

Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad – RIA

SHRNUTÍ ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY RIA

1. Název návrhu zákona: Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů	
Zpracovatel / zástupce předkladatele: Ministerstvo zdravotnictví	Předpokládaný termín nabytí účinnosti, v případě dělené účinnosti rozved'te 1. ledna 2019
Implementace práva EU: NE	
2. Cíl návrhu zákona	
<p>Cílem návrhu zákona je legislativní zakotvení informačního systému elektronického receptu Systému eRecept (dále jen „systém eRecept“) jako systému umožňujícímu realizaci a podporu elektronického předepisování léčivých přípravků. Systém eRecept, jako informační systém veřejné správy, by se měl skládat z řady komponent. Zejména z centrálního úložiště elektronických receptů, registru pro léčivé přípravky s omezením, služby pro nahlížení do vybraných údajů vedených v Systému eRecept v souvislosti s předepisováním a výdejem léčivých přípravků pro konkrétního pacienta (dále jen „lékový záznam“), systému správy souhlasů s možností nahlížet do lékového záznamu (dále jen „správa souhlasů“), služby zaznamenávající a uchováující informace o všech činnostech subjektů přihlášených do Systému eRecept (dále jen „žurnál činností“), služby webové a mobilní aplikace pro lékaře, farmaceuty a pacienty a ze služby poskytující statistické údaje z anonymizované databáze údajů vedených v systému eRecept. Každá ze součástí systému má v jeho rámci přesně definovanou úlohu a účel svého použití.</p> <p>Primárním záměrem návrhu zákona je uvedení lékového záznamu pacienta do praxe, tj. umožnit předepisujícím lékařům, zubním lékařům a lékárníkům nahlížet do údajů o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích konkrétního pacienta a tím zajistit zkvalitnění jimi poskytovaných zdravotních služeb spočívajících v předepisování a ve výdeji léčivých přípravků. Možnost nahlížet do lékového záznamu je logickým využitím údajů, které se díky elektronickým receptům dostávají do systému eRecept, a které je poptáváno ze strany zdravotníků. Díky přístupu k údajům v lékovém záznamu budou předepisující lékaři mít možnost při předepisování zohlednit předchozí nebo i aktuální farmakoterapii daného pacienta a lékař či vydávající farmaceut tak již nebude odkázán pouze na informace, které mu poskytne pacient (kdy neexistuje záruka úplnosti a přesnosti takových informací). Jak při předepisování, tak i při výdeji bude možné zhodnotit vhodnost léčby, případně zabránit kontraindikacím nebo předejít duplicitnímu užívání léčiv se stejnou nebo podobnou léčivou látkou.</p> <p>Návrh v této souvislosti dále jednoznačně definuje působnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) jako zřizovatele, provozovatele a věcného a technického správce systému eRecept s přesně vymezenými kompetencemi a povinnostmi. Návrh rovněž musí stanovit osoby a subjekty, které mají přístup do systému eRecept, způsob a rozsah jejich přístupu a definovat účel k jakému mohou získané informace využít.</p> <p>Novela zákona bude mít komplexní dopad do struktury systému předepisování a výdeje léčivých</p>	

přípravků. Smyslem je uskutečnit nezbytný krok v adaptaci českého zdravotnictví na podmínky 21. století s využitím současných technických možností.

Návrh dále legislativně zakotvuje rozšíření rozsahu údajů poskytovaných Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv o poskytnutí údaje o ceně léčivého přípravku ze strany držitele rozhodnutí o registraci, distributora a osoby oprávněné k výdeji (lékárny).

3. Agregované dopady návrhu zákona

3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: ANO

Zřízení a správa systému eRecept bude vyžadovat provozní náklady na straně SÚKL. Jedná se o náklady spojené se správou systému, zajištění potřebného personálního obsazení na úseku údržby systému, jakož i kontrolní činnosti. Nicméně, vzhledem k tomu, že se zřízením systému eRecept doplňuje struktura a funkčnost již existujícího a funkčního centrálního úložiště elektronických receptů, a jedná se tedy o vytvoření nadstavbové funkcionality již v bazální podobě existujícího systému, nebudou finanční a technické dopady nikterak zásadní. Není počítáno s navyšováním personálního obsazení SÚKL. Na realizaci změnových požadavků souvisejících s lékovým záznamem a správou souhlasů na straně SÚKL je počítáno s náklady ve výši 2 750 000,- Kč bez DPH, tedy 3 327 500,- Kč s DPH.

Předpokládá se dopad na oblast veřejného zdravotního pojištění, a to ve smyslu úspor v segmentu výdajů za léčivé přípravky, které byly pacientům předepisovány duplicitně, případně za náklady na léčbu následků nevhodných kombinací léčivých přípravků. Výskyt duplicit užívaných léků je u dlouhodobé terapie podle dostupných údajů odhadován v řádu procent. To s ohledem na náklady veřejného zdravotního pojištění, které jen za léky vydávané na recept činí více než 30 mld. Kč, představuje částku v řádu stovek milionů Kč ročně. Zároveň lze předpokládat náklady na úhradu převádění údajů z listinných receptů do elektronické podoby lékárnám. Tyto náklady budou přesně vyčísleny v rámci dohodovacích jednání k příslušnému výkonu.

3.2 Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR: NE

Nepředpokládají se dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR.

3.3 Dopady na podnikatelské prostředí: ANO

Dopady jsou předpokládány na straně poskytovatelů zdravotních služeb (předepisujících lékařů a vydávajících farmaceutů) v rozsahu provedení potřebných úprav jejich informačních systémů, které musí být kompatibilní se systémem eRecept a musí využívat všech jeho funkcí. Klíčové pro fungování celého systému elektronické preskripce je správná implementace funkcí komunikačního rozhraní definovaného SÚKL do koncových systémů, elektronická komunikace je pro eRecept nepostradatelná. Dodavatelé informačních systémů budou muset upravit systémy podle funkcí systému eRecept, a to podle potřeb lékařů a lékárníků na zobrazované údaje z lékového záznamu.

Co se týká rozšíření rozsahu údajů poskytovaných SÚKL o poskytnutí údaje o ceně léčivého přípravku, vzhledem k tomu, že dochází pouze k rozšíření již existující povinnosti, bude pro povinné subjekty nutné pouze provedení úpravy SW v tomto smyslu. To se týká držitelů rozhodnutí o registraci a lékáren jako osob oprávněných k výdeji. Co se týká distributorů léčivých přípravků, ti již údaje o cenách léčivých přípravků SÚKL poskytují, dopad na tyto subjekty bude minimální.

3.4 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje): NE

Nepředpokládají se dopady na územní samosprávné celky.

3.5 Sociální dopady: ANO

Zavedení systému eRecept bude mít pozitivní sociální dopad, neboť prostřednictvím údajů v lékovém záznamu pacienta dojde ke zvýšení kvality poskytování zdravotních služeb v ČR. Díky informacím z lékového záznamu jak předepisující lékař, tak i vydávající farmaceut, bude moci zohlednit ostatní léčivé přípravky, které pacient užívá nebo užíval, a to z hlediska kontroly duplicit a předcházení nežádoucích interakcí léčivých přípravků, v případě antibiotik vyhodnotit i nebezpečí vzniku rezistence a řadu dalších údajů. Bude legislativně zakotven již nyní fungující přístup pacienta k dostupnému přehledu o všech jemu předepsaných léčivých přípravcích, a to buď v elektronické podobě nebo prostřednictvím výpisu v případě, že nebude chtít využít vlastní přímý elektronický přístup. Zavedení lékového záznamu je nezbytnou součástí elektronizace zdravotnictví, která adaptuje poskytování zdravotních služeb na podmínky 21. století.

Zvýšení povědomí pacienta o zdravotním stavu posiluje jeho spoluzodpovědnost a umožní jeho aktivní přístup k uchování vlastního zdraví, což ve svém důsledku může vést i k úsporám na poli veřejného zdravotního pojištění.

3.6 Dopady na spotřebitele: ANO

Očekávají se pozitivní dopady spočívající ve zvýšení kvality péče, lepší informovanosti a zvýšení bezpečnosti pacientů, neboť lékařům, lékárníkům i pacientům bude zpřístupněna léčebná historie, pokud jde o léčivé přípravky. Dojde ke zvýšení povědomí a znalosti pacientů o jejich zdravotním stavu a tím i ke zvýšení schopnosti prevence a aktivního přístupu ke zdraví a nemoci každého z pacientů. Eliminace duplicitního výdeje léčiv také povede k úsporám výdajů pacientů za doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky a případně také při nákupu volně prodejných léčiv po konzultaci pacienta v lékárně.

3.7 Dopady na životní prostředí: NE

Nepředpokládají se dopady na životní prostředí.

3.8 Dopady ke vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů: NE

Nepředpokládají se dopady k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů.

