

Legislativní rada vlády

Čj. 783/18

V Praze dne 4. října 2018

Výtisk č.:

S t a n o v i s k o

předsedy Legislativní rady vlády

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

I.

K celkovému zaměření návrhu

Návrh zákona zavádí do informačního systému elektronického receptu tzv. lékový záznam pacienta. Umožní se tak lékařům, zubním lékařům a lékárníkům při poskytování zdravotních služeb nahlížet do informačního systému elektronického receptu Státního ústavu pro kontrolu léčiv na údaje vedené o pacientovi předepsaných a vydaných léčivých přípravcích.

Návrh zákona definuje informační systém elektronického receptu jako informační systém veřejné správy a provádí nezbytnou legislativní úpravu ve způsobu předepisování a výdeje léčivých přípravků tak, aby reflektoval éru povinné elektronické preskripce.

II.

Vztah k právu EU

Návrhu zákona se dotýká nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení

směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

Návrh zákona je s právem EU plně slučitelný.

III.

Způsob projednání návrhu

Návrh zákona byl projednán v připomínkovém řízení, jehož výsledky jsou uvedeny v předkládací zprávě a v části VII. předloženého materiálu. Návrh zákona je podle předkladatele předložen bez rozporů.

Návrh zákona byl projednán pracovními komisemi Legislativní rady vlády pro správní právo a pro hodnocení dopadů regulace (RIA).

Předseda Legislativní rady vlády rozhodl v souladu s čl. 4 bodem 3 Statutu Legislativní rady vlády, že tento návrh nebude projednán Legislativní radou vlády a že k němu bude vypracováno stanovisko předsedy Legislativní rady vlády.

IV.

Návrh změn

Předseda Legislativní rady vlády doporučuje 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, upravit takto:

K jednotlivým ustanovením

Připomínky k jednotlivým ustanovením návrhu zákona jsou obsaženy v příloze k tomuto stanovisku.

K důvodové zprávě

1. Důvodovou zprávu upravit tak, aby odpovídala vládou schválenému návrhu zákona.
2. Číslování stránek důvodové zprávy navázat na číslování stránek vládou schváleného návrhu zákona.

K závěrečné zprávě z hodnocení dopadů regulace (RIA)

1. Závěrečnou zprávu z hodnocení dopadů regulace (RIA) upravit tak, aby odpovídala vládou schválenému návrhu zákona.
2. V závěrečné zprávě z hodnocení dopadů regulace (RIA) doplnit analýzu problému a jeho řešení, a to především s ohledem na zamýšlené rozšíření rozsahu údajů poskytovaných Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Dále též podrobněji specifikovat potenciální rizika pro pacienty a odhadované náklady navrženého řešení.

K platnému znění navrženými novelami dotčených částí zákonů s vyznačením navrhovaných změn

Platné znění upravit tak, aby odpovídalo textu návrhu zákona, a promítnout do něj změny předloženého návrhu zákona schválené vládou.

V.

Závěr

Předseda Legislativní rady vlády doporučuje vládě s c h v á l i t 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, a přijmout k němu usnesení vlády a v něm stanovit:

„V l á d a

I. s c h v a l u j e 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, s úpravami podle připomínek obsažených ve stanovisku předsedy Legislativní rady vlády;

II. u k l á d á ministru zdravotnictví vypracovat konečné znění vládního návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů,

a zákon č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, ve znění zákona č. 290/2017 Sb.;

III. p o v ě ř u j e

1. předsedu vlády, aby předložil vládní návrh zákona podle bodů I a II tohoto usnesení předsedovi Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky k dalšímu projednání,

2. ministra zdravotnictví, aby odůvodnil vládní návrh zákona podle bodů I a II tohoto usnesení v Parlamentu České republiky;

IV. z m o c ň u j e předsedu vlády, aby na základě odůvodněné žádosti ministra zdravotnictví pověřil plněním úkolu podle bodu III/2 tohoto usnesení jiného člena vlády.“.

JUDr. Jan K n ě ž í n e k, Ph.D.
ministr spravedlnosti
a předseda Legislativní rady vlády

Příloha: Připomínky k jednotlivým ustanovením návrhu zákona