

377/2022 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 10. listopadu 2022

o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 68 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, (dále jen "zákon") k provedení § 22 odst. 3 až 5 a 7, § 27 odst. 1, § 28 odst. 3 a 7, § 29 odst. 6 a § 39 odst. 6 zákona:

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška upravuje

- a) náležitosti ohlášení záměru zadavatele provést jinou klinickou zkoušku,
- b) náležitosti ohlášení závažné nepříznivé události v průběhu jiné klinické zkoušky,
- c) náležitosti ohlášení ukončení jiné klinické zkoušky a zprávy o jiné klinické zkoušce,
- d) náležitosti ohlášení podstatných změn v dokumentaci jiné klinické zkoušky,
- e) minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe,
- f) seznam skupin prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka a smí být vydávány pouze na lékařský předpis,
- g) přesný rozsah a strukturu údajů uváděných na listinném poukazu,
- h) postup a podmínky pro komunikaci předepisujících a výdejců se systémem eRecept,
- i) formu identifikátoru elektronického poukazu, kterou systém eRecept poskytuje předepisujícím a pacientům,
- j) způsob a podmínky zasílání a zpracování požadavků na vytvoření, změnu a zrušení elektronického poukazu,
- k) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení elektronického poukazu a jeho náležitosti,
- l) postup a podmínky pro sdělení identifikačních údajů podle § 31 odst. 3 písm. b) a odst. 4 zákona a
- m) obsah dokumentace, kterou je poskytovatel zdravotních služeb povinen vést u používaných prostředků.

§ 2

Náležitosti ohlášení záměru zadavatele provést jinou klinickou zkoušku

(K provedení § 22 odst. 3 zákona)

Ohlášení o záměru zadavatele provést jinou klinickou zkoušku podle § 22 odst. 3 zákona

obsahuje

- a) identifikaci zadavatele jiné klinické zkoušky; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého pobytu nebo místa pobytu, a nemá-li trvalý pobyt nebo místo pobytu, adresa bydliště, případně jiná adresa pro doručování, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako sídlo, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby nebo obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování,
- b) identifikaci zmocněnce zadavatele jiné klinické zkoušky usazeného v Evropské unii podle čl. 62 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích¹), pokud je zadavatel povinen zmocněnce určit; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého pobytu nebo místa pobytu, a nemá-li trvalý pobyt nebo místo pobytu, adresa bydliště, případně jiná adresa pro doručování, a dále adresa elektronické pošty, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako sídlo, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby nebo obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování a dále adresa elektronické pošty,
- c) identifikaci kontaktní osoby zadavatele jiné klinické zkoušky nebo kontaktní osoby zmocněnce zadavatele jiné klinické zkoušky usazeného v Evropské unii podle čl. 62 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích¹), a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo a adresa elektronické pošty,
- d) údaje o výrobcí zkoušeného zdravotnického prostředku, popřípadě o jeho zplnomocněném zástupci usazeném v Evropské unii podle čl. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích¹),
- e) název jiné klinické zkoušky,
- f) účel jiné klinické zkoušky,
- g) prohlášení, že jiná klinická zkouška není prováděna za žádným z účelů uvedených v čl. 62 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích¹),
- h) údaje umožňující jednoznačnou identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku včetně rizikové třídy,
- i) identifikace poskytovatele zdravotních služeb, u kterého jiná klinická zkouška bude provedena, obsahující:
1. jde-li o fyzickou osobu, jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresu místa poskytování zdravotních služeb, nebo
 2. jde-li o právnickou osobu, název nebo obchodní firmu, adresu sídla,
- j) označení, adresu a místa všech pracovišť, kde bude jiná klinická zkouška probíhat,
- k) seznam zemí, ve kterých zadavatel zamýšlí jinou klinickou zkoušku provádět,
- l) jméno, popřípadě jména, a příjmení a telefonní číslo nebo adresu elektronické pošty hlavního zkoušejícího a
- m) plánované datum zahájení a ukončení jiné klinické zkoušky.