3.9 Dopady na výkon státní statistické služby: ANO

Systém eRecept umožní bezúplatný přístup Ústavu zdravotnických informací a statistiky (dále jen „ÚZIS“) k anonymizované databázi systému eRecept. Tím by mělo dojít k rozšíření informací o spotřebovávaných léčivých přípravcích občany. V současné době má ÚZIS informace o péči, která je hrazena zdravotními pojišťovnami, nyní získá přístup ke komplexním anonymizovaným informacím o předepisovaných a na recept vydávaných léčivých přípravcích bez ohledu na způsob úhrady. Tím získá obecný přehled o tom, jak lékaři předepisují léčivé přípravky. Statistiky ÚZIS využívá pro účely zajištění státní statistické služby Český statistický úřad.

3.10 Korupční rizika: ANO

Zavedení systému eRecept obsahuje potenciální korupční rizika, např. v oblasti cíleného zneužití osobních údajů. Z toho důvodu jsou zaváděna nová deliktní ustanovení a sankce, jejichž výše odráží potenciální společenskou nebezpečnost zneužití údajů. Sankce musí mít hlavně preventivně odrazující funkci, neboť možnosti nápravy zneužití osobních údajů pacientů jsou limitované.

3.11 Dopady na bezpečnost nebo obranu státu: ANO

Navrhovaná právní úprava má vliv na bezpečnost a obranu státu. Konkrétní dopady lze spatřovat zejména v oblasti zabezpečování ochrany údajů o příslušnících zpravodajských služeb a bezpečnostních sborů ČR.

Tyto dopady navrhovaného řešení byly ze strany předkladatele zákona se zpravodajskými službami a bezpečnostními sbory řádně projednány a byla dohodnuta konkrétní opatření, která jsou v předkládaném návrhu zákona již reflektována.

1. Důvod předložení a cíle

1. 1 Název

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

1. 2 Definice problému

Přestože povinná elektronická preskripce byla do zákona vložena s odloženou účinností již v r. 2013, aktuální právní úprava nebyla doposud revidována tak, aby věcně reflektovala situaci po zavedení povinné elektronické preskripce. Současná právní úprava elektronické preskripce řeší pouze oblast předepisování a výdeje léčivých přípravků, problematika sdílení dat a lékového záznamu pacienta není dosud upravena vůbec. Platná legislativní úprava eReceptů umožňuje lékařovi přehled pouze o těch léčivých přípravcích, které předepsal, a lékárníkovi kontrolu jednotlivého receptu. Z tohoto důvodu existující právní stav neumožňuje efektivní kontrolu duplicit a interakcí, protože institut centrálního úložiště nenaplnuje zcela svůj potenciál. Neexistuje dostatečný právní základ pro naplnění záměru realizace efektivní elektronické preskripce jako funkčního celku. Z tohoto důvodu je nutné novelizovat zákon o léčivech.

Elektronické zdravotnictví je dynamicky se rozvíjející oblastí na pomezí zdravotnické informatiky, veřejné správy a veřejného zdravotnictví. Do oblasti elektronizace zdravotnictví spadají specializované informační systémy, elektronizace záznamů o zdraví a zdravotní péči, kam patří i nově zamýšlený lékový záznam pacienta. Lékový záznam by měl poskytnout informace o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích pro konkrétního pacienta, které jsou obsažené v centrálním úložišti elektronických receptů. Podmínkou fungování lékového záznamu je jednoznačné ztotožnění pacienta systémem eRecept v registru obyvatel na základě údajů uvedených předepisujícím lékařem v elektronickém receptu.

Zavedení lékového záznamu patří mezi strategické cíle stanovené v Národní strategii elektronického zdravotnictví České republiky (2016 – 2020). V rámci realizace této strategie představuje zavedení lékového záznamu pacienta fázi následující po zavedení povinné elektronické preskripce ke dni 1. 1. 2018. Lékový záznam by měl umožnit kvalitnější poskytování zdravotních služeb s využitím prostředků informačních technologií, které přinese do českého zdravotnictví navýšení bezpečí poskytovaných zdravotních služeb a jejich efektivity. Zavedení lékového záznamu pacienta je nezbytnou součástí elektronizace zdravotnictví, která adaptuje poskytování zdravotních služeb na podmínky 21. století. Ve svém důsledku zvýší zainteresování občana na péči o jeho zdraví, lékařům a lékárníkům pak poskytne přehledný a účinný nástroj pro posuzování duplicit při předepisování léčivých přípravků, stejně jako by měl napomoci předcházet nežádoucím interakcím mezi předepsanými léčivy.

Zavedení tzv. lékového záznamu pacienta umožní potřebné sdílení informací mezi třemi základními subjekty: pacientem, oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb (zejména předepisujícím lékařem) a lékárnou (farmaceutem vydávajícím léčivý přípravek).

Vzhledem k tomu, že nevzniká nový registr nebo databáze, pouze se nově díky funkčním možnostem systému eRecept umožňuje náhled na všechny pacientovi předepsané elektronické recepty a vydané léčivé přípravky, nejedná se ve svém důsledku o revoluční novelu v českém zdravotnictví, nýbrž o logický progresivní krok následující po zavedení povinné elektronické preskripce.

Zákon a jeho prováděcí právní předpis i nadále obsahují možnost ve vymezených výjimečných případech předepisovat léčivé přípravky na listinný recept, který sám o sobě není způsobilý předávat informaci do systému eRecept. Aby byly zajištěny cíle spojené s lékovým záznamem, je vzhledem k přetrvávání existence listinné formy receptů potřeba zajistit digitalizaci těchto receptů, a to včetně receptů s modrým pruhem. Pokud by k tomu nedošlo, byl by systém nekompletní a nebyl by způsobilý naplnit svou faktickou funkci, kterou je zabránění duplicitnímu či jinému nevhodnému předepisování léčivých přípravků.

Ministerstvo zdravotnictví je kompetentní ke stanovení způsobu a výše odměňování lékárenské péče a rovněž v rámci lékové politiky rozhoduje a hodnotí výši spoluúčasti pacientů, SÚKL je podle zákona o léčivech povinen vést a zveřejňovat informace o spotřebách a cenách léčivých přípravků v ČR a dále vede správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění a maximálních cen a provádí cenovou kontrolu v oblasti léčivých přípravků. Pro plnění uvedených úkolů je pro oba orgány potřebné disponovat cenami léčivého přípravku v průběhu celého distribučního řetězce tzn. od uvedení na trh až po cenu pro pacienta, neboť každý ze subjektů (držitel rozhodnutí o registraci, distributor a lékárna) podléhá vlastní cenové regulaci. Vyhodnocení dodržování regulace jednotlivými subjekty, případně analýzy návrhů na změnu stávajících pravidel, je možné pouze při znalosti celého řetězce. Těmito údaji však nyní státní správa nedisponuje. Na úrovni zákona není zakotven požadavek na uvádění ceny léčivého přípravku jako součásti údajů, které poskytuje držitel rozhodnutí o registraci, distributor a lékárna SÚKL. V současné době jsou tyto údaje ze strany distributorů a lékáren (pouze část) předávány, nicméně bez adekvátního zákonného podkladu, pouze na základě pokynů SÚKL. Tento stav nepovažuje předkladatel za souladný s ústavním pořádkem, neboť podle článku 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod mohou být povinnosti ukládány toliko na základě zákona a v jeho mezích a jen při zachování základních práv a svobod. Navrhovatel proto považuje předkládanou změnu v této oblasti za nutnou, a to zejména také z důvodu dosažení adekvátní právní jistoty všech dotčených subjektů.

1. 3 Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

Zákon o léčivech v platném a účinném znění upravuje oblast předepisování a výdeje léčivých přípravků, avšak problematika lékového záznamu pacienta není upravena. S účinností od 1. ledna 2018 mají lékaři a zubní lékaři povinnost při poskytování zdravotních služeb předepisovat léčivé přípravky na recept vystavený v elektronické podobě (tzv. eRecept). Vystavení lékařského předpisu v listinné podobě je přípustné jen výjimečně v případě, kdy z objektivních důvodů není možné vystavit lékařský předpis v elektronické podobě, tyto důvody stanovuje prováděcí vyhláška.

V souladu s ustanovením § 13 odst. 3 písm. n) zákona o léčivech, resp. ustanovením § 81 zákona o léčivech SÚKL zřizuje a provozuje centrální datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků a podle ustanovení § 13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech spravuje registr léčivých přípravků s omezením. Podle § 81 odst. 1 písm. d) zákona SÚKL bezúplatně zabezpečuje nepřetržitý přístup do databáze elektronických

receptů předepisujícím lékařům a farmaceutům vydávajícím v lékárnách předepsané léčivé přípravky; rovněž zabezpečuje bezúplatný přístup do databáze elektronických receptů zdravotním pojišťovnám za účelem provádění kontrolní činnosti podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.

Prováděcí právní předpis, vyhláška č. 415/2017 Sb., k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů, upravuje dle ustanovení § 1 následující:

- způsob vytváření identifikačních znaků, které centrální úložiště elektronických receptů poskytuje předepisujícím lékařům,
- postup a podmínky pro komunikaci předepisujících lékařů a farmaceutů vydávajících předepsané léčivé přípravky s centrálním úložištěm elektronických receptů,
- způsob zasílání elektronických receptů předepisujícími lékaři,
- způsob evidence elektronických receptů a
- způsob nakládání s recepty, které byly vystaveny v listinné podobě.

