IV.

Důvodová zpráva

**I. Obecná část**

1. Zhodnocení platného právního stavu, včetně zhodnocení současného stavu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Dne 1. dubna 2012 nabyl účinnosti zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „ZZS“).

Během jeho účinnosti se vyskytla celá řada aplikačních problémů, z nichž část byla odstraněna průběžnými novelami tohoto právního předpisu, a to zejména novelou č. 66/2013 Sb.

Nicméně, některé problémy se vyřešit dosud nepodařilo, nebo se objevily nové, a to zejména v návaznosti na změny společenských a odborných potřeb a na změny v souvisejících právních předpisech. Níže je definováno několik oblastí, které jsou řešeny v rámci navrhované právní úpravy.

**A. Aplikační obtíže stávající právní úpravy**

Během dosavadní účinnosti ZZS se vyskytla celá řada aplikačních problémů. Většina návrhů vychází z dosavadní aplikační praxe a lze je zařadit jako obecné změny, které se týkají poskytovatelů zdravotních služeb (dále také jen „poskytovatelů“), pacientů a správních orgánů. Níže jsou blíže popsány některé zřetele hodné aplikační problémy dosavadní právní úpravy:

Pohotovostní služby

Pohotovostní služby jsou zákonem o zdravotních službách vymezeny jako zdravotní péče poskytovaná pacientům v případech náhlé změny zdravotního stavu nebo zhoršení průběhu onemocnění. O pohotovostní služby nejde v případě poskytnutí ambulantní péče v rámci pravidelné ordinační doby poskytovatele. Za zajištění pohotovostních služeb dle dosavadní úpravy odpovídal kraj; což představovalo nedůvodnou a neúčelnou výjimku z obecného principu odpovědnosti zdravotních pojišťoven za zajištění místní a časové dostupnosti zdravotních služeb. Zároveň absence zákonem stanovené páteřní sítě alespoň lékařské pohotovostní služby vedla k nejasnostem o adekvátním nastavení územního pokrytí touto službou.

Výkony estetické medicíny

Dosavadní znění ZZS mezi zdravotní služby ani zdravotní péči nezahrnovalo zdravotní výkony estetické medicíny, tedy výkony, které jsou pacientovi prováděny na jeho žádost, jejichž účelem je dosažení změny, obnovení nebo zlepšení jeho vzhledu, tedy bez léčebného účelu. Právní vymezení zdravotních služeb je upraveno v § 2 ZZS.

Není přitom pochyb, že i tyto výkony je nutné provádět v režimu zákona o zdravotních službách, tzn. zejména způsobilými zdravotnickými pracovníky ve zdravotnickém zařízení v mezích rozsahu uděleného oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

Následná lůžková péče

Následná lůžková péče je upravena v § 9 odst. 2 písm. c) ZZS jako péče, která je poskytována pacientovi, u kterého byla stanovena základní diagnóza a došlo ke stabilizaci jeho zdravotního stavu, zvládnutí náhlé nemoci nebo náhlého zhoršení chronické nemoci, a jehož zdravotní stav vyžaduje doléčení nebo poskytnutí zejména léčebně rehabilitační péče; v rámci této lůžkové péče může být poskytována též následná intenzivní péče pacientům, kteří jsou částečně nebo úplně závislí na podpoře základních životních funkcí. Následná lůžková péče je určena pacientům s funkčním potenciálem ke zlepšení jejich zdravotního stavu, a tudíž návratu do vlastního sociálního prostředí, kteří potřebují celodenní lékařskou a ošetřovatelskou či léčebně rehabilitační péči.

Za současného právního stavu existují indikační nejasnosti ohledně následné lůžkové péče. Stávající definice předpokládá příjem pacientů do následné lůžkové péče především po akutní lůžkové péči. Hospitalizace pacientů z domácího prostředí na žádost praktických nebo odborných lékařů není mnohdy realizována, neboť pacienti z domácího prostředí neodpovídají definici „stabilizace zdravotního stavu a zvládnutí náhlé nemoci“.

Současné znění zákona tak jasně neumožňuje výklad indikace k hospitalizaci do následné lůžkové péče z péče ambulantní, kdy lze dovozovat možnost příjmu pacientů do následné lůžkové péče zejména po pobytu na akutním lůžku. Z ustanovení sice nelze vyvodit přímý zákaz příjmu pacientů na lůžko následné péče z péče ambulantní, ale vzhledem k jednoznačnému požadavku na „stabilizaci zdravotního stavu a zvládnutí náhlé nemoci“ je překlad pacienta z domácího prostředí prakticky nereálný. Někteří poskytovatelé zdravotních služeb pacienty z domácího prostředí odmítají přijmout a hospitalizace pacientů z domácího prostředí na žádost praktických nebo odborných lékařů tak není mnohdy realizována. Služby domácí péče pro tyto pacienty jsou již nedostačující a jejich možnosti limitované. Domácí péče nezajišťuje nepřetržitou přítomnost lékaře, péče všeobecné sestry je omezena po určitý časový úsek, limitující je i dojezdová vzdálenost a čas, zdravotní služby poskytované praktickým lékařem ve vlastním sociálním prostředí pacienta nemohou nahradit lůžkovou péči.

Překážky udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb

Zákon o zdravotních službách v § 17 vymezuje překážky udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Takto vymezené překážky ovšem neodpovídají principu trestní odpovědnosti právnických osob, kodifikované zákonem č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim, ve znění pozdějších předpisů. Zároveň v praxi docházelo k faktickému obcházení těchto překážek pomocí spekulativních změn právní formy podnikání osob, u nichž trvala některá z překážek dle tohoto ustanovení.

Povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách

Dosavadní znění ZZS dále stanoví některé povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb, jejichž vymezení se v praxi ukazuje jako nedostatečně přesné, případně se jedná o povinnosti, které nepředstavují praktický přínos pro poskytování zdravotních služeb nebo pro pacienty, a jsou tak pouze nadbytečnou administrativní zátěží pro povinné poskytovatele.

Obdobně dosavadní znění ZZS stanoví některé podmínky pro řízení ve věcech oprávnění k poskytování zdravotních služeb a ve věcech povolení k poskytování preventivní péče mimo zdravotnická zařízení, která se v praxi ukázala jako problematická.

Úprava povinností poskytovatelů zdravotních služeb prostupuje celým ZZS. Mezi zřetele hodné problematické povinnosti lze uvést povinnost oznámení všech změn údajů uvedených v rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle § 21 odst. 1 ZZS, a to zejména s ohledem na údaje, jejichž evidence v oprávněních je zcela nadbytečná (například údaj o statutárním orgánu poskytovatele – právnické osoby).

Dále ZZS stanoví v § 45 odst. 1 písm. h) povinnost poskytovatele zpracovat seznam zdravotních služeb, k jejichž poskytnutí je vyžadován písemný souhlas. Písemná forma souhlasu je vyžadována pouze, stanoví-li tak zákon, a pak je dále na rozhodnutí poskytovatele, zda si písemný souhlas vyžádá či nikoli. Tato povinnost tak představuje pouze nadbytečnou administrativní zátěž pro poskytovatele.

Ustanovení § 93 odst. 4 stanoví poskytovateli lůžkové nebo jednodenní péče povinnost vypracovat postup pro vyřizování stížností a tento postup a informaci o možnosti podat stížnost uveřejnit ve zdravotnickém zařízení na veřejně přístupném místě a na svých internetových stránkách. Jedná se v zásadě o povinnost zveřejnění postupu vyřizování stížností upraveného v ZZS bez zřejmého přínosu pro pacienta.

Na druhé straně právní úprava nepočítá s pověřením konkrétní osoby u poskytovatelů jednodenní a lůžkové péče k vyřizování stížností tak, aby se pacient mohl se svou stížností přímo obrátit na konkrétní fyzickou osobu. Častokrát tak dochází k tomu, že pacient v rámci vyřizování své stížnosti neví, kdo je pověřen vyřízením jeho věci, a na koho se může v případě své stížnosti proti poskytovateli dále obracet.

ZZS dále upravuje povinnost poskytovatelů vést evidenci použití omezovacích prostředků (§ 39 odst. 4) a evidenci o stížností a o způsobu jejich vyřízení [§ 93 odst. 3 písm. c)], nestanoví ovšem formální náležitosti těchto stížností, což vyvolává aplikační problémy v praxi plynoucí z rozdílného přístupu poskytovatelů ke splnění těchto povinností.

Externí hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb

Systém hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb je dle ZZS prováděn v režimu interního a externího hodnocení. Povinnost poskytovatele zdravotních služeb zavést interní hodnocení bezpečí a kvality poskytovaných zdravotních služeb je stanovena v § 47 odst. 3 písm. b). Minimální rozsah interního hodnocení je stanoven věstníkem Ministerstva zdravotnictví (dále také jen „ministerstvo“ nebo „MZ“) č. 16/2015. Ve Věstníku MZ č. 16/2015 je dále zveřejněn Metodický návod Ministerstva zdravotnictví pro sebehodnocení interního systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb.

Navazující systém externího hodnocení podle § 98 až 106 ZZS je pak značně rozšířeným procesem hodnocení kvality a bezpečí, které provádějí pouze osoby k tomu oprávněné MZ. Hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb (dále jen „hodnocení kvality a bezpečí“) je dobrovolný proces, jehož účelem je posoudit podle hodnotících standardů organizační úroveň poskytování zdravotních služeb, a to z hlediska jejich kvality a bezpečí.

ZZS stanovuje oprávněné osobě povinnost při hodnocení postupovat nestranně a dodržovat hodnotící standardy kvality a bezpečí a pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí. Minimální hodnotící standardy a ukazatele kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, způsob jejich tvorby a sledování stanoví vyhláška č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, ve znění pozdějších předpisů. V citované prováděcí vyhlášce jsou v současné době upraveny podmínky hodnocení kvality a bezpečí pouze pro lůžkovou zdravotní péči.

V praxi se ukázalo několik nedostatků právní úpravy tohoto procesu, a to zejména v tom ohledu, že Ministerstvo zdravotnictví nemá nástroj pro odebrání oprávnění externímu hodnotiteli, který hodnocení soustavně neprovádí. Neaktivita externího hodnotitele snižuje jeho kvalitu a kredibilitu, resp. kvalitu jeho hodnocení. V praxi také dochází či může docházet ke střetu zájmů, což může nepříznivě ovlivnit průběh a výsledek procesu externího hodnocení.

Řízení o udělení statusu centra vysoce specializované péče

Ministerstvo zdravotnictví je správním orgánem příslušným k řízení o udělení statusu centra vysoce specializované péče podle § 112 zákona o zdravotních službách; dosavadní právní úprava tohoto řízení se ovšem s ohledem na řadu výkladových nejasností v praxi ukázala jako nevyhovující, proto se jeví jako žádoucí komplexní novelizace této úpravy.

Screening

Ministerstvo zdravotnictví zavedlo screeningové programy, které představují důležitou součást systému preventivní péče o pacienty. Cílem screeningu je zvýšit včasnost záchytu závažných onemocnění, a tím snížit úmrtnost na tato onemocnění v České republice a snížit celkové náklady na jejich léčbu.

Provedení screeningových vyšetření vyžaduje nejen odpovídající věcné, technické a personální zabezpečení, ale také odbornou erudici, vzájemné předávání zkušeností, sledování indikátorů kvality, implementaci nových poznatků a metod, sběr dat a jejich průběžné vyhodnocování apod. Aby bylo možno těchto cílů dosáhnout, je třeba, aby screeningová vyšetření byla prováděna na pracovištích, kde může MZ garantovat kvalitu poskytované zdravotní péče a která splňují kritéria pro jednotlivé screeningové programy.

Za tím účelem byla zákonem č. 371/2021 Sb. s účinností od 1. ledna 2022 do ZZS zavedena právní úprava screeningových programů a postupu pro udělování statutu screeningového pracoviště. Z praktické aplikace této úpravy nicméně vyvstaly některé nejasnosti a problémy, které brání efektivnímu provádění screeningů.

Screeningové programy jsou upraveny v § 113c až § 113e ZZS. V právní úpravě absentuje výslovné zákonné vymezení screeningu. Dosavadní právní úprava stanoví, že na screeningu se mohou podílet pouze poskytovatelé, kterým byl udělen statut screeningového pracoviště (§ 113c odst. 1). Právní úprava nestanoví kompetenci Ministerstva zdravotnictví ke stanovení podmínek pro poskytovatele zapojené do screeningu a pro zdravotní pojišťovny k adresnému zvaní jejich pojištěnců k účasti na screeningu. Není ani výslovně stanoveno, že při provádění screeningu je poskytovatel povinen dodržovat podmínky stanovené pro jeho provádění, které ministerstvo zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. Za porušení těchto podmínek není stanovena žádná sankce (například odejmutí statusu screeningového pracoviště).

Pacientské organizace

Zákonem č. 371/2021 Sb. došlo zároveň k úpravě pacientských organizací v zákoně o zdravotních službách. V České republice je celá řada pacientských organizací, které lze charakterizovat jako uskupení, jež si kladou za cíl zastupovat zájmy pacientů, které spojuje konkrétní onemocnění a jsou nucení každodenně řešit řadu rozmanitých problémů. Tyto organizace mají zájem uplatňovat svůj vliv a zúčastňovat se aktivně procesů, které se jich dotýkají, např. tvorba legislativních norem, metodických opatření, spolupráce s poskytovateli atd.

Pacientské organizace jsou vymezeny v § 113f ZZS. Pacientskou organizací se rozumí zapsaný spolek, jehož hlavní činnost spočívá v pomoci pacientům a ochraně jejich práv a zájmů a jehož členy jsou zpravidla osoby s určitým onemocněním nebo zdravotním postižením, jejich osoby blízké nebo jejich zástupci podle občanského zákoníku, přičemž tyto osoby mají rozhodující vliv na jeho řízení. Pacientskou organizací se rozumí též spolek, jehož členy jsou spolky, které splňují podmínky podle věty první a které volí členy jeho statutárního orgánu, a za podmínek stanovených v § 113f odst. 7 i ústav či obecně prospěšná společnost.

Dosavadní právní úprava § 113f zákona o zdravotních službách stanovila, že žadatel o zápis do seznamu pacientských organizací měl povinnost k žádosti předložit účetní závěrku. Obdobně měl žadatel povinnost tuto účetní závěrku pravidelně uveřejňovat na svých internetových stránkách.

Výše uvedené povinnosti stanovené zákonem o zdravotních službách ovšem nekorespondují se zákonem o účetnictví, jehož předmětem je právě rozsah a způsob vedení účetnictví, požadavky na jeho průkaznost, rozsah a způsob zveřejňování informací z účetnictví a podmínky předávání účetních záznamů pro potřeby státu.

Zákon o účetnictví stanoví, že některé účetní jednotky, mezi které patří i nezanedbatelná část subjektů naplňujících vymezení pacientských organizací dle § 113f odst. 1 zákona o zdravotních službách, mohou vést pouze jednoduché účetnictví; v takovém případě tyto účetní jednotky nesestavují účetní závěrku, nýbrž tuto účetní závěrku mohou nahradit přehledem o majetku a závazcích a přehledem o příjmech a výdajích.

Ustanovení § 113f tak ve svém důsledku nad rámec zákona o účetnictví stanovilo povinnost žadatelů o zápis do seznamu pacientských organizací sestavovat účetní závěrku, byť podle zákona o účetnictví lze v případě těchto žadatelů účetní závěrku nahradit přehledem o majetku a závazcích a přehledem o příjmech a výdajích.

**B. Hospice, centra duševního zdraví, centra komplexní péče o děti, urgentní příjmy**

Dosavadní znění ZZS legislativně vymezuje některá zdravotnická zařízení, v nichž jsou zdravotní služby v několika formách, oborech nebo druzích poskytovány ve vzájemné koordinaci, popřípadě ve vzájemné koordinaci s poskytováním sociálních služeb. Dle dosavadní právní úpravy se jedná o hospice, centra duševního zdraví (úprava center duševního zdraví byla s účinností od 1. ledna 2025 do ZZS vložena zákonem č. 371/2021 Sb.) a urgentní příjmy.

Ustanovení § 44a ZZS vymezuje hospic (nesprávně) jakožto poskytovatele, který poskytuje zdravotní služby nevyléčitelně nemocným pacientům v terminálním stavu ve speciálních lůžkových zdravotnických zařízeních hospicového typu nebo ve vlastním sociálním prostředí pacienta. Uvedené vymezení není zcela přesné, jelikož hospicem se má v praxi na mysli zdravotnické zařízení, nikoli poskytovatel. Dále se ukázaly některé praktické nejasnosti dosavadní úpravy hospiců, v nichž není jednoznačně stanoven rozsah poskytované péče vymezený alespoň formou a druhy poskytované péče.

Ustanovení § 44b až § 44e s účinností od 1. ledna 2025 legislativně vymezují centra duševního zdraví. V těchto centrech je poskytována zdravotní péče pacientům s duševní poruchou nebo poruchou chování a osobám s prokazatelným rizikem rozvoje těchto poruch. Tato právní úprava nesprávně stanoví, že v centrech duševního zdraví mají být poskytovány zdravotní služby formou jednodenní nebo lůžkové péče (§ 44c odst. 2).

Zároveň v právní úpravě center duševního zdraví absentuje další kategorizace těchto center v návaznosti na to, pro jaký profil pacientů jsou tato centra určena. Ustanovení § 44c odst. 3, vymezující rozsah poskytované péče podle oborů, v nichž je péče poskytována, působí zásadní interpretační problémy.

Ustanovení § 44d stanoví, že centrem duševního zdraví může být pouze poskytovatel, který je držitelem oprávnění k poskytování zdravotních služeb nejméně v oborech uvedených v § 44c odst. 3 a zároveň je držitelem registrace k poskytování sociálních služeb centra duševního zdraví podle zákona o sociálních službách. Uvedené řešení se neukázalo jako vhodné, v souladu s požadavky odborné veřejnosti by mělo být umožněno, aby centrem duševního zdraví mohl být i poskytovatel zdravotních služeb, který bude sociální služby centra duševního zdraví zajišťovat prostřednictvím smluvního poskytovatele sociálních služeb, který je držitelem této registrace.

Urgentní příjem je vymezen v § 113b ZZS jako specializované pracoviště s nepřetržitým provozem, které zajišťuje příjem a poskytování intenzivní akutní lůžkové péče a specializované ambulantní péče pacientům s náhle vzniklým závažným postižením zdraví, pacientům v přímém ohrožení života a pacientům s náhlou změnou zdravotního stavu nebo zhoršením průběhu onemocnění.

Uvedené vymezení ovšem není zcela vyhovující, jelikož na pracovištích urgentního příjmu není poskytována zejména akutní lůžková péče, tak jak ji zákon o zdravotních službách vymezuje (srov. § 9 odst. 1 ve spojení s § 3 odst. 4 zákona o zdravotních službách).

K samotné hospitalizaci pacienta dochází až na odděleních akutní lůžkové péče navazujících na urgentní příjem, pobyt pacienta na lůžku na urgentním příjmu by měl trvat pouze po nezbytnou dobu.

Urgentní příjem může dle dosavadní právní úpravy zřídit poskytovatel akutní lůžkové péče se statutem centra vysoce specializované traumatologické péče, nebo se statutem centra vysoce specializované péče v jiném oboru péče, a to jako urgentní příjem typu I. Urgentní příjem může dále zřídit poskytovatel akutní lůžkové péče, který nemá statut centra vysoce specializované péče, ale poskytuje zdravotní péči alespoň v oborech interní lékařství, chirurgie, gynekologie a porodnictví a anesteziologie a resuscitace, a dále má zajištěn nepřetržitý provoz v oboru klinická biochemie a radiologie a zobrazovací metody, a to jako urgentní příjem typu II. Rovněž toto vymezení typologie urgentního příjmu se v praxi ukázalo jako problematické pro zajištění koherentní sítě těchto pracovišť v České republice.

Na druhou stranu, systém v současnosti nedisponuje typem zdravotnického zařízení zaměřeného na poskytování komplexních zdravotních služeb dětem s dlouhodobým zdravotním problémem, které nemohou být dočasně ve svém vlastním sociálním prostředí. Taková péče musí mít s ohledem na potřebu zajištění řádného vývoje dítěte svá specifika.

Dále dosavadní úprava ZZS zároveň nepočítá s výslovným oprávněním pro poskytování zdravotních služeb v těchto zařízeních, což fakticky znemožňuje kontrolu vymáhání požadavků na jejich věcné a technické vybavení a personální zabezpečení zdravotních služeb poskytovaných v těchto zdravotnických zařízeních.

**C. Práva pacientů při poskytování zdravotních služeb**

Stěžejní součástí ZZS je katalog práv pacientů v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Práva pacientů jsou v ZZS vymezena mnohem šířeji a konkrétněji než v minulých právních předpisech regulujících tuto problematiku. Pacient je při poskytování zdravotních služeb rovnocenným partnerem poskytovatele a zdravotnických pracovníků s právem vyslovit souhlas nebo nesouhlas s poskytovanými zdravotními službami, a to na základě řádně sdělené informace a poučení o poskytovaných zdravotních službách poskytovatelem nebo osobou jím k tomu určenou. Práva pacientů jsou řešena zejména v souladu s principy Úmluvy o lidských právech a biomedicíně (dále jen „Úmluva“) a dalšími principy zohledňovanými ve státech EU.

Přes výše uvedený posun, který s přijetím ZZS v této oblasti nastal, se problematika práv pacientů dále vyvíjí a v praxi se postupně ukázaly jednotlivé problematické aspekty, na které v některých případech upozorňuje i Veřejný ochránce práv (například případy poskytování zdravotních služeb osobám omezeným na svobodě).

Zároveň katalog práv pacientů stanovený dosavadním zněním ZZS nedostatečně reaguje na situace, kdy je pacientem osoba, jež vykazuje známky domácího nebo sexuálního násilí. Profesionálové ve zdravotnictví jsou přitom často těmi, kdo mohou domácí násilí jako jedni z prvních rozeznat a informovat oběť o relevantní pomoci a podpoře. oběti domácího násilí mohou jako následek pociťovat nedůvěru vůči třetím osobám, v daném případě ošetřujícím zdravotnickým pracovníkům. Tato nedůvěra bude pramenit zpravidla, byť nikoli bezvýjimečně, ze skutečnosti, že ošetřujícím zdravotnickým pracovníkem bude osoba opačného pohlaví. Nepodaří-li se zdravotnickému pracovníkovi navázat s pacientem, jenž je osobou vykazující znaky domácího nebo sexuálního násilí, vztah vzájemné důvěry, měl mít takový pacient právo požadovat, aby mu zdravotní služby poskytl jiný k tomu způsobilý zdravotnický pracovník, umožňují-li to personální možnosti poskytovatele.

Veřejný ochránce práv dlouhodobě upozorňuje, že v dosavadní právní úpravě chybí povinnost poskytovatele zdravotních služeb oznámit bez odkladu státnímu zástupci údaje nebo jiné skutečnosti, které vypovídají o tom, že pacient, který je osobou omezenou na svobodě, mohl být podroben špatnému zacházení.

**D. Poskytování duchovní péče ve zdravotnictví**

Pacient má dle § 28 odst. 3 písm. j) ZZS právo přijímat ve zdravotnickém zařízení lůžkové nebo jednodenní péče duchovní péči a duchovní podporu (dále jen „duchovní péče“) od duchovních církví a náboženských společností registrovaných v České republice nebo od osob pověřených výkonem duchovenské činnosti (dále jen „duchovní“) v souladu s vnitřním řádem a způsobem, který neporušuje práva ostatních pacientů, a s ohledem na svůj zdravotní stav, nestanoví-li jiný právní předpis jinak; návštěvu duchovního nelze pacientovi odepřít v případech ohrožení jeho života nebo vážného poškození zdraví, nestanoví-li jiný právní předpis jinak.