§ 3

Náležitosti ohlášení závažné nepříznivé události v průběhu jiné klinické zkoušky

(K provedení § 22 odst. 4 zákona)

Ohlášení závažné nepříznivé události v průběhu jiné klinické zkoušky podle § 22 odst. 4

zákona obsahuje

- a) název jiné klinické zkoušky a číslo protokolu jiné klinické zkoušky,
- b) identifikační číslo jiné klinické zkoušky přidělené Informačním systémem zdravotnických prostředků, bylo-li přiděleno,
- c) identifikaci zadavatele jiné klinické zkoušky; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého pobytu nebo místa pobytu, a nemá-li trvalý pobyt nebo místo pobytu, adresa bydliště, případně jiná adresa pro doručování, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako sídlo, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby nebo obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování,
- d) jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo a adresu elektronické pošty kontaktní osoby zadavatele jiné klinické zkoušky,
- e) počet subjektů jiné klinické zkoušky zařazených do jiné klinické zkoušky ke dni hlášení závažné nepříznivé události,
- f) záznam o průběhu závažné nepříznivé události a její souvislosti se zkoušeným zdravotnickým prostředkem nebo postupem zkoušení,
- g) datum, kdy zadavatel jiné klinické zkoušky obdržel informaci o podezření na závažnou nepříznivou událost,
- h) datum zjištění vzniku závažné nepříznivé události,
- i) datum posledního použití zkoušeného zdravotnického prostředku předtím, než došlo k závažné nepříznivé události,
- j) identifikační číslo subjektu jiné klinické zkoušky, u kterého došlo k závažné nepříznivé události,
- k) informace o následku závažné nepříznivé události,
- l) informace o přijatých opatřeních a
- m) závěr vyhodnocení závažné nepříznivé události.

§ 4

Náležitosti ohlášení ukončení jiné klinické zkoušky a zprávy o jiné klinické zkoušce

(K provedení § 22 odst. 5 zákona)

(1) Ohlášení ukončení jiné klinické zkoušky podle § 22 odst. 5 zákona obsahuje

- a) identifikační číslo jiné klinické zkoušky přidělené Informačním systémem zdravotnických prostředků, bylo-li přiděleno,
- b) název jiné klinické zkoušky, údaje umožňující identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku a číslo protokolu jiné klinické zkoušky,
- c) identifikaci zadavatele jiné klinické zkoušky; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého pobytu nebo místa pobytu, a nemá-li trvalý pobyt nebo místo pobytu, adresa bydliště, případně jiná adresa pro doručování, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako sídlo, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby nebo obchodní firma, identifikační číslo nebo

obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování,

d) označení, adresu a místa všech pracovišť, kde jiná klinická zkouška probíhala,

e) datum ukončení jiné klinické zkoušky včetně informace, zda jde o předčasné nebo řádné ukončení, a

f) počet subjektů jiné klinické zkoušky zařazených do jiné klinické zkoušky ke dni ukončení jiné klinické zkoušky.

(2) Ohlášení závěrů jiné klinické zkoušky ve formě zprávy o jiné klinické zkoušce podle § 22 odst. 5 zákona obsahuje

a) název jiné klinické zkoušky, údaje umožňující identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku a číslo protokolu jiné klinické zkoušky,

b) identifikační číslo jiné klinické zkoušky přidělené Informačním systémem zdravotnických prostředků, bylo-li přiděleno,

c) identifikaci zadavatele jiné klinické zkoušky; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého pobytu nebo místa pobytu, a nemá-li trvalý pobyt nebo místo pobytu, adresa bydliště, případně jiná adresa pro doručování, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako sídlo, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby nebo obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování,

d) jméno, popřípadě jména, a příjmení autora zprávy o jiné klinické zkoušce, jeho odbornou kvalifikaci, podpis a datum vystavení zprávy o jiné klinické zkoušce,

e) popis zdravotnického prostředku, který byl předmětem jiné klinické zkoušky, případně jasně definovaný určený účel, pro který byl zkoušen,

f) shrnutí jiné klinické zkoušky obsahující účel zkoušky, popis zkoušky, koncepci zkoušky a použité metody, výsledky zkoušky a její závěry,

g) datum ukončení jiné klinické zkoušky, a případně údaje o předčasném ukončení, dočasném přerušení či pozastavení zkoušky,