V praxi tedy současná legislativní úprava eReceptů umožňuje lékaři přehled pouze o těch léčivých přípravcích, které předepsal, a lékárníkovi kontrolu jednotlivého receptu. Z tohoto důvodu existující právní stav neumožňuje efektivní kontrolu duplicit a interakcí, protože institut centrálního úložiště nenaplnuje zcela svůj potenciál. Předmětem navrhované novely je využít jeho možnosti, kdy Centrální úložiště elektronických receptů bude zabezpečovat:

- shromažďování a ukládání elektronických receptů,
- shromažďování a ukládání záznamů o výdeji léčivých přípravků na elektronický recept, a to včetně informace o tom, jaký léčivý přípravek byl skutečně vydán,
- shromažďování a ukládání elektronických záznamů o listinných receptech, na jejichž základě byl proveden výdej léčivého přípravku, a to včetně informace o tom, jaký léčivý přípravek byl skutečně vydán,
- evidence údajů týkajících se zacházení s elektronickým receptem včetně stavů, ve kterých se elektronický recept nachází.

Požadavek na uvádění ceny léčivého přípravku jako součásti údajů, které poskytuje držitel rozhodnutí o registraci, distributor a lékárna SÚKL není v zákoně o léčivech legislativně zakotven.

1. 4 Identifikace dotčených subjektů

Dotčenými subjekty jsou:

- pacienti,
- Ministerstvo zdravotnictví,
- Státní ústav pro kontrolu léčiv,
- předepisující lékaři a zubní lékaři,
- farmaceuti,
- provozovatelé lékáren, resp. jednotlivé lékárny
- držitelé rozhodnutí o registraci
- distributoři léčivých přípravků
- poskytovatelé zdravotních služeb,
- Ústav zdravotnických informací a statistiky,
- Policie České republiky,
- zdravotní pojišťovny.

1. 5 Popis cílového stavu

Základním cílem návrhu zákona je přijetí nezbytných opatření souvisejících s uzpůsobením právního řádu České republiky na další fázi elektronizace zdravotnictví. Cílem novely je zakotvení systému eRecept a lékového záznamu v právní úpravě, využití informací v rámci léčby pacienta, zvýšení zainteresování občana na péči o své zdraví a zajištění hospodárného využití veřejných zdrojů. Novela vymezuje, jaké osoby a v jakém rozsahu jsou oprávněné vstupovat do systému eRecept a nahlížet na informace zobrazované v lékovém záznamu.

V rámci diskusí s odbornou veřejností došlo při jednání pracovní skupiny MZ, ve které byli zastoupeni zástupci všech dotčených subjektů – lékařů, farmaceutů, pacientů a výrobců informačních systémů ke konsenzu ohledně zavedení lékového záznamu. Jako optimální postup bylo vyhodnoceno použít jako výchozí nastavení tzv. opt-out režim, který spočívá ve stanovení zákonného předpokladu, že lékař a farmaceut může nahlížet do lékového záznamu pacienta, pokud s tím pacient nevyslovil nesouhlas. Pacientem vyslovený nesouhlas s možností nahlížet na údaje zobrazující se v jeho lékovém záznamu platí pro všechny lékaře a farmaceuty, popř. může pacient udělit a contrario výslovný souhlas pro jím vybrané lékaře či lékárníky. Následně může pacient kdykoliv odvolat svůj nesouhlas nebo vyslovit souhlas s nahlížením pro konkrétního lékaře a farmaceuta. Do lékového záznamu může lékař nahlížet při předepisování, přičemž identifikuje svoji roli v systému, a to z toho důvodu, aby bylo vždy zpětně dohledatelné, kdy a v jaké situaci lékař na údaje obsažené v lékovém záznamu pacienta nahlížel a byla tak zajištěna vyšší míra bezpečnosti pacienta co do otázky ochrany jeho údajů. Na základě logované informace o přístupu k údajům konkrétního pacienta, čase a důvodu nahlížení je pak možné zpětně vyvodit případnou odpovědnost za neoprávněný přístup k těmto údajům. Lékárník pak může nahlížet na tyto údaje při výdeji léčivého přípravku pacientovi a případně při konzultaci vyžádané pacientem. Avšak i pro lékárníka platí totožný model retrospektivní možnosti ochrany proti neoprávněnému nahlížení do údajů vedených o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích konkrétního pacienta.

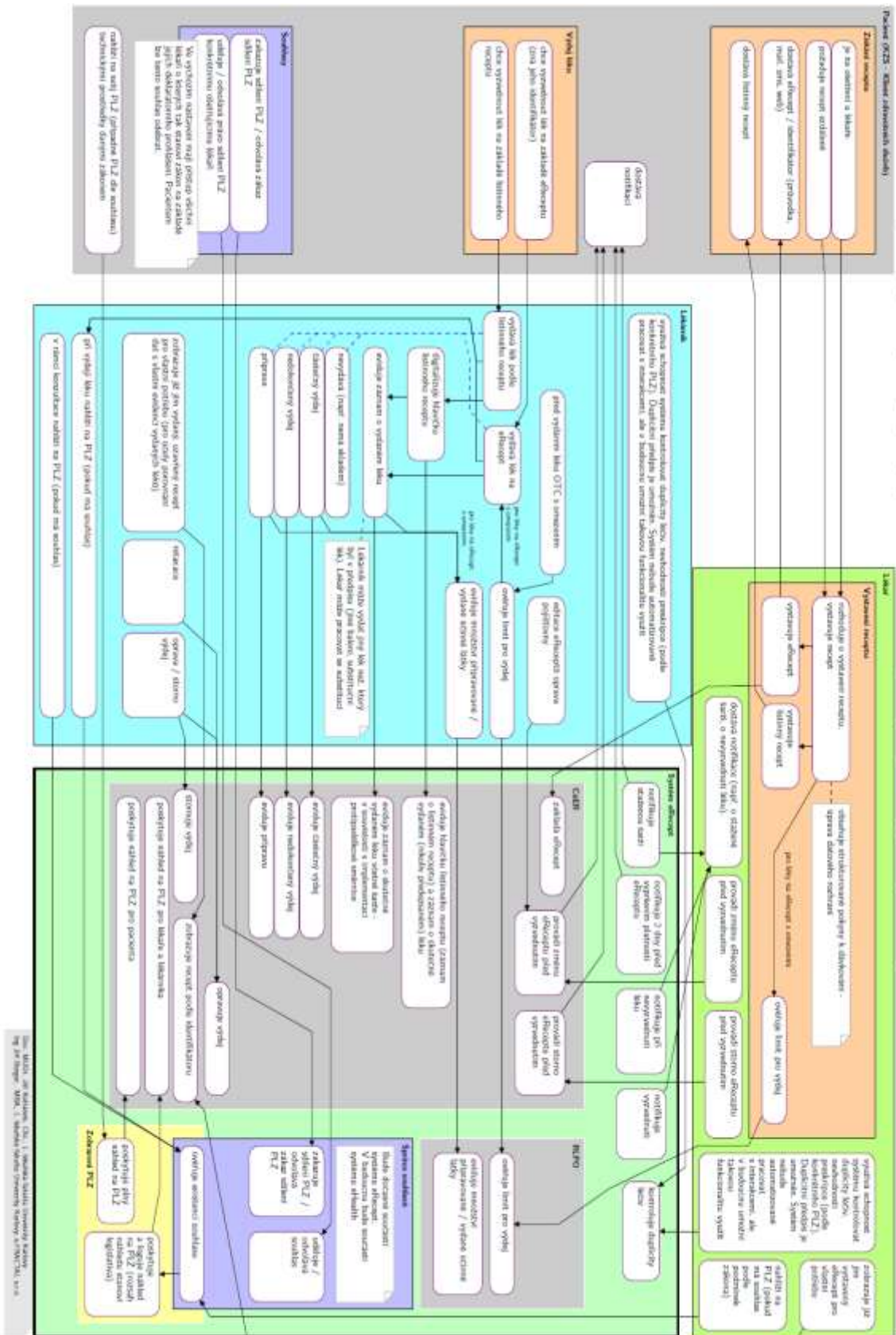
Mimo shora vymezené novela umožní v rámci cílené komplexnosti zajistit digitalizaci receptů vystavených v listinné podobě a zahrnout tak do lékového záznamu i léčivé přípravky vydané na základě receptů v listinné podobě.

Schéma systému eRecept, jakož i procesů a vztahů na něj vázaných, bude následující:

Hlavní procesní moduly ePřeshrnce

Podstava 0025 – Kódový abstraktní model

Tento diagram je platný pro všechny roky, které již mají platbu do systému účelové a poskytl je "Savaria" s.r.o. v rámci úpravy, která byla provedena v rámci aktualizace systému. Pro aktualizaci systému zohledňuje změny v legislativě a v roce 2018, 2019 a 2020. Diagram zobrazuje celý modulový systém v 1.1.2018.



