



SENÁT

PARLAMENTU ČESKÉ REPUBLIKY

11. funkční období

191

Návrh senátního návrhu zákona senátora Vladimíra Plačka a dalších senátorů, kterým se mění zákon č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších zákonů



2017

Parlament České republiky

Senát

11. funkční období

2016

N á v r h

senátního návrhu zákona,

**senátorů Vladimíra Plačka, Milady Emmerové, Evy Sykové,
Aleny Šromové, Boženy Sekaninové, Lubomíra France, Jiřího
Voseckého, Jaroslava Doubravy a Václava Homolky,**

**kterým se mění zákon č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon
č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých
souvisejících zákonů (zákon o léčivech),
ve znění pozdějších zákonů**

ZÁKON

ze dne ... 2017,

kterým se mění zákon č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších zákonů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Část první

Čl. I

Zákon č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů č. 255/2014 Sb., č. 183/2017 Sb.

se mění takto:

1. Článek III písm f) se mění takto:

f) slova „1. ledna 2018 se nahrazují slovy 1. ledna 2020“

Část druhá

Čl. II

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti 31.12.2017

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

A. Obecná část

1. Zhodnocení platného právního stavu, odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy a vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku

Od 1.1.2018 nabude účinnost novela zákona o léčivech, a to tak, že bude povinností lékařů poskytující zdravotní služby předepisovat lékařské přípravky výhradně lékařským předpisem vystaveným v elektronické podobě.

Ze strany odborné veřejnosti, zejména pak ze strany starších lékařek a lékařů zaznívají stále silnější obavy z toho, že nejsou a nebudou chtít být na tuto změnu připraveni, přičemž daný stav hodlají vyřešit ukončením své lékařské praxe, (např. dle sdělení zástupců Sdružení praktických lékařů pro dospělé a Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost na jednání Stálé komise Senátu pro rozvoj venkova dne 18.7.2017 v obou případech až 10 % lékařek a lékařů). To by v konečném důsledku znamenalo, že v některých oborech, zejména pak v již výše zmiňovaných oborech praktických lékařů, které jsou již nyní výrazně personálně poddimenzovány, by došlo k citelnému zhoršení dostupnosti lékařské péče. Daný stav může být kritický zejména na malých městech a vesnicích.

Povinnost vydávání receptů pouze v elektronické podobě by taktéž prakticky znemožnila možnost preskripce receptů pro sebe a své rodinné příslušníky, na základě smlouvy s přísl. zdravotní pojišťovnou, lékařkám a lékařům tzv. paraklinických oborů (radiodiagnostika, mikrobiologie, biochemie, nukleární medicína, patologie), lékařkám, příp. lékařům, na mateřské a rodičovské dovolené, lékařkám a lékařům – seniorům a lékařkám a lékařům, kteří nejsou zaměstnanci zdravotnických zařízení poskytující zdravotní služby a zároveň ani neprovozují vlastní lékařskou praxi.

Taktéž není zřejmé, jakým způsobem bude řešena preskripce v lékárnách individuálně předepisovaných léčivých přípravků, které v některých odbornostech, např. dermatovenerologie, mohou představovat až 40 % vydávaných receptů.

Na značné nedokonalosti a rizikovost připravovaného systému dlouhodobě upozorňují Česká lékařská komora, Česká lékárnická komora, provozovatelé lékáren, zástupci Svazu pacientů a mnozí další.

Nicméně je zřejmé, že vývoj k lékařskému předpisu vystavenému v elektronické podobě jednoznačně směřuje, avšak pro volbu receptu v podobě elektronické či papírové by měla být ponechána poskytovateli zdravotních služeb možnost a nikoliv povinnost, přičemž navrhovaný odklad této povinnosti dává čas nové vládě vzešlé z blížících se voleb do Poslanecké sněmovny P ČR možnost vyhodnotit tuto povinnost, příp. navrhnout její zrušení zcela a ponechat na dobrovolnosti poskytovatelů zdravotních služeb, obdobně jako elektronická hlášení dočasné pracovní neschopnosti České správy sociálního zabezpečení k 1.1.2019.

