**V.**

**ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z HODNOCENÍ DOPADŮ REGULACE**

**SHRNUTÍ ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY RIA**

|  |
| --- |
| 1. Základní identifikační údaje |
| Název návrhu: Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů |
| Zpracovatel / zástupce předkladatele:MZ | Předpokládaný termín nabytí účinnosti (v případě dělené účinnosti rozveďte):leden*.*2025ustanovení spojená s novým institutem opatření k podpoře zdraví nabydou účinnosti o rok později, než je obecně navržená účinnost zákona (tj. od ledna 2026). |
| Implementace práva EU: [ ]  ANO [x]  NE. Pokud ano, uveďte:- termín stanovený pro implementaci:      *.*     - zda jde návrh nad rámec požadavků stanovených předpisem EU: [ ]  ANO [x]  NE |
| 2. Cíl návrhu zákona  |
|  Novela zákona o specifických zdravotních službách reaguje na aktuální potřebu sjednocení a implementaci odborných a aplikačních poznatků z praxe v částech zákona upravujících asistovanou reprodukci, léčbu krví a jejími složkami, genetické vyšetření, posudkovou péči a lékařské posudky, posuzování zdravotní způsobilosti ke vzdělávání, k tělesné výchově a sportu, pracovnělékařské služby, posuzování zdravotní způsobilosti osoby ucházející se o zaměstnání, povolení k uznávání nemocí z povolání, lékařské ozáření, klinické audity, ochranné léčení, vymezení protialkoholní a protitoxikomatické záchytné služby a přestupky.Novela zákona o ochraně veřejného zdraví reflektuje požadavky vyplývající mimo jiné z antibyrokratického balíčku. Přínosy novely zákona o ochraně veřejného zdraví spočívají zejména v odstranění nadbytečné administrativní zátěže dopadající na zaměstnavatele, osoby pořádající zotavovací akce, či rozšíření očkovacích kapacit díky rozšíření okruhu lékařů specializovaných oborů, kteří mohou provádět o očkování o skupiny lékařů, kteří mají v péči významné počet pacientů, kteří jsou indikování k očkování, zejména proti respiračním nákazám. Návrhy novel zákonů jsou transpozičními předpisy ve vztahu k řadě evropských směrnic, kdy navrhované změny vstupují do transpozičních ustanovení. K implementaci nového evropského předpisu nedochází. |
| 3. Agregované dopady návrhu zákona |
| 3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: [ ]  ANO [x]  NE |
| Pokud ano, specifikujte.  |
| 3.2 Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR: [ ]  ANO [x]  NE |
| Pokud ano, specifikujte.  |
| 3.3 Dopady na podnikatelské prostředí: [ ]  ANO [x]  NE |
|  Pokud ano, specifikujte.  |
| 3.4 Územní dopady včetně dopadů na územní samosprávné celky: [ ]  ANO [x]  NE |
| Pokud ano, specifikujte. |
| 3.5 Sociální dopady: [x]  ANO [ ]  NE  |
| Pozitivním sociálním dopadem je úprava oblasti ochranného léčení, aby poskytovatel zdravotních služeb ambulantní péče hlásil, že se pacient nedostavil k lékařským prohlídkám ve stanoveném termínu (v případě ambulantního ochranného léčení), bude jednoznačně snížení rizika ohrožení společnosti nebezpečnými pacienty.      |
| 3.6 Dopady na rodiny: [x]  ANO [ ]  NE  |
| Návrh novely zákona o specifických zdravotních službách předpokládá pozitivní dopad na rodiny zejména v rozsahu právní úpravy asistované reprodukce, a to v úpravě snižující riziko konsangvinity, tj. pokrevního příbuzenství, a ochraně zdraví dárkyň oocytů. Dále v úpravě určení otcovství jedince, kdy již toto vyšetření není považováno za genetické laboratorní. Pro rodiny to bude znamenat vyšší jistotu zajištění kvalitní a dostatečné péče jejich blízkým. |
| 3.7 Dopady na spotřebitele: [ ]  ANO [x]  NE |
| Pokud ano, specifikujte. |
| 3.8 Dopady na životní prostředí: [ ]  ANO [x]  NE |
| Pokud ano, specifikujte. |
| 3.9 Dopady ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů: [ ]  ANO [x]  NE |
| Pokud ano, specifikujte. |
| 3.10 Dopady na výkon státní statistické služby: [ ]  ANO [x]  NE |
| Pokud ano, specifikujte. |
| 3.11 Korupční rizika: [ ]  ANO [x]  NE |
| Pokud ano, specifikujte. |
| 3.12 Dopady na bezpečnost nebo obranu státu: [ ]  ANO [x]  NE |
| Pokud ano, specifikujte. |

**1. Důvod předložení a cíle**

1.1 Název

*Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách,
ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.*

Návrh byl vypracován Ministerstvem zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) v návaznosti na legislativní úkol stanovený Plánem legislativních prací vlády na rok 2023.

* 1. Popis stávajícího právního stavu

**HLAVA II. ZÁKONA O SPECIFICKÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH
– ZDRAVOTNÍ SLUŽBY POSKYTOVANÉ ZA ZVLÁŠTNÍCH PODMÍNEK**

**Asistovaná reprodukce**

V současné době není v žádných legislativních materiálech České republiky (dále jen „ČR“) upravena výše náhrady za účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložené výdaje spojené s darováním zárodečných buněk.

Daná problematika se v rámci novelizace zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o specifických zdravotních službách“), upravuje k zabránění zneužívání programu darovaných zárodečných buněk. Výše náhrady
u jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb zajišťujících asistovanou reprodukci není omezena, což může vést k možnému zneužití programu darovaných zárodečných buněk, tedy k velkým finančním rozdílům v úhradě účelně, hospodárně, prokazatelných výdajů spojených s darováním zárodečných buněk mezi jednotlivými centry asistované reprodukce.

Návrh novely zákona o specifických zdravotních službách má za cíl zamezit excesům, kdy anonymním dárcům zárodečných buněk je poskytnuta rozdílná finanční úhrada účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním zárodečných buněk mezi jednotlivými centry asistované reprodukce.

Dárci zárodečných buněk mají právo darovat opakovaně, což vyvolává otázku stanovení maximálního počtu darování zárodečných buněk z důvodů ochrany jejich zdraví a zamezení zvýšení rizika neúmyslné konsangvinity, tj. pokrevního příbuzenství. Neúmyslná konsangvinita se může vyskytnout v případech, pokud jsou darované oocyty od jedné dárkyně využity
pro léčbu dvou nebo více nepříbuzných rodin. Faktory, které snižují rizika možné nechtěné konsangvinity zahrnují povinné genetické vyšetření skrytého přenašečství recesivních nemocí (carrier screening) u dárců zárodečných buněk a geografickou mobilitu příjemkyň/příjemců
a dárkyň/dárců. Je uvážlivé omezit spíše počet darování oocytů, než počet těhotenství, protože dárcovství oocytů je komplexní proces, který může dát vzniknout kryokonzervovaným oocytům, embryím a nepredikovatelnému množství těhotenství v průběhu delšího časového období a ve velké geografické oblasti.

**Genetické vyšetření**

Genetická vyšetření jsou založena na principu zjišťování polymorfismu DNA u vyšetřovaných jedinců, kdy se srovnává profil DNA dítěte s profilem DNA domnělého otce. Pokud otec nemá shodné znaky s profilem dítěte, potom může být jeho otcovství na 100 % vyloučeno. Dopady tohoto vyšetření jsou intragenerační povahy a není potřeba zajistit konzultaci lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru lékařské genetiky.

V souvislosti s rychlým rozvojem oboru lékařské genetiky již současná legislativní úprava dostatečně nepostihuje ta vyšetření, která nelze považovat za genetická laboratorní vyšetření,
i když jsou prováděna v akreditovaných laboratořích provádějících genetická laboratorní vyšetření, a souvisí s dědičnými informacemi.

Genetické vyšetření zahrnuje klinické a genetické laboratorní vyšetření; slouží ke stanovení podílu variant v lidském genomu na rozvoj nemoci u vyšetřované osoby nebo jejích potomků. Lidským genomem se rozumí souhrn dědičných informací, které byly zděděny od předků nebo nově vznikly u vyšetřované osoby a mohou být předávány budoucím generacím. Genetickým laboratorním vyšetřením se rozumí laboratorní analýza struktury a funkce lidského genomu nebo jeho částí, která musí být indikována na základě jeho klinické oprávněnosti a užitečnosti pro vyšetřovanou osobu nebo budoucí generace. Provedení genetického laboratorního vyšetření musí být podrobně odůvodněno ve zdravotnické dokumentaci.

V současné době není v zákoně o specifických zdravotních službách explicitně upravena návaznost na Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně o genetickém testování pro zdravotní účely. Je tedy potřeba harmonizovat zákon o specifických zdravotních službách s uvedeným Dodatkovým protokolem k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně
o genetickém testování pro zdravotní účely.

**Léčba krví nebo jejími složkami**

Stávající právní úprava náhrady účelně (prokazatelně) vynaložených výdajů v souvislosti s darováním krve nebo jejích složek vytváří asymetrický stav, který není důvodný a podmínky pro jejich úhradu by měly být sjednoceny.

**HLAVA IV. ZÁKONA O SPECIFICKÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH
– POSUDKOVÁ PÉČE A LÉKAŘSKÉ POSUDKY, POSUZOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ ZPŮSOBILOSTI KE VZDĚLÁVÁNÍ, K TĚLESNÉ VÝCHOVĚ A SPORTU, PRACOVNĚLÉKAŘSKÉ SLUŽBY, POSUZOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ ZPŮSOBILOSTI OSOBY UCHÁZEJÍCÍ SE O ZAMĚSTNÁNÍ, POVOLENÍ K UZNÁVÁNÍ NEMOCÍ Z POVOLÁNÍ**

Zákon o specifických zdravotních službách, definuje mimo jiné i pracovnělékařské služby, kterými jsou zdravotní služby preventivní, jejichž součástí je hodnocení vlivu pracovní činnosti, pracovního prostředí a pracovních podmínek na zdraví, provádění pracovnělékařských prohlídek, které jsou preventivními pracovnělékařskými prohlídkami, a hodnocení zdravotního stavu za účelem posuzování zdravotní způsobilosti k práci, dále poradenství zaměřené
na ochranu zdraví při práci a ochranu před pracovními úrazy, nemocemi z povolání a nemocemi souvisejícími s prací, školení v poskytování první pomoci a pravidelný dohled na pracovištích a nad výkonem práce. Důvodem nezbytnosti změny je systematicky chránit a podporovat zdraví zaměstnanců, čemuž bude dosaženo zapojením zaměstnavatele v sounáležitosti s poskytovatelem pracovnělékařských služeb, či s jiným subjektem, s cílem vyhodnotit podmínky pracovního prostředí a následně přijmout co nejefektivnější opatření vyplývajících ze specifických požadavků jednotlivých pracovišť. Z toho důvodu je navržen nový institut, a to opatření k podpoře zdraví.