Dalším cílem návrhu je dosažení úplného rozsahu údajů poskytovaných držiteli rozhodnutí o registraci, distributory a lékárnami SÚKLu a tím získání komplexních informací ohledně trhu s léčivými přípravky v ČR.

Informace o reálných cenách jsou pro SÚKL nezbytné pro plnění celé řady jeho dalších povinností a úkolů, zejména podle § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech (zpřístupnit na vyžádání souhrnné informace o cenách a množství jednotlivých léčivých přípravků, které byly vydány), včetně působnosti v oblasti stanovení maximálních cen a úhrad léčivých přípravků, kde např. údaje o počtech distribuovaných balení jsou využívány za účelem zjišťování dostupnosti léčivých přípravků na trhu při stanovení, změně, nebo zrušení úhrady a dále údaje o cenách a počtech distribuovaných léčivých přípravků vstupují ve správním řízení do kalkulace dopadu změny výše úhrady na výdaje veřejného zdravotního pojištění. Údaje jsou také využívány jako podklad pro výpočet výše úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků a radiofarmak. SÚKL je cenovým orgánem i cenovým kontrolním orgánem, tzn. reguluje ceny, vyhodnocuje vývoj cen léčivých přípravků a provádí cenovou kontrolu. V případě původců je údaj o ceně zcela opodstatněný, původce je subjektem, který cenu stanovuje, žádný další účastník distribučního řetězce ji u regulovaných léčivých přípravků nemůže měnit, je proto žádoucí, aby měl SÚKL možnost validovat hlášení jednotlivých subjektů tak, aby jím zveřejňované údaje odpovídaly skutečnosti.

V případě protiexportních opatření budou vyhodnocovány údaje z hlášení všech povinných subjektů s tím, že finanční objemy léčivých přípravků reexportovaných do zahraničí mohou být velmi zajímavou a (i z hlediska MZ) dobře využitelnou informací, na základě které lze významně zpřesnit rozhodovací proces týkající se omezení reexportů léčivých přípravků. Bez informace o finančních objemech LP vyvezených do zahraničí nelze kvalifikovaně rozhodnout o omezení vývozu léčiva. SÚKL zveřejňuje některé informace týkající se finančních objemů distribuovaných/vydaných léčivých přípravků na webu SÚKL. Datové výstupy týkající se financí předává na MZ, ÚZIS a některá data požadoval i Statistický úřad nebo Policie ČR.

Sledují se různé trendy v preskripci nebo změny preskripčních zvyklostí, analyzují se jednotlivé ATC skupiny nebo farmakologické skupiny léčivých přípravků i z hlediska finančních objemů vydaných/distribuovaných léčivých přípravků.

Údaje o léčivých přípravcích včetně cenových a možnost jejich automatizovaného zpracování umožňují rychlou a efektivní identifikaci možných částí a subjektů distribučního řetězce s vyšším rizikem porušování zásad cenové regulace, nejen u LP distribuovaných za účelem jejich reexportu z důvodu rozdílných cenových hladin v různých zemích EU, ale i z pohledu možného neoprávněného čerpání prostředků z veřejného zdravotního pojištění („vzorky“, rozdílné ceny pro vybrané skupiny odběratelů, zneužívání výhodnějšího postavení na trhu).

1. 6 Zhodnocení rizika

Rizika spojená s neřešením problému nastíněná v části 1. 2. jsou ryze věcné povahy. V případě zachování současného stavu, tj. nepřijetí novely zákona o léčivech nedojde k celkové modernizaci českého zdravotnictví, která zabezpečí osobám využívající služby českého zdravotnictví péči srovnatelnou s hospodářsky nejvyspělejšími státy. Stagnace v oblasti elektronizace by ve svém důsledku znamenala zaostávání českého zdravotnictví, přičemž však Česká republika disponuje možnostmi, aby potřebného pokroku dosáhla. Stát tak nebude aktivně reagovat na obecný trend, kterým je usnadňování služeb občanům prostřednictvím moderních technologií.

Rizika spojená s nezavedením lékového záznamu jsou zdravotního, finančního i společenského charakteru. V oblasti rizik zdravotního charakteru předkladatel shledává, že v případě nezřízení institutu lékového záznamu bude nadále docházet k nevhodnému, popř. duplicitnímu předepisování léčivých přípravků a nebude umožněna potřebná kontrola

takových nedostatků ze strany předepisujících lékařů, farmaceutů nebo samotných pacientů. Zdravotníci se za současného stavu snaží poskytovat tu nejlepší péči vždy konkrétnímu člověku. Přesto se stává, že dochází k záměnám léčivých přípravků, duplicitnímu předepisování či nadměrnému užívání léčivých přípravků. Tomuto riziku lze nejspíše předejít právě díky nově zaváděnému institutu lékového záznamu.

V podmínkách moderního evropského státu 21. století, jehož hospodářství je založeno na tržních svobodách jednotlivců, se kterými se nerozdílně pojí osobní odpovědnost jednotlivce, je právě pacient, a nikoliv stát, kdo je odpovědný za jeho zdraví. Zavedením lékového záznamu do právního řádu dojde k legislativnímu usnadnění výkonu bdělosti každého jednotlivce, kterému stát umožní, aby sám měl možnost dohlížet na povahu a množství jemu předepisovaných a vydávaných léčiv. Pokud by k zavedení lékového záznamu nedošlo, stát by nedal jednotlivci k dispozici efektivní nástroj, jak se spolupodílet na ochraně svého zdraví. Rizikem je tedy mimo jiné přenechávání veškeré odpovědnosti na lékařích a lékárnících.

Při podání léku, předpisu receptu, absolvování vyšetření, jakémkoliv výkonu musí mít pacient jistotu, že je mu poskytována péče v co nejvyšší možné kvalitě. Stávající stav nicméně neumožňuje zabránit situaci, kdy pacienti neznají své léky a neumí je správně užívat. Přestože informace o každém léku je dosažitelná jako příbalový leták uvnitř balení léků, mnoho pacientů se neobejde bez rady přizpůsobení jejich osobním potřebám. Veřejně dostupné zdroje uvádějí, že studie ukazují, že téměř 10 % všech hospitalizací je důsledkem nesprávného užívání léků. Dle dostupných statistických údajů došlo od roku 2007 do roku 2017 k více než 3,5násobnému nárůstu počtu hospitalizačních případů s diagnózami nežádoucí účinky při léčebném použití léčiv a biologických látek a chyby v dávkování při zdravotní péči, a to z 1 745 na 6 201. V případě nepřijetí navržené úpravy nelze ze strany poskytovatelů zdravotní péče vyvinout efektivní úsilí k předcházení alespoň části těchto případů. Nedojde ani k legislativnímu zakotvení již v současnosti reálného stavu, kdy pacient disponuje účinným nástrojem pro získání plošného přehledu o jemu předepisovaných léčivých přípravcích, čímž nedojde k podpoře aktivní péče obyvatel o vlastní zdraví.

Pokud zůstane tento stav nezměněn, české zdravotnictví nebude dosahovat takového standardu, jakého může.

Rizikem pro pacienty by mohl být potenciální únik informací o užívaných léčivých přípravcích. Ochrana a bezpečnost údajů v systému eRecept podléhá nejprísnějším pravidlům, neboť se jedná informační systém veřejné správy, který je zařazen mezi kritickou infrastrukturu státu. Individuální pacient má navíc možnost vyslovit nesouhlas s přístupem do svého lékového záznamu, případně udělit specifický souhlas. Pro případ zneužití jsou stanoveny přísné sankce pro všechny subjekty, které by mohly data zneužít (lékaře, lékárníky, poskytovatele, SW firmy).

V souhrnu oba předchozí faktory představují riziko neehospodárnosti jak pro veřejné, tak soukromé rozpočty (úhrada nevhodně či nadbytečně předepsaných léčiv, popř. náklady vynaložené na léčbu nevhodnou preskripcí způsobených následků).

Uložení povinnosti držitelům o registraci léčivého přípravku, distributorům a lékárnám poskytnout SÚKL údaje o cenách léčivých přípravků představuje riziko úniku a zneužití těchto informací. S ohledem na tuto skutečnost je součástí návrhu i doplnění § 99 odst. 5 ZoL o držitele rozhodnutí o registraci (k distributorům a lékárnám) jemuž a údsajům jím hlášeným poskytuje Ústav ze zákona ochranu tak, aby při jejich zpracování či poskytnutí nebylo možné zjistit, které osoby se údaje týkají.

