**III.**

**ODŮVODNĚNÍ**

# I. OBECNÁ ČÁST

**Název**

Návrh vyhlášky o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích týkajících se elektronických poukazů

1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů

Návrh vyhlášky o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích týkajících se elektronických poukazů je předkládán za účelem provedení nových zmocňovacích ustanovení obsažených v zákoně o zdravotnických prostředcích týkajících se fungování dobrovolné elektronické preskripce poukazů na zdravotnické prostředky.

Použitelnost ustanovení týkajících se elektronických poukazů, resp. Centrálního úložiště elektronických poukazů, je přechodným ustanovením odložena do doby, než bude zprovozněno Centrální úložiště elektronických poukazů jako součást systému eRecept, který bude zajišťovat služby nezbytné k fungování elektronické preskripce poukazů na zdravotnické prostředky.

Vzhledem k tomu, že již probíhají přípravné práce vedoucí ke zprovoznění Centrálního úložiště elektronických poukazů a jeho spuštění se předpokládá od 1. 5. 2022, tak je nezbytné naplnit uvedené zmocnění a stanovit tak bližší podrobnosti jeho fungování. Od ledna 2022 je technicky připraveno spuštění provozu Centrálního úložiště elektronických poukazů, v důsledku čehož předkladatel plánuje v průběhu března 2022 ve Sbírce zákonů uveřejnit sdělení o jeho zprovoznění podle § 75 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích.

Obsah vyhlášky z velké části principiálně vychází z již fungující praxe v oblasti elektronické preskripce léčivých přípravků vycházející z vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování humánních léčivých přípravků. S ohledem na skutečnost, že elektronické poukazy budou součástí již fungujícího systému eRecept, tak technické podmínky komunikace a vystavení a změn elektronického poukazu jsou obsahově obdobné jako u elektronických receptů. Nejde tak o úpravu zcela novou, ale o rozšíření již fungujících principů na novou oblast zdravotnických prostředků, resp. elektronických poukazů.

**2. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny**

V současnosti není upravovaná oblast řešena žádným prováděcím právním předpisem, jelikož elektronická preskripce zdravotnických prostředků dosud neprobíhala. Fungování elektronické preskripce je nyní řešeno pouze z pohledu léčivých přípravků, kde je obdobná úprava obsažena ve vyhlášce č. 329/2019 Sb., o předepisování humánních léčivých přípravků. Vzhledem k existenci zmocnění a faktu, že jde o oblast dosud v právním řádu neupravenou, je vydání nového prováděcího právního předpisu zcela nezbytné. Použitelnost ustanovení zákona týkajících se elektronické preskripce zdravotnických prostředků dle § 75 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, předpokládá vydání sdělení o zprovoznění Centrálního úložiště elektronických poukazů ve Sbírce zákonů. Použitelnost je zákonem odložena na první den druhého kalendářního měsíce po dni zveřejnění tohoto sdělení. Vzhledem k technické připravenosti a možnosti okamžitého zprovoznění úložiště připravuje Ministerstvo zdravotnictví zveřejnění uvedeného sdělení v průběhu března 2022 tak, aby použitelnost daných ustanovení nastala k 1. květnu 2022. Je tedy žádoucí, aby dotčený prováděcí právní předpis nabyl účinnost ke stejnému datu.

**3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním**

Návrh nové vyhlášky je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Návrh je plně v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a zmocněními, k jejichž provedení je tato vyhláška navržena. Pro dosažení úplného souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích předkladatel současně s návrhem vyhlášky připravuje také uveřejnění sdělení o zprovoznění Centrálního úložiště elektronických poukazů podle § 75 zákona.

**4. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie**

Předkládaný návrh není v rozporu s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie ani obecnými právními zásadami práva Evropské unie. Na vyhláškou upravovanou oblast se nevztahují žádné předpisy Evropské unie.

**5. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána**

Tato oblast právní úpravy není předmětem žádné mezinárodní smlouvy, kterou by byla Česká republika vázána.

6. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

 Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad na státní rozpočet ani na ostatní veřejné rozpočty. Rovněž nebude mít dopad na podnikatelské prostředí České republiky.

 Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné negativní sociální dopady, nemá negativní dopady na specifické skupiny obyvatel (osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením, národnostní menšiny), ani dopady na životní prostředí. Navrhovaná úprava naopak přinese pozitivní dopady zejména pro osoby se zdravotním postižením, kterým elektronická preskripce značně zjednoduší přístup ke zdravotnickým prostředkům. Jedná se o skupinu obyvatel, pro které je běžné nadprůměrné využívání zdravotnických prostředků právě za účelem zmírnění dopadů jejich zdravotního postižení. Zvláště u těch pacientů, kde zdravotní postižení spočívá v omezení pohybového aparátu, je pak možnost elektronického předepisování zdravotnických prostředků bez nutnosti cestování výrazným benefitem.

7. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

 Navrhovaná právní úprava nemá vztah k problematice diskriminace a rovnosti mužů a žen.

