijetí požadavku,
b) odeslání dat z centrálního úložiště elektronických receptů identifikace předepisujícího lékaře, nebo vydávajícího farmaceuty, odesílaná data, datum a čas odeslání dat.

(6) V rámci požadavku na založení elektronického receptu předepisující lékař vyznačí formu sdělení identifikátoru pacientovi, zvolenou podle odstavce 8 písm. b) až d).

(7) V informačním systému předepisujícího lékaře jsou ukládány identifikátory k založenému elektronickému receptu pro možnost pozdějšího přístupu předepisujícího lékaře k elektronickému receptu v centrálním úložišti elektronických receptů, a to po dobu 5 let.

(8) Identifikátor elektronického receptu předepisující lékař sdělí pacientovi bezplatně, a to na základě volby pacienta

- a) formou listinné průvodky generované s využi-

¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 910/2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce (nařízení eIDAS).

Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění zákona č. 183/2017 Sb.

tím služby informačního systému centrálního úložiště elektronických receptů a informačního systému předepisujícího lékaře,

- b) formou datové zprávy zaslané na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby informačního systému centrálního úložiště elektronických receptů,
- c) formou textové zprávy zaslané na mobilní telefonní přístroj pacienta s využitím služby informačního systému centrálního úložiště elektronických receptů,
- d) formou datové zprávy s využitím webové nebo mobilní aplikace zpřístupněné Státním ústavem pro kontrolu léčiv,
- e) formou datové zprávy zaslané na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby informačního systému předepisujícího lékaře, nebo
- f) formou textové zprávy zaslané na mobilní telefonní přístroj pacienta s využitím služby informačního systému předepisujícího lékaře.

(9) Identifikátor se předává pacientovi podle odstavce 8 v takové podobě, aby byl pouhým okem dobře čitelný.

§ 6

Léčivé přípravky s omezením

(1) Předepisující lékař za účelem zajištění dodržování omezení stanovených v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku komunikuje s registrem pro léčivé přípravky s omezením prostřednictvím centrálního úložiště elektronických receptů a přístupových údajů k němu.

(2) Jsou-li splněny podmínky pro předepsání léčivého přípravku s omezením, může předepisující lékař zaslat požadavek na založení elektronického receptu obsahujícího léčivý přípravek s omezením.

§ 7

Náhradní způsoby komunikace

(1) V případě, že není zajištěna komunikace vydávajícího farmaceuta s centrálním úložištěm elektronických receptů z důvodu výpadku služeb zajišťujících činnost komunikačního rozhraní informačního systému vydávajícího farmaceuta s centrálním úložištěm, lze využít náhradní způsob komunikace, a to prostřednictvím

- a) telefonické služby, kdy je možné po identifikaci a ověření oprávnění přístupu vydávajícího farmaceuta prostřednictvím jeho přístupových údajů k centrálnímu úložišti elektronických receptů a po identifikaci elektronického receptu zajistit předání informace o obsahu elektronického receptu, nebo
- b) webové nebo mobilní aplikace vytvořené a bezplatně zveřejněné Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

(2) Telefonickou službu podle odstavce 1 písm. a) provozuje Státní ústav pro kontrolu léčiv a kontakt na ni zveřejňuje na svých internetových stránkách.

(3) Náhradní komunikace podle odstavce 1 je centrálním úložištěm elektronických receptů monitorována a zaznamenávána.

§ 8

Změna elektronického receptu

(1) Předepisující lékař může za účelem opravy údajů v elektronickém receptu provést změnu elektronického receptu zaslání do centrálního úložiště elektronických receptů, u něhož bylo potvrzeno přijetí centrálním úložištěm elektronických receptů, pokud nebyl do centrálního úložiště elektronických receptů zaslán záznam o výdeji léčivého přípravku, o zahájení přípravy nebo o zahájení výdeje léčivého přípravku nebo neuplynula doba platnosti elektronického receptu.

(2) Požadavek na změnu elektronického receptu zasílá předepisující lékař centrálnímu úložišti elektronických receptů s uvedeným identifikátorem elektronického receptu, ke kterému se změna vztahuje, a údajem, který je měněn. Po vystavení elektronického receptu nelze v elektronickém receptu změnit identifikaci lékaře, poskytovatele zdravotních služeb a datum jeho vystavení.

(3) Informace o změně údajů elektronického receptu centrální úložiště elektronických receptů uloží a obratem zašle informačnímu systému předepisujícího lékaře potvrzení o provedení změny elektronického receptu.

§ 9

Zrušení elektronického receptu

(1) Elektronický recept evidovaný centrálním

úložištěm elektronických receptů může předepisující lékař zrušit v případě zjištění nových skutečností neznámých v době předepisování a v případě chybného zaslání strukturovaných dat za účelem založení elektronického receptu do centrálního úložiště elektronických receptů, pokud nebyl do centrálního úložiště zaslán záznam o výdeji léčivého přípravku, o zahájení přípravy a o zahájení výdeje nebo neuplynula doba platnosti elektronického receptu.