2. Návrh variant řešení

2. 1 Varianty regulatorně-technického řešení

2.1.1. Varianta I: nulová varianta – nebude provedena úprava právního řádu týkající se lékového záznamu a zakotvení povinnosti držitelům o registraci léčivého přípravku, distributorům a lékárnám poskytnout SÚKL údaje o cenách léčivých přípravků

Zůstane zachován stávající stav. Dosavadní právní úprava nebude revidována tak, aby věcně umožnila komplexní využití elektronické formy preskripce. Současná právní úprava elektronické preskripce bude nadále řešit pouze oblast předepisování a výdeje léčivých přípravků, přičemž problematika lékového záznamu pacienta zůstane i nadále neřešena. Legislativní úprava eReceptů bude umožňovat lékařům kontrolu pouze těch léčivých přípravků, které předepsal sám, a lékárníkovi kontrolu jednotlivého receptu.

Nebude možné využít údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích, které jsou díky elektronické preskripci shromažďovány v systému eRecept. K záznamům bude mít i nadále přístup pouze pacient. Žádný z lékařů nebude mít možnost využít informace o pacientovi, a to ani v případě, kdy bude pacientovi poskytovat zdravotní služby (včetně urgentních). Nebude mít k dispozici žádné údaje o léčivých přípravcích předepsaných jinými lékaři, a tudíž nebude je moci zohlednit při vlastní preskripci. Existující právní stav neumožní kontrolu duplicit a interakcí lékařů a farmaceutů. Nebude tedy existovat dostatečný právní základ pro naplnění záměru efektivní elektronické preskripce jako funkčního celku.

Neprovedením úpravy právního řádu ohledně zakotvení povinnosti pro jednotlivé subjekty poskytnout SÚKL údaje o cenách zůstane zachován stávající stav, kdy údaje jsou zčásti poskytovány na základě pokynů SÚKL, což je v rozporu s požadavky kladenými na právní řád. Údaji o ceně od držitelů rozhodnutí o registraci a lékáren nebudou k dispozici, což povede ke znemožnění plnění povinností SÚKL uložených zákonem o léčivech v § 99 odst. 2 písm. g), resp. v § 13odst. 3 písm. b), dále k omezení účinnosti dozoru SÚKL nad dodržováním pravidel cenové regulace a absenci informací o reálných cenách LP na trhu pro účely stanovení maximálních cen a úhrad

2.1.2. Varianta II: uzpůsobení právního řádu ve smyslu zavedení lékového záznamu pacienta a zakotvení povinnosti držitelům o registraci léčivého přípravku, distributorům a lékárnám poskytnout SÚKL údaje o cenách léčivých přípravků

2.1.2.1. Novela zákona o léčivech zavedením lékového záznamu

Jedinou zvažovanou možností je provedení novelizace zákona o léčivech v následujícím rozsahu.

Vzhledem k existenci povinné elektronické preskripce, která byla do zákona vložena s odloženou účinností již v r. 2013, bude platná právní úprava revidována tak, aby věcně refletovala situaci po zavedení povinné elektronické preskripce.

Zákonem o léčivech bude vymezen systém eRecept a jeho součásti, kterými budou:

- centrální úložiště elektronických receptů,
- registr pro léčivé přípravky s omezením,
- služby pro nahlížení do vybraných údajů vedených v souvislosti s předepisováním a výdejem léčivých přípravků pro konkrétního pacienta (tj. lékový záznam),

- systém správy souhlasů s možností nahlížet do lékového záznamu (tzv. správa souhlasů),
- služby zaznamenávající a uchovávající informace o všech činnostech do systému eRecept přihlášených subjektů (tzv. žurnál činností),
- služby webové a mobilní aplikace pro lékaře, zubní lékaře, farmaceuty a pacienty, a
 - služby poskytující statistické údaje z anonymizované databáze údajů.

Lékový záznam umožní nahlížení do údajů o léčivých přípravcích předepsaných a vydaných konkrétnímu pacientovi, které jsou obsažené v centrálním úložišti elektronických receptů, a to pokud systém eRecept na základě informací obsažených v elektronickém receptu ztotožní pacienta uvedeného na elektronickém receptu vůči registru obyvatel prostřednictvím informačního systému základních registrů. Lékový záznam bude dostupný lékaři, zubnímu lékaři a farmaceutovi, pouze pokud jednoznačně identifikuje pacienta v systému eRecept.

Lékový záznam pacienta umožní nahlížet v centrálním úložišti elektronických receptů na

- informace o předepsaných léčivých přípravcích,
- informace o vydaných léčivých přípravcích,
- identifikační údaje lékaře, zubního lékaře a poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař pacientovi předepsal léčivý přípravek, a to v rozsahu jména, příjmení a kontaktní údaje lékaře nebo zubního lékaře, názvu poskytovatele zdravotních služeb, adresy zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li přiděleno zdravotní pojišťovnou, a
- identifikační údaje farmaceuta a poskytovatele lékárenské péče, v rámci jehož činnosti farmaceut pacientovi předepsaný léčivý přípravek vydal, a to v rozsahu jména a příjmení vydávajícího farmaceuta, názvu poskytovatele lékárenské péče, adresy a kontaktních údajů lékárny, ve které byl léčivý přípravek vydán.

Aby bylo dosaženo účelu lékového záznamu i při perzistenci existence lékařských předpisů v listinné podobě, zákon stanoví farmaceutovi povinnost převádět do elektronické podoby údaje z receptu vystaveného v listinné podobě, a to ve formě jeho elektronického záznamu.

Novela zákona o léčivech upraví kompetenčního ustanovení týkající se SÚKL v oblasti zřizování a provozování systému eRecept. Nová právní úprava tak bude obsahovat vymezení působnosti SÚKL, včetně oblasti dozoru nad dodržování zákonných povinností. Podle ustanovení čl. 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod lze státní moc uplatňovat jen v případech a v mezích stanovených zákonem, a to způsobem, který zákon stanoví. Zároveň podle čl. 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod povinnosti mohou být ukládány toliko na základě zákona a v jeho mezích a jen při zachování základních práv a svobod. Z toho důvodu nepřipadá v úvahu jiná než zákonná právní úprava.

Téměř celého rozsahu předkládané novely se týká problematika sběru a využití osobních údajů. Vyhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů je věnována samostatná část důvodové zprávy.

2. 1.2. 2. Uzpůsobení právního řádu ve smyslu zakotvení povinnosti držitelům o registraci léčivého přípravku, distributorům a lékárnám poskytnout SÚKL údaje o cenách léčivých přípravků

Bude provedena novelizace zákona o léčivech ve smyslu doplnění údaje o ceně léčivého přípravku do výčtu údajů poskytovaných SÚKLu. Tím dojde ke zvýšení právní jistoty všech dotčených subjektů a zamezení pokračování stávající praxe, kdy je rozsah poskytování údajů ve smyslu poskytování ceny upraven pouze pokynem SÚKL, což je v nesouladu s náležitostmi kladenými na právní řád.

2. 2 Varianty věcného řešení

2.2.1. Varianta I: lékový záznam v režimu opt-in

Nastavení lékového záznamu v režimu opt-in spočívá v nezbytnosti aktivního projevení souhlasu pacienta s umožněním nahlížením oprávněných osob do jeho lékového záznamu. Bez aktivně projeveného souhlasu není možnost do jeho lékového záznamu nahlížet.

Tato varianta by fakticky znamenala, že systém by bylo možno využívat pouze ve zlomku kapacity. S ohledem na společenské klima nelze předpokládat uvědomělost pacientů včas udělit přístup ke svým údajům, ještě před tím, než by potřebovali využít zdravotní péči. Aby bylo možno skutečně využít veškerý potenciál informací obsažených v systému eRecept, je žádoucí jeho využívání co největším počtem pacientů, lékařů a farmaceutů.

2.2.2. Varianta Ib: lékový záznam v režimu opt-out

Výchozí nastavení v režimu opt-out režimu spočívá v zákonné presumpci souhlasu pacienta s nahlížením oprávněných osob, tedy lékařů a lékárníků, do jeho lékového záznamu. Do lékového záznamu pacienta bude moci nahlížet předepisující lékař a po dobu výdeje a případně konzultace farmaceut, pokud pacient nevysloví nesouhlas s nahlížením. Takový nesouhlas bude platit pro všechny lékaře a farmaceuty. Pacient může následně umožnit nahlížení konkrétním vybraným lékařům či farmaceutům. Nesouhlas i vyslovený souhlas může pacient sám kdykoliv odvolat či znovu udělit.

2.2.3. Varianta II: Zakotvení povinnosti držitelům o registraci léčivého přípravku, distributorům a lékárnám poskytnout SÚKL údaje o cenách léčivých přípravků

Do zákona o léčivech se zavádí povinnost poskytnout Ústav údaje o cenách následujících subjektů:

- držitelů o registraci léčivého přípravku,
- distributorů a
- lékáren.

Vynechání jednoho z článků distribučního řetězce by byl znemožněn záměr získat komplexní sumu informací.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

3. 1 Náklady

3.1.1. Varianta I: nulová varianta – nebude provedena úprava právního řádu

Tato varianta sama o sobě nepřináší žádné nové náklady, fakticky však znamená znehodnocení vynaložených nákladů, které souvisejí se zavedením povinné elektronické preskripce, jejíž potenciál a funkcionality nebudou využity. Nedojde tudíž ke zkvalitnění českého zdravotnictví, neboť nebude náležitým způsobem zabezpečena ochrana před nevhodným předepisováním léčivých přípravků, ani stimulována odpovědnost a péče o vlastní zdraví pacientů.