Nicméně k efektivní realizaci tohoto práva pacienta chybí institucionální ukotvení duchovní péče v těchto zdravotnických zařízeních. Minimálně poskytovatelé lůžkové péče by měli mít povinnost, s ohledem na možnost dlouhodobé hospitalizace pacienta, aktivně vytvářet podmínky pro duchovní péči poskytovanou nemocničními kaplany.

V právní úpravě zároveň absentuje vymezení podmínek pro výkon funkce nemocničního kaplana stran jeho vzdělání a pověření ze strany registrovaných církví nebo náboženských společností.

2. Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy

Při přípravě návrhu novely zákona o zdravotních službách byly respektovány následující principy:

**Konzervativní přístup:** při přípravě návrhu byla v maximální možné míře respektována integrita zákona o zdravotních službách a s ohledem na současný právní stav a jeho nedostatky byl tento návrh tvořen tak, aby rozsah navrhované úpravy byl s ohledem na požadovaný cílový stav vždy minimální. Byť se jedná o větší množství změn, vesměs jde o dílčí úpravy, které zásadně nezasahují do systematiky ani stávajících principů platných právních předpisů v oblasti zdravotnictví. Beze změn zůstává i většina základních institutů klíčové normy v dané oblasti právní úpravy, tj. zákona o zdravotních službách.

**Maximální důraz na práva pacienta:** zásadním prvkem návrhu novely zákona o zdravotních službách je respektování dosavadních práv pacienta a jejich další rozvoj a prohlubování. Návrh plně respektuje pacienta v systému poskytování zdravotních služeb a výrazným způsobem posiluje jeho právní postavení.

**Odstraňování nadbytečné administrativní zátěže:** dílčím cílem návrhu novely zákona o zdravotních službách je postupné odbourávání administrativní zátěže dopadající zejména na poskytovatele zdravotních služeb a příslušné správní orgány tak, aby postupně docházelo k odstranění administrativních překážek, které nemají žádný vliv na postavení pacienta ani na kvalitu a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb.

**Zvyšování dostupnosti zdravotních služeb:** navrhované změny jsou prováděny s ohledem na cíle průběžného zvyšování dostupnosti zdravotních služeb pro pacienty.

**Zvyšování kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb:** navrhované změny jsou prováděny s ohledem na zvyšování kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb.

**3. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy**

S ohledem na výše uvedené nedostatky dosavadní právní úpravy zákona o zdravotních službách a hlavní principy předloženého návrhu je nutné zpřesnit právní úpravu a reagovat tak na požadavky dosavadní praxe, prostřednictvím navrhovaných změn zlepšit postavení pacientů a zlepšit podmínky pro poskytování zdravotních služeb, zejména zpřesněním některých povinností poskytovatelů zdravotních služeb a odstraněním nadbytečné administrativní zátěže dopadající na tyto poskytovatele a na příslušné správní orgány.

Dále je nutné zajistit lepší dostupnost některých zdravotních služeb, jejichž zajištění je v současnosti vnímáno jako nedostatečné a adekvátně přistoupit k řešení problematiky poskytování zdravotních služeb v zařízení pobytových sociálních služeb.

Dále je nutné naplnit hlavní cíle probíhajících zdravotnických reforem a v neposlední řadě zlepšit kvalitu zdravotní péče a bezpečí pacientů. Zároveň je nutné zajistit zdravotní péči o děti s vážnými zdravotními problémy, případně se zdravotním postižením, a to intermitentně i pro děti, o které pečuje blízká osoba v domácím prostředí.

**4. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky**

Návrh zákona je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

Návrh novelizace zákona je provedením čl. 31 Listiny základních práv a svobod (právo na ochranu zdraví) při respektování čl. 7 odst. 1 (nedotknutelnost soukromí), čl. 16 odst. 1 (právo na svobodné projevování svého náboženství nebo víry) a čl. 34 odst. 1 a odst. 4 Listiny základních práv a svobod (ochrana rodiny, právo na rodičovskou péči, zvláštní ochrana dětí a mladistvých). Navrhovaná právní úprava byla podrobena posouzení souladu s body 273–291 nálezu Ústavního soudu České republiky (ÚS) z 27. listopadu 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, č. 437/2012 Sb., kterým byla zrušena dřívější úprava tzv. mandatorních přeregistrací nestátních zdravotnických zařízení.

Návrh novelizace zákona neporušuje svobodu myšlení, svědomí a náboženského vyznání, neboť nijak nezasahuje do vnitřních pravidel poskytování zdravotních služeb.

**5. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie**

Návrh novely není v rozporu s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

Předložený návrh novely je v souladu s principy doporučenými orgány EU a uplatňovanými v členských zemích EU. Ve smyslu článku 168 (Hlava XIV) Smlouvy o fungování EU vydává EU v oblasti zdravotnictví pouze podpůrná opatření, aniž by jimi harmonizovala zákony a ostatní předpisy členských států.

Návrh novely je v souladu se zásadami volného pohybu služeb tak, jak jsou ve vztahu ke zdravotním službám vykládány Evropským soudním dvorem. Rovněž zohledňuje Závěry Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotnických systémech Evropské unie.

**6. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána**

Navrhovaná právní úprava není v rozporu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána.

Návrh novely nikterak nemění postoj k mezinárodním závazkům České republiky na poli ochrany lidských práv, na kterou se vztahuje:

* Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod
* Mezinárodní pakt o občanských a politických právech
* Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny
* Úmluva o právech osob se zdravotním postižením
* Úmluva o právech dítěte

Předloženým návrhem novely jako celkem nebudou výše uvedené mezinárodní smlouvy porušeny.

**7. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky**

Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet a ostatní finanční rozpočty se jeví jako pozitivní. Navrhované změny mohou sice krátkodobě navýšit výdaje na straně zdravotních pojišťoven jakožto plátců péče, nicméně ve střednědobém až dlouhodobém horizontu jsou v tomto návrhu uvedené změny navrhované tak, aby docházelo k efektivnějšímu vynakládání prostředků z veřejného zdravotního pojištění na úhradu poskytnutých zdravotních služeb.

Návrh bude mít pozitivní dopad na podnikatelské prostředí, a to zejména s ohledem na odstranění nadbytečné administrativní zátěže dopadající na poskytovatele zdravotních služeb jakožto poskytovatele a příslušné správní orgány a umožnění dalšího rozvoje poskytování zdravotních služeb v České republice.

**8. Zhodnocení sociálních dopadů, dopadů na specifické skupiny obyvatel, (osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením, národnostní menšiny a další), dopadů na ochranu práv dětí a dopadů na životní prostředí**

Předpokládá se pozitivní dopad návrhu na některé specifické skupiny obyvatel. Návrh zlepšuje postavení a ochranu klientů pobytových sociálních služeb (zejm. seniorů a osob se zdravotním postižením), kterým jsou v těchto sociálních zařízeních poskytovány zdravotní služby.

Návrh má zároveň pozitivní dopad na nezletilé pacienty se somatickým život ohrožujícím nebo život limitujícím onemocněním, kterým jsou určena centra komplexní péče o děti za účelem podpory psychomotorického a socioemočního vývoje dítěte, zamezení vzniku psychických deprivací a rozvíjení komunikačních schopností, a to s cílem jeho navrácení do vlastního sociálního prostředí.

Obecně se očekává zásadně pozitivní dopad na pacienty s ohledem na posílení jejich postavení a ochranu při poskytování zdravotních služeb.

Nepředpokládá se žádný dopad návrhu na životní prostředí.

**9. Zhodnocení dopadů návrhu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen**

Návrh zákona nikterak nezasahuje do zásady zákazu diskriminace a nemá dopad na problematiku rovnosti mužů a žen.

**10. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Návrh zákona se nevztahuje k ochraně osobních údajů. Návrh zákona neobsahuje nové návrhy zpracování osobních údajů ani nenavazuje na stávající nebo připravovaná zpracování osobních údajů.

Znění návrhu je plně v souladu s předpisy vztahujícími se k ochraně soukromí nebo ochraně a zpracování osobních údajů, zejména s Nařízením 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) a se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

**11. Zhodnocení korupčních rizik**

Bylo provedeno zhodnocení korupčních rizik v souladu s čl. 4 odst. 1 písm. h) Legislativních pravidel vlády, a to za přiměřeného použití Metodiky CIA (Corruption Impact Assessment, Metodika hodnocení korupčních rizik), kterou uveřejnil Vládní výbor pro koordinaci boje s korupcí.

*Závěr hodnocení korupčních rizik*

V rámci zhodnocení korupčních rizik podle Metodiky CIA lze konstatovat, že navrhovaná novelizace splňuje kritéria přiměřenosti, jednoznačnosti, efektivity, transparentnosti, kontrolovatelnosti a jednoznačné odpovědnosti. Návrh nové právní úpravy jako celek se shoduje se známou dobrou praxí (mezinárodní) a navrhované postupy v ní obsažené se jeví přiměřené při srovnání s obdobnou mezinárodní legislativou.

Vzhledem k výše uvedenému zhodnocení lze konstatovat, že návrh zákona nemá dopad ve vztahu ke korupčním rizikům.

**12. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu**

Z provedené analýzy dopadů na bezpečnost a obranu státu jednoznačně vyplývá, že návrh nemá žádný negativní dopad na bezpečnost nebo obranu státu.

**13. Zhodnocení dopadů na rodiny**

Návrh zákona předpokládá pozitivní dopad na rodiny zejména v rozsahu právní úpravy center komplexní péče o děti jakožto zdravotnických zařízení určeních k poskytování péče dětem se somatickým život ohrožujícím nebo limitujícím onemocněním, a to za účelem jejich navrácení do rodinného prostředí.

**14. Zhodnocení územních dopadů a dopadů na územní samosprávné celky,**

Neočekává se dopad návrhu zákona na rozvoj území, nicméně návrh předpokládá pozitivní dopad na výkon přenesené působnosti v oblasti zdravotnictví svěřené vyšším územním samosprávným celkům, jelikož jedním z dílčích cílů zákona je odbourání nadbytečné administrativní zátěže dopadající na krajské úřady, resp. Magistrát hlavního města Prahy.

**15. Zhodnocení souladu se zásadami pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy (DPL)**

1. **Budování přednostně digitálních služeb (princip digital by default)**

Návrh zákona věcně nezasahuje do problematiky vztahující se k principu *digital by default.*

1. **Maximální opakovatelnost a znovu použitelnost údajů a služeb (princip only once)**

Cílem principu *only once* je využívání údajů evidovaných veřejnou správou tak, aby nemusely být znovu dokládány, sbírány a evidovány za aktivní zátěže subjektu údajů. Návrh tento princip zcela respektuje a posiluje jeho uplatňování v rovině odstraňování nadbytečné administrativní zátěže dopadající na poskytovatele zdravotních služeb (zejména zjednodušení řízení o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb v centrech duševního zdraví, eliminace nadbytečných řízení o změně oprávnění apod.).

1. **Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením (princip governance accessibility)**

Návrhem nedochází k diskriminaci osob se zdravotním postižením a systémy a služby veřejné správy pro ně budou zcela standardně přístupné.

1. **Sdílené služby veřejné správy**

Návrh zákona plně respektuje princip sdílených služeb veřejné správy a věcně do tohoto principu nikterak nezasahuje.

1. **Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy**

Návrh zákona věcně do tohoto principu nikterak nezasahuje.

1. **Mezinárodní interoperabilita – budování služeb propojitelných a využitelných v evropském prostoru**

Návrh zákona věcně do tohoto principu nikterak nezasahuje.

1. **Ochrana osobních údajů v míře umožňující kvalitní služby (GDPR)**

V této oblasti návrh zákona respektuje nejpřísnější normy ochrany osobních údajů. Návrh plně respektuje nosné principy ochrany osobních údajů, práv pacienta nezasahuje do prvků ochrany těchto principů.

1. **Otevřenost a transparentnost včetně otevřených dat a služeb (princip open government)**

Návrh zákona věcně do tohoto principu nikterak nezasahuje.

1. **Technologická neutralita**

Návrh zákona věcně do tohoto principu nikterak nezasahuje.

1. **Uživatelská přívětivost**

Návrh zákona nevytváří žádné bariéry pro tvorbu uživatelsky přívětivých aplikací.

**II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST**

**K článku I – novele zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů**

**K § 2 odst. 2 písm. j)**

Jedná se o změnu související s přesunem odpovědnosti za zajištění pohotovostních služeb z krajů na zdravotní pojišťovny (blíže viz odůvodnění k § 110 zákona o zdravotních službách). Ponechání zákonného vymezení v tomto zákoně je nicméně nezbytné s ohledem na dopad na úpravu v navazujících právních předpisech (zákon č. 48/1997 Sb., vyhláška č. 92/2012 Sb., vyhláška č. 99/2012 Sb.).

**K § 2 odst. 4 písm. d)**

Dosavadní vymezení zdravotní péče v zákoně o zdravotních službách zcela opomíjelo péči, v jejímž rámci jsou výkony prováděny na žádost pacienta, jejichž účelem je dosažení změny jeho vzhledu, tedy bez léčebného účelu. Jedná se zejména o výkony prováděné v oborech plastické chirurgie či korektivní dermatologie (dále jen „estetické výkony“).

Estetické výkony, které jsou prováděny na základě indikace k tomu způsobilého lékaře s cílem zlepšit nebo zachovat zdravotní stav pacienta nebo zmírnit jeho psychické utrpení, jsou zdravotní péčí podle zákona [zejména se bude jednat o léčebnou péči dle § 5 odst. 2 písm. d) zákona]. Tyto výkony jsou také hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.

Naproti tomu estetické výkony, které jsou prováděny na žádost pacienta bez léčebného účelu, dle dosavadní právní úpravy nenaplňovaly zákonné vymezení zdravotní péče. Za takového právního stavu nebylo tedy možné tyto výkony jednoznačně zařadit pod zdravotní služby.

Není přitom pochyb, že oba druhy estetických výkonů (léčebné i na žádost) je nutné provádět v režimu zákona o zdravotních službách, tzn. zejména způsobilými zdravotnickými pracovníky ve zdravotnickém zařízení v mezích rozsahu uděleného oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Doplněním definice zdravotní péče tak dochází k nápravě nejasností v oblasti estetických výkonů.

**K § 2 odst. 5, § 81 odst. 3**

Doplnění zákonného vymezení konzilia reaguje na stávající praxi, kdy stanovený léčebný postup poskytovatel konzultuje s jiným poskytovatelem či zdravotnickým pracovníkem, který pro něj nevykonává zdravotnické povolání. Tato po odborné stránce zavedená a žádoucí praxe v dosavadní úpravě neměla oporu. Ustanovení § 2 odst. 5 zákona o zdravotních službách na tento nedostatek reaguje a stanoví základní podmínky pro průběh konzilia. V této souvislosti se upravuje i § 81 odst. 3 zákona o zdravotních službách, jelikož povaha činnosti prováděné na základě tohoto ustanovení spíše odpovídá konziliu nežli konzultačním službám.

**K § 3 odst. 5, § 7 odst. 3, § 16 odst. 2, § 18 odst. 4, § 45 odst. 2 písm. f), § 48 odst. 1 písm. b), § 84 odst. 2 písm. a), § 86 odst. 1 písm. f) a § 89 odst. 2 písm. b)**

Ustanovení se doplňuje vedle specializačního oboru praktické lékařství pro děti a dorost o specializační obor pediatrie. Tato změna navazuje na novelu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů. Ustanovení § 3 odst. 5 se zároveň upravuje legislativně technicky.

**K § 4 odst. 4 písm. a)**

Jde o legislativně technické doplnění návrhu zákona, kterým bude sjednoceno označení pro kategorií oborů, v nichž probíhá vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů, které navazuje na specializační vzdělávání, na základě něhož získávají lékaři a farmaceuti specializovanou způsobilost a na kvalifikační vzdělávání zubních lékařů. Změna označení tzv. „certifikovaných kurzů“ na „nástavbové obory“ nastala s účinností zákona č. 67/2017 Sb., kterým se měnil zákon č. 95/2004 Sb.

**K § 5 odst. 2 písm. f)**

Upravuje se vymezení léčebně rehabilitační péče. Dosavadní znění této definice pracovalo s účelem „*maximálního možného obnovení funkcí pacienta*“. Tato formulace je ovšem neuchopitelná z hlediska definice stanovení bodu, kdy už nebude zlepšení možné a je socio-ekonomickým rizikem faktické nemožnosti ukončení rehabilitačního procesu.

Další nepřesností původní definice je používaný termín „*funkčních poruch*“, který je terminologicky zaměnitelný s nemocemi s poruchou funkce bez přímého organického podkladu, přičemž nejen ty jsou předmětem zájmu rehabilitace. Za správnější tedy se tedy jeví použití termínu „*obnovení nebo zlepšení funkcí*“, která jsou předmětem rehabilitace nejen u čistě funkčních onemocnění, ale i (a daleko více) poruch funkcí jako následku organických onemocnění a poškození. Zdánlivě drobná změna tak vyjadřuje daleko lépe celou oblast zájmu rehabilitace.

Nové definiční vymezení léčebně rehabilitační péče zároveň vhodně reflektuje existenci skupiny pacientů s omezením vědomí nebo neuropsychiatrickým nebo kognitivním deficitem následkem mozkového poškození, kdy probíhá s cílem zlepšení úrovně vědomí, navázání komunikace a spolupráce.

**K § 9 odst. 2 písm. c)**

Následná lůžková péče je určena pacientům s funkčním potenciálem ke zlepšení jejich zdravotního stavu, kteří ovšem nejsou schopni pobytu ve vlastním sociálním prostředí bez poskytování nepřetržité zdravotní péče. Služby domácí péče pro tyto pacienty jsou již nedostačující a její možnosti limitované. Domácí péče nezajišťuje nepřetržitou přítomnost lékaře, péče všeobecné sestry je omezena po určitý časový úsek, limitující je i dojezdová vzdálenost a čas; zdravotní služby poskytované poskytovatelem ve vlastním sociálním prostředí pacienta přitom nemohou plně nahradit lůžkovou péči.

Za dosavadního právního stavu existovaly indikační nejasnosti ohledně možnosti hospitalizace pacienta do následné lůžkové péče. Dosavadní úprava a priori nezakazovala příjem pacientů do následné lůžkové péče, ale vzhledem k možnému výkladu, že pacienti z vlastního sociálního prostředí nesplňovali podmínku stabilizace zdravotního stavu a zvládnutí náhlé nemoci, někteří poskytovatelé následné lůžkové péče odmítali pacienty z vlastního sociálního prostředí přijmout, a tak hospitalizace pacientů z vlastního sociálního prostředí na žádost praktických nebo odborných lékařů nebyla mnohdy realizována.

Dosavadní nejasné znění ustanovení se novou definicí upřesňuje v tom smyslu, že pacienty z vlastního sociálního prostředí lze přijmout do následné lůžkové péče, zejména do léčebně rehabilitační péče [srov. § 9 odst. 2 písm. c) bod 2.]. Úprava odpovídá realitě činnosti odborných léčebných ústavů a psychiatrických nemocnic a zahrnuje i pracoviště následné intenzivní péče.

**K § 11 odst. 4**

Jedná se o legislativní úpravu textu pro zajištění souladu s právními předpisy upravujícími podmínky získávání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta a nelékařských zdravotnických povolání.

Ustanovení se dále upravuje v návaznosti na nové ustanovení § 5 odst. 2 písm. j).

**K § 11 odst. 5**

Vypouští se možnost poskytovat jakékoli zdravotní služby bez omezení kdekoli v místě aktuálního výskytu pacienta. S ohledem zejména na zajištění bezpečí a kvality poskytované péče a faktické umožnění dozorových pravomocí příslušných právních orgánů byla taková možnost shledána jako krajně nežádoucí.

**K § 11b odst. 2 písm. d)**

Nově se zavádí možnost poskytovatele, který je držitelem povolení k poskytování preventivní péče mimo zdravotnické zařízení podle § 11a, požádat o odejmutí tohoto povolení.

**K § 11b odst. 3 až 5**

Dosavadní právní úprava krajským úřadům neumožňovala řešit situaci, kdy poskytovatel, který je držitelem povolení k poskytování preventivní péče mimo zdravotnické zařízení podle § 11a, preventivní péči na základě tohoto povolení ve skutečnosti neposkytuje.

V praxi tak docházelo k situacím, kdy krajský úřad nemohl zakročit proti těmto poskytovatelům a tato nevyužívaná povolení odejmout. Uvedená skutečnost působila řadu problémů zejména při výkonu efektivní kontroly poskytování preventivní péče mimo zdravotnické zařízení.

Úprava reaguje na tyto problémy a umožňuje krajským úřadům odejmout povolení z moci úřední v případě, že zjistí, že poskytovatel, jenž je držitelem takového povolení, na základě tohoto povolení preventivní péči mimo zdravotnické zařízení neposkytuje.

Úkolem krajského úřadu bude v rámci správního uvážení posoudit, zda je výpadek skutečně důvodem pro odejmutí povolení z moci úřední či nikoli. Krajský úřad v rámci správního uvážení zejména zhodnotí, zda tento výpadek je důsledkem omluvitelného a odstranitelného důvodu na straně držitele povolení či nikoli (zda se například jedná o krátkodobý personální výpadek na straně poskytovatele, který ale časem bude odstraněn, a proto není na místě povolení z moci úřední bez dalšího odejmout). Odvolání proti rozhodnutí o odejmutí povolení zároveň bude mít odkladný účinek (srov. odst. 5).

Dále dochází k přečíslování dosavadních odstavců 3 a 4 na odstavce 4 a 5.

**K § 12 odst. 3 písm. a)**

Jedná se o úpravu zohledňující „prostupnost“ lékařských oborů podle jiných právních předpisů.

**K § 12 odst. 3 písm. b) a c)**

V rámci zajištění odborného řízení není přípustné, aby byl odborným zástupcem u poskytovatele, který poskytuje zdravotní služby ve specializovaných oborech zubního lékařství, zubní lékař bez těchto specializací.

Ustanovení se zároveň terminologicky upravují do souladu se zákonem č. 95/2004 Sb.

**K § 13 odst. 2**

Ruší se podmínka pro zvláštní formu čestného prohlášení, neboť význam obsahu čestného prohlášení se tím, že je učiněno před notářem nebo orgánem jiného státu, nemění.

**K § 14 odst. 1 písm. d)**

Úprava zužuje výčet překážek výkonu funkce odborného zástupce; dle dosavadní úpravy byl výčet překážek výkonu funkce odborného zástupce shodný s výčtem překážek udělení oprávnění podle § 17. Taková úprava nicméně byla nepřiměřená; mnohé z překážek udělení oprávnění nikterak nesouvisí s odborným výkonem funkce odborného zástupce, a proto není obecné žádoucí dotčenou osobu diskvalifikovat z důvodů nesouvisejících s výkonem této funkce.

**K § 15 odst. 2**

Úprava odstraňuje zjevný nesoulad mezi zákonem o zdravotních službách a zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Závazné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče, rozsah činností obsahuje, tento rozsah činností musí být předmětem posouzení v rámci procesu vydávání závazného stanoviska; různý rozsah činnosti lékáren též přímo vyplývá z vyhlášky č. 92/2012 Sb., která stanoví požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení lékárenské péče podle toho, zda poskytovatelé této péče zřídí odborná pracoviště, zda hodlají připravovat sterilní léčivé přípravky, připravovat a dodávat léčivé přípravky zdravotnickým zařízením lůžkové péče apod.