Dle současné právní úpravy je možné fakultativně provádět periodické pracovnělékařské prohlídky u prací tzv. nerizikových, tedy u kategorie první a druhé nerizikové, s výjimkou prací, jejichž součástí je činnost, pro jejíž výkon jsou podmínky zdravotní způsobilosti stanoveny prováděcím právním předpisem podle § 60 zákona o specifických zdravotních službách, nebo jinými právními předpisy. Nová právní úprava sjednocuje postup pro provádění vstupních a periodických pracovnělékařských prohlídek u uvedených prací, čímž dochází k odklonu od obligatorního provádění vstupních prohlídek u všech prací bez ohledu na kategorii práce k fakultativnímu přístupu u prací v nerizikových kategoriích a bez výše uvedené výjimky, a to s cílem snížení administrativní zátěže na straně zaměstnavatelů i na straně posuzujících lékařů. Zároveň se rozšiřuje možnost pro zaměstnavatele zajistit provádění pracovnělékařských prohlídek, posuzování zdravotní způsobilosti k práci a vydávání lékařských posudků o zdravotní způsobilosti k práci na základě písemné žádosti u poskytovatele, který je registrujícím poskytovatelem zaměstnance nebo osoby ucházející se o zaměstnání.

Praktické vyučování

Dle aktuálně platné právní úpravy se před přijetím uchazeče ke studiu na střední škole vyžaduje posouzení zdravotní způsobilosti ke studiu. Postupuje se dle nařízení vlády č. 211/2010 Sb.,
o soustavě oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání, ve znění pozdějších předpisů, které uvádí úplný výčet oborů vzdělávání, z nichž u některých uvádí zdravotní kontraindikace.

V praxi je posouzení zdravotní způsobilosti vyžadováno i u oborů, které žádné zdravotní omezení nemají stanoveno. V současnosti je posouzení zdravotní způsobilosti vyžadováno
i u oborů, které žádné zdravotní omezení nemají stanoveno, takže závěr lékařského posudku
o zdravotní způsobilosti ke vzdělání je vždy kladný. Toto posuzování pak zcela zbytečně zatěžuje praktické lékaře pro děti a dorost, případně všeobecné praktické lékaře, neboť jsou povinni postupovat dle výše uvedeného nařízení, takže posudek je vždy kladný. Navrhovaná změna umožňuje, aby v případech, kdy není stanoveno další omezení dle jiného právního předpisu, nebyla povinnost posuzování ke vzdělání provádět[[1]](#footnote-1).

**HLAVA V. ZÁKONA O SPECIFICKÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH
– LÉKAŘSKÉ OZÁŘENÍ A KLINICKÉ AUDITY**

Problematika lékařského ozáření při poskytování zdravotních služeb a klinických auditů této činnosti je komplexním způsobem upravena v Hlavě V zákona o specifických zdravotních službách. Níže jsou stručně popsané některé zásadní nedostatky dosavadní právní úpravy, na které je novelou zákona o specifických zdravotních službách reagováno.

Díl 1 (§ 70 až § 73) definuje některé instituty úzce související s lékařským ozářením (indikující lékař, aplikující odborník, klinická odpovědnost za lékařské ozáření a zejména národní radiologické standardy), dále stanoví základní povinnosti poskytovatele zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření a základní náležitosti národních radiologických standardů. Jako nevyhovující a rozporná zejména se zákonem č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „atomový zákon“) se ukázala skutečnost, že zákon o specifických zdravotních službách pod pojem *„lékařské ozáření“* zahrnoval i činnosti, které pod samotný výkon lékařského ozáření nespadají (např. odůvodnění lékařského ozáření).

Dosavadní znění zákona o specifických zdravotních službách dále ukládalo ministerstvu povinnost aktualizovat národní radiologické standardy minimálně jednou za 5 let (§ 70 odst. 5). Tato nejzazší lhůta se v praxi ukazuje jako neúčelná, jelikož po pěti letech po odborné stránce nevzniká potřeba aktualizovat národní radiologické standardy, jelikož v dané oblasti lékařského ozáření nebylo dosaženo nových vědeckých poznatků a standardy po uplynutí této lhůty nadále odpovídají současným poznatkům vědy a klinické medicíny. Celková revize národních radiologických standardů je zároveň proces, který je zatěžující pro dotčené odborné společnosti, které se na aktualizaci podílejí.

Poskytovateli zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, jsou zákonem
o specifických zdravotních službách uloženy povinnosti zpracovat místní radiologické standardy, jež vychází z národních radiologických standardů, konkrétních podmínek
na pracovišti zdravotnického zařízení a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb a provádět, resp. zajistit provedení klinických auditů. Tyto povinnosti se v praxi nicméně pro některé oblasti lékařského ozáření ukázaly jako nepřiměřeně zatěžující, a to s ohledem na jejich zanedbatelnou radiační zátěž a na skutečnost, že jsou již intenzivně standardizovány v důsledku jejich samotné povahy. Zákon o specifických zdravotních službách zároveň stanovil povinnost poskytovateli, který zavedl novou metodu lékařského ozáření, poskytnout své místní radiologické standardy vztahující se k této nové metodě ministerstvu za účelem zpracování nového národního radiologického standardu; dosavadní právní úprava přitom formálně ministerstvu nedávala možnost odborného posouzení těchto předložených místních radiologických standardů a formálně mu zakládala povinnost tyto místní radiologické standardy zpracovat do podoby radiologických standardů národních [§ 71 odst. 1 písm. b) *in fine*]. Formálně tak ministerstvo jakožto příslušný ústřední správní orgán nemělo možnost posoudit správnost a novost předložených místních radiologických standardů, což je v přímém rozporu s účelem právní úpravy.

Ustanovení § 73 demonstrativně stanovilo některé obsahové náležitosti národních radiologických standardů; v praxi se takto stanovený obsah národních radiologických standardů ukázal jako krajně nedostatečný.

Díl 2 Hlavy V zákona o specifických zdravotních službách (§ 74 až § 82) zahrnuje problematiku klinických auditů. V návaznosti na aplikační praxi jejich provádění se zákonné vymezení jejich cílů ovšem ukázalo jako nevyhovující. Stávající úprava zároveň stanovila nejzazší frekvenci pro provádění klinických auditů *en bloc* pro veškeré případy provádění lékařského ozáření,
a to jedenkrát za rok v případě interního klinického auditu a jedenkrát za 5 let v případě externího klinického auditu. Taková frekvence se ovšem v praxi ukázala jako nepřiměřeně zatěžující pro provádění lékařského ozáření v některých konkrétních případech. Dosavadní právní úprava byla zároveň v některých dílčích ohledech nepřiměřeně administrativně zatěžující i pro ministerstvo a pro osoby oprávněné k provádění externích klinických auditů.

**HLAVA VI. ZÁKONA O SPECIFICKÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH
– OCHRANNÉ LÉČENÍ**

Současná právní úprava nejednoznačně uvádí, že poskytovatel zdravotních služeb ambulantní péče má povinnost soudu hlásit nedostavování se k lékařským vyšetřením soudu. Tuto skutečnost tento poskytovatel zdravotních služeb soudu hlásí do 24 hodin. Není však stanoven počet takových absencí. Toto znamená pro [[2]](#footnote-2)aplikační praxi těchto poskytovatelů zdravotních služeb zásadní nejistotu.

Z uvedeného důvodu bylo přistoupeno k úpravě, která jednoznačně uvádí, že uvedený poskytovatel zdravotních služeb soudu hlásí každou absenci osoby s nařízenou ambulantní ochrannou léčbou, pokud se tato osoba řádně a s odůvodněním neomluvila, či toto neučinil její zákonný zástupce nebo opatrovník. Tato omluva musí být tomuto poskytovateli zdravotních služeb doručena nebo prokazatelně sdělena předem nebo maximálně do 24 od plánovaného lékařského vyšetření. Za řádnou omluvu lze považovat osobní, telefonické nebo emailové oznámení doručené uvedenému poskytovateli zdravotních služeb ve stanovené lhůtě. Lékař
o této skutečnosti provede zápis do zdravotnické dokumentace daného pacienta.

I přes účel ochranného léčení, kterým je dle trestního zákoníku náprava pachatele a ochrana společnosti a snížení či odstranění rizika výskytu trestního jednání či jednání, které je jinak trestné, vyplývající ze zdravotního stavu osoby s nařízeným ochranným léčením (např. dle povahy se může jednat o rizika násilného jednání, sexuální delikvence či pokračování trestné činnosti z důvodu závislosti). Není toto explicitně uvedeno mezi výčtem činností spočívající v ochranném léčení.

I přes vývoj nástrojů pro komunikaci, mezi které patří i elektronická komunikace, není tento nástroj uveden mezi komunikační prostředky, které poskytovatel zajišťující ochranné léčení mimo výkon trestu odnětí svobody formou lůžkové péče může výjimečně pacientovi zakázat.

I přes dosavadní aplikační praxi, kdy je eskorta pacienta Policií České republiky k soudu nařizována a zajišťována soudem, ustanovení zákona uvádí, že poskytovatel zajišťující ochranné léčení mimo výkon trestu odnětí svobody formou lůžkové péče může požadovat doprovod orgány Policie České republiky, jde-li o pacienta, jehož účast u soudu poskytovatel zajišťuje a který by mohl být nebezpečný sobě nebo okolí, popřípadě hrozí-li nebezpečí jeho útěku. Ustanovení § 85 odst. 1 písm. c) je z daného důvodu nadbytečné a pro praxi zavádějící.

Dle současné právní úpravy je poskytovatel povinen pacientovi při příjmu podat mimo jiné informaci o předpokládané době léčení a možností změny formy zdravotní péče. Změnu formy péče nařizuje soud, není tedy v kompetenci poskytovatele služeb informovat osobu se soudně nařízeným ochranným léčením o možnostech a podmínkách změny formy zdravotní péče.
O ukončení ochranného léčení opět rozhoduje soud, a i zde tedy není možné ze strany poskytovatele zdravotních služeb podat pacientovi informaci o předpokládané době léčení.

Ministerstvo zdravotnictví má podle současné právní úpravy faktickou povinnost vymáhat dlužné částky, které v souladu s ustanovením § 89 zákona o specifických zdravotních službách uhradilo namísto osob (v drtivé většině cizích státních příslušníků), jimž bylo v rámci soudních řízení uloženo ambulantní či ústavní ochranné léčení, a které nejsou účastny systému veřejného zdravotního pojištění v ČR. Ročně se jedná o jednotky případů, kdy takovou osobu nelze ani při velké snaze zařadit do některého ze systémů veřejného zdravotního pojištění. Takto jsou poskytovatelům psychiatrické péče uhrazeny částky v řádu milionů Kč ročně, které Ministerstvo zdravotnictví standardně po těchto osobách vymáhá, neboť nemůže předem posoudit jejich solventnost. Je ale třeba zdůraznit, že z dosavadní praxe je zřejmé, že úspěšnost vymáhání těchto pohledávek je zcela nulová. Vedeno bylo několik desítek řízení, kdy se až následně ukázalo, že se jedná o osoby nemajetné, nebo tyto osoby po propuštění z ochranného léčení opustily území ČR a nebylo možné je již dále kontaktovat.

Za posledních 24 měsíců byla v souvislosti s vymáháním pohledávek za náklady za ochranné léčení vymožena částka v celkové výši 0,- Kč. Ani z předchozích období nemá Ministerstvo zdravotnictví informace o tom, že by v minulosti byly náklady na ochranné léčení reálně vymoženy. K říjnu 2023 bylo vedeno celkem 7 soudních řízení, z nichž jedno řízení bylo pravomocně ukončeno (ve prospěch Ministerstva zdravotnictví), žalovaná se však na území ČR nezdržuje a reálně ji nelze ke splnění soudně přiznané povinnosti donutit.