3.1.2. Varianta II: uzpůsobení právního řádu ve smyslu zavedení lékového záznamu pacienta

Zřízení a spravování Systému eRecept bude vyžadovat provozní náklady na straně SÚKL. Jedná se o náklady spojené se správou systému, jakož i kontrolní činnosti. Na realizaci změnových požadavků souvisejících s lékovým záznamem a správou souhlasů na straně SÚKL je počítáno s náklady ve výši 2 750 000,- Kč bez DPH, tedy 3 327 500,- Kč s DPH. Nicméně, vzhledem k tomu, že se zřízením Systému eRecept doplňuje struktura a funkčnost již existujícího a funkčního Centrální úložiště elektronických receptů, a jedná se tedy o vytvoření nadstavbové funkcionality již v bazální podobě existujícího systému, se dopady na ostatní veřejné rozpočty nepředpokládají.

3.1.2.1. Varianta IIa: opt-in

Varianta opt-in by v praxi znamenala vyšší náklady a zatížení (včetně časového) jak na straně pacientů, kteří by byli nuceni projevit explicitní souhlas, tak na straně státní správy (zejména SÚKL), která by prováděla evidenci a správu vyslovených souhlasů.

3.1.2.2. Varianta IIb: opt-out

Varianta opt-out znamená úsporu jak finanční, tak časovou na straně té skupiny pacientů, která souhlasí s vedením a využitím lékového záznamu. Tito pacienti nebudou nuceni činit aktivní kroky k vyjádření souhlasu. Vzhledem k tomu, že lze předpokládat, že většina pacientů bude k využití potenciálu sdílení informací o předepsaných léčivých přípravcích nakloněna, jeví se tato varianta z hlediska vynaložených nákladů efektivnější.

3. 1. 3. Varianta III: uzpůsobení právního řádu ve smyslu zakotvení povinnosti držitelům o registraci léčivého přípravku, distributorům a lékárnám poskytnout SÚKL údaje o cenách léčivých přípravků

Varianta uzpůsobení právního řádu ve smyslu zakotvení povinnosti držitelům o registraci léčivého přípravku, distributorům a lékárnám poskytnout SÚKL údaje o cenách léčivých přípravků bude v praxi znamenat pouze velmi omezené náklady na straně subjektů poskytujících SÚKL údaje, neboť samotná povinnost hlášení, jejíž v zákoně o léčivech zakotvena a dochází pouze o její rozšíření o povinnost poskytnout údaj o ceně léčivého přípravku.

3.2. Přínosy

3.2.1. Varianta I: nulová varianta – nebude provedena úprava právního řádu

V případě zachování současného stavu, tj. nepřijetí novely zákona o léčivech, nedojde k využití údajů ze systému povinné elektronické preskripce žádným poskytovatelem zdravotních služeb. Zpomalí se celková modernizace a efektivita českého zdravotnictví, která zabezpečí osobám využívající služby českého zdravotnictví péči srovnatelnou s hospodářsky nejvyspělejšími státy. Nulová varianta nepřináší žádné přínosy.

3.2.2. Varianta II: nulová varianta – uzpůsobení právního řádu ve smyslu zavedení lékového záznamu pacienta

Cílem je zefektivnění nástrojů zdravotnictví a zvýšení uživatelského komfortu pacientů, lékařů a farmaceutů. Zavedení lékového záznamu v rámci systému eRecept bude mít pozitivní dopad na bezpečnost léčby, neboť přispěje ke zvýšení kvality poskytování

zdravotních služeb v ČR, zejména k nezbytné informovanosti předepisujícího lékaře a vydávajícího farmaceuta, kterým lékový záznam umožní kontrolu duplicit a předcházení nežádoucích interakcí léčivých přípravků. Zavedení lékového záznamu je nezbytnou součástí elektronizace zdravotnictví, která adaptuje poskytování zdravotních služeb na podmínky 21. století.

Zvýšení povědomí samotného pacienta o svém zdravotním stavu umožní jeho aktivní přístup k uchování vlastního zdraví, což ve svém důsledku může vést i k úsporám na poli veřejného zdravotního pojištění.

Toto řešení bude mít pozitivní dopad na dotčené subjekty, jedná se o:

- Zdravotní pojišťovny

Lze očekávat úspory na straně zdravotních pojišťoven, neboť lékový záznam pacienta umožní předepisujícím lékařům vyhnout se při preskripci duplicitnímu předepisování.

- Pacienti, pojištěnci, občané

Za zásadní přínosy navrhovaného řešení pro občany ČR, kteří nevyslovili nesouhlas s nahlížením do lékového záznamu, a pro samotný systém poskytování zdravotní péče lze označit zejména:

- **přínos pro kvalitu zdravotní péče:** lepší informovanost, zvýšení bezpečí pacientů, zvýšení povědomí a znalosti svého zdravotního stavu, a tím i schopnost prevence a aktivního přístupu ke svému zdraví a nemoci.
- **bezpečnost zdravotní péče:** předcházení duplicitám a interakcím léčivých přípravků, které mohou vést k poškození života a zdraví. Zároveň lékový záznam napomůže předcházet situacím, kdy vydávající farmaceut provádí záměnu léčivého přípravku, kdy při provedení záměny nevhodným léčivým přípravkem může dojít k nežádoucím účinkům v důsledku interakce léčivého přípravku již užívaným pacientem.

- Zdravotničtí pracovníci

Zkvalitnění poskytované zdravotní péče díky přístupem k informacím o farmakoterapii konkrétního pacienta. Lékař a farmaceut budou disponovat přehledným a ucelenými informacemi o indikovaných léčivých přípravcích, na základě čehož při postupu lege artis dojde k zdokonalení zdravotní péče.

3.2.2.1. Varianta IIa: opt-in

Režimem opt-in se rozumí systém, jehož se subjekty účastní pouze na základě aktivně projeveného souhlasu při jeho zavedení, či ještě před ním.

Přínosem tohoto systému je umožnění aktivního rozhodování jednotlivých obyvatel ohledně toho, zda se budou na fungování celého systému podílet již od jeho spuštění.

Pro obyvatele, kteří se svojí participací v systému nesouhlasí je přínosem systému opt-in fakt, že tento nesouhlas nemusí aktivně deklarovat.

3.2.2.2. Varianta IIb: opt-out

Režimem opt-out se rozumí systém obsahující mechanismus, prostřednictvím kterého se jednotlivec může vyvázat z nežádoucí služby.

Lze očekávat, že režim opt-out zajistí účast výrazné většiny pacientů v České republice. Režim opt-out představuje systémové řešení, které poskytne pacientům lékový záznam bez potřeby jejich aktivního jednání a součinnosti při zavádění systému, avšak zároveň jim poskytne možnost kdykoliv vyslovit nesouhlas s nahlížením do údajů vedených o jim předepsaných a vydaných léčivých přípravcích.

Toto řešení umožňuje naplnit strategii státu v oblasti rozvoji elektronizace zdravotnictví, a to tak, že jeho prostřednictvím vznikne účinný a funkční systém se zapojením významného množství pacientů. Režim opt-out představuje snadný přístup k informacím vztahujícím se ke zdravotnímu stavu pacientů prostřednictvím přehledu o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích za určité období, a to jak z jejich strany, tak ze strany předepisujících lékařů a farmaceutů. Globálním cílem státu je strategie podpory rozvoje v oblasti poskytování zdravotních služeb s využitím prostředků informačních technologií. Výsledkem bude přínos ve smyslu růstu dostupnosti, kvality, bezpečí a efektivity poskytované zdravotní péče. Informace, které budou získány, budou souhrnné a úplné. Naplní se tak požadavek státu v oblasti zefektivnění zdravotních služeb. Zároveň bude naplněn sekundární cíl ve smyslu získání relevantních statistických údajů týkajících se relevantního množství pacientů.