Některé činnosti jsou lékárnám umožněny (pokud jsou pro ně náležitě technicky a věcně vybaveny) přímo zákonem o léčivech, ale současně tento zákon v ustanovení § 79 odst. 9 výslovně uvádí, že v rozhodnutí vydaném podle zvláštního právního předpisu, kterým je právě zákon o zdravotních službách, lékárně, která léčivé přípravky připravuje nebo léčivé látky a pomocné látky kontroluje, musí být rozsah přípravy, kontroly a odebírající lékárna výslovně uvedeny. Dále zákon o léčivech v § 82 odst. 4 stanoví, že pokud lékárna vydává léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče, musí být poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném lékárně podle zvláštního právního předpisu, kterým je opět zákon o zdravotních službách.

Zákon o léčivech tak vyžaduje, aby v oprávnění k poskytování zdravotních služeb vydaném podle zákona o zdravotních službách byly uvedeny některé skutečnosti, které však zákon o zdravotních službách v dosavadním znění mezi náležitostmi oprávnění k poskytování zdravotních služeb neuváděl. Úprava tento nesoulad v uvedených zákonech odstraňuje.

Uvádění rozsahu činnosti zdravotnických zařízení lékárenské péče v oprávněních k poskytování zdravotních služeb je nezbytné pro řádný výkon kontrolní činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv prováděné na základě zákona o léčivech [§ 13 odst. 2 písm. g) a § 101 odst. 4], ale i samotného zákona o zdravotních službách (§ 108 odst. 3). Porušení povinností stanovených v § 79 odst. 9 a § 82 odst. 4 zákona o léčivech provozovatelem lékárny je přestupkem [§ 103 odst. 10 písm. c) nebo e) zákona o léčivech], avšak bez příslušné úpravy zákona o zdravotních službách je takové protiprávní jednání jen obtížně postižitelné.

**K § 15 odst. 3, § 16 odst. 1 písm. j), § 18 odst. 2 písm. a) bodu 7.**

Úprava reaguje na změny provedené v zákoně č. 164/2001 Sb., o přírodních léčivých zdrojích, zdrojích přírodních minerálních vod, přírodních léčebných lázních a lázeňských místech a o změně některých souvisejících zákonů (lázeňský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

**K § 16 odst. 1 písm. k) až m), § 23 odst. 1 písm. b)**

Ustanovení reagují na novou úpravu podmínek poskytování zdravotních služeb v centrech duševního zdraví a na urgentním příjmu a na rozšíření výčtu překážek udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb (srov. odůvodnění k § 17).

**K § 16 odst. 2**

Udělování oprávnění k poskytování lékárenské péče podle § 16 odst. 2 není v souladu s úpravou poskytování této péče v zákoně o léčivech. V případě poskytování lékárenské péče nevyužívá poskytovatel pouze věcné a technické vybavení příslušného zařízení, ale disponuje a zachází s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky nebo diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro* (dále jen „zdravotnickými prostředky“) v širokém rozsahu prováděných činností, jak vyplývá z definice lékárenské péče, uvedené v ustanovení § 5 odst. 2 písm. i) zákona o zdravotních službách. Nejedná se přitom o jejich využití za účelem poskytování jiné zdravotní péče, jako je tomu u lékařů, eventuálně u jiných zdravotnických pracovníků. Zacházení s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky je samotnou podstatou lékárenské péče.

Připuštění možnosti, aby více různých poskytovatelů zacházelo se stejnými léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky v jediném zdravotnickém zařízení lékárenské péče, by vylučovalo jejich jednoznačnou odpovědnost za jejich jakost, účinnost a bezpečnost. V tomto případě nelze zajistit řádné plnění povinností stanovených zákonem o léčivech osobě oprávněné k přípravě a výdeji léčivých přípravků (tj. „lékárně“ ve smyslu subjektu) ani jejich účinnou vymahatelnost včetně odpovědnosti za případné jednání naplňující formální a materiální stránku přestupku. Vzhledem k tomu, že v České republice dochází ke zhoršení dostupnosti zejména léčivých přípravků, je třeba upozornit i na složitější dokazování protiprávních jednání ohrožujících dostupnost léčivých přípravků pro tuzemské pacienty, když by bylo obtížné jednoznačně identifikovat odpovědnost za „ztrátu“ léčivých přípravků nacházejících se v lékárně využívané více poskytovateli. Taková situace by nebyla vhodná ani z hlediska účetních a daňových předpisů.

Z těchto důvodů je potřebné zákonným ustanovením výslovně vyloučit možnost, aby poskytovatel jakožto fyzická osoba mohl samostatně poskytovat lékárenskou péči ve zdravotnickém zařízení provozovaném jiným poskytovatelem, a aby bylo postaveno na jisto, že v lékárně jako zdravotnickém zařízení ve smyslu prostor, kde je zdravotní péče poskytována, může působit vždy jen jediný poskytovatel, a byla tak zajištěna jednoznačná odpovědnost za léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, s nimiž se v lékárně zachází.

Navrhovaná změna zajistí soulad se zákonem o léčivech a tím bezproblémovou aplikovatelnost obou právních předpisů. Návrh úpravy je v souladu s principem jednotnosti právního řádu a zajišťuje provázanost požadavků na poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách a požadavků na provozování lékárny podle zákona o léčivech.

Zároveň se ustanovení v písm. a) technicky upravuje v návaznosti na změnu provedenou v § 16 odst. 1 písm. k) až m).

**K § 16 odst. 3 písm. c) a d),** **§ 18 odst. 2. písm. a) bod 11. až 13., písm. b) bod 1., písm. c) bod 4. a 6., § 24 odst. 1 písm. a)**

Ustanovení se upravují v návaznosti na změny provedené v § 16 odst. 1 písm. k) až m) a v ustanovení § 17.

**K § 17**

K písm. a):

Změna reaguje na nedostatek dosavadní právní úpravy, kdy na překážku udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb nebylo udělení zákazu činnosti spočívající v poskytování zdravotních služeb právnické osobě.

Trestní odpovědnost právnické osoby je kodifikována zákonem č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim, ve znění pozdějších předpisů. Právnické osoby můžou být pak odpovědné i za přestupek, jsou-li splněny podmínky stanovené zákonem č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů.

Zákaz činnosti je sankcí, kterou za předpokladu splnění dalších zákonných podmínek lze uložit právnické osobě jak za spáchání trestného činu, tak i za spáchání přestupku. Není proto důvodu, proč by uložení takové sankce mělo být na překážku udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb pouze fyzické osobě, přičemž uložení tohoto trestu by zároveň nebránilo udělení tohoto oprávnění osobě právnické.

Udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb zároveň neruší účinky uložené sankce za spáchání trestného činu nebo přestupku. Případným udělením oprávnění by tak v takovém případě vznikla situace, kdy poskytovatel zdravotních služeb by nemohl činnosti, ke kterým je v souladu s nově uděleným oprávněním oprávněn vykonávat, což by ve svém důsledku muselo vyústit minimálně k pozastavení uděleného oprávnění, případně také k jeho následnému odejmutí.

K písm. f) a g):

Nová ustanovení reagují na případy, kdy u právnické osoby, jež je poskytovatelem zdravotních služeb, vznikne některá z překážek udělení oprávnění podle § 17, což má za následek jednak odejmutí stávajícího oprávnění a dále nemožnost jeho opětovného udělení po dobu trvání dané překážky. Fyzické osoby, které stojí za těmito právnickými osobami (tj. jediný nebo většinový společník, statutární orgán nebo jeho členové, členové kontrolního orgánu, odborný zástupce) na takové případy za dosavadní právní úpravy nezřídka reagovaly založením nové právnické osoby, která převzala jejich dosavadní podnikatelskou činnost. Formálně jde tedy o jiné podnikatelské subjekty, fakticky jde však o totožné fyzické osoby, které podnikají prostřednictvím nových právnických osob, které ovládají, čímž byl zcela obcházen účel § 17.

Obdobně poskytovatelé – fyzické osoby tyto situace v některých případech řeší tím, že ukončí činnost jako podnikající fyzické osoba, ale totožnou činnost následně vykonávají prostřednictvím za tím účelem založených právnických osob. Případné odejmutí oprávnění ve svém důsledku v těchto případech nemá kromě drobných a lehce překonatelných administrativních bariér pro tyto poskytovatele žádoucí efekt.

Cílem prováděných změn je tedy zajistit, aby fyzickým osobám, které stojí za mnohdy dlouhodobou protiprávní činností, bylo zamezeno pokračovat v poskytování zdravotních služeb, a tím i v páchání této protiprávní činnosti.

Zároveň platí, že není důvodné, aby překážka platila pro minoritní společníky právnických osob, kteří nemohli vykonávat vliv na chod poskytovatele zdravotních služeb. V nových ustanoveních písm. f) a g) se proto využívá institut jediného, resp. většinového společníka dle § 73 zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech (zákon o obchodních korporacích), ve znění pozdějších předpisů.

Je přitom žádoucí, aby i další osoby, v jejichž odpovědnosti byl dohled nad činností poskytovatele (členové kontrolního orgánu nebo odborní zástupci) v době, kdy nastala skutečnost, která vedla ke vzniku překážky podle § 17, nemohly nadále působit při poskytování zdravotních služeb v obdobné pozici anebo jako poskytovatelé zdravotních služeb či jejich ovládající osoby.

Návrh však rozlišuje odpovědnost odborného zástupce a ostatních odpovědných osob, a zužuje důvody pro vznik překážky pro odborné zástupce pouze na ty skutečnosti, které souvisejí s jeho činností, tj. s odborným řízením poskytování zdravotních služeb. V této souvislosti se navrhuje obdobně upravit i již stávající překážku po činnost odborného zástupce v § 14 odst. 1 písm. d).

Je třeba zdůraznit, že ke vzniku překážek podle § 17 dochází zcela výjimečně, tedy jen v důsledku skutečně závažných nebo opakovaných porušení povinností dopadajících na poskytovatele. Nejde tedy o rozšíření omezení práva podnikat na další případy, jelikož k omezení tohoto práva již došlo právě rozhodnutím o odejmutí oprávnění. Cílem této úpravy je zamezit obcházení této překážky tím, že osoba odpovědná za skutečnost, která vedla ke vzniku překážky, změní svou formu podnikání a tak obejde smysl a účel již stávajícího znění § 17.

Na výše uvedený problém upozorňuje zejména SÚKL, který v poslední době intenzivně řeší problematiku tzv. nelegálních reexportů léčivých přípravků, které mohou mít negativní dopad na dostupnost léčiv v České republice. V této věci byla vedena jednání i se zástupci Policie ČR, Generálního ředitelství cel a Generálního finančního ředitelství a bylo mimo jiné doporučeno zaměřit se na zamezení dalšího podnikání u osob, u nichž bylo prokázáno, že se na nelegálních reexportech podílely, a to ať jako vlastníci, vedoucí zaměstnanci či odborní zástupci. SÚKL se při své dozorové praxi setkává s případy, kdy poskytovatelé lékárenské péče, kteří se této činnosti dopouštějí, v případě postihu mění svou formu podnikání (nejčastěji zakládají nové společnosti s ručením omezeným, které převezmou podnikatelskou činnost původní společnosti), případně společnost, u které již bylo zjištěno porušení právních předpisů, opustí a jako společníci vstoupí do jiné společnosti, kde v této nezákonné činnosti pokračují. To zásadním způsobem snižuje účinnost správního trestu v podobě pokuty. Současné znění zákona o zdravotních službách přitom nedává příslušným správním orgánům možnost nevyhovět žádosti o udělení nového oprávnění, a to ani v případě, že jim je známo, že jde o pokračování v podnikání osobou, jejíž nezákonné jednání již v minulosti vedlo k odebrání oprávnění jí samotné, nebo právnické osobě, v níž významně působila a na nezákonné činnosti se podílela.

Z výše uvedených důvodů je tak nezbytné rozšířit výčet překážek udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb uvedený v § 17 tak, aby nebylo možné toto ustanovení obejít tím, že dojde ke změně podnikání z právnické na fyzickou osobu (a naopak), anebo k vytvoření nové právnické osoby fyzickými osobami, kterým bylo oprávnění již v minulosti odebráno, nebo osobám, které ovládaly či vykonávaly významný vliv v právnické osobě, které bylo oprávnění již v minulosti odebráno.

**K § 18 odst. 1 písm. a) bodu 4., § 19 odst. 1 písm. b), § 20a odst. 1 písm. a), odst. 2**

Dosavadní právní úprava zákona o zdravotních službách výslovně nepočítala se vznikem a existencí specializovaných zdravotnických zařízení v nichž jsou zdravotní služby v několika formách, oborech nebo druzích poskytovány ve vzájemné koordinaci, popřípadě ve vzájemné koordinaci s poskytováním sociálních služeb.

Typickým příkladem takového zdravotnického zařízení je urgentní příjem, v němž je poskytována ambulantní a lůžková péče pacientům s náhle vzniklým závažným postižením zdraví, v přímém ohrožení života, s náhlou změnou zdravotního stavu nebo zhoršením průběhu onemocnění. Legislativní ukotvení urgentního příjmu bylo do zákona o zdravotních službách s účinností od 1. ledna 2022 zavedeno zákonem č. 371/2021 Sb.; vyhlášky č. 92/2012 Sb. a č. 99/2012 Sb. zároveň zakotvují požadavky na věcné a technické vybavení a personální zabezpečení urgentních příjmů. Zřízení tohoto pracoviště ovšem dle dosavadní právní úpravy nebylo podmíněno udělením příslušného oprávnění.

Zákon č. 371/2021 Sb. dále s účinností od 1. ledna 2025 legislativně ukotvuje centra duševního zdraví, v nichž jsou poskytovány zdravotní a sociální služby pacientům s duševní poruchou nebo poruchou chování a osobám s prokazatelným rizikem rozvoje těchto poruch. Oprávnění k poskytování zdravotních služeb v centru duševního zdraví ovšem bylo možné dle stávající úpravy získat až po získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb v rozsahu § 44c odst. 3 zákona o zdravotních službách, a to prostřednictvím řízení o změně oprávnění na žádost podle § 20a odst. 2 zákona o zdravotních službách. Takový postup ovšem představuje nadbytečnou administrativní zátěž pro poskytovatele zdravotních služeb, jelikož je povinen žádat o udělení oprávnění fakticky nadvakrát. Obdobně tento postup představuje nadbytečnou administrativní zátěž pro správní orgán příslušný k řízení o oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

Navrhované změny reagují právě na výše popsané nedostatky dosavadní právní úpravy. Zřízení urgentního příjmu bude nově podmíněno udělením oprávnění k poskytování zdravotních služeb v tomto zdravotnickém zařízení. V případě center duševního zdraví je nově tímto postupem výslovně umožněno, aby jejich zřizovatelé požádali přímo o oprávnění k poskytování zdravotních služeb v těchto centrech, aniž by bylo nezbytné mít předtím uděleno oprávnění pro jednotlivé obory péče podle § 44c odst. 3 zákona o zdravotních službách, čímž se odstraní nadbytečné administrativní překážky pro zřízení těchto center. Obdobně se bude postupovat v případě dětských domovů pro děti do tří let věku, hospiců a center komplexní péče o děti.

**K § 18 odst. 1 písm. a) bod 5., písm. b) bod 4., § 19 odst. 1 písm. c), § 20a odst. 1 písm. b)**

Jedná se o úpravu zohledňující skutečnost, že zákon o zdravotních službách nepracuje s institutem *„sídla poskytování zdravotních služeb“*.

**K § 19 odst. 2 písm. b), odst. 3 písm. c)**

Z obligatorních náležitostí výrokové části rozhodnutí o udělení oprávnění se vypouští označení osob, které jsou statutárním orgánem poskytovatelů zdravotních služeb – právnických osob nebo jeho členy. Informace o aktuálním složení statutárního orgánu právnické osoby je veřejně přístupná prostřednictvím veřejných rejstříků. Případná změna složení statutárního orgánu podléhá řízení u rejstříkového soudu. Uvádění složení statutárního orgánu v oprávnění k poskytování zdravotních služeb (v jeho výrokové části) dle dosavadní úpravy mělo za následek, že každá změna ve statutárním orgánu poskytovatele – právnické osoby, provedená na základě rejstříkového řízení, si následně vyžadovala i změnu tohoto oprávnění postupem podle § 21 zákona o zdravotních službách. Tato skutečnost představovala nadbytečnou administrativní zátěž jak pro poskytovatele zdravotních služeb, tak i pro správní orgány příslušné k vedení řízení o změně oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

Obdobně se postupuje v případě oprávnění k poskytování zdravotních služeb u poskytovatelů, kteří jsou organizačními složkami státu nebo územního samosprávného celku [§ 19 odst. 3 písm. c)].

**K § 19 odst. 5**

Změna reflektuje právní závaznost a veřejnou dostupnost údajů evidovaných ve veřejném rejstříku; správní orgán stačí v praxi pouze informovat o skutečnosti, že právnická osoba byla zapsána do rejstříku a správní orgán si zajistí výpis z rejstříku, obdobně jako např. výpis z trestního rejstříku, z moci úřední. Není zapotřebí tento výpis správnímu orgánu zasílat, tato povinnost tedy představuje nadbytečnou zátěž dopadající na poskytovatele.

**K § 21 odst. 3**

S cílem zefektivnění činnosti správních orgánů příslušných k vedení řízení z moci úřední o pozastavení oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle § 21 odst. 3 zákona o zdravotních službách se nově umožňuje, aby bylo takové rozhodnutí vydáno jako první úkon v řízení. Tento postup se uplatní pouze v případech, kdy pro vyřízení věci na základě oznámení poskytovatele podle § 21 odst. 1 není nutné provádět žádné další dokazování a rozhodnutí o pozastavení oprávnění nebude v rozporu se zájmy dotčeného poskytovatele.

**K § 23 odst. 3**

Důsledkem současné právní úpravy je, že oprávnění dosavadního a nastupujícího poskytovatele platí jeden den současně. Správní orgány (v souladu s textem zákona) vyžadují, aby datum zániku starého a vzniku nového oprávnění bylo stejné. Ve skutečnosti však jde o to, aby na sebe oprávnění navazovala.

V praxi rovněž docházelo k nejasnostem ohledně výkladu § 23 odst. 3 v souvislosti s převodem majetkových práv tak, aby převod majetkových práv mohl být uskutečněn i při částečném odejmutí oprávnění nebo změně oprávnění původního poskytovatele. Původnímu poskytovateli tedy oprávnění úplně nezaniká, ale dochází k jeho změně, částečnému odejmutí nebo řekněme-li zúžení oprávnění v oborech, přičemž nový poskytovatel tyto obory převezme a může se tak dít pod novým oprávněním nebo již pod existujícím.

Změny reagují na výše uvedené nejasnosti a nedostatky dosavadní právní úpravy.

**K § 24 odst. 2 písm. b)**

V souladu s pojetím a terminologií, které zavedl zákon občanský zákoník upravuje se i text zákona o zdravotních službách tak, že se výraz „odpovědnost nahradit škodu“ nahrazuje výrazem „povinnost nahradit újmu“.

**K § 26**

Úprava reaguje na poznatky z aplikační praxe institutu přerušení poskytování zdravotních služeb upraveného v § 26 zákona o zdravotních službách. Tento institut byl do zákona o zdravotních službách zaveden, aby umožnil *„přerušení poskytování zdravotních služeb na určitou dobu, aniž by poskytovatel musel žádat o odnětí oprávnění k poskytování zdravotních služeb a následně před zahájením poskytování zdravotních služeb opět o udělení oprávnění žádat. Jedná se např. o situace, kdy poskytovatel zdravotních služeb pojede na delší zahraniční stáž, bude dlouhodobě nemocen apod.“* Dosavadní znění zákona o zdravotních službách zároveň umožňovalo další přerušení poskytování zdravotních služeb až po 5 letech, *„a to z důvodu omezení zneužívání této možnosti. Z důvodu zajištění zdravotních služeb pro pacienty by nebylo smysluplné, aby poskytovatel zdravotních služeb např. po uplynutí jednoho roku opět na jeden rok přerušil poskytování zdravotních služeb.“* Blíže srov. zvláštní část důvodové zprávy k zákonu o zdravotních službách, k § 26.

Z aplikační praxe nicméně vyplynulo několik nelogických aspektů dosavadní právní úpravy. Předně právní úprava na jedné straně považuje přerušení poskytování zdravotních služeb za faktickou událost, jehož počátek není vázán na jakýkoli formalizovaný úkon poskytovatele vůči správnímu orgánu. Častokrát zároveň poskytovatel je nucen přistoupit k přerušení poskytování zdravotních služeb z důvodů nezávislých na jeho vůli; nicméně právní úprava poskytovateli formálně bránila opětovně přerušit poskytování zdravotních služeb po dobu pěti let od předcházejícího pokračování v poskytování zdravotních služeb (odst. 5). Dále právní úprava formálně poskytovateli bránila i v přerušení poskytování zdravotních služeb po dobu přesahující jeden rok (odst. 1).

Pokud ovšem poskytovatel přeruší poskytování zdravotních služeb z důvodů nezávislých na jeho vůli, logicky nemůže ovlivnit ani délku trvání těchto důvodů ani jejich případný opakovaný výskyt. Z aplikační praxe zároveň neplyne riziko nadužívání tohoto institutu; v krajním případě má zároveň příslušný správní orgán možnost zasáhnout postupem podle § 24 odst. 4 písm. f) zákona o zdravotních službách (možnost odejmout oprávnění, pokud nejsou zdravotní služby poskytovány po dobu delší než jeden rok – v závislosti na správním uvážení správního orgánu).

Nová úprava reaguje právě na tyto skutečnosti a ruší omezení pro přerušení poskytování zdravotních služeb v § 26 odst. 1 a odst. 5 zákona o zdravotních službách; zároveň se upravuje lhůta k oznámení přerušení příslušnému správnímu orgánu. Šedesátidenní předstižná lhůta se v praxi ukázala jako nedůvodně dlouhá a problematicky vymahatelná; tato lhůta je nahrazena patnáctidenní lhůtou, která počne plynout ode dne, kdy se poskytovatel dozvěděl o důvodu přerušení poskytování zdravotních služeb (obdobně srov. § 21 odst. 2).

**K § 28 odst. 3 písm. j)**

Ustanovení se doplňuje o legislativní zkratku „duchovní péče“ v návaznosti na ustanovení § 113h.

**K § 28 odst. 4 až 6, § 46 odst. 1 písm. c)**

Úprava zlepšuje postavení potenciálních obětí domácího či sexuálního násilí při poskytování zdravotních služeb. Tyto změny jsou v souladu se Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/29/EU ze dne 25. října 2012, kterou byla zavedena minimální pravidla pro práva, podporu a ochranu obětí trestného činu, dále se Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/93/EU ze dne 13. prosince 2011 o boji proti pohlavnímu zneužívání a pohlavnímu vykořisťování dětí a proti dětské pornografii, kterou se nahrazuje rámcové rozhodnutí Rady 2004/68/SVV, Směrnicí Evropského Parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.