(2) Požadavek na zrušení elektronického receptu zasílá předepisující lékař centrálnímu úložišti elektronických receptů, a to s identifikátorem elektronického receptu, který je rušen.

(3) Zrušovaný elektronický recept centrální úložiště elektronických receptů označí za zrušený a nelze na jeho základě uskutečnit výdej v lékárně.

(4) Centrální úložiště elektronických receptů obratem zašle informačnímu systému předepisujícího lékaře potvrzení o provedení zrušení elektronického receptu.

§ 10

Způsob evidence elektronických receptů

(1) Elektronické recepty jsou evidovány centrálním úložištěm elektronických receptů, a to včetně informace o jejich založení, změně a zrušení. Evidována je též informace o tom, že na elektronický recept byl předepsaný léčivý přípravek vydán.

(2) Elektronické recepty, na jejichž základě došlo k výdeji léčivého přípravku, a údaje v nich obsažené jsou dále evidovány v informačním systému vydávajícího farmaceuta.

Situace, kdy je přípustné vystavení lékařského předpisu v listinné podobě

§ 11

(1) Vystavení lékařského předpisu v listinné podobě je vždy přípustné při předepisování léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb v případě

- a) receptů na léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky, označených modrým pruhem, jejichž vzor je stanoven práv-

ním předpisem upravujícím předepisování léčivých přípravků²⁾, s výjimkou receptů určených pro předepisování léčivých přípravků s omezením podle § 39 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech a konopí pro léčebné použití,

- b) žádanek²⁾, nebo

- c) receptů na léčivé přípravky hrazené podle § 17 odst. 7 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění vystavených smluvním lékařem poskytujícím zdravotní služby sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům.

(2) V listinné podobě je vždy přípustné vystavit žádanku a recept na humánní léčivé přípravky, které předepisuje veterinární lékař při poskytování veterinární péče.

(3) V listinné podobě je vždy přípustné vystavit recept na léčivý přípravek předepsaný v rámci klinického hodnocení.

(4) Předepisující lékař v případě vystavení listinného receptu podle odstavců 2 a 3 na receptu vždy uvede důvod, pro který byl takový recept vystaven v listinné podobě.

§ 12

(1) Vystavení lékařského předpisu v listinné podobě je vždy přípustné při předepisování humánních léčivých přípravků na lékařský předpis, který je v rámci poskytování zdravotní služby vystavován na žádost pacienta a je určen pro uplatnění v jiném členském státě Evropské unie.

(2) Na lékařském předpisu podle odstavce 1 předepisující lékař vždy uvede informaci o tom, že lékařský předpis byl vystaven v listinné podobě z důvodu jeho uplatnění v jiném členském státě Evropské unie.

§ 13

(1) Vystavení lékařského předpisu v listinné podobě je vždy přípustné při předepisování léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb při

- a) činnosti v rámci zdravotnické záchranné služby

²⁾ Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

poskytované podle zákona o zdravotnické záchranné službě³⁾,

- b) poskytování odborné první pomoci, nebo
- c) poskytování zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta⁴⁾, jestliže zdravotní stav pacienta předepsání léčivého přípravku vyžaduje.

(2) Vystavení lékařského předpisu v listinné podobě je vždy přípustné při předepisování humánních léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb v situaci, kdy z prokazatelných objektivních technických důvodů není možné vystavit lékařský předpis v elektronické podobě a zdravotní stav pacienta předepsání léčivého přípravku vyžaduje.

(3) Technickým důvodem podle odstavce 2 je zejména výpadek

- a) elektrické energie,
- b) služeb provozovatele internetového připojení,
- c) informačního systému předepisujícího lékaře, pro který není možné vystavit elektronický recept, nebo

- d) služeb webového rozhraní centrálního úložiště, pro který není možné vystavit elektronický recept.

(4) Předepisující lékař v případě vystavení lékařského předpisu v listinné podobě podle odstavců 1 až 3 na receptu vždy uvede důvod, pro který byl takový recept vystaven v listinné podobě.

§ 14

Způsob nakládání s recepty vystavenými v listinné podobě podle § 80 odst. 1 zákona o léčivech

Recept vystavený v listinné podobě se uchovává v lékárně způsobem stanoveným právním předpisem upravujícím zacházení s léčivy v lékárnách⁵⁾.

§ 15

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2018.

Ministr:

JUDr. Ing. **Ludvík**, MBA, v. r.

³⁾ Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, ve znění pozdějších předpisů.

⁴⁾ Ustanovení § 10 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

⁵⁾ Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění vyhlášky č. 254/2013 Sb.