h) shrnutí plánu jiné klinické zkoušky obsahující cíle, koncepci, etická hlediska, monitorování a opatření k zajištění kvality, kritéria výběru, cílové populace pacientů, velikost vzorku, harmonogramy léčby, délku trvání následného sledování, souběžné léčby, statistický plán včetně hypotetického výpočtu, výpočtu velikosti vzorku a metod analýzy, jakož i zdůvodnění,

i) výsledky jiné klinické zkoušky obsahující, vedle východisek a odůvodnění, demografii subjektů, analýzu výsledků týkajících se zvolených parametrů, údaje o analýze podskupiny, jakož i soulad s plánem jiné klinické zkoušky, dále následné sledování chybějících údajů a subjektů, kteří od jiné klinické zkoušky odstoupili nebo jsou nedosažitelní pro další sledování,

j) shrnutí závažných nepříznivých událostí, nepříznivých účinků a nedostatků zdravotnického prostředku a jakýchkoliv relevantních nápravných opatření a

k) závěry diskuse a celkové závěry obsahující výsledky týkající se bezpečnosti a účinnosti, posouzení rizik a klinických přínosů, diskuse o klinické relevantnosti v souladu s nejnovějším vývojem v oblasti klinické péče, jakákoliv konkrétní předběžná opatření pro konkrétní skupiny pacientů, důsledky pro zdravotnický prostředek, který je předmětem jiné klinické zkoušky, omezení zkoušky.

(K provedení § 22 odst. 7 zákona)

Ohlášení podstatných změn v dokumentaci jiné klinické zkoušky podle § 22 odst. 7 zákona obsahuje

- a) identifikační číslo jiné klinické zkoušky přidělené Informačním systémem zdravotnických prostředků, bylo-li přiděleno,
- b) identifikaci zmocněnce zadavatele jiné klinické zkoušky usazeného v Evropské unii podle čl. 62 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích¹⁾, pokud je zadavatel povinen zmocněnce určit; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého pobytu nebo místa pobytu, a nemá-li trvalý pobyt nebo místo pobytu, adresa bydliště, případně jiná adresa pro doručování, a dále adresa elektronické pošty, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako sídlo, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby nebo obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování, a dále adresa elektronické pošty,
- c) identifikaci kontaktní osoby zadavatele jiné klinické zkoušky nebo kontaktní osoby zmocněnce zadavatele jiné klinické zkoušky usazeného v Evropské unii podle čl. 62 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích¹⁾, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo a adresa elektronické pošty,
- d) údaje o výrobcí zkoušeného zdravotnického prostředku, popřípadě o jeho zplnomocněném zástupci usazeném v Evropské unii podle čl. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích¹⁾,
- e) název jiné klinické zkoušky,
- f) účel jiné klinické zkoušky,
- g) údaje umožňující jednoznačnou identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku včetně rizikové třídy,
- h) identifikaci poskytovatele zdravotních služeb, u kterého jiná klinická zkouška probíhá, obsahující:
 - 1. jde-li o fyzickou osobu, jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresu místa poskytování zdravotních služeb, nebo
 - 2. jde-li o právnickou osobu, název nebo obchodní firmu, identifikační číslo, adresu sídla,
- i) označení, adresu a místa všech pracovišť, kde bude jiná klinická zkouška probíhat,
- j) seznam zemí, ve kterých zadavatel zamýšlí jinou klinickou zkoušku provádět,
- k) jméno, popřípadě jména, a příjmení a telefonní číslo nebo adresu elektronické pošty hlavního zkoušejícího,
- l) odůvodnění podstatných změn a jejich vyznačení v dokumentaci jiné klinické zkoušky a
- m) plánované datum provedení podstatných změn v dokumentaci jiné klinické zkoušky.

§ 6

Minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe

(K provedení § 27 odst. 1 zákona)

(1) S prostředkem se nakládá tak, aby nebyl vystaven nepříznivým vlivům, nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměně, zejména nesmí být prostředek při skladování a přepravě vystavován podmínkám, které neodpovídají podmínkám stanoveným výrobcem pro daný prostředek, zejména pokud jde o rozsah teplot, vlhkost a vystavení slunečnímu záření.