**8. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Návrh nové vyhlášky nemá žádné negativní dopady na oblast ochrany soukromí a osobních údajů, neboť žádné nové zpracování osobních údajů nepředpokládá. Změny v tomto směru zavedl zákon o zdravotnických prostředcích (zákon č. 89/2021 Sb.). Vyhláška daná ustanovení pouze provádí bez vlivu na povahu a rozsah zpracování osobních údajů, které stanoví zákon.

**9. Zhodnocení korupčních rizik**

V rámci přípravy návrhu vyhlášky byla komplexně posouzena míra korupčních rizik. Ze závěru posouzení vyplývá, že korupční potenciál vyplývající z návrhu nepředstavuje žádné riziko.

**10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu**

Návrh vyhlášky nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

**11. Soulad se zásadami pro přípravu digitálně přívětivé legislativy**

Při přípravě návrhu bylo postupováno v souladu se zásadami pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy. Návrh počítá s využitím existujícího systému a rozšíření jeho funkcionalit o předepisování zdravotnických prostředků, které bylo doposud možné pouze v listinné podobě. Navrženou úpravou dojde k dalšímu posunu v elektronizaci zdravotnictví a naplnění principů rozvoje digitální agendy. Integrace v rámci systému eRecept je rovněž plně v souladu se zásadou konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy. Koncentrace veškeré elektronické preskripce (léčiv i zdravotnických prostředků) v jediném systému navíc přináší značnou uživatelskou přívětivost jak pro zapojené zdravotnické profesionály, tak pro pacienty samotné. Systém eRecept navíc nabízí do budoucna možnosti mezinárodní interoperability, jelikož již nyní je v rámci projektu NIX-ZD připravováno propojení v rámci evropského prostoru v oblasti přeshraničního výdeje elektronických receptů.

# II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

**K ustanovení § 1**

Je explicitně stanoven rozsah oblastí, které jsou v souladu se zmocněními obsaženými v zákoně o zdravotnických prostředcích vyhláškou upraveny.

**K ustanovení § 2**

Komunikace mezi informačními systémy předepisujících a vydávajících a systémem eRecept obsahuje řadu citlivých údajů a je na ni tak kladena řada podmínek týkajících se bezpečnosti, jako je šifrování, či elektronické podepisování všech zasílaných dat. Výjimka z elektronického podepisování odesílaných dat platí v případě, že je využívána elektronická identifikace prostřednictvím Národního bodu pro identifikaci a autentizaci, který jako kvalifikovaný systém elektronické identifikace zajistí integritu zasílaných dat.

Vzhledem k tomu, že v případě elektronických poukazů budou k systému eRecept přistupovat i jiné subjekty než poskytovatelé zdravotních služeb, kterým jsou vydávány certifikáty na základě zákona o léčivech a na něj navazujících prováděcích právních předpisů, tak je doplňována i úprava vydávání přístupových certifikátů také pro tyto subjekty (oční optiky, smluvní výdejci).

**K ustanovení § 3**

Každý elektronický poukaz je označen jedinečným identifikátorem skládajícím se z alfanumerických znaků. Tento identifikátor zajišťuje při komunikaci jednoznačnou identifikaci konkrétního elektronického poukazu a pro usnadnění výdeje je převoditelný do podoby QR nebo čárového kódu.

**K ustanovení § 4**

Návrh ustanovení obsahově vychází ze systematiky aplikované v rámci systému eRecept již u elektronických receptů, avšak při respektování odlišného rozsahu údajů v současnosti uváděných na listinném poukazu. Rozsah údajů je oproti listinnému poukazu rozšířen o některé údaje zejména s ohledem na potřebu jednoznačné identifikace osob ve vztahu k systému základních registrů a také za účelem zapojení zdravotních pojišťoven do schvalování úhrad přímo prostřednictvím systému eRecept. Stejně jako u elektronických receptů byla systematika zvolena tak, aby lépe odrážela stav, kdy není předepisujícím každý jednotlivý údaj vyplňován na listinný poukaz, ale je vytvářen soubor dat, který je zasílán předepisujícím do systému eRecept, kde je na základě požadavku předepisujícího vytvořen elektronický poukaz. Není přitom rozhodné, zda údaje v zaslaném požadavku doplnil předepisující ručně, nebo zda některé z údajů automaticky doplňuje informační systém, který předepisující využívá. V každém případě však požadavek zaslaný předepisujícím musí obsahovat uvedené náležitosti, jinak nedojde na straně systému eRecept k vytvoření elektronického poukazu, tj. elektronický poukaz není v takovém případě vystaven a není mu přidělen identifikátor.

**K ustanovení § 5**

Elektronický poukaz je vytvářen přímo v systému eRecept, který mu při vytvoření přidělí jedinečný identifikátor a ten zašle spolu s potvrzením zpět předepisujícímu a případně i pacientovi (pokud si pacient takovou variantu zvolil). V systému eRecept však může takový poukaz vzniknout pouze na základě požadavku předepisujícího, který obsahuje v § 4 předepsané náležitosti a je řádně odeslán do systému eRecept v souladu s § 2.