3.2.3. Varianta III: Uzpůsobení právního řádu ve smyslu zakotvení povinnosti držitelům o registraci léčivého přípravku, distributorům a lékárnám poskytnout SÚKL údaje o cenách léčivých přípravků

Poskytnutí údajů o ceně léčivého přípravku pak SÚKL umožní plnit povinnost naplňovat a vést fond odborných informací o léčivech včetně údajů o jejich spotřebě a používání v souladu se zněním § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech), zveřejnit v souladu s § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech souhrnné informace o cenách a množství léčivých přípravků, které byly distribuovány nebo vydány. Údaje o cenách slouží rovněž při plnění úkolů SÚKL vyplývajících ze znění zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, zejména stanovení maximální ceny léčivých přípravků a PZLÚ a výši a podmínky jejich úhrady. Dostupnost údajů o skutečně uplatněné ceně původce (základu pro uplatnění regulované obchodní příirážky) je nezbytná pro ověření správnosti cen uplatněných na všech stupních distribučního řetězce, včetně konečných prodejních cen. Průběžný monitoring léčivých přípravků, které vstupují na trh v rámci ČR je pak významným zdrojem informací umožňujícím SÚKL plnit povinnosti vyplývajících z ustanovení zákona týkajících se zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v ČR, konkrétně § 13 odst. 3 písm. r), kdy SÚKL „na základě vyhodnocení situace na trhu s léčivými přípravky sděluje Ministerstvu zdravotnictví informaci podle § 77c a předává mu podnět k vydání opatření obecné povahy podle § 77d.“. Bude-li průběžným monitoringem léčiv, které vstupují na český trh, zjištěno, že klesá cena léčivého přípravku, je zapotřebí důsledněji sledovat stav zásob takového přípravku a vliv jeho ceny na dostupnost na českém trhu, resp. na distribuci mimo území ČR. Z toho důvodu je i cena identifikátorem léčivého přípravku, který je potřeba hlásit ze strany držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren. Údaj o aktuální ceně a jejich změnách může být jedním z konkrétních důvodů (často tím hlavním) vyššího rizika exportu, který musí SÚKL vzít při vyhodnocování situace na trhu z hlediska dostupnosti LP v úvahu a aktivně jej sledovat.

4. Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Pro stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení byla rozhodující tato kritéria:

- převažující přínosy v oblasti poskytování zdravotních služeb pacientům,

- ekonomický aspekt, zejména úspory z veřejného zdravotního pojištění na základě umožnění racionální farmakoterapie prostřednictvím využití informací získaných z lékového záznamu,
- zvýšení právní jistoty dotčených subjektů týkající rozsahu poskytování informací o cenách a ucelenost a komplexnost informace o cenách léčivých přípravků v rámci celého distribučního řetězce

K lékovému záznamu

Preferovanou variantou předkladatele je varianta spočívající v novele zákona o léčivech s využitím varianty věcného řešení „lékový záznam v režimu opt-out“. Důvodem ke zvolení těchto variant jsou minimální hospodářské a finanční dopady na státní rozpočet a na ostatní veřejné rozpočty a zároveň převažující přínos v oblasti právní jistoty a poskytování zdravotních služeb pacientům. Zvolená varianta týkající se lékového záznamu, která byla na základě shora vymezených skutečností vyhodnocena jako vyhovující, bude v souladu s usnesením vlády č. 318 ze dne 2. května 2013, tj. vládou schválenou Národní strategií elektronizace zdravotnictví.

Záměrem předkladatele je zavedení plnohodnotného celonárodního systému. V případě zvolení varianty opt-in by mohlo dojít k zapojení jen malé části obyvatel, což by ve svém důsledku znamenalo nenaplnění cíle elektronizace zdravotnictví. Cílem elektronizace zdravotnictví je jeho adaptace na podmínky 21. století, které implikují využívání moderních technologií v širokém spektru společenských aktivit. Elektronizace zdravotnictví má primárně sloužit k dosažení co nejvyšší míry kvality poskytovaných služeb, sekundárně pak mimo jiné k zabezpečování statistických výstupů, které mohou sloužit např. při tvorbě tzv. lékové politiky.

V případě malé míry zapojení ze strany pacientů v České republice by však nebyl naplněn potenciál systému eRecept. Nedošlo by ke zkvalitnění poskytování zdravotní péče ve smyslu transparentnějšího předepisování léčivých přípravků. Pacientům, kteří by neprojevíli souhlas, by nemohla být poskytována komplexní zdravotní péče s využitím informací získaných prostřednictvím lékového záznamu, kdy lékový záznam bude stěžejním nosičem pro rozhodování lékaře při preskripci léčivých přípravků. Zároveň by byl ohrožen sekundární cíl, kterým jsou statistické výstupy sloužící k nastavení optimální lékové politiky v České republice, jejímž cílem je optimalizace spotřeby léčivých přípravků s důrazem na úspory z veřejného zdravotního pojištění, což je jedním ze základních předpokladů udržitelnosti financování zdravotního systému České republiky.

Je statisticky prokázáno, že v případě, kdy stát neučiní participaci v systému povinnou, dochází k účasti velmi malého množství subjektů (např. datová schránka pro podnikající fyzické osoby). Je očividné, že v případě systému sloužícího primárně k ochraně života a zdraví se nejvíce vhodným systémem, do něhož by byla zapojena jen malá část populace.

Vyhodnocení kritérií je předkladatelem pro přehlednost uvedeno v následující tabulce obsahující obodování jednotlivých aspektů, kterými jsou zdraví pacienta, ochrana soukromí a osobních údajů a ekonomické hledisko. Bodová škála se pohybuje od 0 do 3, přičemž číslo 0 znamená nejnižší, resp. nulový přínos, číslo 3 znamená ze zvažovaných variant přínos nejvyšší.

Varianta	Zdraví pacienta	Ochrana soukromí a osobních údajů	Ekonomické hledisko
Nulová	0	3	0
Novela zákona o	2	2/3	1

léčivech – opt-in			
Novela zákona o léčivech – opt-out	3	2	2

Předkladatel si je vědom, že jediným negativním přínosem je riziko úniku dat osobního charakteru, které za současného stavu nehrozí. Zároveň jsou však zavedeny takové ochranné mechanismy, které úniku či zneužití informací efektivně zamezí. Bezpečnost pacientů nebude v žádném případě ohrožena.

K poskytování informací o cenách léčivých přípravků

Po vyhodnocení nákladů a přínosů se předatel přiklání uzpůsobení právního řádu ve smyslu zakotvení povinnosti držitelům o registraci léčivého přípravku, distributorům a lékárnám poskytnout SÚKL údaje o cenách léčivých přípravků

V posledních letech roste tlak lékárenského segmentu na koncepční změnu odměňování lékárenské péče, a to ve prospěch výkonového odměňování plně (či ve valném rozsahu) z veřejného zdravotního pojištění. K této významné koncepční změně může nicméně dojít teprve po důkladné analýze reálného stavu příjmů tohoto segmentu. Právě údaje o cenách léčivých přípravků v lékárnách v současné době SÚKL ani Ministerstvo zdravotnictví nedisponují a není tedy z jejich strany možné jakékoliv modelace a analýzy založené na konkrétních datech vypracovat. I z tohoto důvodu byla zvolená shora vymezená varianta.

V neposlední řadě předkladatel vycházel při posuzování variant ze skutečnosti, že na Ministerstvo zdravotnictví jsou dále směřovány požadavky a dotazy odborné a zejména laické veřejnosti, související se znalostí reálných cen léčivých přípravků. Bez nich nelze poskytnout relevantní podporu pacientovi ohledně informace o možném doplatku, o započitatelném doplatku a podobně.

Vyhodnocení kritérií je předkladatelem pro přehlednost uvedeno v následující tabulce obsahující obodování jednotlivých aspektů, kterými jsou právní jistota dotčených subjektů, zajištění plnění úkolů SÚKL a státní správy a hledisko nutnosti sdílení informací obchodního charakteru (z pohledu dotčených subjektů). Bodová škála se pohybuje od 0 do 3, přičemž číslo 0 znamená nejnižší, resp. nulový přínos, číslo 3 znamená ze zvažovaných variant přínos nejvyšší.

Varianta	Právní jistota dotčených subjektů	Zajištění plnění úkolů SÚKL a státní správy	Nutnost sdílet informace obchodního charakteru
Nulová	1	1	2
Novela zákona o léčivech	3	3	1

Na základě výše uvedených skutečností je preferovanou variantou předkladatele varianta spočívající v novele zákona o léčivech s využitím varianty věcného řešení „lékový záznam v režimu opt-out“ a „Uzpůsobení právního řádu ve smyslu zakotvení povinnosti držitelům o registraci léčivého přípravku, distributorům a lékárnám poskytnout SÚKL údaje o cenách léčivých přípravků“.

5. Implementace doporučené varianty a vynucování

Orgánem odpovědným za implementaci doporučené varianty řešení bude především SÚKL, který je již podle stávajícího znění zákona o léčivech správcem centrálního úložiště elektronických receptů.

Implementace doporučené varianty a vynucování zavedených opatření bude zajištěno samotným zákonem o léčivech v rámci správního trestání v souladu s obecnou právní úpravou přestupků, a to ukládáním pokut SÚKLeM.

6. Přezkum účinnosti regulace

Účinnost nové právní úpravy bude zkoumána po uplynutí 2 let ode dne nabytí její účinnosti, aby bylo možné získat relevantní výsledky a komplexně zhodnotit, jaké má právní úprava konkrétní dopady. Přezkum účinnosti budou provádět Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s dotčenými subjekty, a to z hlediska posouzení účinnosti nové právní úpravy a zejména z hlediska dosahování cílů sledovaných touto právní úpravou.

7. Konzultace a zdroje dat

Při přípravě novely zákona probíhaly za účelem dosažení co nejvhodnějšího řešení předmětného problému konzultace se zástupci SÚKL, odborných společností, zdravotních pojišťoven, poskytovatelů zdravotních služeb a profesních komor na jednáních Pracovní skupiny zřízené Ministerstvem zdravotnictví.