(2) Prostředek, který nelze použít podle § 38 odst. 1 zákona, prostředek, který není ve shodě s nařízením o zdravotnických prostředcích nebo nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo prostředek v reklamačním řízení z důvodu jiných pochybností o jeho bezpečnosti nebo účinnosti se skladuje na odděleném a označeném místě.

(3) Prostředky musí být skladovány v suchých a čistých prostorách určených pro skladování prostředků, které splňují

a) teplotní požadavky stanovené výrobcem prostředku, pokud je stanovil, a to včetně jejich kontroly spočívající v měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření; záznamy těchto měření musí být uchovávány po dobu 3 let,

b) požadavek na zajištění účinnými opatřeními proti vnikání hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci prostředku,

c) podmínku, že podlahy a povrchy úložných prostor jsou čištěny a dezinfikovány vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem, a

d) další specifické podmínky pro skladování, pokud jsou výrobcem stanoveny.

(4) Prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostory pro provádění úklidu, prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor určených ke skladování a distribuci prostředků.

(5) Pro prostor určený ke skladování a distribuci prostředků musí být stanoven postup pro zajištění čistoty a dezinfekce prostor a dodržování hygienických požadavků. Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno. Záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí.

§ 7

Obsah dokumentace používaných prostředků

(K provedení § 39 odst. 6 zákona)

Dokumentace používaných prostředků, u kterých musí být prováděna instruktáž, prostředků, u kterých musí být na základě stanovení výrobce prováděna bezpečnostně technická kontrola, a prostředků, které jsou právním předpisem²⁾ upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená, obsahuje

a) obchodní název prostředku,

b) doplněk názvu označující model prostředku, pokud existuje,

c) jedinečnou identifikaci prostředku; nebyla-li prostředku přidělena, tak identifikaci prostředku uvedením čísla šarže nebo sériového čísla prostředku, před kterým jsou uvedena slova "ČÍSLO ŠARŽE" nebo "SÉRIOVÉ ČÍSLO" nebo případně rovnocenný symbol,

d) označení rizikové třídy prostředku,

e) jméno nebo název výrobce,

f) jméno nebo název distributora, nebyl-li prostředek dodán přímo výrobcem,

g) datum uvedení prostředku do provozu a

h) záznam o provedených instruktážích, bezpečnostně technických kontrolách, opravách a revizích prostředku.

§ 8

Seznam skupin prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka

(K provedení § 28 odst. 3 zákona)

Skupiny prostředků, které mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, a to i při dodržení určeného účelu jejich použití, jestliže se používají bez dozoru lékaře, a které se vydávají pouze na lékařský předpis, jsou

- a) tělísko nitroděložní,
- b) prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku,
- c) implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně,
- d) sluchadla a
- e) kontaktní čočky v případě použití u dětí do 15 let.

§ 9

Přesný rozsah a struktura údajů uváděných na listinném poukazu

(K provedení § 28 odst. 7 zákona)

Na listinném poukazu se uvádějí tyto údaje:

- a) kód zdravotní pojišťovny, má-li být prostředek hrazen nebo částečně hrazen ze systému veřejného zdravotního pojištění,
- b) identifikace pacienta obsahující
 1. jméno, popřípadě jména, a příjmení pacienta,
 2. kontaktní adresu pacienta,
 3. telefonní číslo pacienta, pokud s tím pacient souhlasí,
 4. číslo pojištěnce, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce nebylo přiděleno, datum jeho narození,
 5. adresu vazební věznice, do níž byla osoba vzata, jde-li o osobu ve výkonu vazby,
 6. adresu věznice nebo ústavu zabezpečovací detence, do níž byla osoba umístěna, jde-li o osobu ve výkonu trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence, a
 7. v případě listinného poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, datum narození³⁾,
- c) předepsaný prostředek, a to obchodní název, pod nímž je prostředek uváděn na trh, doplněk názvu označující variantu prostředku, pokud existuje, kód přidělený Ústavem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění, případně údaje vztahující se k výši a podmínkám úhrady z veřejného zdravotního pojištění, a to včetně vyznačení jiné než první úhrady podle seznamu všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz vydávaného podle zákona o veřejném zdravotním pojištění a počet balení v případě, že se jedná o sériově vyráběný prostředek,
- d) individuální návrh charakteristik prostředku a kód přidělený Ústavem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění v případě, že se jedná o prostředek na zakázku,
- e) diagnóza pacienta, pro kterou je prostředek pacientovi předepisován; diagnóza se uvádí pomocí kódu Mezinárodní klasifikace nemocí,
- f) v případě předepisování prostředku, jenž není hrazen z veřejného zdravotního pojištění, slova "Hradí pacient",
- g) jestliže je doplatek na prostředek hrazen zaměstnavatelem na základě smluvního vztahu se zdravotní pojišťovnou, slova "Plná úhrada, doplatek hrazen zaměstnavatelem",