Nové ustanovení § 28 odst. 4 písm. a) reaguje především na skutečnost, že oběti domácího násilí mohou jako následek pociťovat nedůvěru vůči třetím osobám, v daném případě ošetřujícím zdravotnickým pracovníkům. Tato nedůvěra bude pramenit zpravidla, byť nikoli bezvýjimečně, ze skutečnosti, že ošetřujícím zdravotnickým pracovníkem bude osoba opačného pohlaví. Nepodaří-li se zdravotnickému pracovníkovi navázat s pacientem, jenž je osobou vykazující znaky domácího nebo sexuálního násilí, vztah vzájemné důvěry, bude mít takový pacient právo požadovat, aby mu zdravotní služby poskytl jiný k tomu způsobilý zdravotnický pracovník; poskytovatel bude povinen takové žádosti vyhovět, umožňují-li mu to jeho aktuální personální možnosti, tato povinnost tak nebude absolutní a bude vždy záležet na aktuálních okolnostech a dostupnosti personálu. Poskytovatel naopak takové žádosti nevyhoví v případě, pokud by tím mohlo dojít k ohrožení zdravotního stavu dotčeného pacienta (typicky v případě poskytování neodkladné péče pacientovi), nebo pokud by tím mohlo dojít k narušení poskytování zdravotních služeb jiným pacientům.

Nové ustanovení § 28 odst. 4 písm. b) ve spojení s novelizovaným § 46 odst. 1 písm. c) dále reaguje na skutečnost, že ošetřující zdravotničtí pracovníci jsou často těmi, kdo mohou oběť domácího nebo sexuálního násilí jako první identifikovat a informovat ji o sociální, psychologické a právní pomoci. Právo pacienta, jenž je osobou vykazující znaky domácího nebo sexuálního násilí, na obdržení této informace [§ 28 odst. 4 písm. b)] a s tím korespondující povinnost poskytovatele zajistit poskytnutí této informace [§ 46 odst. 1 písm. c)] nezavazuje potřebnou sociální, psychologickou nebo právní pomoc aktivně zajišťovat; poskytovatel je povinen pouze předat pacientovi základní informace o možnosti poskytnutí této pomoci. Zdrojem těchto informací mohou být například materiály zpracované ústředními správními úřady, jakým je typicky Manuál pro lékaře k domácímu a genderově podmíněnému násilí, jež Ministerstvo zdravotnictví publikuje na svých internetových stránkách[[1]](#footnote-2). Zde jsou například uvedeny kontakty na intervenční centra v regionech. Dalším zdrojem informací může být registr poskytovatelů pomoci obětem trestných činů, jež je dostupný na adrese <https://otc.justice.cz/verejne/seznam.jsf>.

Stávající ustanovení § 28 odst. 4 a 5 se v návaznosti na provedené změny přečíslovávají na odst. 5 a 6.

**K § 28 odst. 7, § 46 odst. 1 písm. g), § 51 odst. 5 písm. f)**

Jedná se o úpravu podmínek zásahu do soukromí při lékařském vyšetření osob omezených na osobní svobodě. I osoba omezená na svobodě má právo na zachování své lidské důstojnosti a soukromí, včetně situace, kdy vystupuje jako pacient. Konkrétní bezpečnostní obavy mohou ospravedlnit zásah do důvěrnosti při poskytování zdravotních služeb, ale takový zásah musí mít jasnou oporu v zákoně, musí sledovat legitimní cíl (například zamezení konkrétnímu riziku útěku nebo napadení) a tomuto cíli musí být přiměřený.

Dosavadní ustanovení § 46 odst. 1 nestanoví řádné zmocnění pro kontrolu či dozor ze strany příslušníků Vězeňské služby České republiky a Policie České republiky. Co se týká osob ve výkonu vazby, trestu nebo zabezpečovací detence, § 46 odst. 1 písm. g) zákona pouze stanoví poskytovateli zdravotních služeb povinnost zajistit, že prohlídky či vyšetření se odbývají *„za přítomnosti příslušníka Vězeňské služby ČR, a to pouze na dohled“*, a v případě nebezpečí i na doslech. Poskytovateli tak nelogicky ukládá povinnost, jejíž splnění může zajistit pouze jiný subjekt – Vězeňská služba České republiky. Té však zákon korespondující dohledovou pravomoc nepřiznává. Navíc, k zásahu do soukromí pacienta by mělo podle stávající právní úpravy docházet v ordinaci automaticky, což je s ohledem na právo pacienta na respektování jeho soukromí nepřípustné. Pro lékařské prohlídky osob zbavených svobody Policií České republiky pak dosavadní právní úprava zvláštní režim nestanovila, a přitom je zjevně jejich dohled někdy zapotřebí a téměř vždy probíhá.

Ustanovení § 28 odst. 7 nově vymezuje konkrétní podmínky, za kterých lze omezit právo pacienta omezeného na svobodě na respektování soukromí při poskytování zdravotních služeb dozorem příslušníka Vězeňské služby nebo Policie České republiky, zároveň stanoví zmocnění pro tyto příslušníky pro výkon dozoru. Dosavadní ustanovení § 46 odst. 1 písm. g) se vypouští bez náhrady, aby zajištěním dozoru těmito příslušníky nebyl povinen poskytovatel zdravotních služeb. Ustanovení § 51 odst. 5 písm. f) se v návaznosti na provedené změny upravuje legislativně-technicky.

**K § 28 odst. 8**

V návaznosti na judikaturu Ústavního soudu a přetrvávající praxi některých poskytovatelů se doplňuje explicitní zákaz požadovat platbu za přítomnost osoby blízké pacientovi při jeho pobytu u poskytovatele. Ústavní soud se vyjádřil, že zaplacením poplatku nelze podmínit realizaci práva na přítomnost osoby zvolené pacientem při poskytování zdravotních služeb, protože jde o zákonné právo ani podmiňovat přítomnost těchto osob za jiné plnění. Zároveň však nevyloučil, aby za služby, které musí být takovéto osobě poskytnuty, byl přiměřený poplatek účtován. Zásadní je, aby tento poplatek nebyl využíván za účelem odrazení pacientů nebo jimi zvolených osob od realizace zmíněného zákonného práva. Úhrada se týká nákladů, které poskytovatel vynaložil např. na materiální vybavení osoby přítomné ve zdravotnickém zařízení, náklady vynaložené na edukaci atd.

**K § 30 odst. 2**

V ustanovení je opravena zřejmá nesprávnost ve větě první.

**K 31 odst. 4**

Úprava reflektuje, že pacient má právo na informace o svém zdravotním stavu a výkon tohoto práva mu musí být umožněn co možná nejdříve, samozřejmě za podmínky, že to dovolí jeho zdravotní stav.

**K § 32 odst. 3, § 35 odst. 5, § 38 odst. 2, § 38 odst. 5, § 67**

Změny navrhované ve výše specifikovaných ustanoveních reagují na probíhající legislativní práce ohledně právní definice pojmu domácího násilí. Vymezení pojmu domácí násilí jasně nasměruje zainteresované subjekty, jaké jednání či opomenutí lze pod pojem domácí násilí subsumovat, o obsahu tohoto pojmu už nebude pochyb. Bude tak zajištěn kontinuální a jednotný přístup k obětem domácího násilí a budou odstraněny nejasnosti ohledně uvedeného pojmu. I lékařskému a nelékařskému personálu pomůže jednotná definice nejen v jejich práci, ale též v naplňování jejich povinností podle citovaných ustanovení.

**K § 33 odst. 1**

Úprava stanoví kompetenci pacienta rozhodnout nikoli pouze o tom, kdo v případě jeho neschopnosti udělit souhlas s poskytováním zdravotních služeb může udělit zástupný souhlas s jejich poskytnutím, nýbrž výslovně doplňuje i možnost konkrétním osobám udělení tohoto zástupného souhlasu zakázat. Touto úpravou se reaguje na zákonný výčet pořadí osob, které tento zákonný souhlas udělit mohou, podle § 34 odst. 7.

**K § 34 odst. 3**

Upravuje se textace pravidla pro vyslovení negativního reversu tak, aby odpovídala rozumným pravidlům poskytování zdravotních služeb, tedy se ruší povinnost opakovaně informovat pacienta o jeho zdravotním stavu, stejně jako povinnost sdělovat mu, že neposkytnutí zdravotních služeb může vážně poškodit jeho zdraví nebo ohrozit život, neboť taková informační povinnost je zavádějící. Nahrazuje se povinností informovat pacienta o jeho zdravotním stavu v rozsahu a způsobem, ze kterého je zřejmé, jak neposkytnutí zdravotních služeb může poškodit nebo ohrozit jeho zdraví nebo život.

**K § 34 odst. 4**

Dosavadní znění tohoto ustanovení bylo v rozporu nejen s mravním právem na sebeurčení pacienta (tedy právem odmítnout jakoukoliv léčbu), ale je i v rozporu s Úmluvou o lidských právech a biomedicíně, protože dle této úmluvy nemá odvolání souhlasu s léčbou žádnou další podmínku.

Nemá ani mravní a ani právní logiku, jestliže je možné pacienta na základě jeho rozhodnutí zejm. k přístrojové podpoře životních funkcí nepřipojit, ale současně zákon zakazuje jej navzdory jeho nesouhlasu odpojit. V praxi mnohokrát dochází k tomu, že je pacient napojen na přístrojovou podporu ve chvíli, kdy objektivně nemůže vyjádřit svůj nesouhlas. V rozporu s Úmluvou o lidských právech a biomedicíně toto ustanovení nedává pacientovi možnost projevit svou vůli nebýt léčen určitým způsobem.

V léčebné praxi komplikuje toto ustanovení péči o nemocné v pokročilejších stadiích choroby. Lékař se dostává do obtížné situace ve chvíli, kdy pacient již není ochoten snášet obtíže spojené s přístrojovou podporou, a lékař ještě nenachází dostatek ryze medicínských důvodů, proč přístrojovou podporu ukončit. Úprava tedy reaguje na skutečnost, že ustanovení § 34 odst. 4 v dosavadním znění nedovolovalo v dostatečné míře zohlednit toto subjektivní hodnocení situace nemocným.

**K § 36 odst. 2**

V praxi efektivně zprostředkovávají sepsání dříve vyslovených přání zejména lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru paliativní medicína. Explicitní pojmenování konkrétní odbornosti, která by měla poskytnout poučení v rámci sepisování dříve vyslovených přání je v případě polymorbidních pacientů velmi nejasné. Ustanovení rovněž činilo nedůvodně rozdíl mezi všeobecnými praktickými lékaři, kteří jsou oprávněni poučení poskytnout jakémukoliv pacientovi, a mezi jinými lékaři se specializací v jiném oboru, kde je poučení omezeno pouze na zdravotní služby související s danou odborností.

**K § 36 odst. 5**

Zásadně se upravuje výčet situací, ve kterých nebude poskytovatel oprávněn dříve vyslovené přání pacienta respektovat. První situací je ohrožení jiných osob, druhou situací je žádost pacienta o jeho usmrcení. Druhá z uvedených situací směřuje na žádosti o provedení aktivní eutanázie. Nová formulace přitom odstraňuje interpretační nejasnosti spojené s původní terminologií „aktivní způsobení smrti“.

V praxi se velmi často stává, že dříve vyslovené přání nelze respektovat, pokud byl pacient napojen na přístrojovou podporu a následně se ukáže, že s přístrojovou podporou nesouhlasil. Dosavadní znění v tomto smyslu zcela odporuje systematice zákona a ústavně garantovanému právu pacienta na respektování jeho vůle. Pokud zákon pacientovi umožňuje odmítnout i život zachraňující výkon a pokud umožňuje, aby pacient souhlas s takovým výkonem odvolal, měla by být obdobná možnost zachována také pro případ vyslovení nesouhlasu dopředu prostřednictvím dříve vysloveného přání.

**K § 39 odst. 1 písm. e)**

Úprava ustanovení směřuje k přesnějšímu vymezení situací, kdy je podání psychofarmak pacientovi nezbytné zákonně kvalifikovat jako použití omezovacího prostředku.

Dosavadní textace § 39 odst. 1 písm. e) užívala termín podání psychofarmak pacientovi „silou“, což evokuje užití fyzické převahy zdravotnických pracovníků nad pacientem. O použití omezovacího prostředku se v případě psychofarmak nicméně bude jednat i v případech užití pouhého psychického nátlaku či donucení na pacienta, jež nemá fyzickou povahu. Podání psychofarmak pacientovi proti jeho vůli je vždy nezbytné kvalifikovat jako použití omezovacího prostředku, ať už se jedná o užití fyzické síly či psychického donucení.

**K § 39 odst. 4**

Nově se rozšiřuje a specifikuje výčet údajů, které je poskytovatel povinen evidovat v jím vedené evidenci užití omezovacích prostředků. Úprava cílí na sjednocení dosavadní rozdílné praxe u jednotlivých poskytovatelů a zvýšení průkaznosti evidencí omezovacích prostředků. Zároveň se stanoví povinnost poskytovatelů tuto evidenci na žádost poskytnout správním orgánům.

**K § 39 odst. 5**

Ustanovení nově výslovně upravuje kompetence zdravotnických pracovníků k rozhodnutí o přerušení či ukončení použití omezovacího prostředku. Za absence této výslovné právní úpravy se pro přerušení či ukončení použití omezovacího prostředku analogicky používalo dosavadní ustanovení § 39 odst. 3 písm. d).

Specializovanou činností sestry pro péči v psychiatrii je přitom mimo jiné i péče o pacienta v omezení, sledování jeho projevů a vyhodnocování dalšího postupu. Sestra pro péči v psychiatrii je vzdělávána mimo jiné k odborné péči o pacienta v omezení, k čemuž má i kompetenci dle § 64 písm. a) bodu 11 a písm. b) bodu 2 vyhlášky č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění pozdějších předpisů [obdobně srov. také § 163e písm. a) bod 11 vyhlášky č. 55/2011 Sb. pro dětskou sestru pro dětskou a dorostovou psychiatrii]; péči o pacienta v omezení je nutno považovat za komplexní proces, během kterého je věnována pozornost také vyhodnocování stavu pacienta věčně přetrvávání projevů, pro které byl pacient omezen (od zahájení, přes průběh, po přerušení či ukončení).

Ačkoliv rozhodnutí o zahájení omezení je primárně kompetencí lékaře, k rozhodnutí o přerušení nebo ukončení omezení je kompetentní i sestra pro péči v psychiatrii, v případě dětí pak dětská sestra pro dětskou a dorostovou psychiatrii. Ta pacienta po celou dobu v omezení ošetřuje, dokáže zhodnotit riziko dalšího ohrožujícího chování a sama rozhodnout o přerušení či ukončení omezení.

V praxi k ukončení omezení častěji přistupuje sestra, a to na základě analogického použití § 39 odst. 3 písm. d) ve spojení s odst. 2 písm. b); lékař omezení ukončuje jen po formální stránce.

Výše uvedený postup by tak pouze postavil najisto již fungující praxi a snížil administrativní zátěž lékaře, resp. tato administrativní zátěž by byla přenesena na toho, kdo výkon ukončení omezení provede (včetně odpovědnosti). Zvýší-li se počet profesí s výslovně stanovenou kompetencí k ukončení omezení, pak lze očekávat, že se reálně zkrátí doba použití omezovacího prostředku.

Ustanovení dále stanoví, že pokud tito zdravotničtí pracovníci nejsou bezprostředně dostupní a pokračování v použití omezovacího prostředku se jeví jako nepřiměřené s ohledem na zdravotní stav pacienta, může o dočasném přerušení nebo o ukončení použití omezovacího prostředku rozhodnout i jiný zdravotnický pracovník nelékařského povolání, který je přítomen. Obdobně je v § 39 odst. 3 písm. d) takový výjimečný postup umožněn i pro samotnou indikaci použití omezovacího prostředku. Jedná se přitom opět o respektování pravidla uvedeného v § 39 odst. 2 písm. b), že každé použití omezovacího prostředku může trvat pouze po dobu, po kterou trvají důvody jejich použití. U pacienta v omezení je trvale přítomen zdravotnický pracovník, přičemž se nemusí nutně jednat o lékaře nebo sestru s příslušnou specializovanou způsobilostí; je přitom nezbytné zajistit *ultima ratio* možnost ukončení omezení bez nutnosti vyčkávání v situaci, kdy je omezení pacienta bezpředmětné (čili není naplněna podmínka odvrácení bezprostředního ohrožení života, zdraví nebo bezpečnost). Vyčkávání je v takových případech nepřípustné, protože omezení může trvat pouze po dobu nezbytně nutnou, kdy trvají důvody, pro které byl pacient omezen. Stejně tak může být tímto *ultima ratio* postupem reagováno na akutní, život nebo zdraví ohrožující situace (např. zvracení s rizikem aspirace).

Ustanovení zároveň v souladu s požadavky vyplývajícími z odborné praxe výslovně umožňuje kromě ukončení použití omezovacího prostředku i dočasné přerušení. Přerušení použití omezovacího prostředku do jisté míry supluje ukončení jeho použití, nicméně v průběhu přerušení může dojít k opětovnému omezení pacienta, pakliže se ukáže, že přerušení bylo předčasné nebo že se znovu dostavily důvody, pro které je nutno pacienta omezit; takto lze z odborného pohledu postupovat i bez přítomnosti lékaře. Pokud naproti tomu dojde k ukončení použití omezovacího prostředku, pak každé další použití musí být znovu indikováno postupem podle § 39 odst. 3 písm. d).

**K § 40**

Dosavadní právní úprava ukládala poskytovatelům povinnost oznámit soudu kromě hospitalizace pacienta bez souhlasu v případech podle § 38 odst. 1 písm. b) a c) také dodatečné použití omezovacích prostředků (s výjimkou úchopu pacienta) u pacientů hospitalizovaných na základě jejich souhlasu. Jedná se o prostředek soudní ochrany pacienta před nepřípustnými zásahy do jeho integrity při poskytování zdravotních služeb. Požadavek na tuto ochranu plyne již z čl. 8 odst. 7 Listiny základních práv a svobod.

Aplikační praxe ovšem poukázala na neefektivnost této soudní ochrany v případech přezkumu přípustnosti použití omezovacích prostředků. S ohledem na četnost oznámení o použití omezovacích prostředků soudy nedokázaly na tato oznámení adekvátně reagovat. Poskytovatelé samotní zároveň, zcela pochopitelně, nemají zájem na prověřování jejich postupu ze strany soudů. V důsledku toho oznamovací povinnost stanovená v § 40 představovala pouze administrativní zátěž pro poskytovatele, aniž by poskytovala efektivní ochranu pacientům v omezení.

Nová úprava komplexně reaguje na nedostatky zjištěné dosavadní aplikační praxí ustanovení § 40. Nový odstavec 3 přináší zásadní změnu přístupu k zajištění soudní ochrany pacientů, při jejichž hospitalizaci byly poskytovatelem použity omezovací prostředky. Nově se výslovně stanoví, že návrh na přezkoumání přípustnosti použití omezovacích prostředků může soudu podat přímo pacient, případně jeho zákonný zástupce či opatrovník. Tím dojde k odstranění administrativní zátěže na straně poskytovatelů. Aktivita bude nově vyžadována ze strany pacienta, což se ovšem jeví jako přiléhavé s ohledem na jeho osobní zájem na prošetření věci.

V této souvislosti se zároveň očekává redukce nápadu podání na straně soudů, které ovšem budou dostávat k řešení pouze závažné případy, kdy použití omezovacích prostředků se bude jevit jako sporné (s ohledem na to, že iniciátorem tohoto přezkumu bude pacient, popřípadě jeho nejbližší okolí). Tím se počítá s výrazným zefektivněním reálné ochrany integrity pacienta podle § 40 zákona o zdravotních službách.

Pro zajištění maximální ochrany integrity pacienta je zároveň výslovně umožněno, aby vedle pacienta (případně jeho zákonného zástupce či opatrovníka) návrh na přezkum použití omezovacích prostředků soudu podaly i jeho osoby blízké či tzv. *pacientští důvěrníci*, tj. osoby určené pacientem, které jsou způsobilé být informovány o jeho zdravotním stavu podle § 33 odst. 1 zákona o zdravotních službách. Tyto osoby budou moct návrh soudu na přezkum použití omezovacího prostředku podat nezávisle na pacientovi, tj. i bez jeho souhlasu.

Poskytovateli zůstává nadále uložena povinnost oznamovat soudu dodatečné omezení trvající déle než 24 hodin. Omezení takového rozsahu představuje tak závažný zásah do integrity, že se jeví jako přiléhavé, aby byly soudy o takovém omezení notifikovány vždy.

V souladu s čl. 8 odst. 7 Listiny základních práv a svobod zůstává nedotčena povinnost poskytovatele oznamovat soudu nedobrovolnou hospitalizaci pacienta [srov. § 40 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách].

Soudy budou u přezkumu přípustnosti použití omezovacích prostředků přezkoumávat primárně splnění podmínek uvedených v § 39 odst. 2, tj. bude se zkoumat skutečnost, zda účelem jejich použití v daném případě je či bylo odvrácení bezprostředního ohrožení života, zdraví nebo bezpečnosti pacienta nebo jiných osob, dále zda byly či jsou omezovací prostředky použity pouze po dobu, po kterou trvají výše uvedené zákonné důvody jejich použití, a dále zda bylo k použití omezovacích prostředků přistoupeno až poté, co byl neúspěšně použit mírnější postup než je použití omezovacích prostředků, s výjimkou případu, kdy použití mírnějšího postupu by zjevně nevedlo k dosažení zákonného účelu. Vždy přitom musí být zvolen nejméně omezující prostředek odpovídající účelu jeho použití.

Odstavec 2 se nad rámec výše uvedeného upravuje tak, aby již nebylo možné vyslovit dodatečný souhlas s následným omezením dobrovolně hospitalizovaného pacienta; vychází se přitom ze skutečnosti, že souhlas pacienta, na nějž je uplatňován omezovací prostředek, s tímto omezením z logiky věci nelze považovat za svobodný.

**K § 41 odst. 1 písm. c)**

Úprava reaguje na judikaturu Nejvyššího soudu (srov. rozsudek 33 Cdo 436/2019 z 23. prosince 2021), který identifikoval v souvislosti s tímto zákonným ustanovením mezeru v zákoně, když v současné době není zákonem stanovena povinnost pacienta uhradit zdravotní péči nehrazenou z veřejného zdravotního pojištění, jestliže předmětné zdravotní služby nebyly poskytnuty se souhlasem pacienta. Typicky se tak bude jednat o případy, kdy jsou zdravotní služby poskytovány v režimu neodkladné péče nepojištěným pacientům, zejm. cizincům ze třetích zemí, k jejichž poskytnutí je poskytovatel na základě § 48 odst. 3 zákona o zdravotních službách povinen. Dochází tady tedy k významné nerovnováze práv a povinností, kdy na jedné straně poskytovatel nesmí u nepojištěných pacientů odmítnout poskytnutí zdravotních služeb uvedených v § 48 odst. 3 zákona o zdravotních službách (neodkladná péče, porody, ochrana veřejného zdraví atd.), naproti tomu však není stanovena povinnost nepojištěného pacienta tyto zdravotní služby poskytovateli uhradit. V rámci neodkladné péče o nepojištěné pacienty tak vznikají pravidelně řádově statisícové pohledávky, k jejichž úhradě však není nikdo povinen, a tyto náklady je tak poskytovatel nucen nést z vlastních zdrojů.

Změna dotčeného ustanovení reaguje na tento zjevný nedostatek dosavadní právní úpravy.