**K ustanovení § 6**

Předepisujícímu je systémem eRecept umožněno, aby i po vytvoření poukaz dále upravoval, a to až do případného zahájení přípravy, zahájení výdeje nebo uplynutí doby pro uplatnění elektronického poukazu. Tato úprava na základě požadavku předepisujícího se okamžitě promítá do elektronického poukazu uloženého v systému eRecept. Předepisující tak má v případě potřeby možnost s poukazem dále nakládat i poté, co pacient již obdržel identifikátor. Lze tak snadno, např. na základě komunikace s pacientem, napravit případné chyby při předepisování, nebo prodloužit dobu pro uplatnění poukazu v případě, kdy pacient nestíhá poukaz včas uplatnit.

**K ustanovení § 7**

Předepisujícímu je umožněno, aby prostřednictvím požadavku zaslaného systému eRecept jím dříve vystavený elektronický poukaz zrušil a znemožnil tak jeho uplatnění. Zrušit poukaz je možné pouze předtím, než byla zahájena příprava nebo výdej předepsaného prostředku, tj. předtím, než byl poukaz uplatněn u výdejce. Poukaz předepisující rovněž nemůže zrušit v případě, že aktuálně probíhá schvalování úhrady zdravotní pojišťovnou, které byl poukaz prostřednictvím systému eRecept předložen. Předepisující by měl mít z vyjmenovaných důvodů možnost zabránit provedení výdeje na dosud neuplatněný poukaz například v situaci, kdy po vystavení poukazu zjistí, že by předepsaný prostředek mohl pacientovi způsobit újmu.

**K ustanovení § 8**

Komunikace se systémem eRecept probíhá zásadně zabezpečeným způsobem za využití přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb (příp. oční optiky či smluvního výdejce). V zájmu toho, aby byly zajištěny co nejširší možnosti preskripce a výdeje zdravotnických prostředků na elektronický poukaz, umožňuje zákon o zdravotnických prostředcích v odůvodněných případech komunikaci se systémem eRecept bez využití přístupového certifikátu. Přístupovým certifikátem je však v takovém případě vždy zajištěna příslušnost dané osoby (předepisující, vydávající) ke konkrétnímu poskytovateli či výdejci. Ustanovení tak stanoví způsob, jak může poskytovatel či výdejce nahlásit Ústavu osoby, které jsou za něj oprávněné předepisovat nebo vydávat prostředek na elektronický poukaz i bez použití přístupového certifikátu. Pro poskytovatele a výdejce bude zřízen samoobslužný portál přístupný za využití jejich přístupového certifikátu, kde budou moci označit osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat u daného poskytovatele či výdejce na základě jednoznačného ztotožnění osoby vůči registru obyvatel. Poskytovatel či výdejce bude mít vždy absolutní kontrolu nad tím, které osoby bude mít takto registrovány a jejich registraci bude moci rovněž kdykoliv změnit či zrušit.

**K ustanovení § 9**

Vzhledem k důležitosti vyhlášky pro poskytování zdravotní péče a zájmu pacientů je datum účinnosti zvoleno tak, aby umožnilo spuštění systému co nejdříve, tj. od 1. 5. 2022.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) ve spolupráci se všemi dotčenými subjekty (VZP ČR, SZP ČR, zástupci odborných společností, dodavatelů zdravotnických prostředků, výdejců a poskytovatelů zdravotních služeb) připravil Centrální úložiště elektronických poukazů i celý systém, jehož zprovoznění bylo i veřejně avizováno. Uvedený systém je tedy možné začít používat. Dotčené subjekty jsou se systémem obeznámeny a byly aktivně zapojeny se do jeho příprav.

 Vzhledem k přetrvávající epidemické situaci a také nejistotě, kdy může dojít k její další eskalaci, považujeme za zcela zásadní, aby nebylo spuštění systému dále odkládáno a elektronická preskripce zdravotnických prostředků byla co nejrychleji umožněna. V této obtížné době, kdy je stále vhodné minimalizovat nadbytečné osobní kontakty, přinese elektronická preskripce zdravotnických prostředků další efektivní nástroj pro minimalizaci kontaktů, a to zejména u nejvíce ohrožených skupin. Obzvláště pro osoby se zdravotním postižením jde o stěžejní krok v elektronizaci zdravotnictví a navrhované datum účinnosti je tak dáno rovněž naléhavostí, jakou klade Národní rada osob se zdravotním postižením ČR na co nejrychlejší spuštění elektronické preskripce zdravotnických prostředků.

Vše je již připraveno z technického i administrativního hlediska jak na straně zapojených orgánů veřejné správy, tak zainteresovaných subjektů na straně poskytovatelů zdravotních služeb a domníváme se tudíž, že by do cesty lepší dostupnosti zdravotnických prostředků neměly být kladeny legislativně technické překážky.