- h) identifikace poskytovatele zdravotních služeb obsahující²⁾, jde-li o
1. fyzickou osobu, jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresu místa poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a kontaktní telefonní číslo, nebo
 2. právnickou osobu, název nebo obchodní firmu, adresu sídla, místo poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a kontaktní telefonní číslo,
- i) jméno, popřípadě jména, a příjmení osoby oprávněné prostředek předepsat tiskacím písmem a v případě listinného poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, se dále uvádějí odborná kvalifikace a kontaktní údaje osoby oprávněné prostředek předepsat, a to adresa elektronické pošty a telefonní číslo s uvedením mezinárodní předvolby, a údaj "Česká republika"³⁾,
- j) podpis osoby oprávněné prostředek předepsat a
- k) datum vystavení listinného poukazu.

§ 10

Postup a podmínky pro komunikaci předepisujících a výdejců se systémem eRecept

[K provedení § 29 odst. 6 písm. a) zákona]

(1) Komunikace mezi systémem eRecept a předepisujícím nebo vydávajícím probíhá prostřednictvím datového rozhraní systému eRecept a informačního systému předepisujícího nebo vydávajícího, přičemž komunikační kanál je šifrovaný.

(2) Komunikace mezi systémem eRecept a předepisujícím nebo vydávajícím probíhá rovněž přímo prostřednictvím webové nebo mobilní aplikace systému eRecept podle zákona o léčivech⁴⁾, přičemž komunikační kanál je šifrovaný.

(3) Data odesílaná do systému eRecept jsou předepisujícím a vydávajícím vytvářena ve formě strukturovaných dat.

(4) Data odesílaná podle odstavce 3 musí být podepsána uznávaným elektronickým podpisem podle právního předpisu upravujícího služby vytvářející důvěru pro elektronické transakce; to neplatí, přistupuje-li předepisující nebo vydávající k systému eRecept prostřednictvím Národního bodu pro identifikaci a autentizaci.

(5) Ústav vydá na základě žádosti provozovateli oční optiky nebo osobě, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, přístupový certifikát sloužící k zabezpečené komunikaci se systémem eRecept; žádost o vydání přístupového certifikátu se zasílá prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na internetových stránkách Ústavu.

§ 11

Identifikátor elektronického poukazu

[K provedení § 29 odst. 6 písm. b) zákona]

Identifikátor elektronického poukazu je generován systémem eRecept v alfanumerické podobě znakového identifikátoru, který je převoditelný do podoby dvoudimenzionálního nebo jednodimenzionálního čárového kódu.

§ 12

Rozsah údajů potřebných pro vytvoření elektronického poukazu a jeho náležitosti

[K provedení § 29 odst. 6 písm. d) zákona]

(1) Požadavek předepisujícího na vytvoření elektronického poukazu obsahuje

- a) základní údaje o elektronickém poukazu podle odstavce 2,
- b) údaje vztahující se k pacientovi, kterému je prostředek předepisován, v rozsahu podle odstavce 3,
- c) údaje vztahující se k předepisovanému prostředku v rozsahu podle odstavce 4 a
- d) údaje vztahující se k předepisujícímu a poskytovateli zdravotních služeb v rozsahu podle odstavce 5.

(2) V požadavku na vytvoření elektronického poukazu se o elektronickém poukazu uvádí

- a) doba pro uplatnění elektronického poukazu,
- b) způsob doručení identifikátoru elektronického poukazu pacientovi; je-li zvolen způsob zaslání identifikátoru prostřednictvím systému eRecept textovou zprávou nebo prostřednictvím elektronické pošty, pak musí požadavek obsahovat rovněž telefonní číslo nebo adresu elektronické pošty, kam má být identifikátor doručen,
- c) příznak "ad usum proprium" v případě, že jde o požadavek předepisujícího, který předepisuje prostředky sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům podle zákona o veřejném zdravotním pojištění⁵), a
- d) specifikace požadavku na schválení úhrady včetně zdůvodnění, jestliže je úhrada prostředku vázána na schválení příslušné zdravotní pojišťovny.