**K § 42 písm. d), f) až h)**

Obdobně jako je tomu v jiných případech, se v návaznosti na rozšíření kompetencí zákonných zástupců v ustanovení § 40 odst. 3 zákona o zdravotních službách tyto kompetence přiznávají i pěstounovi nebo jiné pečující osobě, statutárnímu orgánu nebo jím pověřené osobě školského zařízení pro výkon ústavní nebo ochranné výchovy nebo zařízení sociálních služeb poskytujících pobytové služby, byla-li soudem nařízena ústavní nebo uložena ochranná výchova, nebo zařízení pro děti vyžadující okamžitou pomoc, jde-li o děti svěřené do péče tohoto zařízení na základě rozhodnutí soudu.

V souvislosti s novou úpravou center komplexní péče o děti (srov. odůvodnění k § 44f) se dále rozšiřuje výčet práv a povinností zákonného zástupce nezletilého pacienta, které dle zákona o zdravotních službách náleží též pěstounovi nebo jiné pečující osobě, statutárnímu orgánu nebo jím pověřené osobě dětského domova pro děti do 3 let věku, školského zařízení pro výkon ústavní nebo ochranné výchovy nebo zařízení sociálních služeb poskytujících pobytové služby, nebo zařízení pro děti vyžadující okamžitou pomoc.

**K § 44a**

Ustanovení se upravuje tak, aby přesněji vymezovalo rozsah péče poskytované poskytovatelem zdravotních služeb zřizujícím hospic.

**K § 44b odst. 1, odst. 3, § § 44c odst. 2**

Úpravy reaguji na nesprávnost dosavadní právní úpravy, která za centrum duševního zdraví mylně považovala specifického poskytovatele zdravotních služeb.

Centrum duševního zdraví je naproti tomu pouze zdravotnickým zařízením, v rámci kterého poskytovatel zdravotních služeb poskytuje vymezený okruh péče podle § 44c.

**K § 44c odst. 1**

S ohledem na plánovanou koncepci center duševního zdraví a v souladu s požadavky odborné veřejnosti se z ustanovení vypouští poskytování zdravotní péče v rozsahu péče jednodenní a lůžkové.

V centrech duševního zdraví má být zajišťováno poskytování péče výhradně ambulantní formou a formou zdravotní péče poskytované ve vlastním sociálním prostředí pacienta. Poskytovatelům zřizujícím centra duševního zdraví je pak dále za podmínek podle § 44c odst. 2 umožněno poskytovat i péči v místě aktuálního výskytu pacienta, a to i za předpokladu že se nejedná o jeho vlastní sociální prostředí.

**K § 44c odst. 3**

S ohledem na plánovanou koncepci center duševního zdraví a v souladu s požadavky odborné veřejnosti se ustanovení rozšiřuje o kategorizaci center duševního zdraví v závislosti na oborech jimi poskytované péče a profilu pacientů, jimž je tato péče určena.

**K § 44d**

Nově se stanoví, že poskytovatel zřizující centrum duševního zdraví nemusí být zároveň poskytovatelem sociálních služeb, nýbrž může poskytování těchto sociálních služeb zajišťovat prostřednictvím jiného oprávněného poskytovatele.

Jedná se tedy o faktické zjednodušení podmínek pro udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb prostřednictvím center duševního zdraví, zároveň bude ovšem nadále zajištěna nezbytná sociální péče jeho pacientům.

**K § 44e**

Ustanovení se upřesňuje, aby bylo jednoznačně stanoveno, že do výjimky z povinnosti zachování povinné mlčenlivosti dle toho ustanovení nespadá zpřístupnění zdravotnické dokumentace sociálnímu pracovníkovi bez souhlasu pacienta. Zároveň se s požadavky plynoucími z praxe upřesňuje okruh pracovníků v sociálních službách, s nimiž lze údaje o zdravotním stavu pacienta podle věty první sdílet.

**K § 44f**

Ustanovení nově zakotvuje zvláštní způsob poskytování zdravotních služeb prostřednictvím centra komplexní péče pro děti. Toto zdravotnické zařízení má sloužit ke komplexní podpoře rodin s dětmi se závažným somatickým zdravotním postižením nebo závažným somatickým chronickým onemocněním, a nemá nic společného s ústavní výchovou.

Posláním center komplexní péče o děti je zajištění takové komplexní zdravotně-sociální péče, aby byly vytvořeny co nejvhodnější podmínky pro dlouhodobé setrvání dítěte s vážným zdravotním omezením v jeho biologické (nebo náhradní) rodině. Hlavním principem center komplexní péče o děti je poskytování komplexní nabídky služeb v co nejméně omezujícím prostředí při zajištění kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb dítěti a jeho rodině.

Základním cílem zřízení center komplexní péče o děti je zajištění zdravotní péče s možností doplnění dalších služeb tak, aby dítě a rodina byly podpořeny komplexně. Prostřednictvím center komplexní péče o děti poskytovatelé poskytují zejména lůžkovou péči, včetně respitní péče, společně s péčí stacionární a zdravotní péčí ve vlastním sociálním prostředí pacienta. Cílem této péče je mimo jiné zamezit vzniku psychických deprivací a zajistit odpovídající rozvoj dovedností dítěte v souladu s jeho vývojovými potřebami, zvláštní důraz klade na rozvíjení jeho komunikačních schopností. Smyslem péče poskytované centry komplexní péče o děti je navrácení dítěte do vlastního sociálního prostředí.

Poskytovatelé zřizující centra komplexní péče o děti mohou poskytovat i zdravotní lůžkovou respitní (odlehčovací) péči, která v systému péče doplňuje sociální pobytovou odlehčovací péči v případech, kdy péče o dítě vyžaduje velký objem zdravotní péče.

Zdravotní respitní péči, jako součást dlouhodobé lůžkové péče, budou moct poskytovatelé zdravotních služeb poskytovat pouze v centrech komplexní péče o děti. Obsahem a objemem péče odpovídá zdravotní respitní péče vymezení dětské dlouhodobé lůžkové péče.

Zdravotní respitní péče bude poskytována na základě žádosti zákonného zástupce nebo osoby, které bylo dítě svěřeno do péče, pokud tento žadatel nepřetržitě pečuje o dané dítě v jeho vlastním sociálním prostředí. Poskytovatel zřizující centrum komplexní péče o děti pak může přijmout toto dítě na přechodnou dobu do péče na lůžko, a to s cílem umožnit odpočinek a odlehčení žadateli za účelem podpory další péče o dětského pacienta v jeho vlastním sociálním prostředí.

Zdravotní respitní péči však vždy musí indikovat ošetřující lékař dítěte (např. registrující poskytovatel dítěte).

Zdravotní respitní péče je spojena s několika omezeními. Tato péče může být dětskému pacientovi poskytována nejdéle po dobu 14 po sobě jdoucích dní a její celkový rozsah za každých 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců nesmí přesáhnout 60 dní, a to bez ohledu, zda je hrazena ze zdravotního pojištění nebo z prostředků rodiny. Smyslem těchto omezení je jasně definovat rozdíl mezi zdravotní respitní péčí a dlouhodobou ošetřovatelskou péčí. Toto omezení také zabrání odkládání dětí do zdravotnického zařízení bez vědomí jiných relevantních státních orgánů (např. OSPOD).

**K § 44g, § 113b**

K odst. 1

Úpravou dochází ke změně zákonného vymezení urgentního příjmu a dále ke změně jeho systematického zařazení. Dosavadní právní úprava vymezovala zdravotnická zařízení urgentního příjmu na základě formy poskytované zdravotní péče, a sice specializované ambulantní a akutní lůžkové péče. Uvedené vymezení ovšem nebylo zcela vyhovující, jelikož přímo na urgentním příjmu není poskytována lůžková péče, tak jak ji zákon o zdravotních službách vymezuje (srov. § 9 odst. 1 ve spojení s § 3 odst. 4 zákona o zdravotních službách). K samotné hospitalizaci pacienta dochází až na odděleních akutní lůžkové péče navazujících na urgentní příjem, pobyt pacienta na lůžku na urgentním příjmu by měl trvat pouze po nezbytnou dobu. Nově se tak zdravotnické zařízení urgentního příjmu vymezuje podle druhu zdravotní péče podle časové naléhavosti jejího poskytnutí, tj. podle poskytování neodkladné a akutní péče. S ohledem na návaznost urgentního příjmu na zdravotnická zařízení lůžkové péče musí být urgentní příjem musí provozován v nepřetržitém provozu.

K odst. 2

Upravuje se typologie urgentního příjmu a podmínky, za nichž lze zřídit jeho jednotlivé typy.

V písm. a) se upřesňují podmínky pro zřízení urgentního příjmu typu I. Dle dosavadní právní úpravy mohl urgentní příjem tohoto typu zřídit kterýkoli poskytovatel se statutem centra vysoce specializované péče bez ohledu na obor péče poskytované tímto centrem. Tento stav byl nevyhovující, jelikož není žádoucí, aby urgentní příjem typu I. mohl zřídit poskytovatel se statutem centra vysoce specializované péče v jakémkoli oboru péče, nýbrž pouze ve vybraných oborech péče.

V písm. b) se dále stanoví, že poskytovatel zřizující urgentní příjem typu II. musí být poskytovatelem akutní lůžkové péče.

K odst. 3

V písm. a) se stanoví podmínka zajištění diagnostického komplementu společná pro všechny zřizovatele urgentního příjmu. Tato podmínka je oproti stávající úpravě rozšířena o požadavek laboratorního pracoviště hematologie.

Poskytovatel zřizující urgentní příjem bude mít dále podle písm. b) rovněž povinnost prostorově a technicky zajistit pracoviště pro výkon lékařské pohotovostní služby (k tomu blíže viz odůvodnění k § 110).

K § 113b

Legální zakotvení zdravotnických zařízení urgentního příjmu se systematicky přesouvá do části čtvrté hlavy VI zákona o zdravotních službách.

**K § 45 odst. 2 písm. c)**

Rozlišení provozní a ordinační doby činí v praxi ambulantních poskytovatelů obtíže – oba pojmy splývají a vedou k absurdním situacím, kdy je zveřejňována jak ordinační, tak i provozní doba, přičemž obě jsou stejné. V případě, kdy se doby liší, jsou frekventovaně pacienty interpretovány tak, že jim je lékař k dispozici nejen v ordinační, ale rovněž v provozní době. Provozní doba je však určena pro zajištění dalších činností poskytovatele [viz např. ustanovení § 84 odst. 2 písm. a) zákona o zdravotních službách, podle kterého poskytovatelé v oboru všeobecné praktické lékařství a v oboru pediatrie vykonávají prohlídky těl zemřelých v rámci provozní doby].

Za účelem odstranění těchto nejasností se z ustanovení vypouští povinnost uveřejňovat provozní dobu. Zdravotnická zařízení lékárenské péče naproti tomu nemají ordinační dobu, ale jen otevírací dobu, a proto jim nadále zůstává povinnost uveřejňovat tuto otevírací dobu. Obdobně jako v případě těchto zdravotnických zařízení se bude postupovat v případě kontaktních pracovišť domácí péče a míst poskytování zdravotních služeb mimo zdravotnické zařízení podle § 11a odst. 5 písm. c).

Zároveň se povinnost § 45 odst. 2 písm. c) upřesňuje v tom smyslu, že ordinační nebo otevírací doba má být vymezena tak, aby z této informace bylo pro pacienty zřejmé, kdy se mohou dostavit do jednotlivých pracovišť za účelem poskytnutí zdravotních služeb. Povinnost se z logiky věci v tomto rozsahu vztáhne pouze na pracoviště ambulantní nebo jednodenní péče. Pracoviště lůžkové péče fungují v nepřetržitém provozu.

**K § 45 odst. 2 písm. d)**

Povinnost opatřit prostory k poskytování zdravotních služeb označením identifikujícím poskytovatele zdravotních služeb se rozšiřuje i na místa poskytování zdravotních služeb mimo zdravotnická zařízení podle § 11a odst. 5 písm. c) zákona o zdravotních službách.

**K § 45 odst. 2 písm. f) až h)**

Ustanovení upřesňují povinnost poskytovatelů předat neprodleně zprávu o poskytnutých zdravotních službách a jiné nezbytné informace o zdravotním stavu pacienta. Tyto informace by měly být povinným poskytovatelem poskytnuty neprodleně. S ohledem na to, že nezbytná rychlost předání těchto informací se může s ohledem na typ navazujících zdravotních služeb lišit, nelze stanovit konkrétní parametrický časový údaj k jejímu splnění. Ustanovení tedy bude v konkrétních situacích podléhat dalšímu výkladu.

Rozšíření povinnosti podle písm. f) zároveň reflektuje skutečnost, že poskytovatel, který si prostřednictvím žádanky vyžádal poskytnutí dalších zdravotních služeb od jiného poskytovatele, má sám zájem na seznámení se s výsledky těchto vyšetření.

Písm. h) se zároveň doplňuje o povinnost dosavadního registrujícího poskytovatele předat kopii zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi jeho novému registrujícímu poskytovateli; jedná se o opatření směřující k posílení návaznosti poskytování primární ambulantní péče.

**K § 45 odst. 2 písm. h) a l) až n)**

K písm. h)

Vypouští se povinnost zpracovat seznam zdravotních služeb, k jejichž poskytnutí je vyžadován písemný souhlas. Tato skutečnost v praxi činí potíže, neboť při taxativně vymezeném seznamu zdravotních služeb nemůže poskytovatel zohlednit konkrétní případ a s ohledem na osobnost pacienta si vyžádat písemný souhlas i v případě, který není uveden v seznamu, nebo naopak od požadavku písemného souhlasu ustoupit. Z důvodu možnosti ponechání volby, kdy bude ve vazbě na jednotlivé případy požadován či nepožadován písemný souhlas, se navrhuje vypuštění povinnosti poskytovatele mít uvedený seznam.

Písemná forma bude samozřejmě dodržena tam, kde tak stanoví zákon. Po individuálním posouzení situace může být navíc písemný souhlas vyžádán i bez existence uvedeného seznamu.

Ustanovení zároveň zakotvuje povinnost dosavadního registrujícího poskytovatele předat do 15 dnů od změny registrujícího poskytovatele ze strany pacienta novému registrujícímu poskytovateli kopii vedené zdravotnické dokumentace o tomto pacientovi. Povinnost je uložena za účelem zajištění návaznosti poskytované primární péče.

K písm. l)

Povinnost poskytovatele podílet se na žádost místně příslušného kraje na zajištění pohotovostních služeb se vypouští s ohledem na přesun odpovědnosti za zajištění pohotovostních služeb z krajů na zdravotní pojišťovny (blíže viz odůvodnění k § 110 zákona o zdravotních službách).

K písm. n) [nově písm. m)]

Dosavadní ustanovení § 45 odst. 2 písm. n) [nově označeno pod písm. m)] se mění v návaznosti na změny provedené v § 24 odst. 2 písm. b).

Změna dále reflektuje skutečnost, že mnozí poskytovatelé se pojišťují nikoliv uzavřením pojistné smlouvy, ale přihlášením k pojištění sjednané zájmovou či profesní organizací (tzv. flotilové pojištění). Tito poskytovatelé neuzavírají pojistnou smlouvu a nemohou ji ani předložit krajskému úřadu, přestože jsou řádně pojištěni. Navrhuje se upravit zákon tak, aby obsahoval povinnost být pojištěn (nikoliv uzavřít pojistnou smlouvu) a aby bylo možno krajskému úřadu předložit vedle pojistné smlouvy též potvrzení o pojištění (pojistku).

Dosavadní ustanovení písm. m) až o) se v návaznosti na výše popsané změny přečíslovávají na písm. l) až n).

**K § 45 odst. 3 písm. i), § 51 odst. 2 písm. e)**

Stanoví se informační povinnost k zajištění řádného šetření špatného zacházení s osobami omezenými na svobodě. Špatným zacházením je třeba v obecném smyslu rozumět jednání, které nerespektuje lidskou důstojnost. Podle míry zásahu do lidské důstojnosti nebo dokonce do tělesné integrity může mít špatné zacházení konkrétně podobu mučení, krutého, nelidského či ponižujícího zacházení nebo trestání, neúcty k člověku a jeho právům, nerespektování jeho sociální autonomie, soukromí nebo práva na spoluúčast v procesu rozhodování o jeho vlastním životě či zneužívání závislosti na poskytované péči nebo její prohlubování. Formálně může špatné zacházení spočívat jak v porušování práv garantovaných Listinou základních práv a svobod, mezinárodními úmluvami, zákony a podzákonnými právními předpisy, tak v neplnění více či méně závazných instrukcí, pokynů, standardů péče, principů dobré praxe či postupů. V případě věznic, policejních cel či zařízení pro cizince špatné zacházení spočívá zejména v nerespektování práva na soukromí, v ponižujícím zacházení (např. při osobních prohlídkách), nebo trestání, či v nevyhovujících materiálních a hygienických podmínkách.

S pojmem špatné zacházení (ill-treatment) se můžeme setkat rovněž v souvislosti s judikaturou Evropského soudu pro lidská práva. ESLP konstatuje špatné zacházení, tedy porušení čl. 3 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod, zejména v případech stížností na podmínky výkonu trestu či vazby, v menší míře v případech stížností na držení a podmínky v psychiatrických léčebnách (v těchto kauzách jde spíše o hodnocení, zda nebyl porušen čl. 5 citované Úmluvy, tedy právo na osobní svobodu). K zajištění řádného šetření špatného zacházení je potřeba, aby oznámení zjištění známek špatného zacházení nepředstavovalo porušení povinné mlčenlivosti zdravotnického pracovníka. Na absenci tohoto pravidla dlouhodobě upozorňuje Veřejný ochránce práv, který plní roli národního preventivního mechanismu podle *Opčního protokolu k Úmluvě proti mučení a jinému krutému, nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání*. Shodná doporučení vůči České republice učinily i Evropský výbor pro zabránění mučení a nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání nebo Výbor OSN proti mučení. To, že by Česká republika měla přijmout taková opatření, vyplývá též ze Zásad účinného vyšetřování a dokumentování mučení a jiného krutého, nelidského nebo ponižujícího zacházení nebo trestání, které schválilo Valné shromáždění OSN (rezolucí č. 55/89 ze dne 4. prosince 2000) a doporučilo vládám států pracovat s nimi jako s užitečným nástrojem v boji s mučením.

Taxativním výčtem se doplňuje vysvětlení pojmu pacient omezený na svobodě. V doplnění je osoba nahrazená slovem pacient v souladu s tím, že se jedná o osoby omezené na svobodě, kterým jsou poskytovány zdravotní služby.

**K § 45 odst. 4**

Mění se dosavadní ustanovení o informování osob v případě, že pacient svévolně opustí zdravotnické zařízení lůžkové péče.

Dosavadní úprava stanoví, že poskytovatel je povinen informovat Policii České republiky a osoby blízké pacientovi, jsou-li mu známy, nebo osoby určené pacientem podle § 33 odst. 1, že tento pacient svévolně opustil zdravotnické zařízení lůžkové péče, pokud přerušením poskytování zdravotních služeb je vážně ohroženo zdraví nebo život pacienta nebo třetích osob.

Nově se stanoví, že Policie České republiky má být informována jen tehdy, je-li pro to závažný důvod (přerušením poskytování zdravotních služeb je vážně ohroženo zdraví nebo život pacienta, přičemž lze důvodně předpokládat, že si pacient není vědom této skutečnosti, nebo je ohroženo zdraví nebo život třetích osob), a ne nutně automaticky vždy.

Dále se ovšem stanoví, že osoby určené pacientem podle § 33 odst. 1. Ustanovení totiž reaguje pouze na případy svévolného opuštění zdravotnického zařízení lůžkové péče, tedy bez vědomí poskytovatele zdravotních služeb nebo ošetření zdravotnických pracovníků. Ustanovení naopak nedopadá na případy, kdy pacient odmítne další poskytování zdravotních služeb postupem podle § 34 odst. 3 nebo 4 (revers).

**K § 47 odst. 1 písm. e)**

Ačkoli vůči fakultním nemocnicím vykonává zřizovatelskou funkci Ministerstvo zdravotnictví (srov. § 111 odst. 1), dozorovou pravomoc nad těmito poskytovateli vykonávají příslušné správní orgány podle § 15 odst. 1 zákona o zdravotních službách. S ohledem na sjednocení postupů je nezbytné, aby se i k traumatologickým plánům fakultních nemocnic vyjadřoval předně tento příslušný správní orgán.

**K § 47 odst. 2**

Úprava reaguje na dosavadní praxi, kdy se jeví jako přiléhavější, aby řešily situace dle výše uvedeného ustanovení řešily jednotlivé městské části. Velkým přínosem k řešení nastalých situací je znalost místních poměrů v dané městské části, již nastavená komunikace s dotčenými institucemi (příspěvkové organizace zřízené městskými částmi, místní nestátní organizace, poskytovatelé sociálních a zdravotních služeb působící na území jednotlivých městských částí). Sociální dopad navrhované změny je spíše přínosem, neboť činnost bude vykonávána institucemi se znalostí místních poměrů.

**K § 47 odst. 3 písm. d)**

Absence ošetřovatelských postupů a nedostání závazku zavádět osvědčené doporučené postupy v klinické praxi, kterými lze monitorovat jednotlivá kritéria, strukturu, proces a výsledek poskytované zdravotní péče, limitují posuzování úrovně (kvality, hodnoty, rozsahu) péče. Z tohoto důvodu se pro poskytovatele zavádí povinnost tvorby ošetřovatelských postupů pro výkony, které provádí a povinnost poskytování péče dle těchto nastavených postupů. Záměrem je zajištění kvality a bezpečnosti zdravotních služeb poskytovaných pacientovi a zajištění poskytování zdravotní péče na náležité odborné úrovni ve smyslu § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách. Při vypracování místních ošetřovatelských postupů se vychází z národních ošetřovatelských postupů, které Ministerstvo zdravotnictví započalo vydávat ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví jako soubory minimálních doporučení, podle kterých si poskytovatelé vytvářejí vlastní ošetřovatelské postupy pro zajištění jimi poskytované péče. Výše uvedenou povinností je poskytovateli uložena implementace poskytovat péči na náležité odborné úrovni.

**K § 48 odst. 6**

Ustanovení § 48 taxativně stanoví výčet důvodů, pro které může poskytovatel odmítnout přijetí pacienta do péče nebo péči o pacienta ukončit; v praxi nicméně pořád častěji nastávají situace, kdy poskytovatelé přijetí do péče nebo pokračování v poskytování dané péče podmiňují poskytnutím platby nebo jiného prospěchu nebo nákupem jiného zboží či služeb nesouvisejících s poskytovanou péčí, čímž *a priori* nedochází k porušení § 48. Nicméně takový postup poskytovatelů je pořád nežádoucí a na tuto nežádoucí praxi reaguje nový odst. 6.

**K § 51 odst. 4**

V praxi se dochází k žádostem profesní komory o poskytnutí součinnosti ze strany dotčeného poskytovatele pro účely řízení vedeného profesní komorou s účastí zaměstnance poskytovatele (typicky řízení o stížnosti). Těmto žádostem však bez souhlasu pacienta nelze vyhovět, neboť poskytovatel není dle § 51 odst. 4 zákona povinné mlčenlivosti zproštěn, čímž se řízení protahuje. Poskytnutí informací je přitom ve prospěch pacienta, který dal podnět k zahájení řízení.

**K § 51 odst. 5 písm. g)**

Ustanovení se legislativně technicky doplňuje za účelem odstranění výkladových obtíží jeho aplikovatelnosti rovněž na osoby, které vykonávají činnosti předpokládané zákonem o zdravotních službách (například nemocniční kaplani).

