



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 50

Rozeslána dne 29. dubna 2022

Cena Kč 84,-

O B S A H:

97. Vyhláška k provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích týkajících se elektronických poukazů
 98. Vyhláška o způsobu oceňování nákladů na zdravotní služby pro účely přerozdělování pojistného veřejného zdravotního pojištění
 99. Vyhláška o nastavitelných parametrech přerozdělování pojistného veřejného zdravotního pojištění pro rok 2023
 100. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 242/2021 Sb., o stanovení způsobu zahrnutí kompenzace do výše úhrad za hrazené služby poskytnuté v roce 2021
 101. Vyhláška o systému epidemiologické bdělosti pro onemocnění COVID-19
-

97

VYHLÁŠKA

ze dne 22. dubna 2022

**k provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích
týkajících se elektronických poukazů**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 68 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, k provedení § 29 odst. 6 a § 31 odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích:

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška stanoví

- a) postup a podmínky pro komunikaci předepisujících a výdejců se systémem eRecept,
- b) formu identifikátoru elektronického poukazu, kterou systém eRecept poskytuje předepisujícím a pacientům,
- c) způsob zasílání požadavků na vytvoření, změnu a zrušení elektronického poukazu předepisujícími,
- d) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení elektronického poukazu a jeho náležitosti,
- e) způsob, kterým jsou Ústavu sdělovány identifikační údaje osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat prostředek.

§ 2

**Postup a podmínky pro komunikaci
se systémem eRecept**

(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 sy-

stému eRecept podle zákona o léčivech, přičemž komunikační kanál je šifrovaný.

(3) Data odesílaná do systému eRecept jsou předepisujícím a vydávajícím vytvářena ve formě strukturovaných dat. Technické požadavky na podobu strukturovaných dat jsou uvedeny v provozní dokumentaci systému eRecept.

(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.

§ 3

Identifikátor elektronického poukazu

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

§ 4

**Rozsah údajů potřebných pro vytvoření
elektronického poukazu a jeho náležitosti**

(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,
- 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 pojištění¹⁾,
- 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,
- 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,
- 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,
 3. „úhrada s doplatkem zaměstnavatele“, jestliže je doplatek na prostředek hrazen zaměst-

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

navatelem 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 firmu, 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 pojištění²⁾,

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

§ 5

Způsob zasílání požadavků na vytvoření elektronického poukazu

(1) Požadavek na vytvoření elektronického poukazu zasílá předepisující systému eRecept s uvedením údajů podle § 4.

(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.

§ 6

Změna elektronického poukazu

(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.

§ 7

Zrušení elektronického poukazu

(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 sy-

stému 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.

§ 8

Sdělování identifikačních údajů

(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 léčivech²⁾.

(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 § 2 odst. 5.

§ 9

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. května 2022.

Ministr zdravotnictví:

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

²⁾ § 81a odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.