(3) V požadavku na vytvoření elektronického poukazu se ve vztahu k pacientovi uvádí

- a) označení zdravotní pojišťovny pacienta číselným kódem, pokud má být prostředek hrazen z veřejného zdravotního pojištění, nebo příznak, že úhrada prostředku vyplývá pro Ministerstvo zdravotnictví z mezinárodní smlouvy nebo z jiného právního předpisu,
- b) jméno, popřípadě jména, a příjmení a adresa místa pobytu pacienta, a nelze-li uvést místo pobytu, adresa bydliště pacienta,
- c) telefonní číslo pacienta; nelze-li jej uvést, pak adresa místa, kde se pacient zdržuje,
- d) číslo pojištěnce, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce pacientovi nebylo přiděleno, nebo nelze-li z čísla pojištěnce určit jeho věk, datum narození pacienta,
- e) adresa vazební věznice, do níž byla osoba vzata, jde-li o osobu ve výkonu vazby, a
- f) adresa věznice nebo ústavu zabezpečovací detence, do níž byla osoba umístěna, jde-li o osobu ve výkonu trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence.

(4) V požadavku na vytvoření elektronického poukazu se ve vztahu k předepisovanému prostředku uvádí

- a) v případě sériově vyráběného prostředku
 1. obchodní název, pod nímž je prostředek uváděn na trh,
 2. doplněk názvu označující variantu prostředku, pokud existuje,
 3. kód přidělený Ústavem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění, byl-li přidělen, případně údaje vztahující se k výši a podmínkám úhrady z veřejného zdravotního pojištění, a to včetně vyznačení jiné než první úhrady podle seznamu všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz vydávaného podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, a
 4. počet balení,

b) individuální návrh charakteristik prostředku a kód přidělený Ústavem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění v případě, že se jedná o prostředek na zakázku,

c) diagnóza pacienta, pro kterou je prostředek pacientovi předepisován, uvedená pomocí kódu Mezinárodní klasifikace nemocí, a

d) způsob úhrady prostředku, a to uvedením slov

1. "hradí pacient", jestliže prostředek nemá být hrazen z veřejného zdravotního pojištění, nebo v případě, že předepisující nemá smlouvu se zdravotní pojišťovnou pacienta, pokud nejde o neodkladnou péči,

2. "úhrada", jestliže prostředek má být hrazen z veřejného zdravotního pojištění, nebo

3. "úhrada s doplatkem zaměstnavatele", jestliže je doplatek na prostředek hrazen zaměstnavatelem na základě smluvního vztahu se zdravotní pojišťovnou.

(5) V požadavku na vytvoření elektronického poukazu se ve vztahu k předepisujícímu a poskytovateli zdravotních služeb uvádí

a) identifikace poskytovatele zdravotních služeb v rozsahu

1. jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresa místa poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště přidělené zdravotní pojišťovnou, bylo-li zdravotní pojišťovnou přiděleno, a kontaktní telefonní číslo, jde-li o podnikající fyzickou osobu, nebo

2. název nebo obchodní firma, adresa sídla a místa poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště přidělené zdravotní pojišťovnou, bylo-li zdravotní pojišťovnou přiděleno, a kontaktní telefonní číslo, jde-li o právnickou osobu,

b) jméno, popřípadě jména, a příjmení předepisujícího, jestliže zdravotní péče byla poskytnuta u poskytovatele, který je právnickou osobou nebo podnikající fyzickou osobou,

c) jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa místa pobytu a telefonní číslo předepisujícího, jde-li o předepisujícího, který předepisuje prostředky sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům podle zákona o veřejném zdravotním pojištění⁵),

d) zdravotní pojišťovnou přidělené identifikační číslo pracoviště delegujícího ošetřujícího lékaře v případě delegované preskripce.