8. Kontakty na zpracovatele RIA

Útvar: Ministerstvo zdravotnictví, Odbor farmacie, oddělení farmacie,
schvalovatel: PharmDr. Alena Tomášková, ředitelka odboru farmacie,
zpracovatelé: PharmDr. Petra Kubíčková, vedoucí oddělení farmacie, Mgr. Daniel Müller,
referent.

E-mail: alena.tomaskova@mzcr.cz

Sebehodnocení souladu novely zákona o eReceptu se zásadami DPL

Ministerstvo zdravotnictví zpracovalo v souladu s úkolem Pracovního výboru pro digitálně přívětivou legislativu a v souladu s materiálem “Zásady pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy” projednaném vládou v září 2017 sebehodnocení návrhu novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Informace o návrhu zákona

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých zákonů (léková záznam pacienta)

Popis záměru zákona

Návrh zákona zakotvuje nadstavbovou funkcionalitu systému povinné elektronické preskripce – tzv. lékový záznam pacienta. Umožní se tak lékařům a lékárníkům při poskytování zdravotních služeb nahlížet, na základě vysloveného (ne)souhlasu pacienta na údaje o pacientovi předepsaných a vydaných léčivých přípravcích. Návrh zákona též zakotvuje informační systém eRecept a provádí nezbytnou úpravu systému předepisování a výdeje tak, aby reflektoval éru povinné elektronické preskripce.

Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv touto právní úpravou napravují mimo jiné nedostatky v právní úpravě informačního systému pro elektronické recepty, kdy informační systémy veřejné správy a informační činnosti v těchto systémech nebyly správně zakotveny v návrhu zákona a nebyly zcela v souladu se zákonem č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy. Informační systém pro eRecepty (předtím Centrální úložiště receptů) přitom má být jedním z klíčových IS, neboť poskytuje velice zásadní služby jak pro pacienty, tak pro lékaře.

Zhodnocení souladu se zásadami digitálně přívětivé legislativy

Zásada č. 1: Budování přednostně digitálních služeb (princip digital by default)

Návrh je plně v souladu s touto zásadou.

Elektronický recept je primárně digitální službou veřejné správy resp. veřejného sektoru. Jako takový byl od počátku budování primárně digitální s tím, že v určitých specifických

případech lze digitální službu nahradit jiným způsobem. V tuto chvíli je již více než 95% všech receptů vydáno jako elektronický recept.

Zásada č. 2: Maximální opakovatelnost a znovupoužitelnost údajů a služeb (princip only once)

Návrh je v souladu s touto zásadou.

Přestože návrh sám o sobě nijak nespécifikuje znovupoužitelnost služeb jako takových, tuto zásadu naplňuje, a to zejména vytvořením zcela nové digitální služby "lékový záznam", kdy jednou pořízené údaje zavedené do příslušného informačního systému budou opakovaně využitelné v rámci zdravotnictví.

Zásada č. 3: Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením (princip governance accessibility)

Návrh respektuje tuto zásadu.

Návrh zákona nespécifikuje technické podrobnosti služeb eReceptů, nicméně respektuje obecně platná ustanovení a principy přístupnosti, které určují využitelnost služeb a informací v souladu s pravidly přístupnosti všem na rovnoprávném základě. Stran osob se zdravotním postižením je zaručena přístupnost jak informací, tak i rozhraní ISVS a aplikace a stran využitelnosti všemi je nastaven mechanismus, jak je digitální služba využitelná i pro uživatele, kteří nedisponují tak velkou digitální gramotností, nebo nemají nejmodernější technologie, neboť sám recept lze doručit SMS zprávou s identifikátorem a QR kódem identifikátoru.

Zásada č. 4: Sdílené služby veřejné správy

Návrh je plně v souladu s touto zásadou a provádí ji.

Návrh plně respektuje princip budování sdílených služeb státu, narovnáni s tímto principem bylo jedním z důvodů, proč byl návrh zpracován. Služby elektronického receptu, lékového záznamu a sdílení údajů v rozsahu definovaném souhlasem/nesouhlasem pacienta jsou digitálními službami a sdílenými službami státu, jsou zajištěny provozováním informačního systému eRecept s jasně vymezenými rolmi a právy a povinnostmi. Celý systém je dále připraven na rozšiřování využívání těchto sdílených služeb v budoucnu.

Zásada č. 5: Konsolidace a propojování informačních systémů

Návrh je v souladu s touto zásadou.

Návrh sám o sobě zakotvuje ISVS eReceptu jako autoritativní zdroj o receptech a lécích předepsaných recepty s vazbou jak na pacienta, tak na předepisujícího lékaře. Tento ISVS se v budoucnu napojuje na autoritativní zdroje, jako je Registr zdravotnických pracovníků nebo částečně informační systémy zdravotních pojišťoven. Již nyní využívá ISVS eRecept základní registry a jejich referenční údaje pro referenční identity pacientů. Novela zavádí využití prokázání vztahu mezi lékařem a pacientem na úrovni doložení předepsání elektronického receptu, či ověření prostřednictvím čísla elektronicky čitelného identifikačního dokladu. Lékový záznam jako klíčová sdílená služba zaváděná touto novelou bude včleněna do funkcí stávajícího ISVS, nebude tedy budován další informační systém, ale naopak bude

v maximální míře využito již stávajících modulů a integrací, včetně integrací s klientem/pacientem prostřednictvím webové aplikace, portálu, mobilní aplikace apod.

Zásada č. 6: Mezinárodní interoperabilita - budování služeb propojitelných a využitelných v evropském prostoru

Návrh neovlivňuje tato zásada.

Návrh se nijak nedotýká služeb interoperability. Nicméně, pokud bude v rámci EU rozhodnuto o předávání údajů o preskripčních vázaných na pacienta, je na to systém připraven, bude to ale pochopitelně vždy znamenat novelizaci právního rámce pro eRecept.

Zásada č. 7: Ochrana osobních údajů v míře umožňující kvalitní služby (princip GDPR)

Návrh je plně v souladu s touto zásadou.

Předkládaný návrh je tvořen s ohledem na potřebu vysoké míry ochrany soukromí a osobních údajů zejména pacientů. Oblast zdravotnictví je jednou z nejcitlivějších stran ochrany osobních údajů. Návrh sám v rámci zavádění služby lékového záznamu dává pacientovi prostor v šesti měsících před faktickým spuštěním neudělit souhlas se sdílením údajů v lékovém záznamu. Pacient, který neudělí nesouhlas (rozuměj dá tedy souhlas) jej kdykoliv může různými cestami odvolat. Každá transakce s údaji pacienta je v systému zaznamenána a nese auditní stopu, k údajům o využívání údajů o něm bude mít pacient vždy přístup. Návrh zákona i technické řešení systému samotného pak zahrnují i další principy ochrany a bezpečnosti.

Zásada č. 8: Otevřenost a transparentnost včetně otevřených dat a služeb (princip open government)

Návrh se touto zásadou nezabývá.

Předložený návrh zákona neřeší oblast publikace údajů z informačního systému eRecept neboť se nejedná o veřejně přístupné a publikovatelné údaje.

Zásada č. 9: Technologická neutralita

Návrh je plně v souladu s touto zásadou.

Návrh sám nestanovuje technické podrobnosti přístupu k údajům a plnění práv a povinností souvisejících s využíváním informačního systému eReceptu. Informační systém eReceptu je na straně klienta (ať už se jedná o lékaře, poskytovatele, oprávněného uživatele či pacienta jako subjekt údajů) postaven jako technologicky neutrální a pro každého z uživatelů je k dispozici hned několik obecně aplikovatelných metod plnění povinností a práva přístupu k údajům, takže si může vybrat z dostatečného množství technických klientských řešení, která nejsou systémem nijak omezována.

Zásada č. 10: Uživatelská přívětivost

Návrh neovlivňuje tuto zásadu.

Návrh sám nestanovuje technické podrobnosti využívání služeb elektronického receptu a lékového záznamu a ani technické podrobnosti přístupu oprávněných subjektů v údajům v tomto informačním systému. Vzhledem k tomu lze konstatovat, že návrh nijak tato zásada

neovlivňuje. Nicméně technické řešení ISVS, portálu a aplikací s ním související je vytvářeno s ohledem na tuto zásadu. Existuje aplikační rozhraní pro ty lékaře a poskytovatele, kteří využívají nějaký informační systém, což jim usnadňuje práci. Pro ostatní existuje webové rozhraní pro splnění povinností. Pro pacienty existuje také několik metod, jak se dostat k údajům s nimi souvisejícím, jako je webová aplikace nebo mobilní aplikace, ve všech případech je pochopitelně nutná autorizace s využitím zaručené elektronické identity. Ministerstvo zdravotnictví na tomto zákoně pilotně odzkoušelo jak respektování DPL při přípravě úpravy zákona, tak i princip sebehodnocení.

Praha, 27. září 2018

Mgr. Filip Vrabel
náměstek ministra zdravotnictví