V souvislosti s neúspěšným vymáháním plynou Ministerstvu zdravotnictví dodatečné administrativní a personální výdaje, které lze kvantifikovat následně. Veškeré vymáhání začíná zjišťováním doručovací adresy dlužníka. Pokud dlužník opustil léčebnu, Ministerstvo zdravotnictví se musí dotazovat u Odboru azylové a migrační politiky Ministerstva vnitra nebo cizinecké policie, což je 1 hodina času referenta. Následně u běžného případu jedna zesplatňovací výzva trvá napsat 2 hodiny a dlužník takových výzev dostává několik. Dále následuje předžalobní výzva, která trvá 1 hodinu. Žaloba u jednoduchých případů trvá polovinu pracovního dne (cca 4-5 hodin). Dále následuje soudní proces, kde zpravidla zástupci Ministerstva zdravotnictví musí cestovat na soud příslušný podle bydliště dlužníka
nebo léčebny, kde ochranné léčení probíhalo. Referent stráví mimo Ministerstvo zdravotnictví opět minimálně polovinu pracovního dne (cca 4-5 hodin), kdy je potřebné zohlednit i náklady na dopravu vlakem/autobusem, o které nevymožitelná pohledávka Ministerstvu zdravotnictví vzroste. A to pouze v případě, že jednání je jenom jedno. Pokud je pohledávka vymáhána v exekuci, tak návrh na zahájení exekuce v jednodušších případech trvá přibližně 3 hodiny. S ohledem k počtu případů se tak jedná o vyšší desítky až nižší stovky hodin práce referenta ročně. K tomu je třeba přičíst i náklady na straně soudů, které řízení vedou.

**HLAVA VII. ZÁKONA O SPECIFICKÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH
– PROTIALKOHOLNÍ A PROTITOXIKOMANICKÁ ZÁCHYTNÁ SLUŽBA**

Návrhem novely zákona o specifických zdravotních službách dojde k bližší specifikaci poskytovaní zdravotních služeb záchytné stanice s ohledem na současnou aplikační praxi.

Současná právní úprava nejednoznačně definuje vymezení protialkoholní a protitoxikomanické záchytné služby v rozsahu její společenské významnosti a potřebnosti s ohledem na ochranu společnosti před negativními projevy osob nekontrolujících své jednání pod vlivem užití alkoholu nebo jiné návykové látky. Dále zcela nespecifikuje rozsah činností záchytné služby.

V několika ustanoveních, které se týkají záchytných stanic, došlo k formulačním zpřesněním pojmu „akutní intoxikace“, který byl nahrazen pojmem “ užití alkoholu nebo jiné návykové látky; stav bezprostředně související s užitím alkoholu nebo jiné návykové látky“.

Došlo k upřesnění pobytu a tedy podmínek, za kterých je možné umístit osobu na záchytné stanici, konkrétně, že osoba je povinna strpět součinnost Policie ČR, Vojenské policie
a Vězeňské služby, při jejím pobytu na záchytné stanici, dále ke specifikaci, že není vyžadován souhlas s pobytem umístěné osoby na záchytné stanici a k upřesnění činností zdravotnických pracovníků na záchytné službě.

**HLAVA VIII. ZÁKONA O SPECIFICKÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH
– PŘESTUPKY**

V současné době není zákonem upravena problematika odpovědnosti poskytovatelů zdravotních služeb za spáchání přestupků v oblasti nově nastavených limitních výších úhrad, které bude možné hradit za účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložené výdaje spojené s darováním zárodečných buněk, krve nebo jejích složek.

**ZÁKON O OCHRANĚ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ**

V současnosti vyplývá z platného znění zákona o ochraně veřejného zdraví několik povinností, které jsou pro praxi zbytné a administrativně a časově zatěžující. Konkrétně se jedná o zejména následující oblasti.

Zotavovací akcí je organizovaný pobyt 30 a více dětí ve věku do 15 let na dobu delší než 5 dnů, jehož účelem je posílit zdraví dětí, zvýšit jejich tělesnou zdatnost, popřípadě i získat specifické znalosti nebo dovednosti. V případě pořádání zotavovacích akcí je povinnost tuto akci ohlásit alespoň jeden měsíc před jejím zahájením na místně příslušný orgán ochrany veřejného zdraví. Vzhledem k tomu, že je připravován systém elektronického hlášení, je tato změna reflektována do návrhu zákona o ochraně veřejného zdraví.

Zaměstnavatelé mají povinnost pro pracoviště, kde jsou vykonávány rizikové práce, vést
u každého zaměstnance evidenci obsahující několik údajů, konkrétně: jméno, příjmení, rodné číslo, počet odpracovaných směn v rizikové práci (vyjma infekčních onemocnění), data a druhy provedených lékařských preventivních prohlídek a jejich závěrech, o zvláštních očkováních souvisejících s činností na pracovišti zaměstnavatele nebo o imunitě (odolnosti) k nákaze, údaje o výsledcích sledování zátěže organismu zaměstnanců faktory pracovních podmínek
a naměřených hodnotách intenzit a koncentrací faktorů pracovních podmínek a druhu a typu biologického činitele, s výjimkou údajů o zdravotním stavu zaměstnanců. Takto vedená evidence musí být u zaměstnavatele uchována po dobu 10 let od ukončení expozice, s výjimkou prací, jejíž součástí jsou rizikové faktory pracovního prostředí, které mohou vyvolat latentní onemocnění, či mají velmi dlouhou inkubační dobu (chemické karcinogeny, mutageny, azbest, fibrogenní prach a některé biologické činitele). U těchto prací je předmětná evidence uchovávána 40 let.

Současný stav umožnuje očkování vybraným specializačním oborům, avšak s ohledem
na potřebu zvýšení proočkovanosti a efektivity očkování proti nemocem praventabilních vakcinací u rizikových skupin pacientů, zejména pak proti respiračním onemocněním (jako je např. chřipka), je vhodné rozšířit okruh lékařů, kteří mohou očkování provádět, a to primárně
o ty specializační obory, které mají pacienty ve vyšším riziku v péči, jedná se především
o pacienty s onemocněními oběhové soustavy, onemocněním dýchací soustavy a o pacienty
s diabetem, tedy s rizikovými faktory zvyšující pravděpodobnost závažnějšího průběhu
nebo dlouhodobých následků.

1.3 Definice problému a popis cílového stavu

V současné době jsou specifické zdravotní služby v ČR poskytovány na základě zákona
o specifických zdravotních službách. Novelizace tohoto zákona reaguje na aktuální potřebu sjednocení a implementaci odborných a aplikačních poznatků z praxe v částech zákona upravujících asistovanou reprodukci, genetické vyšetření, posudkovou péči a lékařské posudky, posuzování zdravotní způsobilosti ke vzdělávání, k tělesné výchově a sportu, pracovnělékařské služby, posuzování zdravotní způsobilosti osoby ucházející se o zaměstnání, povolení
k uznávání nemocí z povolání, lékařské ozáření, klinické audity, ochranné léčení, vymezení protialkoholní a protitoxikomanické záchytné služby a přestupky.

**Novela zákona o specifických zdravotních službách**

**ZDRAVOTNÍ SLUŽBY POSKYTOVANÉ ZA ZVLÁŠTNÍCH PODMÍNEK**

**Asistovaná reprodukce**

Za odběr zárodečných buněk nevzniká osobě, které byly zárodečné buňky odebrány, nárok na finanční ani jinou úhradu. Poskytovatel zdravotních služeb, který odběr provedl, hradí anonymnímu dárci na základě jeho žádosti účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložené výdaje spojené s darováním zárodečných buněk. Jejich náhradu může požadovat na příjemkyni, které má být provedeno umělé oplodnění nebo na poskytovateli zdravotních služeb, kterému byly zárodečné buňky nebo lidská embrya k provedení asistované reprodukce předány. Poskytovatel zdravotních služeb, který převzal zárodečné buňky nebo lidská embrya
k provedení asistované reprodukce a který uhradil výdaje podle věty druhé, může náhradu těchto výdajů požadovat na příjemkyni, které má být provedeno umělé oplodnění.

Úprava právního předpisu má za cíl zamezit excesům, kdy anonymním dárcům zárodečných buněk je poskytnuta rozdílná finanční úhrada účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním zárodečných buněk mezi jednotlivými centry asistované reprodukce.

Z daného důvodu je v právním předpise uloženo dotčeným poskytovatelům zdravotních služeb, aby úhrada účelně, hospodárně, prokazatelných výdajů spojených s darováním zárodečných buněk, včetně jiných srovnatelných výhod spojených s darováním zárodečných buněk, nepřesáhla za jedno darování částku uvedenou v novém prováděcím právním předpise.

**Genetické vyšetření**

Navrhovaná změna odráží rychlý rozvoj forenzní medicíny využívající specializovaná vyšetření variant lidského genomu.

Novelou zákona o specifických zdravotních službách dojde k upřesnění terminologie především pro zvýšení jistoty poskytovatelů zdravotních služeb provádějících tato laboratorní vyšetření, že i v případech určení otcovství, kdy se provádí vyšetření, která jsou založena na principu zjišťování polymorfismu DNA u vyšetřovaných jedinců, kdy se srovnává profil DNA dítěte s profilem DNA domnělého otce, nejsou genetickým vyšetřením a není u tohoto vyšetření třeba poskytovat klinické vyšetření lékařem v oboru lékařská genetika nebo klinická genetika. V případech určení totožnosti jedince, včetně určení otcovství, se nejedná o zdravotní výkon nezbytný pro návazné zdravotní služby, anebo se jedná pouze o zjištění informace ze vzorku bez souvislosti se zdravotní péčí žadatele. Určení otcovství nesleduje účel vztahující se ke zdravotnímu stavu posuzovaného, nejedná se o výkon nezbytný pro návazné zdravotní služby.

Legislativní úprava nově upřesňuje význam novorozeneckého laboratorního screeningu jako součást preventivní péče, kterou garantuje stát.

Navrhovaná úprava zákona přinese větší právní jistotu poskytovatelům zdravotních služeb poskytujících genetická laboratorní vyšetření, že vyšetření uvedená v § 28 odst. 2 nejsou genetickými vyšetřeními a nejsou tedy s těmito vyšetřeními spojena přísná kritéria, která jsou uvedená v § 28 odst. 1. Navrhovaná úprava zákona dále upřesňuje aplikační praxi ministerstva v oblasti uveřejňování seznamu onemocnění vyhledávaných v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu. Tento seznam ministerstvo zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, aby poskytovatelé zdravotních služeb i veřejnost, především rodiče novorozených dětí, měli jistotu, která vrozená a dědičná onemocnění jsou v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu vyšetřována.

Návrhem novely zákona o specifických zdravotních službách je dále potřeba specifikovat (doplnit) odkaz na Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně
o genetickém testování pro zdravotní účely. Dalším doplněním textu zákona se harmonizuje současná česká genetická legislativa s Dodatkovým protokolem (Kapitola IV článek 8). Dodatkový protokol blíže specifikuje „závažné diagnostické závěry“, proto je nezbytné doplnit prediktivní a presymptomatické testování (např. v onkogenetické diagnostice při testování dispozic k maligním nádorům) k původně uváděným „nespecifickým“ diagnostickým závěrům, které byly formulovány v letech 2010–2011. Návrhem nové úpravy se vezme v potaz i rychlý rozvoj genetického testování v poslední dekádě společně s příslušnými riziky pro pacienty
nebo geneticky příbuzné osoby. Současně je nezbytné v souladu s Dodatkovým protokolem ukotvit nedirektivní charakter genetického poradenství, který respektuje reprodukční autonomii vyšetřovaných osob. V souladu s Dodatkovým protokolem je potřeba specifikovat formu
a rozsah genetického poradenství ve vazbě na výše uvedenou závažnost dopadů výsledků genetického testování, což plně umožní uplatnit v České republice do budoucna všechny pozitivní dopady personalizované medicíny a lékařské genomiky (Kapitola IV článek 8).