**K § 57a**

Ustanovení reaguje na nedostatek dosavadní právní úpravy, která neřešila situaci, kdy poskytovatel náhle dočasně přeruší poskytování zdravotních služeb, aniž by ovšem došlo k zániku jeho oprávnění. Příslušné správní orgány ani pacienti tak v případě nespolupráce neměli přístup ke zdravotnické dokumentace vedené takovým poskytovatelem.

Ustanovení § 57a nově umožňuje zaužívaný postup podle § 57 obdobně uplatnit i na ty případy, kdy ze strany poskytovatele zdravotních služeb dojde k přerušení jejich poskytování, aniž by přitom došlo k zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

**K § 65 odst. 2 písm. g)**

Kontrolní činnost SÚKL je zaměřena na různorodé výrobky a látky, jako jsou například zdravotnické prostředky, léčivé přípravky, lidské tkáně a buňky a specializované procesy při zacházení s nimi při poskytování zdravotních služeb, dále na šetření nežádoucích událostí, příhod a reakcí na ně. V rámci této činnosti je kladen důraz především na to, aby dané produkty nebo procesy neohrožovaly zdraví a bezpečnost nebo ochranu jiného veřejného zájmu; tato činnost pak může v určitých případech vyžadovat účast přizvané osoby se specifickými odbornými znalostmi.

Tyto znalosti přímo souvisejí s používáním a charakterem těchto produktů a jejich vlivu na konkrétní pacienty při poskytování zdravotních služeb. Jedná se přitom o širokou škálu produktů, jen v případě zdravotnických prostředků jde například o injekční stříkačky, aktivní implantáty, diagnostické systémy umělé inteligence, ozařovací přístroje pro radioterapii apod. V případě léčivých přípravků se jedná i o lidskou krev a produkty z ní, přípravky moderní terapie, u lidských tkání a buněk pak o používání zárodečných buněk včetně umělého oplodnění apod.

Kontrola těchto produktů vyžaduje specifické odborné znalosti v dané oblasti, které nemusí být vždy pokryty vzděláním poskytujícím způsobilost k výkonu zdravotnického povolání. Typicky půjde o odborníky s biologickým, chemickým nebo technickým vzděláním, včetně vzdělání v oblasti výpočetní techniky. I vzhledem k tomu, že je v některých případech nutné řešit závažné nepříznivé události, reakce nebo nežádoucí účinky, dodržování *lege artis* postupů a povinnosti sledovatelnosti u lidské krve a lidských tkání a buněk a produktů z nich a dalších povinností souvisejících s bezpečným používáním těchto produktů, je žádoucí, aby do zdravotnické dokumentace měla možnost nahlížet nejen osoba pověřená kontrolou jako kontrolující (inspektor), ale též odborník, který získal vzdělání v jiném oboru, který pro posouzení konkrétního problému (zejména vztahu mezi použitou věcí a zdravotním stavem pacienta) musí relevantně a odborně vyhodnotit přímo informace, které jsou součástí zdravotnické dokumentace, aby mohlo dojít k relevantnímu a odbornému vyhodnocení poskytnutých informací, a tím se předešlo jejich případnému zkreslení a následně nesprávnému posouzení situace.

Jedná se například o situace, kdy je nutné zhodnotit působení a funkci zdravotnického prostředku z pohledu servisu, nastavení software nebo elektrické bezpečnosti, kdy je nezbytné zajištění přístupu specialistů na danou oblast do zdravotnické dokumentace tak, aby mohlo být provedeno relevantní vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti prostředku v těchto oblastech.

Právě z důvodu zvýšeného důrazu na ochranu zdraví a dalších veřejných zájmů při kontrolní činnosti SÚKL je tedy žádoucí, aby bylo umožněno do zdravotnické dokumentace nahlédnout i přizvaným osobám, aniž by tyto osoby nutně musely mít způsobilost k výkonu zdravotnického povolání. Lze tak efektivně předejít situacím, které by mohly mít negativní dopad na veřejné zdraví.

**K § 65 odst. 2 písm. s)**

V právní úpravě dosud nebyla upravena možnost nahlížení do zdravotnické dokumentace monitorům a auditorům klinických hodnocení a dále členům etických komisí, které vykonávají dohled nad daným klinickým hodnocením.

Pacient sice podepisuje informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení, kde je uvedeno, že tyto osoby mají přístup do zdravotnické dokumentace účastníka klinického hodnocení, toto však není provázáno s poskytováním souhlasu pro nahlížení do zdravotnické dokumentace.

S ohledem na Přílohu I, bod 17, písm. ah) nařízení EU č. 536/2014 je povinnou součástí protokolu klinického hodnocení prohlášení zadavatele (buď v protokolu, nebo v samostatném dokumentu) potvrzující, že zkoušející a instituce podílející se na klinickém hodnocení umožní monitorování, audity a regulační kontroly týkající se klinického hodnocení, včetně přímého přístupu ke zdrojovým údajům a dokumentům.

Tato povinnost tedy musí být dosažitelná v souladu s národní legislativou.

Analogicky to platí i pro členy etických komisí vykonávajících dohled nad klinickou zkouškou zdravotnického prostředku nebo studií funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro podle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, 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 a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

**K § 66 odst. 4**

Úprava reaguje na některé výkladové nejasnosti plynoucí z dosavadního znění § 66 odst. 4. Zákon o zdravotních službách garantuje pacientovi právo na přístup ke zdravotnické dokumentaci vedené o jeho osobě poskytovatelem zdravotních služeb [§ 65 odst. 1 písm. a)], a to bez ohledu na to, zda poskytovatel tuto zdravotnickou dokumentaci vede v listinné, elektronické nebo kombinované podobě. Volba konkrétní podoby vedené zdravotnické poskytovatele přitom zásadně závisí na rozhodnutí poskytovatele (§ 54 odst. 1).

Na druhé straně, rozhodne-li se poskytovatel zdravotních služeb vést zdravotnickou dokumentaci o jeho pacientech v elektronické podobě, měl by podniknout taková opatření, aby byla jeho pacientům zdravotnická dokumentace přístupná v míře odpovídající přístupnosti této zdravotnické dokumentace v případě, že by byla vedena v podobě listinné. Samotné vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě by nemělo společně s omezenými aktuálními technickými možnostmi poskytovatele limitovat přístup pacienta k jeho zdravotnické dokumentaci.

Rozhodne-li se tedy poskytovatel k vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, měl by být schopen zajistit takové technické vybavení k vedení této dokumentace, které umožňuje alespoň pořízení její kopie na technickém nosiči dat. V případě, že poskytovatel zdravotních služeb je dostatečně technicky vybaven na to, aby byl schopen zajistit nahlížení do elektronicky vedené zdravotnické dokumentace dálkovým přístupem, měl by nahlížení dálkovým přístupem umožnit i pacientovi.

Obdobně platí i pro jiné osoby oprávněné k nahlížení do zdravotnické dokumentace podle § 65.

**K § 74 odst. 1 písm. d) a m)**

Jedná se o legislativně-technické úpravy provedené v návaznosti na změny v § 19 odst. 1 písm. b).

**K 77a odst. 4 písm. a)**

Jedná se o upřesnění, které lépe postihuje určité typy vyšetření a umožní lépe připravit navazující metodické a prováděcí předpisy. V dosavadním znění § 77a odst. 4, které bylo velmi obecné, vznikaly nejasnosti o zařazení konkrétních vyšetření a parametrů. Nový výčet typů vyšetření v dotčeném ustanovení odpovídá standardům laboratorních vyšetření a umožní sbíraná data provázat s národním číselníkem laboratorních parametrů.

Do typu laboratorních vyšetření jsou přidána další laboratorní vyšetření – odborných genetických, cytogenetických a molekulárně biologických vyšetření, odborných histologických a cytologických vyšetření.

U genetických vyšetření se jedná o množinu vyšetření zahrnující také sběr genomických dat. Jedná se o laboratorní vyšetření, na jejichž základě je stanoven individuální léčebný postup pro pacienta a slouží ke sledování subtypů variant onemocnění sledovaných v Národním zdravotním informačním systému. Slouží tak k naplnění účelu Národního zdravotnického informačního systému dle § 70 odst. 1, neboť vyhodnocením těchto laboratorních výsledků budou konkrétně naplněny jeho zákonem stanovené účely podle písm. a) e) a f) (srov. také § 73 odst. 1).

V případě vypuštění slova „vyžádaných“ se jedná o zahrnutí výsledků laboratorních vyšetření, které provádí poskytovatel z vlastní iniciativy, typicky např. test na okultní krvácení.

**K § 77a odst. 5**

V návaznosti na zvyšující se komplexitu a diverzitu poskytovaných zdravotních služeb v České republice je nutné úhradovou regulaci a dohled nad zdravotním pojištěním realizovat skrze detailní analýzu dat o poskytovaných hrazených zdravotních službách. Ministerstvo zdravotnictví tato data sbírá typicky od zdravotních pojišťován, ale v rámci redukce administrativní zátěže je vhodné tyto údaje získávat již ve zkompletované formě z registru hrazených zdravotních služeb.

V návaznosti na změny v zákoně o zdravotních službách v oblastech urgentních příjmů, následné péče a center duševního zdraví bude nutné přezkoumat a případně přenastavit stávající úhradové modely, a to není možné provést bez relevantních dat o těchto hrazených službách.

Přístup k Národnímu registru hrazených zdravotních služeb bude omezen na oprávněné pracovníky ministerstva, a to pouze za účelem výkonu státní správy v oblasti veřejného zdravotního pojištění.

**K § 84 odst. 2 písm. e)**

Ustanovení se doplňuje o povinnost poskytovatelů domácí paliativní péče (tzv. mobilních hospiců) provést prohlídku těla zemřelého v případě, že k úmrtí došlo při poskytování této péče. Jelikož tyto mobilní paliativní týmy v řadě případů sestávají i z lékařů kompetentních k provedení prohlídky těl zemřelého a jsou na místě v řadě případů jako první, není důvodu, proč by tuto prohlídky neměli zabezpečit přímo oni.

**K § 93 odst. 2**

Nově se stanoví lhůta pro uplatnění stížnosti podle části osmé zákona o zdravotních službách ke správnímu orgánu, nesouhlasí-li stěžovatel se způsobem jejích vyřízení poskytovatelem zdravotních služeb. Dále se výslovně stanoví, že tuto stížnost lze podat i tehdy, není-li stížnost podle odstavce 1 vyřízena ve lhůtě podle odst. 3 písm. b).

Dosavadní právní úprava umožňovala takovým stěžovatelům podat stížnost podle § 93 odst. 2 kdykoli po vyřízení stížností poskytovatelem. S přibývajícím časovým odstupem ovšem klesá objektivní možnost prozkoumatelnosti postupu při poskytování zdravotních služeb. Zároveň byl poskytovatel při dosavadní právní úpravě neúměrně vystaven právní nejistotě.

Nově stanovená šedesátidenní lhůta je dostatečná pro to, aby se pacient seznámil se závěry plynoucími z vyřízení stížnosti poskytovatelem zdravotních služeb (resp. poskytovatelem sociálních služeb) a zvážil podání stížnosti podle § 93 odst. 2. Zároveň se tím zvyšuje právní jistota subjektů, proti kterým stížnost směřuje a změna představuje také nezanedbatelné snížení administrativní zátěže správních orgánů, které se pak nově nebudou muset blíže zabývat stížnostmi, u nichž je možnost přezkoumatelnosti postupu při poskytování zdravotních služeb minimální.

**K § 93 odst. 3 písm. b), § 94 odst. 1 písm. a)**

Ustanovení se upravují tak, aby bylo jednoznačně stanoveno, že shledá‑li subjekt nebo správní orgán svou nepříslušnost k vyřízení stížnosti, je povinen předat tuto stížnost správnímu orgánu (tj. nikoli pouze jinému subjektu), je-li právě ten příslušný k vyřízení stížnosti.

**K § 93 odst. 3 písm. c) až f), § 94 odst. 1 písm. d) až f)**

Nově se v § 93 odst. 3 písm. c) a v § 94 odst. 1 písm. d) stanoví obsahové náležitosti evidence o podání stížností a o způsobu jejich vyřízení, kterou je povinen vést subjekt, proti kterému lze stížnost podat a správní orgány příslušné k vyřizování stížností podle § 93 odst. 2. Stanovení těchto náležitostí povede k sjednocení dosavadní dobré praxe a lepší prozkoumatelnosti způsobu vyřizování stížností jak subjekty, proti kterým stížnost směřuje, tak správními orgány.

Dále se v § 93 odst. 3 písm. d) nově stanoví povinnost dotčeného subjektu na žádost příslušných správních orgánů poskytnout tuto evidenci těmto orgánům. Obdobně se v § 94 odst. 1 písm. e) nově stanoví povinnost správním orgánům, které mají povinnost tuto evidenci vést, poskytnout tuto evidenci Ministerstvu zdravotnictví.

Ustanovení se zároveň upravují v návaznosti na změny provedené v § 93 odst. 2.

**K § 93 odst. 4, § 94 odst. 1 písm. b) a c)**

Nově se vymezují povinnosti poskytovatelů jednodenní a lůžkové péče související s vyřizováním stížnosti podle části osmé zákona o zdravotních službách.

Zrušuje se povinnost poskytovatele jednodenní nebo lůžkové péče vypracovat postup pro vyřizování stížností. Tento postup je kogentně a přehledně stanoven zákonem. Tato povinnost tak představovala nadbytečnou administrativní zátěž pro poskytovatele, spočívající ve své podstatě pouze v kopírování zákonných ustanovení do svého předpisu, bez zřejmého přínosu pro ochranu práv pacienta. Obdobně se postupuje v případě povinností správních orgánů podle § 94 odst. 1 písm. b) a c).

Na druhé straně se stanoví povinnost poskytovatelů jednodenní a lůžkové péče ustanovit osobu pověřenou vyřizováním stížností (tzv. nemocničního ombudsmana) a informaci o kontaktních údajích na tuto osobu uveřejnit ve zdravotnickém zařízení na veřejně přístupném místě a na svých internetových stránkách.

Nová právní úprava reaguje na stávající praxi poskytovatelů jednodenní a lůžkové péče, která je pozitivně hodnocena jak ze strany poskytovatelů, tak stěžovatelů. Poskytovatelé vnímají přínos v oblasti zvýšení kvality péče, spokojenosti pacientů a jejich osob blízkých, eliminace počtu stížností a zefektivnění řešení stížností v rámci struktury poskytovatele. Pro stěžovatele je zásadní přímý a dostupný kontakt na konkrétní osobu, která stížnost vyřizuje. Nemocniční ombudsman je důvěryhodný institut, který napříč poskytovateli přispěje k tomu, že stížnost bude institutem užitečným, použitelným a atraktivním z pohledu stěžovatele a zároveň efektivním z pohledu poskytovatele i dalších aktérů.

**K § 95 odst. 1 písm. a)**

Z praxe není potřeba, aby předsedou nezávislé odborné komise byl zástupce správního orgánu nutně zdravotnickým pracovníkem.

**K § 95 odst. 2 písm. b)**

Ustanovení se upravuje s cílem vyrovnat postavení stěžovatele a poskytovatele, vůči kterému stížnost směřuje.

**K § 96**

Nově se výslovně uvádí, že nápravným opatřením uloženým podle ustanovení § 96 odst. 1 písm. a) nelze uložit poskytnutí zdravotního výkonu ani náhradu újmy.

V praxi se správní orgány stále častěji setkávají s požadavky stěžovatelů, kteří se v rámci šetření stížnosti domáhají autoritativního nařízení provedení konkrétních zdravotních výkonů (například nařízení provedení operace, rehabilitace, nařízení preskripce konkrétního léku apod.) nebo náhrady škody či odčinění nemajetkové újmy.

Nařízení konkrétního zdravotního výkonu v rámci vyřizování stížnosti ovšem není možné, jelikož by tím bylo správním orgánem nepřípustným způsobem zasahováno do kompetencí zdravotnických pracovníků, kteří rozhodují o provedení zdravotních výkonů výlučně na základě jejich odborného úsudku. Tento odborný úsudek nelze autoritativním pokynem správního orgánu nahradit.

Úkolem správního orgánu při vyřízení stížnosti rovněž není a nemůže být vyčíslení vzniklé újmy.

Ustanovení se v návaznosti na změny v § 93 odst. 2 upravuje legislativně-technicky.

**K § 97**

Úprava napravuje nedůvodný rozdílný přístup k pacientovi, jehož se stížnost týká, resp. stěžovateli a subjektu, proti kterému stížnost směřuje. Dosavadní právní úprava stanovila, že pokud správní orgán ustavil nezávislého odborníka nebo nezávislou odbornou komisi, sdělí pacientovi, resp. stěžovateli, jména nezávislého odborníka nebo členů této komise; tuto informační povinnost ovšem správní orgán dle dosavadní úpravy neměl vůči subjektu, proti kterému stížnost směřuje.

Pro tento rozdílný přístup vůči dotčeným stranám v rámci vyřizování stížností nemá objektivní zdůvodnění. Nově se tedy postavení pacienta (stěžovatele) a subjektu, proti kterému stížnost směřuje, v tomto ohledu vyrovnává.

Ustanovení se v návaznosti na změny v § 93 odst. 2 upravuje legislativně-technicky.

**K § 98 odst. 1**

Jedná se o formální upřesnění a vymezení institutu externího hodnocení kvality a bezpečí podle části deváté zákona o zdravotních službách oproti hodnocení kvality prováděnému dle § 47 odst. 3 systémem interního hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb.

**K § 98 odst. 2, odst. 7 písm. b) až d)**

Z obsahového vymezení hodnotících standardů se vypouští ukazatele kvality a bezpečí; jednotlivé ukazatele si definuje sám poskytovatel zdravotních služeb dle vlastních místních podmínek.

Dosavadní ustanovení § 98 odst. 7 písm. c) až e) se v návaznosti na provedené změny přečíslovávají na písm. b) až d).

**K § 98 odst. 3**

Ustanovení § 98 odst. 3 nově výslovně vymezuje rozsah, v jakém žadatel o udělení oprávnění k provádění externího hodnocení kvality a bezpečí může o toto oprávnění žádat. Nově je umožněno udělit oprávnění k provádění externího hodnocení kvality a bezpečí poskytování zdravotnické záchranné služby. Externí hodnocení kvality a bezpečí je pro tuto službu již prováděno, ale doposud bez legislativní regulace.

**K § 98 odst. 5 písm. a), odst. 6 písm. a) a b)**

Dotčená ustanovení se doplňují tak, aby byly výslovně postiženy všechny případy inkompatibility pro udělení oprávnění k provádění interního systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb.

**K § 98 odst. 5 písm. c) a d), odst. 6 písm. d) a e), odst. 7 písm. a), § 99 odst. 1 písm. a) bod 3., § 99 odst. 2 písm. a) bodům 2. a 3., § 100 odst. 1 písm. c)**

Ustanovení se doplňují v souladu s § 98 odst. 3.

**K § 99 odst. 1 písm. a) bodu 4., písm. b) bodům 1. a 3., § 100 odst. 1 písm. b), písm. d)**

Ustanovení se upřesňují v rozsahu identifikačních údajů žadatele (držitele) o udělení oprávnění k provádění externího hodnoceni kvality a bezpečí, je-li žadatelem (držitelem) právnická osoba. Dále se z výčtu náležitostí žádosti a rozhodnutí o udělení oprávnění vypouští údaj o předpokládaném zahájení činnosti na základě uděleného oprávnění. Zahájit externí hodnocení kvality a bezpečí lze od právní moci rozhodnutí o udělení oprávnění žadateli, a nejzazší termín zahájení činnosti je de facto stanoven ustanovením § 102 odst. 2 písm. b).

**§ 99 odst. 3**

Jedná se o zákonné zakotvení současné dobré praxe, která nyní funguje na základě kolektivní dohody, v rámci níž oprávněné osoby na dobrovolné bázi písemně informují ministerstvo o jakémkoli rozšíření hodnotitelského týmu a současně dokládají splnění příslušných požadavků dle přílohy č. 2 k vyhlášce č. 102/2012 Sb., a to nad rámec aktuální právní úpravy, která v § 101 odst. 1 od osob oprávněných k provádění externího hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb požaduje doložení změn pouze v případě osob odpovídajících za proces hodnocení poskytovateli zdravotních služeb. Ministerstvo zdravotnictví obdržené podklady následně posuzuje a hodnotí, zda jsou pro zařazení dané osoby či osob splněny všechny zákonné požadavky.

Úprava tento již praxí zavedený a osvědčený proces nastaví jako proces zákonný, který nadto umožní každému jednotlivci, jehož prostřednictvím jsou externí hodnocení kvality a bezpečí přímo prováděna, být držitelem osvědčení o způsobilosti k výkonu této činnosti na určité úrovni dle přílohy č. 2 k vyhlášce č. 102/2012 Sb. a dále s ním disponovat. Zvýší se tak přehlednost v systému a sníží se administrativní zátěž při opakovaném posuzování jedné osoby (auditora).

**K § 101 odst. 1**

Zavádí se lhůta pro povinnost zveřejnit hodnotící standardy a pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí na svých internetových stránkách, do které je nutné ohlášení provést, jelikož absence této lhůty prakticky znemožňuje označit a doložit rozporné chování za přestupek dle § 116 odst. 1 písm. a).

**K § 101 odst. 2**

Zavádí se lhůta pro oznamovací povinnost písemně oznámit ministerstvu všechny změny týkající se údajů obsažených v rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí, v žádosti o udělení oprávnění a v dokladech předkládaných s touto žádostí. Absence této lhůty prakticky znemožňuje označit a doložit rozporné chování za přestupek dle § 116 odst. 1 písm. b).

Dále se zmírňuje požadavek na doložení změn v seznamu osob, jejichž prostřednictvím externí hodnocení kvality a bezpečí probíhá, nově se budou povinně ohlašovat pouze změny spočívající v rozšíření výčtu těchto osob.

**K § 102 odst. 2 písm. b) a c)**

Nově se stanoví možnost odejmout oprávnění k provádění externího hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb v případě nečinnosti osoby oprávněné. Tímto postupem lze odejmout oprávnění tomu držiteli, který neprovedl hodnocení kvality a bezpečí po dobu delší než 36 po sobě jdoucích kalendářních měsíců ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o udělení oprávnění nebo od provedení posledního hodnocení kvality a bezpečí. Záměrem je eliminovat z tržního prostředí ty subjekty, které nemají dostatečnou praxi v provádění hodnocení kvality a bezpečí a lze proto důvodně předpokládat, že by provedení externího hodnocení jejich prostřednictvím neplnilo princip tohoto procesu pro poskytovatele zdravotních služeb.

**K § 102 odst. 3**

Nově se zavádí možnost odejmout oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí, jestliže držitel oprávnění závažným způsobem nebo opakovaně porušil nově upravenou povinnost v § 106.

**K § 104 odst. 2 písm. c)**

Ustanovení se doplňuje o povinnost vést a udržovat evidenci způsobu a postupu provedených hodnocení kvality a bezpečí po dobu 5 let od jejich provedení. Jedná se především o opatření sloužící pro výkon kontroly osob oprávněných k provádění externího hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb ministerstvem dle § 107 odst. 1 písm. a), kdy je potřebné zhodnotit, zda je zjištěný nález v rámci externího hodnocení systémového charakteru či jednorázovým pochybením.

**K § 104 odst. 3**

Ustanovení je upraveno stran rozšíření vymezení osob, které jsou zpravidla z procesu hodnocení vyloučeny, o osobu, jenž u hodnoceného poskytovatele zdravotních služeb prováděla v posledních 2 letech konzultace v jeho přípravě k externímu hodnocení kvality a bezpečí, a to pro důvodné podezření ze ztráty objektivity a nestrannosti.

