



V Praze 26. září 2018
Čj.: 783/18

Stanovisko

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. Úvod

Hlavním důvodem pro zpracování předkládané novely zákona je navrhovaná právní úprava - má dva cíle (které však spolu fakticky nesouvisejí):

- potřeba legislativního zakotvení informačního systému elektronického receptu Systému eRecept (dále též „systém eRecept“) jako systému umožňujícího realizaci a podporu elektronického předepisování léčivých přípravků;
- návrh dále legislativně zakotvuje rozšíření rozsahu údajů poskytovaných Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv o poskytnutí údaje o ceně léčivého přípravku ze strany držitele rozhodnutí o registraci, distributora a osoby oprávněné k výdeji (lékárný).

II. Připomínky a návrhy změn

Předložená zpráva z hodnocení dopadů regulace (dále též zpráva RIA) je formálně členěna v souladu s Obecnými zásadami. Logickou strukturu a informace vyplývající ze zprávy RIA však zkrsluje nesourodost či spíše neprovázanost výše uvedených legislativních změn. Teze k jedné z obou oblastí jsou uváděny mnohdy spíše nahodile, bez systematického následování logiky analýzy RIA problém – cíle a varianty řešení – náklady a přínosy.

Problém a cíle řešení

Definice problému se týká formální stránky (chybí legislativní ukotvení), nikoliv vlastní podstaty. Do části věnované analýze problému jsou pak nesprávně začleněny úvahy, co navrhovaná legislativní úprava přinese.

U popisu cílového stavu se předkladatel soustřeďuje spíše na podobu právní úpravy. V části věnované poskytování údajů SÚKL je naznačována problematika reexportu (str. 9), ovšem v analýze problému není zmíněna a není dále rozvedena.

Varianty řešení se vztahují k přizpůsobení právního řádu, stručně (na několika pouhých řádcích) jsou rozebrány varianty opt-out a opt-in.

Náklady a přínosy jsou popsány více než stručně.

Konkrétně jsou u eReceptu uvedeny pouze jednorázové náklady na straně SÚKL ve výši 3 327 500,- Kč s DPH bez uvedení postupu propočtu či zdroje dat. Náklady na straně lékařů či pacientů nejsou vůbec zmíněny. Náklady spojené s poskytováním údajů jsou pominuty.

Přínosy jsou popsány pouze kvalitativně a vždy pozitivně.

Rizika jsou explicitně odsunována: „*Vzhledem k tomu, že lze předpokládat, že většina pacientů bude k využití potenciálu sdílení informací o předepsaných léčivých přípravcích nakloněna, jeví se tato varianta z hlediska vynaložených nákladů efektivnější.*“

Riziko (negativní přínosy navrhovaného řešení) v podobě úniku či dokonce zneužití informací jsou zcela pominuty.

Přezkum účinnosti regulace je popsán zcela schematicky.

xx. Závěr

Pracovní komise Legislativní rady vlády pro hodnocení dopadů regulace 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**, uplatňuje tyto **doporučující připomínky k hodnocení dopadů regulace**:

- 1) doplnit analýzu problému a nutnost jeho řešení – především v souvislosti s rozšíření rozsahu údajů poskytovaných SÚKL,
- 2) podrobněji specifikovat a doložit předpoklady a zdroje dat odhadované náklady,
- 3) více osvětlit potenciální rizika pro pacienty.

Pracovní komise Legislativní rady vlády pro hodnocení dopadů regulace **doporučuje** Legislativní radě vlády, **aby byl návrh doporučen vládě ke schválení** za předpokladu zohlednění výše uvedených **doporučujících připomínek**.

prof. Ing. Jiřina Jílková, CSc.
v. r.
předsedkyně komise