**Léčba krví nebo jejími složkami**

Stávající právní úprava náhrady účelně (prokazatelně) vynaložených výdajů v souvislosti s darováním krve nebo jejích složek vytváří asymetrický stav, který není důvodný a podmínky pro jejich úhradu by měly být sjednoceny.

Návrh novely zákona o specifických zdravotních službách by měl reagovat na potřebu upravit zákonné zmocnění pro vydání prováděcího právního předpisu, který bude upravovat maximální výši účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním krve a jejich složek. Právní úpravou dané oblasti dojde k částečnému sjednocení s nově navrženou úpravou § 11 odst. 2. týkající se úhrady účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním zárodečných buněk. Pro porušení výše uvedeného byl nově v zákoně o specifických zdravotních službách definován také přestupek, kterého se poskytovatel dopustí, vyplatí-li vyšší než maximální možnou náhradu výdajů v souvislosti s darováním krve a jejich složek.

Součástí navrženého znění by měla být úprava dikce ustanovení tak, aby bylo zřejmé,
že na úhradu výdajů není právní nárok, neboť takový výklad není žádoucí ve vztahu k podpoře bezplatného dárcovství.

**POSUDKOVÁ PÉČE A LÉKAŘSKÉ POSUDKY, POSUZOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ ZPŮSOBILOSTI KE VZDĚLÁVÁNÍ, K TĚLESNÉ VÝCHOVĚ A SPORTU, PRACOVNĚLÉKAŘSKÉ SLUŽBY, POSUZOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ ZPŮSOBILOSTI OSOBY UCHÁZEJÍCÍ SE O ZAMĚSTNÁNÍ, POVOLENÍ K UZNÁVÁNÍ NEMOCÍ Z POVOLÁNÍ**

Záměrem je umožnit zaměstnavatelům aktivněji se podílet na podpoře zdraví zaměstnanců, formou vytváření a naplňování dlouhodobých plánů (opatření k podpoře zdraví) zaměřených nejen na prevenci, ale rovněž upevňování zdraví zaměstnanců, a proto opatření k podpoře zdraví by měla být součástí pracovnělékařských služeb, jakožto rozšiřující koncept v této oblasti. K tomu, aby byla přijata vhodná opatření, zaměstnavatel ve spolupráci s poskytovatelem pracovnělékařských služeb, či jiným subjektem, provede analýzu vycházející z konkrétních pracovních podmínek daných pracovišť a ze zdravotního stavu zaměstnanců. Cílem je tak přijmout co nejvhodnější opatření pro jednotlivá pracoviště, čímž se zmírní dopady rizik daného pracovního prostředí na zdraví zaměstnanců, ale bude rovněž docházet k aktivní podpoře zdraví zaměstnanců prostřednictvím cílené zdravotní péče. Navrhovaná úprava představuje nový institut, jehož cílem je v souladu s aktuálními ekonomickými trendy a poznatky v oblasti zdravotní péče vytvářet takové podmínky, které zvyšují spokojenost zaměstnanců a v širším kontextu představují přínos v podobě minimalizace negativních zdravotních následků pracovně aktivní populace s přímými pozitivními dopady do oblasti výdajů veřejného zdravotního pojištění, nemocenského a nakonec i sociálního pojištění, vynakládaných v souvislosti se  zmírňováním následků a léčbou nežádoucích stavů majících svůj původ v povaze vykonávané pracovní činnosti a souvisejících rizik civilizačních onemocnění.

Dle současné právní úpravy je povinné provádět vstupní pracovnělékařské prohlídky bez ohledu na kategorii práce. Cílem změny by mělo být umožnění fakultativního přístupu k provádění pracovnělékařských podmínek u těch prací, které nejsou zařazeny mezi tzv. rizikové (kategorie první a kategorie druhá dle zákona o ochraně veřejného zdraví), a jejichž součástí není činnost pro jejíž výkon jsou podmínky zdravotní způsobilosti stanoveny prováděcím právním předpisem podle § 60 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, nebo jinými právními předpisy. Cílem je snížit administrativní zátěž na straně zaměstnavatelů i na straně posuzujících poskytovatelů. Zároveň rozšířit možnost
pro zaměstnavatele zajistit provádění pracovnělékařských prohlídek, posuzování zdravotní způsobilosti k práci a vydávání lékařských posudků o zdravotní způsobilosti k práci na základě písemné žádosti u poskytovatele, který je registrujícím poskytovatelem zaměstnance
nebo osoby ucházející se o zaměstnání. Uvedená změna by měla reflektovat i časové možnosti registrujících poskytovatelů tím, že bude zrušena jejich povinnost provést pracovnělékařskou prohlídku, posouzení zdravotní způsobilosti k práci a vydávat lékařský posudek o zdravotní způsobilosti k práci. To bude na dobrovolné bázi.

Praktické vyučování

Navrhovaná změna umožňuje, aby v případech, kdy není stanoveno další omezení dle jiného právního předpisu[[3]](#footnote-3), nebyla povinnost provádět posuzování zdravotní způsobilosti ke vzdělání.

Problémy působí dále dvojí posuzování zdravotní způsobilosti, kdy se nejprve posuzuje způsobilost ke vzdělávání (studiu) a pak následně zdravotní způsobilost k praktickému vyučování, které je fakticky součástí vzdělávání. Přitom kontraindikace uvedené v nařízení vlády č. 211/2010 Sb., o soustavě oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání, ve znění pozdějších předpisů, již jsou formulovány i s ohledem na praktické vyučování.

Cílem těchto úprav je sloučit posouzení způsobilosti ke vzdělávání a k praktickému vyučování či praktické přípravě do jednoho posouzení, které by se odehrálo před přijetím uchazeče
ke studiu, zakotvit možnost přezkoumání zdravotní způsobilosti v průběhu studia, kdy právo by měla mít škola a zákonný zástupce žáka nebo studenta, a jasně upravit skutečnost,
že u oborů, které nemají (nebudou mít) v nařízení vlády č. 211/2010 Sb., o soustavě oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání, ve znění pozdějších předpisů, žádná zdravotní omezení, se vůbec posudek nebude muset vyžadovat.

Je tedy nadbytečné provádět paušálně odděleně posuzování zdravotní způsobilosti
ke vzdělávání a k praktickému vyučování. Dále je vhodné sjednotit a posoudit před přijetím žáka nebo studenta ke studiu jak způsobilosti ke studiu samotnému, tak i praktickému vyučování či praktické výuce. Je potřebné nově upravit také oprávnění střední školy vyžádat
si v průběhu vzdělávání žáka nebo studenta mimořádné posouzení jeho zdravotní způsobilosti v případě pochybností týkajících se změny jeho zdravotního stavu.

Primárně bude posouzení zdravotní způsobilosti ke vzdělávání, včetně posouzení zdravotní způsobilosti k praktické výchově nebo praktické přípravě prováděno registrujícím poskytovatelem zdravotních služeb žáka nebo studenta.

V případech, kdy žák nebo student nemá registrujícího poskytovatele, bude zdravotní způsobilost ke vzdělání, včetně praktického vyučování a praktické přípravy, posuzovat jakéhokoliv jiný lékař se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství, všeobecné praktické lékařství pro děti a dorost nebo pediatrie. Pokud praktické vyučování nebo praktická příprava bude vykonávána na pracovištím právnických anebo podnikajících fyzických osob, kde budou žáci a studenti zařazeni k pracím, které jsou dle jiného právního předpisu[[4]](#footnote-4), zařazeny do kategorie rizikové nebo jsou-li součástí těchto prací činnosti, pro jejichž výkon jsou podmínky zdravotní způsobilosti stanoveny jiným právním předpisem, posuzování zdravotní způsobilosti v průběhu vzdělání bude prováděno poskytovatelem pracovnělékařských služeb této osoby. Bude se tedy jednat o případy, kdy si posouzení zdravotní způsobilosti v průběhu vzdělávání vyžádá škola, žák, student či jeho zákonný zástupce. To samé platí i pro provádění periodických pracovních prohlídek, které jsou součástí prováděcího právního předpisu[[5]](#footnote-5).

Přijetím těchto změn dojde ke snížení administrativní zátěže středních škol, praktických lékařů pro děti a dorost, případně všeobecných praktických lékařů, žáků nebo studentů a jejich rodičů. Na straně středních škol dojde dále také k finanční úspoře vynakládaných finančních prostředků.

**LÉKAŘSKÉ OZÁŘENÍ A KLINICKÉ AUDITY**

Zákon o specifických zdravotních službách upravuje mj. i problematiku lékařského ozáření při poskytování zdravotních služeb, která není zahrnuta do působnosti atomového zákona. Jedná se zejména o klinickou odpovědnost za lékařské ozáření, specifické povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, dále jsou zákonem o specifických zdravotních službách vymezeny národní radiologické standardy a jejich obsahové náležitosti, cíle interního a externího klinického auditu (dále souhrnně jen „klinické audity“), pravidla
a frekvenci jejich provádění. Aplikační praxe nicméně postupně poukázala jednak na některé nepřesnosti a nedostatky dosavadní právní úpravy a dále také na některé povinnosti zejména poskytovatelů zdravotních služeb, jejich součástí je lékařské ozáření, které se jeví jako nadbytečně zatěžující. Novela zákona o specifických zdravotních službách má za cíl na tyto nedostatky dosavadní právní úpravy reagovat a nadměrnou zátěž dopadající na dotčené poskytovatele zdravotních služeb redukovat, resp. racionalizovat jí tak, aby byly zachovány požadavky na kvalitu a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, při dodržení kompatibility s atomovým zákonem předpisy evropského práva (Směrnice Rady 2013/59/Euratom ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom). Zároveň jsou adresovány nedostatky a mezery v dosavadní právní úpravě, posilující jak právní jistotu ministerstva a Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jakožto věcně příslušných správních orgánů, tak i adresátů jejich správní činnosti.

Cílem předložených změn je reagovat na nedostatky dosavadní právní úpravy popsané výše v bodech 1.2 a 1.3, tedy předně adresovat terminologický rozpor zákona o specifických zdravotních službách s atomovým zákonem. Zároveň se výrazně konkretizují obligatorní a fakultativní obsahové náležitosti národních radiologických standardů.

S ohledem na poznatky z aplikační praxe se mění nejzazší lhůta k aktualizaci národních radiologických standardů z pěti na deset let, dále se vypouští povinnost zpracovat místní radiologické standardy pro provádění lékařského ozáření v rámci zubní radiodiagnostiky a kostní denzitometrie; v těchto případech budou poskytovatelé postupovat přímo podle národních radiologických standardů, konkrétních podmínek na pracovišti a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb. Obdobně se pro tento rozsah lékařského ozáření neuplatní povinnost provádění klinických auditů.

Ministerstvo bude mít zároveň možnost uvážení a posouzení místních radiologických standardů vztahujících se k novým metodám lékařského ozáření; nově bude mít ministerstvo v těchto případech možnost posoudit novost a správnost těchto místních radiologických standardů
a v návaznosti na toto posouzení zhodnotit nezbytnost vypracování odpovídajícího národního radiologického standardu.