**K §105 odst. 2 písm. a) bodu 2.**

Ustanovení se upřesňuje v rozsahu identifikačních údajů držitele oprávnění k provádění externího hodnoceni kvality a bezpečí, je-li držitelem právnická osoba.

**K § 105 odst. 2 písm. d)**

Uvedení data platnosti na certifikátu kvality a bezpečí je důležitým a do teď absentujícím údajem uvedeným na certifikátu kvality a bezpečí, a to především pro pacienty. Certifikáty jsou běžnou součástí propagačních materiálů daného poskytovatele kvality zdravotní péče. Nicméně, nyní, pokud je certifikát vyvěšen v prostorách zdravotnického zařízení či na webových stránkách poskytovatele, pacient zpravidla nezná zákonné omezení platnosti tohoto certifikátu (3 roky) a proto může neuvedení omezení platnosti budit dojem kontinuálního dozoru nad poskytovanými službami.

**K § 106**

Ustanovení je doplněno o podmínky vedení evidence poskytovatelů, kterým daná osoba oprávněná k provádění externího hodnocení kvality a bezpečí udělila certifikát kvality a bezpečí a o povinnost zveřejnit tuto evidenci na svých internetových stránkách. Dále se současně doplňuje povinnost provést zápis do této evidence nejpozději do 5 dnů ode dne udělení certifikátu. Rozšíření tohoto ustanovení umožní dále přímou aplikaci ustanovení § 102 odst. 2 písm. b) (odejmutí oprávnění při nečinnosti).

**K § 110**

Podle § 46 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, je zdravotní pojišťovna povinna zajistit poskytování hrazených služeb svým pojištěncům, včetně jejich místní a časové dostupnosti, přičemž tuto povinnost zdravotní pojišťovna plní prostřednictvím sítě svých smluvních poskytovatelů. Toto ustanovení se uplatní plošně na veškeré zdravotní služby, které jsou podle zákona č. 48/1997 Sb. hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, pokud není odpovědnost za zajištění těchto služeb přenesena na jiný subjekt.

V případě pohotovostních služeb, které podle obecných ustanovení § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění patří mezi hrazené služby (jedná se o zdravotní péči podle zákona o zdravotních službách, která odpovídá zdravotnímu stavu pojištěnce atd.), odpovědnost zdravotní pojišťovny za zajištění těchto služeb moderoval dosavadní § 110 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách, který primární odpovědnost za zajištění těchto služeb přenášel na kraj. Tím nebyla odpovědnost zdravotních pojišťoven zcela vyloučena, zdravotní pojišťovny stále měly povinnost dostupnost pohotovostí smluvně garantovat, nicméně hlavním tvůrcem sítě pohotovostí byly kraje.

Úpravou § 110 zákona o zdravotních službách přechází plná odpovědnost za zajištění pohotovostních služeb na zdravotní pojišťovny, které budou mít povinnost prostřednictvím svých smluvních poskytovatelů dostupnost těchto služeb zajistit.

Páteřní síť pracovišť lékařské pohotovostní služby bude stanovena při pracovištích urgentního příjmu [srov. § 44g odst. 3 písm. c)]. Poskytovatelé zřizující urgentní příjem budou mít ovšem povinnost zajistit pouze prostorové a technické zázemí pro výkon lékařské pohotovostní služby. Personální zabezpečení lékařské pohotovostní služby bude *de facto* odpovědností zdravotní pojišťovny.

Co se týče pohotovostní služby v oboru zubní lékařství, v tuto chvíli není nezbytné zákonem stanovit páteřní sítě této služby, zde je zajištění její adekvátní dostupnosti plně v kompetenci zdravotních pojišťoven.

Lékárenská pohotovostní služba bude zajištěna prostřednictvím § 44g odst. 4 zákona o zdravotních službách.

**K § 112**

Úprava § 112 reaguje na poznatky získané z dlouhodobé (10 let) rozhodovací praxe Ministerstva zdravotnictví stran udělování statusů center vysoce specializované péče. Účelem úpravy je odstranění výkladových nejasností stran celkového průběhu tohoto správního řízení a požadavků na žadatele o udělení statusu centra vysoce specializované péče; tyto změny mají za cíl předcházet nedorozuměním, k nimž v současné praxi vlivem nejednoznačné právní úpravy dochází, a posílit postavení Ministerstva zdravotnictví u vydaných rozhodnutí tak, aby v případném řízení o rozkladu nebyla napadená rozhodnutí pro nejasnost či právní pochybnosti rušena.

Úprava § 112 z větší části přejímá dosavadní úpravu; níže je věnována pozornost zásadním změnám, resp. upřesněním dosavadní právní úpravy.

Odstavec 1 nově výslovně vymezuje centrum vysoce specializované péče, kterým se rozumí zdravotnické zařízení, v němž poskytovatel zajišťuje poskytování vysoce specializované péče v jednom nebo několika oborech nebo jejich částech, popřípadě za účelem vysoce náročné diagnostiky, léčby nebo sledování určité nemoci, a kterému byl v tomto rozsahu udělen status centra vysoce specializované péče. Uvedená definice plně respektuje dosavadní pojetí, ač na zákonné úrovni explicitně nevyslovené, center vysoce specializované péče.

Odstavec 2 v souladu s odstavcem 1 předně upřesňuje, že status centra vysoce specializované péče je udělován ve prospěch konkrétního zdravotnického zařízení provozovaného poskytovatelem, který je na daném místě poskytování zdravotních služeb oprávněn poskytovat zdravotní péči v rozsahu, pro který se status centra vysoce specializované péče uděluje. Toto je plně v souladu s dosavadní právní úpravou, jak rovněž plyne z důvodové zprávy k zákonu o zdravotních službách, srov. zvláštní část – K § 111 až § 113: „Zároveň se stanoví postup pro ustanovení center vysoce specializované zdravotní péče. Tato právní úprava je nutná z toho důvodu, že je třeba koncentrovat nákladnou zdravotní péči vyžadující vysokou odbornost a náročnější materiálně technické vybavení do personálně i přístrojově špičkově vybavených center, tak, aby vynaložené finanční prostředky byly využívány efektivně a účelně. Jedině koncentrací této péče lze dosáhnout toho, aby pacientům byla poskytována nejkvalitnější možná péče.“ Koncentrace péče prostřednictvím institutu center vysoce specializované péče je prakticky možná pouze v případě, že je centrem vysoce specializované péče konkrétní zdravotnické zařízení, nikoli poskytovatel zdravotních služeb, jenž může vykonávat svou činnost na neomezeném počtu míst poskytování zdravotních služeb (za předpokladu udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb pro tato místa).

Na druhé straně praxe ukázala, že v některých případech není zcela nezbytné (a s ohledem na extrémně vysoké požadavky kladené na poskytování vysoce specializované péče ani vhodné) trvat na plné koncentraci této péče. Pro tyto případy nově věta druhá odstavce 2 výslovně připouští zajišťování části vysoce specializované péče prostřednictvím smluvního poskytovatele zdravotních služeb; takovou možnost ovšem musí Ministerstvo zdravotnictví výslovně připustit ve výzvě k podávání žádostí o udělení statusu centra vysoce specializované péče (viz dále).

Odstavec 3 nově výslovně stanoví, že správní řízení o udělení statusu centra vysoce specializované péče probíhá jako řízení o výběru žádosti podle § 146 správního řádu. Zároveň je reflektována skutečnost, že s ohledem na relativně úzký okruh potenciálních účastníků tohoto konkrétního řízení není účelné výzvu výzvě k podávání žádostí o udělení statusu centra vysoce specializované péče (viz dále) oznamovat prostřednictvím hromadných sdělovacích prostředků; pro účely tohoto řízení je plně postačující postup podle § 25 správního řádu (zveřejnění výzvy veřejnou vyhláškou prostřednictvím úřední desky Ministerstva zdravotnictví a způsobem umožňujícím dálkový přístup). Zároveň se v zájmu sjednocení postupu Ministerstva zdravotnictví a v zájmu správného nastavení úhradových mechanismů vysoce specializované péče stanoví, že se status centra vysoce specializované péče uděluje vždy k počátku kalendářního roku následujícího po roku, v němž je vydáno rozhodnutí podle odstavce 7, přičemž se vždy uděluje na dobu pěti let.

Odstavce 4 a 5 stanoví náležitosti výzvy k podávání žádostí o udělení statusu centra vysoce specializované péče, která má v rámci řízení o udělení tohoto statusu povahu úkonu správního orgánu směřujícímu k zahájení správní řízení podle § 146 odst. 2 správního řádu.

Odstavec 4 nově stanoví obligatorní náležitosti této výzvy; jednou z obligatorních náležitostí výzvy je i lhůta pro doručení žádosti; oproti dosavadní úpravě se výslovně stanoví, že tato lhůta nesmí být kratší než 30 dnů od zahájení řízení podle odstavce 2. Dlouhodobá praxe ukázala, že je účelné a vhodné tuto lhůtu stanovit jako hmotněprávní, což přispěje ke zkrácení správního řízení.

Oproti dosavadní právní úpravě [srov. odstavec 2 písm. c) a d), dále také odstavec 3 písm. e)] se vypouští možnost tzv. „podmíněného udělení statusu centra vysoce specializované péče“, kdy zákon o zdravotních službách výslovně připouštěl možnost, že žadatel ke dni podání žádosti nesplňoval požadavky na technické a věcné vybavení a na personální zabezpečení zdravotnického zařízení pro poskytování vysoce specializované zdravotní péče, přičemž pouze prohlásil, že tyto požadavky splní ve lhůtě stanovené výzvou. Tato praxe se předně ukázala jako neúčelná a v praxi nebyla využívaná, zároveň platí, že pokud o udělení statusu centra vysoce specializované péče rozhoduje pořadí žadatelů (viz dále), je vždy nezbytné upřednostnit žadatele, jenž v době vydání konečného rozhodnutí již splňuje požadavky stanovené výzvou, oproti žadateli, jenž se k jejich splnění pouze zavázal.

Mezi obligatorní náležitosti výzvy je nově zařazen údaj o nejvyšším počtu statusů center vysoce specializované péče, které lze v rámci vyhlášené výzvy udělit. Cílem této úpravy je zajistit kvalitní a dostupnou síť center vysoce specializované péče a zamezit nadužívání či zvýšenému udělení statusů, což s sebou může přinést zvýšené náklady zdravotních pojišťoven či destabilizaci odborného zdravotnického personálu v jednotlivých zdravotnických zařízeních.

Odstavec 5 naproti tomu stanovuje fakultativní náležitosti, které Ministerstvo zdravotnictví dle svého uvážení může zahrnout. Reaguje se přitom na dosavadní ustanovení odstavce 2 písm. h), který ovšem dával Ministerstvu zdravotnictví přílišný prostor pro libovůli pro stanovení kritérií k udělení statusu centra vysoce specializované péče.

Odstavec 6 stanoví náležitosti žádosti o udělení statusu centra vysoce specializované péče, které reflektují úpravu v odstavcích 2, 4 a 5.

Navrhovaná změna přináší benefit i pro žadatele, jelikož budou prostřednictvím tohoto zákona obeznámení s charakterem posuzování žádostí. Tento nástroj považujeme za nezbytný, protože povede k zajištění vysoké kvality zdravotních služeb u žadatelů před podáním žádostí o statut centra vysoce specializované péče.

Odstavec 7 vychází z dosavadního odstavce 4, jež upravoval postup Ministerstva zdravotnictví v rámci řízení o udělení statusu center vysoce specializované péče, blíže jej upravuje a upřesňuje. Nově se s ohledem na vysokou složitost daného řízení speciálně stanoví devadesátidenní lhůta pro vydání jediného konečného rozhodnutí v rámci tohoto řízení. Postup pro udělení statusu centra vysoce specializované zdravotní péče dle dosavadní právní úpravy zůstává zachován a dělí se na několik fází. Předně dojde k vyřazení těch uchazečů, kteří nevyhověli podmínkám stanoveným ve výzvě. Dále se bude určovat pořadí uchazečů, kteří splnili podmínky výzvy. Kritéria pro stanovení pořadí uchazečů musí vycházet z objektivních a měřitelných parametrů vztahujících se k poskytování vysoce specializované zdravotní péče, za účelem zajištění její náležité kvality a bezpečí. Na základě takto stanoveného pořadí bude následně rozhodnuto o udělení statusů. V souladu s § 36 odst. 3 správního řádu se v zájmu zamezení zbytečných prodlev v řízení stanoví, že účastníkům tohoto řízení musí být dána možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí před jeho vydáním, pouze pokud o to písemně požádají.

Odstavec 8 rozvíjí dosavadní odstavec 5 stran náležitostí seznamu center vysoce specializované péče, jež Ministerstvo zdravotnictví uveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a dále na svých internetových stránkách.

Odstavec 9 navazuje na dosavadní odstavec 6 a pouze se stylisticky upravuje, když se, obdobně jako v celé další úpravě, opravuje dosavadní nepřesnost, kdy se u center vysoce specializované péče neuděluje jejich statut, nýbrž status.

**K § 112a**

Nově navrhovaný § 112a jasně definuje systém sledování a vyhodnocování indikátorů poskytované vysoce specializované zdravotní péče, jež jsou nezbytným nástrojem pro Ministerstvo zdravotnictví i pro samotné poskytovatele zdravotních služeb.

Zdravotní péče soustředěná v centrech vysoce specializované péče musí zachovat bezpečnost pacientů, neboť zahrnuje složité a sofistikované postupy, které vyžadují vysokou úroveň odbornosti a léčebných postupů. Zařazení sledování a vyhodnocování indikátorů poskytované vysoce specializované zdravotní péče do zákona o zdravotních službách pomůže zajistit bezpečnost pacientů tím, že stanoví minimální standardy a požadavky pro poskytovatele těchto služeb.

Prostřednictvím zavedení systému sledování a vyhodnocování indikátorů kvality bude zvýšen apel na odpovědnost jednotlivých poskytovatelů, neboť indikátory kvality vysoce specializované zdravotní péče vytvářejí jasný rámec odpovědnosti pro každého poskytovatele v jednotlivých aspektech poskytované zdravotní péče. Definováním systému se podporuje jejich zodpovědné jednání a motivace k průběžnému zlepšování kvality poskytovaných služeb. Dále prostřednictvím systému sledování a vyhodnocování indikátorů kvality zdravotní péče bude probíhat hodnocení efektivity jednotlivých poskytovatelů s ohledem na dosahování zamýšlených výsledků a nákladovou efektivitu. Jedná se o nezbytný proces optimalizace alokace prostředků a rozhodnutí o financování těchto služeb.

Zařazení oblasti indikátorů kvality poskytované zdravotní péče v centrech vysoce specializované péče do zákona o zdravotních službách přispívá ke zvýšení transparentnosti a informovanosti pacientů, kteří mají právo vědět, jaké standardy mohou očekávat od poskytovatelů vysoce specializované zdravotní péče.

**K § 113, § 113a**

Dochází ke stylistickým úpravám, když se opravuje dosavadní nepřesnost, kdy se u center vysoce specializované péče neuděluje jejich statut, nýbrž status.

**K § 113c až § 113e**

Ustanovení se v odstavci 1 nově doplňuje o výslovné právní vymezení screeningu jakožto organizovaného programu poskytování preventivní zdravotní péče zaměřeného na včasné vyhledávání osob s rizikovým faktorem nebo nerozpoznaným onemocněním. Dále se s ohledem na aplikační praxi stanoví kompetence Ministerstva zdravotnictví k určení podmínek pro poskytovatele zapojené do screeningu a pro zdravotní pojišťovny k adresnému zvaní jejich pojištěnců. Dosavadní úprava tyto kompetence Ministerstva zdravotnictví výslovně nereflektovala, což vedlo k výkladovým nejasnostem.

V odstavci 2 se nově stanoví, že aktivně se podílet na screeningu může jenom poskytovatel, který splňuje podmínky stanovené ve screeningovém programu vyhlašovaném Ministerstvem zdravotnictví. Nově se také stanoví, že poskytovatel musí mít pro účast na screeningu udělený status pouze pokud tak stanoví screeningový program. Dosavadní právní úprava předpokládala účast pouze poskytovatelů, kterým byl udělen status screeningového pracoviště, aplikační praxe screeningů nicméně ukázala, že v některých případech není udělení statusu nezbytné a je spíše na překážku náležitého provedení screeningu. Je tomu tak zejména v případě zajištění účasti malých poskytovatelů ambulantní péče.

V odstavci 3 se výslovně stanoví povinnost poskytovatele dodržovat podmínky stanovené pro provádění screeningu ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. Nesplnění této povinnosti bude mít za následek odejmutí statusu screeningového pracoviště v souladu s § 113e odst. 2 písm. c).

V § 113d odst. 1 písm. b) se nově stanoví možnost tzv. „plovoucí lhůty“ pro předložení žádosti o status screeningového pracoviště a podmínky, za kterých je možno předložit v takové „lhůtě“ žádost o udělení tohoto statusu.

V § 113e odst. 3 se dále nově stanoví, že rozklad jakožto opravný prostředek proti rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví o odejmutí statusu screeningového pracoviště pro některý z důvodů podle odst. 2 nemá odkladný účinek. Nepřiznání odkladného účinku rozkladu je v tomto případě nezbytné pro zachování integrity screeningu jako takového.

Zároveň dochází v citovaných ustanoveních k stylistickým úpravám obdobně jako v případě § 113 a § 113a (srov. výše).

**K § 113f**

Ustanovení se upravuje v souladu se zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.

Dosavadní právní úprava § 113f zákona o zdravotních službách stanovila, že žadatel o zápis do seznamu pacientských organizací měl povinnost k žádosti předložit účetní závěrku. Obdobně měl žadatel povinnost tuto účetní závěrku pravidelně uveřejňovat na svých internetových stránkách.

Výše uvedené povinnosti stanovené zákonem o zdravotních službách ovšem nekorespondovaly se zákonem o účetnictví, jehož předmětem je právě rozsah a způsob vedení účetnictví, požadavky na jeho průkaznost, rozsah a způsob zveřejňování informací z účetnictví a podmínky předávání účetních záznamů pro potřeby státu.

Zákon o účetnictví stanoví, že některé účetní jednotky, mezi které patří i nezanedbatelná část subjektů naplňujících vymezení pacientských organizací dle § 113f odst. 1 zákona o zdravotních službách, mohou vést pouze jednoduché účetnictví; v takovém případě tyto účetní jednotky nesestavují účetní závěrku, nýbrž tuto účetní závěrku mohou nahradit přehledem o majetku a závazcích a přehledem o příjmech a výdajích.

Ustanovení § 113f tak ve svém důsledku nad rámec zákona o účetnictví stanovilo povinnost žadatelů o zápis do seznamu pacientských organizací sestavovat účetní závěrku, byť podle zákona o účetnictví lze v případě těchto žadatelů účetní závěrku nahradit přehledem o majetku a závazcích a přehledem o příjmech a výdajích.

Pokud zákon o účetnictví po konkrétních účetních jednotkách nevyžaduje sestavování účetní závěrky, není účelné, aby zákon o zdravotních službách po těchto účetních jednotkách, jako podmínku jejich zápisu do seznamu pacientských organizací, přesto sestavení účetní závěrky požadoval.

Dále se nově stanoví, že obligatorní náležitostí žádosti o zápis do seznamu pacientských organizací je rovněž adresa internetových stránek žadatele. Povinnost pacientské organizace zapsané v tomto seznamu mít zřízeny internetové stránky vyplývá z § 113f odst. 3 písm. c). Je tedy vhodné, aby žadatel o zápis do tohoto seznamu již v této žádosti tyto internetové stránky konkrétně označil.

Ustanovení se dále upravuje legislativně-technicky.

**K § 113g, § 120**

Ustanovení nově stanoví základní právní rámec pro organizaci dobrovolnické činnosti ve zdravotnictví. Vymezení dobrovolnické činnosti ve zdravotnictví vychází z vymezení obecné dobrovolnické služby dle zákona č. 198/2002 Sb. Zároveň je výslovně stanoveno zákonné omezení dobrovolnické činnosti, kterou poskytovatel nemůže zajišťovat poskytování samotných zdravotních služeb. Zároveň bude Ministerstvo zdravotnictví kompetentní stanovit pro organizaci dobrovolnické činnosti ve zdravotnictví další podmínky či omezení v návaznosti na požadavky odborné praxe, a to prostřednictvím prováděcího právního předpisu.

**K § 113h a § 113i**

Část patnáctá zákona o zdravotních službách nově upravuje povinnost poskytovatelů lůžkové péče zajišťovat pro své pacienty poskytování duchovní péče ve smyslu § 28 odst. 3 písm. j) zákona. Jedná se o výrazné faktické posílení možnosti výkonu práva pacienta na přijímání duchovní péče ve zdravotnickém zařízení a s tím spojené posílení dostupnosti této péče pro pacienty.

Povinnost zajišťování duchovní péče ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče se dále skládá z několika dílčích povinností poskytovatele zřizujícího a provozujícího toto zařízení.

V první řadě se jedná o zajišťování duchovní péče *stricto sensu*, a to prostřednictvím smluvního vztahu s nemocničním kaplanem; požadavky na výkon funkce nemocničního kaplana, týkající se jeho vzdělání a pověření ze strany církve nebo náboženské společnosti registrované v České republice podle zákona č. 3/2002 Sb. jsou stanoveny v § 113i písm. 1 zákona o zdravotních službách. Touto povinností není dotčeno právo pacienta přijímat duchovní péči podle § 28 odst. 3 písm. j) od jiné osoby než od nemocničního kaplana, který je ve smluvním vztahu s poskytovatelem a který splňuje podmínky podle § 113i odst. 1. Pacient si tak může domluvit poskytování duchovní péče například i osobou, jež nemá zákonem stanovené vzdělání, nemá pověření ze strany registrované církve nebo náboženské společnosti nebo není ve smluvním vztahu s poskytovatelem, a poskytovatel je povinen vytvořit mu náležitý prostor pro výkon tohoto práva.

Poskytovatel je dále povinen vyčlenit v rámci zdravotnického zařízení vhodný prostor pro poskytování duchovní péče. Požadavky na tento prostor budou závislé na konkrétním typu a velikosti zdravotnického zařízení, nicméně v každém případě musí tento prostor umožňovat důstojný výkon duchovní péče.

Poskytovatel je dále povinen své pacienty o možnosti poskytování duchovní péče náležitě informovat.

Dále je poskytovatel povinen zdržet se takového jednání, které by narušovalo liturgický průběh duchovní péče, není-li tímto průběhem dotčena bezpečnost nebo zdraví pacientů a dále je s ohledem na povahu duchovní péče povinen respektovat povinnost mlčenlivosti v souvislosti s výkonem zpovědního tajemství nebo s výkonem obdobného práva, a to za účelem faktického umožnění výkonu těchto práv.

Na druhé straně pro poskytování duchovní péče je nezbytný souhlas jejího příjemce. Pacient tak nemůže být nucen k přijímání této péče ani k jakékoli jiné participaci na činnosti nemocničního kaplana.

**K § 114 a § 116 až § 118**

Na provedené změny navazuje úprava výčtu skutkových podstat přestupků podle zákona o zdravotních službách.