§ 13

Způsob zasílání požadavků na vytvoření elektronického poukazu

[K provedení § 29 odst. 6 písm. c) zákona]

(1) Požadavek na vytvoření elektronického poukazu zasílá předepisující systému eRecept s uvedením údajů podle § 12.

(2) Systém eRecept po přijetí souboru dat nezbytných pro vytvoření elektronického poukazu vytvoří elektronický poukaz a přidělí mu identifikátor elektronického poukazu.

(3) Systém eRecept neprodleně zašle předepisujícímu prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o vytvoření elektronického poukazu, jeho zpracování a uložení. Součástí zaslaného potvrzení je identifikátor podle odstavce 2 přidělený danému elektronickému poukazu a informace o tom, zda došlo k úspěšnému ztotožnění pacienta vůči registru obyvatel.

§ 14

Změna elektronického poukazu

[K provedení § 29 odst. 6 písm. c) zákona]

(1) Předepisující může za účelem opravy údajů na elektronickém poukazu provést změnu elektronického poukazu uloženého v systému eRecept, u něhož bylo systémem eRecept potvrzeno jeho vytvoření, pokud nebyl do systému eRecept zaslán záznam o výdeji prostředku, o zahájení přípravy, o zahájení výdeje prostředku nebo o předložení ke schválení zdravotní pojišťovně a současně neuplynula doba pro uplatnění elektronického poukazu. Předepisující nemůže provést změnu elektronického poukazu, u kterého bylo vyznačeno schválení úhrady zdravotní pojišťovnou.

(2) Požadavek na změnu elektronického poukazu zasílá předepisující systému eRecept s uvedením identifikátoru elektronického poukazu, ke kterému se změna vztahuje, a údaje, který je měněn. Po vytvoření elektronického poukazu nelze v elektronickém poukazu změnit identifikaci předepisujícího, poskytovatele zdravotních služeb a datum jeho vystavení.

(3) Informace o změně údajů elektronického poukazu systém eRecept uloží a obratem zašle předepisujícímu prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o provedení požadované změny elektronického poukazu.

§ 15

Zrušení elektronického poukazu

[K provedení § 29 odst. 6 písm. c) zákona]

(1) Elektronický poukaz vytvořený v systému eRecept může předepisující zrušit v případě zjištění nových skutečností neznámých v době předepisování nebo v případě chybného zaslání strukturovaných dat za účelem vytvoření elektronického poukazu do systému eRecept, pokud nebyl do systému eRecept zaslán záznam o výdeji prostředku, o zahájení přípravy, o zahájení výdeje nebo o předložení ke schválení zdravotní pojišťovně a současně neuplynula doba pro uplatnění elektronického poukazu. Elektronický poukaz, u kterého byl do systému eRecept zaslán záznam o předložení ke schválení zdravotní pojišťovně a současně u něj bylo vyznačeno schválení či neschválení zdravotní pojišťovnou, může předepisující zrušit.

(2) Požadavek na zrušení elektronického poukazu zasílá předepisující systému eRecept s uvedením identifikátoru elektronického poukazu, který je rušen.

(3) Elektronický poukaz, u kterého byl zaslán požadavek na zrušení, systém eRecept označí za zrušený a nelze na jeho základě uskutečnit výdej.

(4) Systém eRecept obratem zašle předepisujícímu prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o provedení zrušení elektronického poukazu.

§ 16

Sdělování identifikačních údajů

(K provedení § 31 odst. 7 zákona)

(1) Poskytovatel zdravotních služeb, provozovatel oční optiky nebo osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, sděluje Ústavu identifikační údaje osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat prostředek prostřednictvím samoobslužného portálu dostupného na internetových stránkách Ústavu.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb přistupuje k portálu podle odstavce 1 prostřednictvím přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb vydaného podle zákona o léčivech6).

(3) Provozovatel oční optiky nebo osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, přistupuje k portálu podle odstavce 1 prostřednictvím přístupového certifikátu vydaného podle § 10 odst. 5.

§ 17

Zrušovací ustanovení

Vyhláška č. 97/2022 Sb., k provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích týkajících se elektronických poukazů, se zrušuje.

§ 18

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po jejím vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. Válek, CSc., MBA, EBIR, v. r.

1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

2) § 3 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

3) Příloha prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě.

4) § 81 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

5) § 17 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

6) § 81a odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.