Upraví se i nejzazší požadovaná frekvence požadovaných klinických auditů; dosavadní požadavek provádění interního klinického auditu nejméně jedenkrát za rok a externího klinického auditu nejméně jedenkrát za 5 let se uplatní jenom pro nejrizikovější oblasti lékařského ozáření prováděné v oboru radiační onkologie nebo v rámci poskytování léčebné péče v oboru nukleární medicíny. V případě pracovišť výpočetní tomografie, pracovišť nukleární medicíny s hybridními přístroji nebo provádění intervenčních zdravotních výkonů s využitím lékařského ozáření postačí provedení klinických auditů jedenkrát za dva roky, jde‑li o interní klinický audit, resp. jeden krát za 6 let, jde-li o externí klinický audit. V ostatních případech postačí provedení interního klinického auditu jednou za 3 roky a externího klinického auditu jednou za 7 let. Tím není dotčena výjimka z povinnosti provádění klinických auditů, jde-li o lékařské ozáření v rámci zubní radiodiagnostiky a kostní denzitometrie (viz výše).

Zároveň se provedou i dílčí změny dalších ustanovení s cílem odstranění nadbytečné administrativní zátěže dopadající na ministerstvo a na osoby oprávněné k provádění externích klinických auditů.

**OCHRANNÉ LÉČENÍ**

Bylo přistoupeno k úpravě, která jednoznačně uvádí, že poskytovatel zdravotních služeb ambulantní péče soudu hlásí každou absenci osoby s nařízenou ambulantní ochrannou léčbou, pokud se tato osoba řádně a s odůvodněním neomluvila, či toto neučinil její zákonný zástupce nebo opatrovník. Tato omluva musí být poskytovateli zdravotních služeb ambulantní péče doručena nebo prokazatelně sdělena předem nebo maximálně do 24 od plánovaného lékařského vyšetření. Za řádnou omluvu lze považovat osobní, telefonické nebo emailové oznámení doručené poskytovateli zdravotních služeb ambulantní péče v uvedené lhůtě. Lékař o této skutečnosti provede zápis do zdravotnické dokumentace daného pacienta.

U ambulantních návštěv v rámci lékařských prohlídek u osob s nařízenou ochrannou léčbou je nezbytné jasně nastavit proces a časový rámec povinnosti poskytovatele zdravotních služeb ambulantní péče hlásit absenci této osoby při plánovaném lékařském vyšetření.

S ohledem na účel ochranného léčení, kterým je dle trestního zákoníku náprava pachatele
a ochrana společnosti, je nezbytné specifikovat důvod ochranného léčení, které je zaměřeno na snížení či odstranění rizika výskytu trestního jednání či jednání, které je jinak trestné, vyplývající ze zdravotního stavu osoby s nařízeným ochranným léčením (např. dle povahy
se může jednat o rizika násilného jednání, sexuální delikvence či pokračování trestné činnosti z důvodu závislosti). Pro vyhodnocení přínosu ochranného léčení je nutné nastavit systém, který bude zaměřen na hodnocení těchto rizik.

S ohledem na vývoj nástrojů pro komunikaci je nutné doplnit další komunikační prostředky, které poskytovatel zajišťující ochranné léčení mimo výkon trestu odnětí svobody formou lůžkové péče může výjimečně pacientovi zakázat, konkrétně doplnit přístup k elektronické komunikaci.

S ohledem na dosavadní aplikační praxi je nutné zpřesnit ustanovení upravující problematiku eskorty Policií České republiky pacienta k soudu, která je nařizována a zajišťována soudem, nikoliv poskytovatel. Ustanovení § 85 odst. 1 písm. c) je nadbytečné a pro praxi zavádějící.

Cílem je také upravit ustanovení, které se týká podání informace pacientovi o předpokládané době léčení a možností změny formy zdravotní péče při příjmu, neboť změnu formu péče nařizuje soud, není tedy v kompetenci poskytovatele služeb informovat osobu se soudně nařízeným ochranným léčením o možnostech a podmínkách změny formy zdravotní péče. Informace o době léčby se odráží od úspěšnosti léčby, účinnosti léků, diagnostiky a postoje nemocného. O ukončení ochranného léčení opět rozhoduje soud, a i zde toto není možné vložit do kompetence zdravotnických pracovníků, respektive poskytovatele zdravotních služeb.

S ohledem na dosavadní praxi je cílem novely zákona o specifických zdravotních službách zrušení § 89 odst. 3, čímž dojde ke zrušení faktické povinnosti vymáhání nákladů za ochranné léčení. Přínosem této změny bude úspora administrativních a personálních nákladů státu.

**PROTIALKOHOLNÍ A PROTITOXIKOMANICKÁ ZÁCHYTNÁ SLUŽBA**

Vzhledem k tomu, že v současné době jsou záchytné stanice definovány v zákoně
o specifických zdravotních službách velmi obecně, dochází u poskytovatelů zdravotních služeb s ohledem na vývoj aplikační praxe k nejasnostem při poskytování záchytné služby, navrhovanou změnou tedy dojde k větší právní jistotě poskytovatelů zdravotních služeb.

**PŘESTUPKY**

Z důvodu úpravy nové zákonné povinnosti pro poskytovatele zdravotních služeb respektovat maximálně nastavenou výši úhrady prokazatelných výdajů souvisejících s odběrem, kterou budou moci dárcům a dárkyním zárodečných buněk, krve nebo jejích složek hradit, (maximální výše budou upraveny v novém prováděcím právním předpise), je potřebné nastavit také právní úpravu přestupků a sankcí s tím související.

Z důvodu zabránění zneužívání programu darovaných zárodečných buněk a programu dárcovství krve a jejích služek se nově upraví výše pokuty u přestupku na částku 500 000 Kč. Je potřebné, aby výše pokuty přestupku byla dostatečně vysoká, aby nedocházelo k vědomému porušování povinností poskytovatele zdravotních služeb uvedených v novém prováděcím právním předpise, neboť hrozba pokuty o nižší částce by nemusela být pro poskytovatele zdravotních služeb překážkou k porušování jejich nových zákonných povinností.

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

Návrh zákona, kterým se mění zákon o ochraně veřejného zdraví reflektuje požadavky vyplývající mimo jiné i z antibyrokratického balíčku, čímž se přispěje ke zjednodušení postupů a snížení zbytných povinností. Nezbytnosti navrhovaných úprav byly pojaty v širším měřítku. Cílem změn je zejména snížení administrativní zátěže, či zjednodušení postupů (např. zrušení evidence rizikových prací u rizikových faktorů pracovního prostředí, jež nevyvolávají latentní onemocnění nebo onemocnění s dlouhou inkubační dobou, či předložit provozní řád orgánu ochrany veřejného zdraví ke schválení). Změna reflektuje rovněž zavedení možnosti využití podávání u zotavovacích akcích v elektronické podobě.

Jedna z nezbytných změn souvisí s novou vyhláškou o požadavcích na výstavbu (prováděcí právní předpis k novelizovanému stavebnímu zákonu), která částečně přebírá problematiku umělých koupališť a saun. Až doposud byly umělé koupaliště a sauny upraveny pouze vyhláškou č. 238/2011 Sb., o stanovení hygienických požadavků na koupaliště, sauny
a hygienické limity písku v pískovištích venkovních hracích ploch. Do připravované vyhlášky o požadavcích na výstavbu byly přesunuty části, které mají přímou souvislost se stavebními
a technickými požadavky na tyto prostory. Zákonné zmocnění pro nový i již existující předpis se připravilo na podobu návrhu, který byl v té době k dispozici. V průběhu dalších jednání
 a úprav však došlo k situaci, kdy se požadavky na mikroklimatické podmínky a osvětlení musí v závislosti na konkrétním typu této podmínky rozdělit do obou předpisů (např. osvětlení musí být dimenzováno již ve fázi výstavby, naopak teplota vzduchu je provozní záležitost), proto je nyní nutné opravit chybnou podobu zákonného zmocnění pro oba právní předpisy, které dohromady fungují jako celek.

Další nová úprava přinese pozitivum v oblasti oznámení údajů o plánované zotavovací akci nebo školy v přírodě, která trvá déle než 5 dnů. Ministerstvo zdravotnictví připravuje systém elektronického hlášení zotavovacích akcí. Bylo žádoucí zrušit povinnost předkládat vypracovaný provozní řád u epidemiologicky významných činností orgánu ochrany veřejného zdraví. Není rušena povinnost provozní řád vypracovat, ale výhradně jej předložit ke schválení orgánu ochrany veřejného zdraví.

Další změna v navrhované úpravě se týká snížení administrativní zátěže u rizikových prací
u rizikových faktorů pracovního prostředí (např. hluk, vibrace), které nevyvolávají latentní onemocnění či onemocnění, která mají velmi dlouhou inkubační dobu. V současné době zaměstnavatelé evidují výkon práce zaměstnanců v elektronické podobě, ze kterých lze čerpat podklady při případném ověřování podmínek vzniku nemoci z povolání.

Jako nezbytná se také jeví úprava § 47a, konkrétně odst. 1) a odst. 2), a to s ohledem na potřebu zvýšení proočkovanosti a efektivity očkování proti nemocem praventabilních vakcinací
u rizikových skupin pacientů, zejména pak proti respiračním onemocněním (jako je např. chřipka), pro které je vhodné rozšířit okruh lékařů, kteří mohou očkování provádět,
a to primárně o ty specializační obory, které mají pacienty ve vyšším riziku v péči, jedná
se především o pacienty s onemocněními oběhové soustavy, onemocněním dýchací soustavy
a o pacienty s diabetem, tedy s rizikovými faktory zvyšujícími pravděpodobnost závažnějšího průběhu nebo dlouhodobých následků.

Další nezbytná úprava se dotýká změny v přístupu k pracovnělékařským prohlídkám, které jsou v některých případech nepovinné, a to s odkazem na novelu vyhlášky č. 79/2013 Sb.,
o provedení některých ustanovení zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, (vyhláška o pracovnělékařských službách a některých druzích posudkové péče), ve znění pozdějších předpisů.

V neposlední řadě bylo nutné promítnout výše popsané změny do oblasti přestupků
a společných ustanovení.

1.4 Identifikace dotčených subjektů

Byly identifikovány subjekty, na které bude mít novela dopad:

* Ministerstvo.
* Poskytovatelé zdravotních služeb, včetně poskytovatelů pracovnělékařských služeb.
* Pacienti a jejich zákonní zástupci.
* Zaměstnavatelé a zaměstnanci.
* Osoby samostatně výdělečně činné.
* Uchazeči o vzdělávání.
* Žáci a studenti středních škol vykonávající praktické vyučování nebo praktickou přípravu a jejich zákonní zástupci.
* Školy a školská zařízení.
* Soudy.
* Zdravotní pojišťovny.
* Státní ústav pro kontrolu léčiv.
* SÚJB.
* Osoby oprávněné k provádění externích klinických auditů.
* Kraje.
* Ministerstvo školství mládeže a tělovýchovy ČR.