V § 114 se doplňuje přestupek fyzické osoby, která jako fyzická osoba uvedená v §51 odst. 5 zákona o zdravotních službách poruší povinnost mlčenlivosti. Za porušení povinnosti mlčenlivosti byl dle dosavadní právní úpravy přestupkově odpovědný pouze poskytovatel zdravotních služeb, nicméně zákon o zdravotních službách v tomto smyslu nereagoval na možnost porušení povinnosti mlčenlivosti osobou, která nejedná jménem poskytovatele, za jejíž jednání ani poskytovatel neodpovídá. Sankce za porušení této odpovědnosti je nastavena ve stejné horní hranici jako v případě porušení povinnosti mlčenlivosti poskytovatelem zdravotních služeb, a to z toho důvodu, že závažnost takového jednání je v obou případech v zásadě stejná.

V § 116 se dále doplňují dvě skutkové podstaty přestupků, kterých se může dopustit osoba oprávněná provádět hodnocení kvality a bezpečí podle části deváté zákona o zdravotních službách. Jedná se o porušení povinnosti vést a udržovat evidenci způsobu a postupu provedených hodnocení kvality a bezpečí po dobu stanovenou v § 104 odst. 2 písm. c) a o provádění hodnocení kvality a bezpečí v rozporu s požadavky na personální zabezpečení tohoto hodnocení.

V § 117 odst. 1 písm. r) se upravuje vymezení skutkové podstaty přestupku v návaznosti na změny provedené v § 45 odst. 2 písm. d).

V § 117 odst. 2 písm. b) se v návaznosti na vypuštění § 45 odst. 2 písm. h) skutková podstata přestupku podle tohoto ustanovení nahrazuje skutkovou podstatou nevedení evidence použití omezovacích prostředků podle § 39 odst. 4. Dosavadní právní úprava skutkovou podstatu přestupku pro toto porušení zákona o zdravotních službách nestanovila, úprava tak reaguje na tento nedostatek. Zároveň se v § 117 odst. 4 písm. f) vymezuje trestní sankce za tento přestupek.

Dosavadní skutková podstata přestupku dle § 117 odst. 2 písm. i) se vypouští v návaznosti na vypuštění povinnosti poskytovatele podle § 45 odst. 2 písm. l) a nahrazuje se novou skutkovou podstatou neposkytnutí návštěvní služby v rozporu s § 7 odst. 3.

Skutkové podstaty přestupku podle § 117 odst. 3 písm. a), b) a t) se upravují v návaznosti na změny provedené v § 48 odst. 6 a v § 93 odst. 4.

**K § 119 odst. 2**

Ustanovení se mění v zájmu zvýšení atraktivnosti výkonu funkce nezávislých odborníků nebo členů nezávislých odborných komisí.

**K článku II – přechodným ustanovením**

**K přechodnému ustanovení č. 1**

V návaznosti na změnu lázeňského zákona a stanovení nových podmínek nezbytných k poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče je za účelem zachování kontinuity poskytování této péče nezbytné stanovit přechodné období, v němž můžou poskytovatelé této péče splnit nové zákonem stanovené podmínky bez nutnosti přerušení jejich činnosti.

**K přechodnému ustanovení č. 2**

V zájmu zachování dosavadní sítě urgentního příjmu se stanoví přechodné období, v jehož rámci můžou dosavadní poskytovatelé urgentního příjmu pokračovat v činnosti i bez udělení oprávnění. Těmto poskytovatelům musí být oprávnění k poskytování urgentního příjmu na jejich žádost uděleno nejpozději do 31. prosince 2027.

**K přechodnému ustanovení č. 3**

Ustanovení § 121 odst. 1, 4 a 5 zákona o zdravotních službách ve znění účinném do 9. prosince 2012 podrobně upravovalo proces tzv. „mandatorní přeregistrace“ nestátních zdravotnických zařízení poskytujících zdravotní služby na základě registrace vydané podle zákona č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění účinném do 31. března 2012. Cílem této přeregistrace měl být stav, kdy všechny subjekty poskytující zdravotní služby budou tuto činnost vykonávat na základě oprávnění k poskytování zdravotních služeb uděleného podle zákona o zdravotních službách.

Přeregistrace nestátních zdravotnických zařízení měla probíhat v rámci přechodného období o délce 36 měsíců; po uplynutí tohoto přechodného období mělo *ex lege* dojít k zániku všech zbývajících registrací podle zákona č. 160/1992 Sb. Požádala-li ovšem osoba provozující nestátní zdravotnické zařízení do 9 měsíců od nabytí účinnosti zákona o zdravotních službách o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb a řízení o žádosti nebylo pravomocně skončeno do 36 měsíců ode dne nabytí účinnosti zákona o zdravotních službách (tedy do konce přechodného období), mohla na základě této registrace poskytovat zdravotní služby až do nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti o udělení oprávnění. Na žádost o udělení oprávnění podanou ve lhůtě 9 měsíců od účinnosti zákona o zdravotních službách přitom byly kladeny zjednodušené nároky, když žádost obsahovala pouze údaje uvedené v § 18 odst. 1 zákona o zdravotních službách (nikoli tedy doklady uvedené v odst. 2). Tím byla zabezpečena kontinuita poskytování zdravotních služeb a činnosti osob oprávněných provozovat nestátní zdravotnická zařízení. Možnost podat žádost o oprávnění k poskytování zdravotních služeb byla pro dosavadní provozovatele zachována i po uplynutí lhůty 9 měsíců podle § 121 odst. 5 zákona o zdravotních službách, v takovém případě se ale na její náležitosti a řízení o ní uplatnila obecná úprava podle tohoto zákona.

Právní úprava mandatorní přeregistrace byla následně derogována nálezem Ústavního soudu ze dne 27. listopadu 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12. Ústavní soud v tomto nálezu shledal, že *„v případě napadených ustanovení nedokázal* […] *identifikovat žádný účel, k jehož dosažení by mohlo vést podmínění dalšího poskytování zdravotních služeb požadavkem nového oprávnění, s nímž není spojeno doložení žádných nových skutečností. Zákaz svévole, jenž vyplývá ze zásady právního státu podle čl. 1 odst. 1 Ústavy, přitom neumožňuje, aby zákonodárce stanovil povinnost, resp. omezení určitého základního práva, jejíž splnění nemá žádný objektivně seznatelný účel, který by takovýto zásah ústavně aproboval. Spojil-li by navíc zákonodárce s porušením této povinnosti určitou sankci, bylo by namístě v závislosti na jejím obsahu uvažovat o jejím šikanózním charakteru. V případě napadených ustanovení si je Ústavní soud vědom, že předmětný požadavek nového oprávnění nepředstavuje výraznou nebo dokonce neúnosnou zátěž. Zákonodárce pro získání tohoto oprávnění stanovil zjednodušené podmínky a pro podání žádosti vytvořil dostatečný časový rámec. Tyto skutečnosti jsou však významné pro posouzení intenzity zásahu do základního práva, kterou lze posuzovat toliko ve vztahu k sledovanému cíli. Jeho absence naopak odůvodňuje závěr o svévolném charakteru předmětné povinnosti, protože omezení práv a svobod jednotlivce, které je účelem samo o sobě, není v právním státě akceptovatelné. Ústavní soud proto dospěl k závěru, že povinnost dosavadních provozovatelů nestátních zdravotnických zařízení získat nové oprávnění k poskytování zdravotních služeb a s ní spojené časové omezení možnosti jejich poskytování na základě registrace podle zákona o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních je v rozporu se zákazem libovůle, jenž vyplývá ze zásady právního státu obsažené v čl. 1 odst. 1 Ústavy, a zároveň představuje porušení práva těchto subjektů podnikat ve smyslu čl. 26 odst. 1 Listiny.“* (srov. odůvodnění nálezu Ústavního soudu Pl. ÚS 1/12, body 289. až 290.)

Ústavní soud tak v mandatorní přeregistraci shledal zásah do ústavně garantovaného práva podnikat a neústavnost tohoto zásahu shledal primárně v absenci jeho legitimního zdůvodnění ze strany zákonodárce.

Přetrvávající existence a platnost registrací nestátních zdravotnických zařízení vydaných podle zákona č. 160/1992 Sb. nicméně v praxi vyvolává značné obtíže. Zásadním problémem je rozdílný způsob vymezení rozsahu zdravotních služeb v registraci a v oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. Nejzřetelněji je tato rozdílnost patrná v případě poskytování lůžkové péče, kdy se v registracích podle zákona č. 160/1992 Sb. dále nerozlišovalo, zda se jedná o akutní, následnou nebo dlouhodobou lůžkovou péči tak, jak to požaduje zákon o zdravotních službách. Tato diskrepance komplikuje výkon kontrolních pravomocí na straně příslušných správních orgánů, jelikož není v některých případech zřejmé, jaký konkrétní rozsah péče jsou držitelé registrací oprávnění ve skutečnosti poskytovat, a zároveň plnění statistických a evidenčních úkolů stanovených správci Národního zdravotnického informačního systému – Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR zákonem o zdravotních službách (§ 70 odst. 1, § 73 odst. 1 a § 73a). Zároveň přetrvávající existence registrací podle zákona č. 160/1992 Sb. znemožňuje plnění i legislativou nově stanovených povinností poskytovatelů zdravotních služeb průběžně hlásit aktuální obsazenost lůžek a přístrojového vybavení [§ 74 odst. 1 písm. m) a o), resp. § 75 odst.1, písm. c)] ve struktuře stanovené prováděcím právním předpisem (vyhláška č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému) podle jejich konkrétních kategorií – akutní, následná, dlouhodobá lůžka apod.

Pokud zároveň držitel registrace podle zákona č. 160/1992 Sb. v současnosti hodlá podstoupit dobrovolnou přeregistraci, která by v jeho případě výše uvedené problémy adresovala, nezbývá mu než podstoupit úplné, tj. nikoli zjednodušené řízení o zrušení registrace a o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

Přechodným ustanovením se tak v návaznosti na výše uvedené problémy opětovně zavádí institut mandatorní přeregistrace držitelů dosud platných registrací podle zákona č. 160/1992 Sb., ovšem za nových podmínek. Nově budou za výkon této mandatorní přeregistrace odpovědné příslušné správní orgány podle § 15 odst. 1 zákona o zdravotních službách. Tento postup byl zvolen za účelem minimalizace jakýchkoli administrativních i finančních nákladů na straně poskytovatelů a za účelem dodržení všech závěrů vyjádřených Ústavním soudem v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 1/12.

**K přechodnému ustanovení č. 4**

Přechodné ustanovení reaguje na stanovení podmínek pro výkon funkce nemocničního kaplana v ustanovení § 113i zákona o zdravotních službách. Za účelem zachovaní poskytování duchovní péče ve zdravotnictví a zachování činnosti nemocničních kaplanů se stanoví přechodné šestiměsíční období, v jehož průběhu dosavadní nemocniční kaplani mohou vykonávat svou činnost. Pokud budou dosavadní nemocniční kaplani vykonávat tuto svou činnost i nadále po skončení tohoto přechodného období, budou muset v jeho průběhu předložit pověření k dalšímu výkonu funkce, které ovšem lze platně udělit až po doložení absolvování vzdělávání pro nemocniční kaplany.

**K článku III – novele zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů**

**K § 15 odst. 18**

Speciálně se vymezují podmínky úhrady lůžkové respitní zdravotní péče poskytované centrem komplexní péče o děti podle § 44f odst. 2. Zároveň se specificky reguluje i úhrada nákladů na přepravu zdravotnického pracovníka, pokud bude v rámci centra komplexní péče o děti poskytována i zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta.

**K § 22a**

Ustanovení se terminologicky upravuje v návaznosti na změny provedené v § 44a zákona o zdravotních službách.

**K článku IV – novele zákona č. 164/2001 Sb., o přírodních léčivých zdrojích, zdrojích přírodních minerálních vod, přírodních léčebných lázních a lázeňských místech a o změně některých souvisejících zákonů (lázeňského zákona), ve znění pozdějších předpisů**

**K § 10 odst. 1 písm. a), písm. b), § 12 odst. 4 písm. a), písm. b)**

Ustanovení se upravují tak, aby součástí žádosti o vydání povolení k využívání zdroje a dále také tohoto povolení samotného byly základní identifikační údaje žadatele. Zároveň je reflektována skutečnost, že údaje o členech statutárního orgánu žadatele (držitele povolení), je-li ním právnická osoba, jsou jednoduše dohledatelné z veřejných rejstříků. Dochází tedy k vypuštění tohoto údaje bez náhrady jakožto obsoletního, čímž dochází k odstranění nadbytečné administrativní zátěže na straně držitelů povolení i správních orgánů, jelikož změna ve složení statutárního orgánu držitele povolení byla dle dosavadní úpravy důvodem pro změnu povolení jako takového (srov. § 14 odst. 1 a 2 lázeňského zákona).

**K § 10 odst. 1 písm. h), § 12 odst. 2 písm. e), odst. 4 písm. c) až l)**

K poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče je důležité vhodné životní prostředí definované lázeňským zákonem a prováděcí vyhláškou o zdrojích a lázních. Z toho důvodu je nezbytné, aby všechna zdravotnická zařízení sloužící k poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče, byla umístěna ve vnitřním území lázeňského místa.

Vnitřní území lázeňského místa je definováno v § 30 lázeňského zákona. Režim ochrany lázeňského místa je upraven statutem lázeňského místa. Statut lázeňského místa dělí lázeňské místo na vnitřní a vnější území a v zájmu ochrany léčebného režimu a zachování, popř. vytvoření lázeňského prostředí stanovuje určitá omezení výstavby, činností a zařízení, která se zde nesmí zřizovat a provozovat (§ 28 odst. 3 lázeňského zákona).

Navrhované změny v lázeňském zákoně, konkrétně doplnění § 10 odst. 2 písm. h) a § 12 odst. 2 písm. e) a odst. 4 písm. c) tohoto zákona, umožňují vydat povolení k využívání přírodních léčivých zdrojů jen těm uživatelům, kteří budou poskytovat lázeňskou léčebně rehabilitační péči v nemovitostech nacházejících se ve vnitřním území lázeňského místa.

Textace § 10 odst. 1 písm. h), která požaduje v rámci žádosti o vydání povolení k využívání přírodních léčivých zdrojů doložení: „označení nemovitosti, ve které bude žadatelem poskytována lázeňská léčebně rehabilitační péče, katastrálního území a parcelního čísla, znemožní vydání oprávnění k poskytovaní zdravotních služeb všem poskytovatelům lázeňské léčebně rehabilitační péče, kteří tuto péči poskytují mimo vnitřní území lázeňského místa, a to zamítnutím v průběhu aktu vydání rozhodnutí k povolení využívání přírodního léčivého zdroje.

S tím souvisí i doplnění § 12 odst. 2 písm. e), tj. přímé zamítnutí žádosti o vydání povolení k využívání přírodního léčivého zdroje, pokud: „se nemovitosti ve smyslu § 10 odst.1 písm. h) nenacházejí ve vnitřním území lázeňského místa“.

Textace první části doplněného § 12 odst. 4 písm. c): „název přírodních léčebných lázní, v nichž se nachází nemovitosti, ve kterých má být žadatelem poskytována lázeňská léčebně rehabilitační péče (…)“ byla zvolena proto, aby u vydaného povolení k využívání přírodního léčivého zdroje bylo zcela zjevné, že využívaný zdroj se nachází na území se stavem životního prostředí odpovídajícím požadavkům lázeňské léčebně rehabilitační péče. Pro případy, kdy bude výtěžek ze zdroje využíván k jiným účelům, než k poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče je doplněn text: „vyjma případů, kdy účel využití výtěžku nesouvisí s poskytováním lázeňská léčebně rehabilitační péče“.

Dosavadní ustanovení § 12 odst. 4 písm. c) až k) se v návaznosti na provedené změny přečíslovávají na písm. d) až l).

**K § 10 odst. 2 písm. a) bodu 1., písm. b) až d)**

Vypouští se podklady žádosti, jejichž přikládání s ohledem na jejich snadnou dostupnost z veřejných rejstříků a veřejných seznamů postrádá smyslu.

Zároveň se vypouští bez náhrady § 10 odst. 2 písm. c), jehož původním důvodem k zařazení byla obava společností provádějících průzkum z nezaplacení nákladů ze strany objednatelů. Nicméně tato skutečnost je řízena obchodními vztahy a proplacení nebo neproplacení provedených prací není předmětem užívání zdroje a nikterak nesouvisí s jeho vlastnostmi či možnostmi aplikace v rámci poskytování lázeňské péče. Proto se navrhuje tento bod vyškrtnout jako obsoletní, resp. zcela nadbytečný.

Dosavadní ustanovení § §10 odst. 2 písm. d) až f) se v návaznosti na provedení změn přečíslovávají na písm. b) až d).

**K § 15 odst. 1 písm. b)**

Upravuje se textace ustanovení tak, aby bylo jednoznačné, že povolení k využívání zdroje zaniká okamžikem zániku uživatele zdroje, je-li tímto uživatelem právnická osoba.

**K § 31a až § 31c**

K poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče je důležité vhodné životní prostředí definované lázeňským zákonem a prováděcí vyhláškou o zdrojích a lázních. Poskytovatel, který hodlá využívat při poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče výhradně klimatické podmínky vhodné k léčení, nemusí být uživatelem žádného z přírodních léčivých zdrojů, nicméně tato skutečnost by mu neměla bránit v poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče. Tuto skutečnost bylo nutné zasadit do právního rámce.

Důvodem pro zavedení povolení k využívání klimatických podmínek vhodných k léčení je reakcí na výše uvedené zjednodušení administrativní náročnosti procesu získávání oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Doposud bylo v zákoně o zdravotních službách uvedeno, že žadatel musí doložit souhlas s poskytováním lázeňské léčebně rehabilitační péče, což byl dokument vydávaný Ministerstvem zdravotnictví, jehož rozhodovacími kritérii byly dvě skutečnosti: zdali je žadatel oprávněn nakládat s výtěžkem přírodního léčivého zdroje a zdali se nachází v lázeňském místě.

Skutečnost o příslušnosti ke konkrétnímu lázeňskému místu je dohledatelná z mapy, a proto není nutné vyžadovat v tomto směru od žadatele podklady a stejně tak není nutné vyžadovat doložení možnosti nakládat s výtěžkem ze zdrojů, neboť právě Ministerstvo zdravotnictví je tím rozhodným orgánem, který takové oprávnění uděluje. Je proto nasnadě nahradit tento administrativní úkon a umožnit žadateli o oprávnění předložit přímo rozhodnutí – povolení k využívání zdrojů. Do současné doby nevydávalo ministerstvo poskytovateli žádné rozhodnutí, kterým by bylo možné prokázat užívání klimatu vhodného k léčení. Stávající správní praxe byla taková, že v případě poskytovatelů, jejichž záměrem bylo poskytovat lázeňskou péči jen na základě využití klimatických podmínek vhodných k léčení, byl vydán souhlas, pouze s ověřením lokalizace provozovny. Nově, při nahrazení souhlasu ministerstva povolením je tedy nutné zavést institut povolení k využívání klimatických podmínek vhodných k léčení.

Úprava si dále klade za cíl postihnout případy, kdy se objekty, v nichž má být poskytována lázeňská léčebně rehabilitační péče nachází mimo vnitřní území lázeňského místa s klimatickými podmínkami příznivými k léčení a umožní ministerstvu zamítnout žádost o vydání povolení k využívání klimatických podmínek vhodných k léčení tehdy, když by potenciální poskytovatel usiloval o získání tohoto povolení v místech, která se nachází mimo vnitřní území lázeňského místa.

**K § 37 odst. 1**

Po revizi opatření aktivně uplatněných ministerstvem za dobu platnosti stávající právní úpravy bylo vyhodnoceno, že valná většina připomínek uplatněných podle § 37 odst. 1 pouze napravuje chyby pořizovatelů, ať již v nesprávném označení dotčené oblasti (ochranná pásma, území lázeňského místa) či v rámci nepřesně zaneseného rozsahu těchto oblastí. Veškerá potřebná data jsou dostupná on-line a není proto nutné nadále provádět kontrolu kvality předkládané práce, neboť v rámci rozhodování územních samosprávních celků by měla být kontrola kvality odvedené práce součástí předání díla od zpracovatele. Úloha ministerstva je tak duplicitní. Případné komplikace způsobené nepřesností v územních plánech lze vykládat jako odpovědnost zpracovatele. Důvodem, proč není cílem úplně zrušení, ale pouze omezení na ochranná pásma I. stupně a vnitřní území lázeňských míst je nutnost aktivně se podílet na tvorbě územních plánu v oblastech, které by měly být dedikovány lázeňství, či užívání osvědčených zdrojů.

**K § 40 odst. 3**

Historicky byla Referenční laboratoř přírodních léčivých zdrojů samostatnou přímo řízenou organizací ministerstva. Přechodem práva výkonu její agendy na zdravotní ústav znamenal první krok směrem k otevřenosti státní správy. Přidání možnosti pověření veřejné výzkumné instituce otevírá cestu k zavedení konkurenčního prostředí a zvýšení, případně udržení kvality výstupů.

**K § 46 odst. 3 písm. c)**

Po přijetí stávajícího zákona sice došlo k založení fikce uznání a osvědčení u řady přírodních léčivých zdrojů, zdrojů přírodních minerálních vod stolních, přírodních léčebných lázní a lázeňských míst, které byly upraveny a stanoveny podle právní úpravy před rokem 2000. Ovšem s postupnou revizí těchto oblastí vyvstává na povrch problém spočívající v absenci zmocnění pro změnu těchto předpisů (zejména pak starších vyhlášek), kteréžto lze sice i s ohledem na závěry Ústavního soudu rušit, ale neexistuje řádné zmocnění pro úpravu těchto předpisů, popřípadě jejich nové vydání. S ohledem na mnohost těchto případů se proto navrhuje umožnit Ministerstvu zdravotnictví tyto stále ještě platné a účinné předpisy měnit. Přechodná ustanovení lázeňského zákona uvedená v § 44 sice totiž potvrdila platnost starších právních aktů, kterými byly prohlášeny přírodní léčivé zdroje, zdroje přírodní minerální vody, případně lázeňská místa za uznané a osvědčené. Některé z uvedených v důsledku špatné péče, či prostého dosažení své životnosti zanikly. Úprava umožňuje ministerstvu odstranění již nevyhovujících zdrojů a lázní z vyhlášek, případně zákonů, kterými byly tyto uznány. Odsvědčení zdroje se dle lázeňského zákona provádí rozhodnutím a je tedy nutné zmocnit ministerstvo k úpravě platných vyhlášek a zákonů pro úpravu starších právních předpisů.

**K článku V – novele zákona č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů**

**K § 7 odst. 2, § 16 odst. 1, § 21 odst. 2 písm. d), § 21a odst. 2, § 29 odst. 1 písm. b), § 107 odst. 4**

Úprava umožňuje poskytovatelům zdravotních služeb zřizujícím centra komplexní péče o děti být příjemcem příspěvku na péči ve stejném rozsahu jako poskytovatelům zřizujícím hospic, čímž je zabezpečeno vícezdrojové financování center komplexní péče o děti.

Ustanovení se dále terminologicky upravují v návaznosti na změny provedené v § 44a zákona o zdravotních službách.

**K § 37 odst. 3, § 85 odst. 1**

Ustanovení se terminologicky upravují v návaznosti na změny provedené v § 44a zákona o zdravotních službách.

**K § 79 odst. 1 písm. h)**

Ustanovení se upravuje v návaznosti na změny provedené v § 44d zákona o zdravotních službách.

**K článku VI – účinnosti**

V souladu s pravidly pro publikaci právních předpisů ve Sbírce zákonů se navrhuje účinnost k 1. lednu 2025.

1. K tomu srov. https://www.mzcr.cz/domaci-a-genderove-podminene-nasili-manual-pro-lekare/. [↑](#footnote-ref-2)