Navrhovaná úprava umožňuje tedy odložit povinnost předepisovat lékařské předpisy v elektronické podobě alespoň na dobu dvou let, po kterou by mělo dojít k přísl. změnám ve

zdravotnickém systému, včetně možností obsazení systému mladšími lékařkami a lékaři, kteří již běžně ovládají práci prostřednictvím elektronické komunikace. Zamýšlenou úpravou tedy nedojde k žádnému omezení dostupnosti lékařské péče, nýbrž naopak, pokud jde o personální obsazení lékařských služeb, dojde k její postupné a průběžné změně.

2. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky

Navrhovaná úprava je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Na právní úpravu řešenou tímto návrhem se nevztahují žádné mezinárodní smlouvy, kterými je Česká republika vázána.

4. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, na rozpočty krajů a obcí (ostatní veřejné rozpočty)

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad na státní rozpočet a na ostatní veřejné rozpočty.

5. Odůvodnění návrhu, aby Poslanecká sněmovna vyslovila se senátním návrhem zákona souhlas již v prvním čtení.

Domníváme se, že schválení novely zákona, i s ohledem na nedostatek času blížícího se konce roku, je nezbytné proto, aby byla zajištěna dosavadní úroveň poskytované lékařské péče pro občany.

6. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy se závazky vyplývajícími pro Českou republiku z členství v Evropské unii

Návrh novely zákona není v rozporu s právními akty Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie, obecnými právními zásadami práva Evropské unie ani s legislativními záměry a návrhy předpisů Evropské unie.

7. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na podnikatelské prostředí České republiky a sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, a dopady na životní prostředí

Navrhovaná právní úprava nebude mít hospodářský a finanční dosah na podnikatelské prostředí České republiky.

Navrhovanou právní úpravou dojde k spravedlivému a vyváženému způsobu právní reglementace.

Navrhovaná úprava nebude mít dopady na životní prostředí.

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

Navrhovaná právní úprava je v souladu se Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Údaje, které jsou uvedeny jako referenční údaje v základním registru obyvatel, se využijí z informačního systému evidence obyvatel, pouze pokud jsou ve tvaru předcházejícím současný stav.

Z navrhované právní úpravy neplynou nepříznivé důsledky pro ochranu soukromí a osobních údajů.

9. Zhodnocení korupčních rizik

Navrhované změny představují pouze dílčí změny již existující zákonné právní úpravy. V souvislosti s touto právní úpravou dochází ke změně jen nepatrné části právního předpisu.

Vzhledem k obsahu právní úpravy nebyla shledána žádná rizika, která by mohla vést ke korupčnímu jednání.

10. Zhodnocení platného právního stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhovaná právní úprava nemá vliv na rovné postavení mužů a žen, a proto je z tohoto hlediska neutrální.

B. Zvláštní část

K Čl. I

K bodu 1

Záměr návrhu zákona je jediný, tj. oddálit povinnost vydávání lékařského předpisu v elektronické podobě k 1.1.2020.

Znění části platného zákona, jíž se novelizace týká, s vyznačením navrhovaných změn

Čl. III zákona č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů:

Čl. III Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti druhým dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení s výjimkou

a) čl. I bodu 133, pokud jde o § 70 odst. 3 až 6, který nabývá účinnosti 2. července 2013,

b) čl. I bodů 101, 126 a 127, které nabývají účinnosti uplynutím 3 let ode dne vyhlášení aktů vydaných Evropskou komisí v přenesené působnosti podle článku I bodu 12 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce; den nebo dny, kdy byly tyto akty vyhlášeny, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů,

c) čl. I bodů 84, 96 a 248, které nabývají účinnosti dnem 4. srpna 2013,

d) čl. I bodů 70, 78, 109, 112, 144, 180 až 182 a 240, které nabývají účinnosti dnem 28. října 2013,

e) čl. I bodu 204, který nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2014, a

f) čl. I bodů 154 a 157, které nabývají účinnosti dnem ~~1. ledna 2018~~ 1. ledna 2020.