1.5 Zhodnocení rizika

Riziko neprovedení výše uvedených změn spočívá primárně v zachování současného nevyhovujícího právního stavu a v přetrvávání existence nadbytečné administrativní i finanční zátěže, zachování nejednotné aplikační praxe poskytovatelů zdravotních služeb zajišťujících asistovanou reprodukci, genetické vyšetření, ochranné léčení a záchytné služby, nevyhovující právní jistoty poskytovatelů zdravotních služeb a nedostatečné transparentnosti poskytovaných zdravotních služeb. Riziko neprovedení výše uvedených změn vztahujících se k problematice posuzování zdravotní způsobilosti ke vzdělání a nezapojení aktivního působení zaměstnavatelů v oblasti pracovnělékařských služeb spočívá primárně v zachování současného nevyhovujícího právního stavu a v přetrvávání existence nadbytečné administrativní i finanční zátěže
a nezajištění maximální ochrany zdraví pracovníků ve vztahu ke konkrétním podmínkám pracoviště. Výše uvedené skutečnosti mají vliv na poskytovatele zdravotních služeb, pacienty a jejich zákonné zástupce, žáky a studenty středních škol a jejich zákonné zástupce, střední školy, soudy, zdravotní pojišťovny, Státní ústav pro kontrolu léčiv, SÚJB, osoby oprávněné k provádění externích klinických auditů, kraje a ministerstvo.

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

Riziko neprovedení výše uvedených změn spočívá primárně v zachování současného nevyhovujícího právního stavu a v přetrvávání existence nadbytečné administrativní zátěže.

**2. Návrh variant řešení**

2.1 Varianty legislativního řešení

I. Novelizace stávajících právních předpisů

II. Nový zákon

**Novela zákona o specifických zdravotních službách**

Pro všechny oblasti byla zvolena varianta novelizace stávajících právních předpisů.

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 specifických zdravotních službách. Vytvoření zcela nového zákona tak není na místě, a to zejména z hlediska zachování principu právní jistoty.

U částí zákona o specifických zdravotních službách, který upravuje asistovanou reprodukci
a léčbu krví nebo jejími složkami, úprava stávajícího právního předpisu znamená nutnost vzniku nového prováděcího právního předpisu týkajícího se stanovení maximální výše náhrady účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním zárodečných buněk, krve nebo jejích složek, který má za cíl sjednotit aplikační praxi poskytovatelů zdravotních služeb zajišťujících asistovanou reprodukci nebo léčbu krví a jejími složkami, zvýšit jejich právní jistotu a také zlepšit transparentnost poskytovaných zdravotních služeb v těchto oblastech. U části zákona o specifických zdravotních službách, který upravuje oblast praktického vyučování, bude nutné, aby Ministerstvo školství mládeže a tělovýchovy ČR novelizovalo nařízení vlády č. 211/2010 Sb., o soustavě oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání.

U části zákona o specifických zdravotních službách, která stanovuje nově opatření k podpoře zdraví, úprava stávajícího právního předpisu znamená nutnost vzniku nového prováděcího právního předpisu, jež definuje podmínky, druh, obsah, rozsah, včetně doby trvání, způsob realizace a vyhodnocení opatření k podpoře zdraví a okruh zaměstnavatelů, kteří takové opatření musí realizovat.

U části zákona o specifických zdravotních službách, která upravuje oblast pracovnělékařských služeb a posuzování zdravotní způsobilosti osoby ucházející se o zaměstnání, úprava stávajícího právního předpisu znamená nutnost úpravy stávajícího prováděcího právního předpisu (vyhlášky č. 79/2013 Sb., o provedení některých ustanovení zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, (vyhláška o pracovnělékařských službách a některých druzích posudkové péče), ve znění pozdějších předpisů), jež stanoví podmínky pro náhradní provádění a zajišťování lékařských prohlídek při krizových stavech podle krizového zákona.

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

Pro všechny oblasti byla zvolena varianta novelizace stávajících právních předpisů. Vytvoření zcela nového zákona tak není na místě, a to zejména z hlediska zachování principu právní jistoty, neboť se jedná o upřesnění některých stanovení či reflektování požadavků na zbytné snížení administrativní zátěže.

U části zákona o ochraně veřejného zdraví, která upravuje přírodní a umělá koupaliště a sauny, úprava stávajícího právního předpisu znamená nutnost úpravy prováděcího právního předpisu, tj. vyhlášky č. 238/2011 Sb., o stanovení hygienických požadavků na koupaliště, sauny
a hygienické limity písku v pískovištích venkovních hracích ploch, ve znění pozdějších předpisů.

2.2 Varianty věcného řešení

**Novela zákona o specifických zdravotních službách**

 **ZDRAVOTNÍ SLUŽBY POSKYTOVANÉ ZA ZVLÁŠTNÍCH PODMÍNEK**

**Asistovaná reprodukce**

*Nulová varianta*– Zachování současného právního stavu.

*Varianta 1 –* Za odběr zárodečných buněk nevzniká osobě, které byly zárodečné buňky odebrány, nárok na finanční ani jinou úhradu. Poskytovatel zdravotních služeb, který odběr provedl, hradí anonymnímu dárci na základě jeho žádosti účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložené výdaje spojené s darováním zárodečných buněk. Jejich náhradu může požadovat
na příjemkyni, které má být provedeno umělé oplodnění nebo na poskytovateli zdravotních služeb, kterému byly zárodečné buňky nebo lidská embrya k provedení asistované reprodukce předány. Poskytovatel zdravotních služeb, který převzal zárodečné buňky nebo lidská embrya k provedení asistované reprodukce a který uhradil výdaje podle věty druhé, může náhradu těchto výdajů požadovat na příjemkyni, které má být provedeno umělé oplodnění.

Úprava právního předpisu má za cíl zamezit excesům, kdy anonymním dárcům zárodečných buněk je poskytnuta rozdílná finanční úhrada účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním zárodečných buněk mezi jednotlivými centry asistované reprodukce.

Z daného důvodu je v právním předpisu uloženo dotčeným poskytovatelům zdravotních služeb, aby úhrada účelně, hospodárně, prokazatelných výdajů spojených s darováním zárodečných buněk, včetně jiných srovnatelných výhod spojených s darováním zárodečných buněk, nepřesáhla za jedno darování částku uvedenou v novém prováděcím právním předpise.

**Genetické vyšetření**

*Nulová varianta*– Zachování současného právního stavu.

*Varianta 1* – Jedná se o upřesnění terminologie především pro zvýšení jistoty poskytovatelů zdravotních služeb provádějících tato laboratorní vyšetření, že i v případech určení otcovství, kdy se provádí vyšetření, která jsou založena na principu zjišťování polymorfismu DNA
u vyšetřovaných jedinců, kdy se srovnává profil DNA dítěte s profilem DNA domnělého otce, nejsou genetickým vyšetřením a není u tohoto vyšetření třeba poskytovat klinické vyšetření lékařem v oboru lékařská genetika nebo klinická genetika. V případech určení totožnosti jedince, včetně určení otcovství, se nejedná o zdravotní výkon nezbytný pro návazné zdravotní služby, anebo se jedná pouze o zjištění informace ze vzorku bez souvislosti se zdravotní péčí žadatele. Určení otcovství nesleduje účel vztahující se ke zdravotnímu stavu posuzovaného, nejedná se o výkon nezbytný pro návazné zdravotní služby.

Navrhovaná úprava zákona o specifických zdravotních službách přinese větší právní jistotu poskytovatelům zdravotních služeb poskytujících genetická laboratorní vyšetření, v tom smyslu, že vyšetření uvedená ve výčtu § 28 odst. 2 nejsou genetickými laboratorními vyšetřeními a nejsou tedy s těmito vyšetřeními spojena přísná kritéria uvedená, která se pojí s vyšetřeními uvedenými v § 28 odst. 1. Navrhovaná úprava zákona o specifických zdravotních službách dále upřesňuje aplikační praxi ministerstva v oblasti uveřejňování seznamu onemocnění vyhledávaných v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu. Tento seznam ministerstvo zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, aby poskytovatelé zdravotních služeb i veřejnost, především rodiče novorozených dětí, měli jistotu, která vrozená a dědičná onemocnění jsou v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu vyšetřována.

Legislativní úprava nově upřesní význam novorozeneckého laboratorního screeningu jako součást preventivní péče, kterou garantuje stát.

Navrhovanou novely zákona o specifických zdravotních službách dojde k bližší specifikaci (doplnění) odkazu na Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně
o genetickém testování pro zdravotní účely. Doplněním textu se harmonizuje současná česká genetická legislativa s Dodatkovým protokolem. Dodatkový protokol ve svém článku 8 blíže specifikuje tzv. „závažné diagnostické závěry“ u prediktivních genetických testů, proto je nezbytné doplnit do ustanovení § 28 odst. 12 prediktivní a presymptomatické testování (např. v onkogenetické diagnostice při testování dispozic k maligním nádorům) k původně uváděným „nespecifickým“ diagnostickým závěrům, které byly formulovány v letech 2010–2011. Návrhem nové úpravy se vezme v potaz i rychlý rozvoj genetického testování v poslední dekádě společně s příslušnými riziky pro pacienty nebo geneticky příbuzné osoby. Současně je nezbytné v souladu s Dodatkovým protokolem ukotvit nedirektivní charakter genetického poradenství, který respektuje reprodukční autonomii vyšetřovaných osob, a proto se nově stanoví, že genetické poradenství nemá příkazný charakter. V souladu s Dodatkovým protokolem je potřeba specifikovat formu a rozsah genetického poradenství ve vazbě na výše uvedenou závažnost dopadů výsledků genetického testování, což plně umožní uplatnit v České republice do budoucna všechny pozitivní dopady personalizované medicíny a lékařské genomiky (Kapitola IV článek 8).

**Léčba krví nebo jejími složkami**

*Nulová varianta*– Zachování současného právního stavu.

*Varianta 1 –* Stávající právní úprava náhrady účelně (prokazatelně) vynaložených výdajů v souvislosti s darováním krve nebo jejích složek vytváří asymetrický stav, který není důvodný a podmínky pro jejich úhradu by měly být sjednoceny.

Návrh změny reaguje na potřebu upravit zákonné zmocnění pro vydání prováděcího právního předpisu, který bude upravovat maximální výši účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním krve a jejich složek. Právní úpravou dané oblasti dojde k částečnému sjednocení s nově navrženou úpravou § 11 odst. 2. týkající se úhrady účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním zárodečných buněk. Pro porušení výše uvedeného byl nově v zákoně o specifických zdravotních službách definován také přestupek, kterého se poskytovatel zdravotních služeb dopustí, vyplatí-li vyšší než maximální možnou náhradu výdajů v souvislosti s darováním krve a jejich složek.

Součástí navrženého znění je i úprava dikce ustanovení tak, aby bylo zřejmé, že na úhradu výdajů není právní nárok, neboť takový výklad není žádoucí ve vztahu k podpoře bezplatného dárcovství.

**POSUDKOVÁ PÉČE A LÉKAŘSKÉ POSUDKY, POSUZOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ ZPŮSOBILOSTI KE VZDĚLÁVÁNÍ, K TĚLESNÉ VÝCHOVĚ A SPORTU, PRACOVNĚLÉKAŘSKÉ SLUŽBY, POSUZOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ ZPŮSOBILOSTI OSOBY UCHÁZEJÍCÍ SE O ZAMĚSTNÁNÍ, POVOLENÍ K UZNÁVÁNÍ NEMOCÍ Z POVOLÁNÍ**

*Nulová varianta*– Zachování současného právního stavu.

*Varianta 1* – Záměrem je umožnit zaměstnavatelům aktivněji se podílet na podpoře zdraví zaměstnanců, formou vytváření a naplňování dlouhodobých plánů (opatření k podpoře zdraví) zaměřených nejen na prevenci, ale rovněž upevňování zdraví zaměstnanců. K tomu, aby byla přijata vhodná opatření, zaměstnavatel ve spolupráci s poskytovatelem pracovnělékařských služeb, či jiným subjektem, provede analýzu vycházející z konkrétních pracovních podmínek daných pracovišť a ze zdravotního stavu zaměstnanců. Cílem je tak přijmout co nejvhodnější opatření pro jednotlivá pracoviště, čímž se zmírní dopady rizik daného pracovního prostředí
na zdraví zaměstnanců, ale bude rovněž docházet k aktivní podpoře zdraví zaměstnanců prostřednictvím cílené zdravotní péče. Navrhovaná úprava představuje tak zavedení nového institutu opatření k podpoře zdraví, jehož cílem je v souladu s aktuálními ekonomickými trendy a poznatky v oblasti zdravotní péče vytvářet takové podmínky, které zvyšují spokojenost zaměstnanců a v širším kontextu představují přínos v podobě minimalizace negativních zdravotních následků pracovně aktivní populace s přímými pozitivními dopady do oblasti výdajů veřejného zdravotního pojištění, nemocenského a nakonec i sociálního pojištění, vynakládaných v souvislosti se  zmírňováním následků a léčbou nežádoucích stavů majících svůj původ v povaze vykonávané pracovní činnosti a souvisejících rizik civilizačních onemocnění.

Praktické vyučování

Navrhovaná změna umožňuje, aby v případech, kdy není stanoveno další omezení dle jiného právního předpisu[[6]](#footnote-6), nebyla povinnost provádět posuzování zdravotní způsobilosti ke vzdělání.

Problémy působí dále dvojí posuzování zdravotní způsobilosti, kdy se nejprve posuzuje způsobilost ke vzdělávání (studiu) a pak následně zdravotní způsobilost k praktickému vyučování, které je fakticky součástí vzdělávání. Přitom kontraindikace uvedené v nařízení vlády č. 211/2010 Sb., o soustavě oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání, již jsou formulovány i s ohledem na praktické vyučování.

Cílem těchto úprav je sloučit posouzení způsobilosti ke vzdělávání a k praktickému vyučování či praktické přípravě do jednoho posouzení, které by se odehrálo před přijetím uchazeče
ke studiu, zakotvit možnost přezkoumání zdravotní způsobilosti v průběhu studia, kdy právo by měla mít škola a zákonný zástupce žáka nebo studenta, a jasně upravit skutečnost,
že u oborů, které nemají (nebudou mít) v nařízení vlády č. 211/2010 Sb., o soustavě oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání, ve znění pozdějších předpisů, žádná zdravotní omezení, se vůbec posudek nebude muset vyžadovat.

Je tedy nadbytečné provádět paušálně odděleně posuzování zdravotní způsobilosti
ke vzdělávání a k praktickému vyučování. Dále je vhodné sjednotit a posoudit před přijetím žáka nebo studenta ke studiu jak způsobilosti ke studiu samotnému, tak i praktickému vyučování či praktické výuce. Je potřebné nově upravit také oprávnění střední školy vyžádat
si v průběhu vzdělávání žáka nebo studenta mimořádné posouzení jeho zdravotní způsobilosti v případě pochybností týkajících se změny jeho zdravotního stavu.

Navrhovaná změna umožňuje u posuzování zdravotní způsobilosti uchazeče o vzdělávání,
aby v případech, kdy není stanoveno další omezení dle jiného právního předpisu[[7]](#footnote-7), nebyla povinnost posuzování zdravotní způsobilosti ke vzdělání provádět. Dále dojde k sjednocení (souběžného provedení) posouzení zdravotní způsobilosti žáků a studentů ucházejících
se o vzdělání, pokud je součástí výuky praktické vyučování a praktická příprava, čímž dojde
ke snížení administrativní, časové a finanční náročnosti na realizaci těchto prohlídek.

Konkrétně přijetím těchto změn dojde ke snížení administrativní zátěže středních škol, praktických lékařů pro děti a dorost, případně všeobecných praktických lékařů, žáků
nebo studentů a jejich rodičů. Na straně středních škol dojde dále také k finanční úspoře vynakládaných finančních prostředků.

**LÉKAŘSKÉ OZÁŘENÍ A KLINICKÉ AUDITY**

*Nulová varianta*– Zachování současného právního stavu.

*Varianta 1* – Jsou zapracované změny nastíněné v bodě 1.5 reagující na nedostatky dosavadní právní úpravy popsané v bodech 1.2 a 1.3.

Dojde k odstranění terminologického rozporu zákona o specifických zdravotních službách s atomovým zákonem a zároveň se výrazně konkretizují obligatorní a fakultativní obsahové náležitosti národních radiologických standardů. Dále se navýší nejzazší lhůta k aktualizaci národních radiologických standardů z pěti na deset let a dojde k vypuštění povinnosti zpracovat místní radiologické standardy pro provádění lékařského ozáření v rámci zubní radiodiagnostiky a kostní denzitometrie; v těchto případech budou poskytovatelé postupovat přímo podle národních radiologických standardů, konkrétních podmínek na pracovišti a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb. Obdobně se pro tento rozsah lékařského ozáření nově neuplatní povinnost provádění klinických auditů. Ministerstvo bude mít zároveň možnost uvážení a posouzení místních radiologických standardů vztahujících se k novým metodám lékařského ozáření; nově bude ministerstvo v těchto případech možnost posoudit novost
a správnost těchto místních radiologických standardů a v návaznosti na toto posouzení zhodnotit nebytnost vypracování odpovídajícího národního radiologického standardu.

Upraví se i nejzazší požadovaná frekvence požadovaných klinických auditů; dosavadní požadavek provádění interního klinického auditu nejméně jedenkrát za rok a externího klinického auditu nejméně jedenkrát za 5 let se uplatní jenom pro nejrizikovější oblasti lékařského ozáření prováděné v oboru radiační onkologie nebo v rámci poskytování léčebné péče v oboru nukleární medicíny. V případě pracovišť výpočetní tomografie, pracovišť nukleární medicíny s hybridními přístroji nebo provádění intervenčních zdravotních výkonů s využitím lékařského ozáření postačí provedení klinických auditů jedenkrát za dva roky, jde‑li o interní klinický audit, resp. jeden krát za 6 let, jde-li o externí klinický audit. V ostatních případech postačí provedení interního klinického auditu jednou za 3 roky a externího klinického auditu jednou za 7 let. Tím není dotčena výjimka z povinnosti provádění klinických auditů, jde-li o lékařské ozáření v rámci zubní radiodiagnostiky a kostní denzitometrie
(viz výše).

Zároveň se provedou i dílčí změny dalších ustanovení s cílem odstranění nadbytečné administrativní zátěže dopadající na ministerstvo a na osoby oprávněné k provádění externích klinických auditů.

**OCHRANNÉ LÉČENÍ**

*Nulová varianta*– Zachování současného právního stavu.

*Varianta 1* – Bylo přistoupeno k úpravě, která jednoznačně uvádí, že poskytovatel zdravotních služeb ambulantní péče soudu hlásí každou absenci osoby s nařízenou ambulantní ochrannou léčbou, pokud se tato osoba řádně a s odůvodněním neomluvila, či toto neučinil její zákonný zástupce nebo opatrovník. Tato omluva musí být poskytovateli zdravotních služeb ambulantní péče doručena nebo prokazatelně sdělena předem nebo maximálně do 24 od plánovaného lékařského vyšetření. Za řádnou omluvu lze považovat osobní, telefonické nebo emailové oznámení doručené poskytovateli zdravotních služeb ambulantní péče v uvedené lhůtě. Lékař o této skutečnosti provede zápis do zdravotnické dokumentace daného pacienta.

U ambulantních návštěv v rámci lékařských prohlídek u osob s nařízenou ochrannou léčbou je nezbytné jasně nastavit proces a časový rámec povinnosti poskytovatele zdravotních služeb ambulantní péče hlásit absenci této osoby při plánovaném lékařském vyšetření.

S ohledem na účel ochranného léčení, kterým je dle trestního zákoníku náprava pachatele
a ochrana společnosti, je nezbytné specifikovat důvod ochranného léčení, které je zaměřeno
na snížení či odstranění rizika výskytu trestního jednání či jednání, které je jinak trestné, vyplývající ze zdravotního stavu osoby s nařízeným ochranným léčením (např. dle povahy
se může jednat o rizika násilného jednání, sexuální delikvence či pokračování trestné činnosti z důvodu závislosti). Pro vyhodnocení přínosu ochranného léčení je nutné nastavit systém, který bude zaměřen na hodnocení těchto rizik.

S ohledem na vývoj nástrojů pro komunikaci je nutné doplnit další komunikační prostředky, které poskytovatel zdravotních služeb zajišťující ochranné léčení mimo výkon trestu odnětí svobody formou lůžkové péče může výjimečně pacientovi zakázat, konkrétně je potřebné doplnit přístup k elektronické komunikaci.

S ohledem na dosavadní aplikační praxi je dále nezbytné zpřesnit ustanovení upravující problematiku eskorty Policií České republiky pacienta k soudu, která je nařizována
a zajišťována soudem, nikoliv poskytovatel. Ustanovení § 85 odst. 1 písm. c) je nadbytečné
a pro praxi zavádějící.

Dále je potřebné upravit ustanovení, které se týká podání informace pacientovi o předpokládané době léčení a možností změny formy zdravotní péče při příjmu, neboť změnu formu péče nařizuje soud, není tedy v kompetenci poskytovatele služeb informovat osobu se soudně nařízeným ochranným léčením o možnostech a podmínkách změny formy zdravotní péče. Informace o době léčby se odráží od úspěšnosti léčby, účinnosti léků, diagnostiky a postoje nemocného. O ukončení ochranného léčení opět rozhoduje soud, a i zde toto není možné vložit do kompetence zdravotnických pracovníků, respektive poskytovatele zdravotních služeb.

Je potřebné také zrušit faktickou povinnost vymáhání nákladů za ochranné léčení v § 89 odst. 3 zákona o specifických zdravotních službách. Přínosem této změny bude úspora administrativních a personálních nákladů státu.

**PROTIALKOHOLNÍ A PROTITOXIKOMANICKÁ ZÁCHYTNÁ SLUŽBA**

*Nulová varianta*– Zachování současného právního stavu.

*Varianta 1* – Vzhledem k tomu, že v současné době jsou záchytné stanice definovány v zákoně o specifických zdravotních službách velmi obecně, dochází u poskytovatelů zdravotních služeb s ohledem na vývoj aplikační praxe k nejasnostem při poskytování záchytné služby, navrhovanou změnou tedy dojde k větší právní jistotě poskytovatelů zdravotních služeb.

**VIII. PŘESTUPKY**

*Nulová varianta*– Zachování současného právního stavu.

*Varianta 1* – Z důvodu úpravy nové povinnosti pro poskytovatele zdravotních služeb, které budou upraveny v novém prováděcím právním předpise, bylo potřebné také nastavit problematiku přestupků, pokud by danou povinnost poskytovatelé zdravotních služeb porušili.

Z důvodu zabránění zneužívání programu darovaných zárodečných buněk a programu dárcovství krve nebo jejích složek se nově upravila také výše pokuty u přestupků na částku 500 000 Kč. Je potřebné, aby výše pokuty přestupku byla dostatečně vysoká, aby nedocházelo k vědomému porušování povinností poskytovatele zdravotních služeb uvedených v novém prováděcím právním předpise, neboť hrozba pokuty o nižší částce by nemusela být pro poskytovatele zdravotních služeb překážkou k porušování jejich povinností uvedených v novém prováděcím právním předpise.

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

*Nulová varianta*– Zachování současného právního stavu.

*Varianta 1* – Záměrem je snížit administrativní a časovou zátěž u zbytných povinností, které vyplývají ze současného platného znění, např. zrušení evidence rizikových prací u rizikových faktorů pracovního prostředí, jež nevyvolávají latentní onemocnění/onemocnění s dlouhou inkubační dobou, či předložit provozní řád orgánu ochrany veřejného zdraví ke schválení. Cílem je zároveň i zjednodušení postupů, kdy je reflektováno zavedení možnosti využití podávání v elektronické podobě u zotavovacích akcích.

**3. Vyhodnocení nákladů a přínosů variant**

**Novela zákona o specifických zdravotních službách**

*Nulová varianta*

S touto variantou nejsou spojeny žádné náklady ani přínosy. Zůstává zachován nevyhovující právní stav a problémy z něj vyplývající, jež jsou popsány v bodech 1.2 a 1.3 a 1.5.

Bude znamenat neprovedení výše uvedených změn (více bod 1.3) vztahujících
se k problematice lékařského ozáření a klinických auditů změn spočívá primárně v zachování současného nevyhovujícího právního stavu a v přetrvávání existence nadbytečné administrativní i finanční zátěže, zachování nejednotné aplikační praxe poskytovatelů zdravotních služeb zajišťujících asistovanou reprodukci, léčbu krví a jejími složkami, genetické vyšetření, ochranné léčení a záchytné služby, nevyhovující právní jistoty poskytovatelů zdravotních služeb a nedostatečné transparentnosti poskytovaných zdravotních služeb. Výše uvedené skutečnosti mají vliv na poskytovatele zdravotních služeb, pacienty a jejich zákonné zástupce, žáky a studenty středních škol a jejich zákonné zástupce, střední školy, soudy, zdravotní pojišťovny, Státní ústav pro kontrolu léčiv, SÚJB, osoby oprávněné k provádění externích klinických auditů, kraje a ministerstvo.

*Varianta 1*

Náklady

Nejsou identifikovány žádné zásadní náklady pro poskytovatele zdravotních služeb, pacienty
a jejich zákonné zástupce, žáky a studenty středních škol a jejich zákonné zástupce, střední školy, soudy, zdravotní pojišťovny, Státní ústav pro kontrolu léčiv, SÚJB, osoby oprávněné k provádění externích klinických auditů, kraje a ministerstvo. Navrhované změny v této variantě budou znamenat snížení nebo odstranění zbytné administrativní i ekonomické zátěže, úpravu nevyhovujícího právního stavu, dojde k jednoznačnému nastavení aplikační praxe poskytovatelů zdravotních služeb zajišťujících asistovanou reprodukci, léčbu krví a jejími složkami, genetické vyšetření, ochranné léčení a záchytné služby, nevyhovující právní jistoty poskytovatelů zdravotních služeb a nedostatečné transparentnosti poskytovaných zdravotních služeb dopadající na tyto subjekty při současném udržení náležité kvality a bezpečí zdravotních služeb poskytovaných pacientům.

V případě realizace opatření k podpoře zdraví lze u zaměstnavatelů očekávat zvýšené náklady (jejich vyčíslení nelze odhadnout, neboť budou přijata různá opatření pro různá pracoviště). Z dlouhodobého hlediska by personalizovaná prevence vedla k dosažení vyšší kvality zdraví zaměstnanců, čímž by došlo k návratnosti vynaložených výdajů (nové finanční prostředky z vyšší produktivity práce a ušetření výdajů na nemocenské u zaměstnanců); (Academy of Health Care Management s.r.o., 2024).

Přínosy

Přínosy této varianty spočívají zejména v odstranění nadbytečné administrativní zátěže dopadající na poskytovatele zdravotních služeb, pacienty a jejich zákonné zástupce, žáky
a studenty středních škol a jejich zákonné zástupce, střední školy, soudy, zdravotní pojišťovny, Státní ústav pro kontrolu léčiv, SÚJB, osoby oprávněné k provádění externích klinických auditů, kraje a ministerstvo. Dojde k posílení právního postavení ministerstva jakožto věcně příslušného ústředního správního orgánu a k posílení právní jistoty všech dotčených subjektů v souvislosti s odstraněním nedostatků dosavadní právní úpravy.

Varianta nepředstavuje zvýšené finanční dopady na poskytovatele zdravotních služeb, plátce zdravotního pojištění ani pro státní rozpočet a další veřejné rozpočty, neboť vychází především z dosavadní praxe a problémů vzniklých při aplikaci zákona o specifických zdravotních službách.

Varianta má v oblasti posudkové péče a lékařských posudků, posuzování zdravotní způsobilosti ke vzdělávání, k tělesné výchově a sportu, pracovnělékařské služby, posuzování zdravotní způsobilosti osoby ucházející se o zaměstnání, povolení k uznávání nemocí z povolání pozitivními dopady do oblasti výdajů veřejného zdravotního pojištění, nemocenského
a nakonec i sociálního pojištění, vynakládaných v souvislosti se  zmírňováním následků
a léčbou nežádoucích stavů majících svůj původ v povaze vykonávané pracovní činnosti
a souvisejících rizik civilizačních onemocnění.

Navrhovaná úprava představu je zavedení nového institutu opatření k podpoře zdraví, jehož cílem je v souladu s aktuálními ekonomickými trendy a poznatky v oblasti zdravotní péče vytvářet takové podmínky, které zvyšují spokojenost zaměstnanců a v širším kontextu představují přínos v podobě minimalizace negativních zdravotních následků pracovně aktivní populace s výše uvedenými přímými pozitivními dopady do oblasti výdajů veřejného zdravotního pojištění, nemocenského a nakonec i sociálního pojištění, vynakládanými v souvislosti se  zmírňováním následků a léčbou nežádoucích stavů, majících svůj původ v povaze vykonávané pracovní činnosti, a rizik souvisejících s civilizačními onemocněními.

Z provedené analýzy vyplývá, že vhodná opatření k podpoře zdraví by o 10 % zkrátila pracovní neschopnosti, čímž dojde k finanční úspoře vyplacené státem i zaměstnavateli zaměstnancům v pracovní neschopnosti, a prodloužila by o jeden rok zdravou délku života. Plošná implementace vedená ze strany zaměstnavatelského sektoru by státu i samotným zaměstnavatelům přinesla finanční prostředky především díky zvýšené produktivitě práce. Nynější zdravá délka života v České republice stagnuje na 62 letech, vzhledem i k prodlužující délce odchodu do důchodu je podpora zdraví v pracovním prostředí, realizovaná opatřeními k podpoře zdraví, velmi žádoucí (Academy of Health Care Management s.r.o., 2024).

V oblasti posuzování zdravotní způsobilosti ke vzdělávání, k tělesné výchově a sportu dojde touto variantou ke snížení administrativní, časové a finanční zátěže dopadající na školy
a školská zařízení, praktických lékařů pro děti a dorost, případně všeobecných praktických lékařů, žáků nebo studentů a jejich rodičů. Na straně středních škol, žáků nebo studentů a jejich rodičů dojde dále také k úspoře vynakládaných finančních prostředků.

S ohledem na to, že za genetické laboratorní vyšetření se nepovažuje vyšetření za účelem vyšetření variant v lidském genomu, potřebného ke sledování individuálního působení léku nebo jeho metabolismu u vyšetřované osoby a ke stanovení diagnózy, dojde touto variantou ke snížení pracovní a administrativní zátěže poskytovatelů zdravotních služeb poskytujících genetická vyšetření.

V oblasti asistované reprodukce má varianta pozitivní vliv na podnikatelské prostředí ČR, neboť má za cíl sjednotit aplikační praxi poskytovatelů zdravotních služeb (center asistované reprodukce), zvýšit jejich právní jistotu, zlepšit transparentnost poskytovaných zdravotních služeb v oblasti asistované reprodukce. V současné době je anonymním dárcům zárodečných buněk poskytována rozdílná finanční úhrada účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním zárodečných buněk mezi jednotlivými centry asistované reprodukce, což může vést k možnému zneužívání programu darovaných zárodečných buněk. Z daného důvodu je potřebné legislativně upravit limitaci maximální částky, kterou je možné anonymnímu dárci uhradit za účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním zárodečných buněk.

Varianta předpokládá pozitivní dopad na rodiny zejména v rozsahu právní úpravy asistované reprodukce, a to v úpravě snižující riziko konsangvinity, tj. pokrevního příbuzenství, a ochraně zdraví dárkyň oocytů. Dále v úpravě určení otcovství jedince, kdy již toto vyšetření není považováno za genetické laboratorní vyšetření. Pro rodiny to bude znamenat vyšší jistotu zajištění kvalitní a dostatečné péče jejich blízkým.

V oblasti léčby krví a jejími složkami má varianta pozitivní vliv na podnikatelské prostředí ČR, neboť má za cíl sjednotit aplikační praxi poskytovatelů zdravotních služeb, zvýšit jejich právní jistotu a zlepšit transparentnost poskytovaných zdravotních služeb v této oblasti. Stávající právní úprava náhrady účelně a prokazatelně vynaložených výdajů v souvislosti s darováním krve nebo jejích složek vytváří asymetrický stav, který není důvodný a podmínky pro jejich úhradu by měly být sjednoceny. Návrh novely zákona o specifických zdravotních službách reaguje na potřeu upravit zákonné zmocnění pro vydání prováděcího právního předpisu, který bude upravovat maximální výši účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním krve a jejich složek.

Pozitivním sociálním dopadem je úprava oblasti ochranného léčení, aby poskytovatel zdravotních služeb ambulantní péče hlásil, že se pacient nedostavil k lékařským prohlídkám
ve stanoveném termínu (v případě ambulantního ochranného léčení), bude jednoznačně snížení rizika ohrožení společnosti nebezpečnými pacienty. S ohledem na účel ochranného léčení, kterým je dle trestního zákoníku náprava pachatele a ochrana společnosti, dojde k nezbytné specifikaci důvodu ochranného léčení, které je zaměřeno na snížení či odstranění rizika výskytu trestního jednání či jednání, které je jinak trestné, vyplývající ze zdravotního stavu osoby s nařízeným ochranným léčením (např. dle povahy se může jednat o rizika násilného jednání, sexuální delikvence či pokračování trestné činnosti z důvodu závislosti). Pro vyhodnocení přínosu ochranného léčení je nutné nastavit systém, který bude zaměřen na hodnocení těchto rizik.

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

*Nulová varianta*

S touto variantou nejsou spojeny žádné náklady ani přínosy. Zůstává zachován nevyhovující právní stav a problémy z něj vyplývající, jež jsou popsány v bodech 1.2 a 1.3 a 1.5.

*Varianta 1*

Náklady

Nejsou identifikovány žádné zásadní náklady pro zaměstnavatele, osoby samostatně výdělečně činné, zdravotnická zařízení. Navrhované změny v této variantě budou znamenat snížení
nebo odstranění zbytné administrativní i ekonomické zátěže a úpravu nevyhovujícího právního stavu.

Přínosy

Přínosy této varianty spočívají zejména v odstranění nadbytečné administrativní zátěže dopadající na zaměstnavatele, osoby pořádající zotavovací akce (bude možné elektronické podání, nikoli v papírové formě), či rozšíření očkovacích kapacit díky rozšíření okruhu lékařů specializovaných oborů, kteří mohou provádět o očkování o skupiny lékařů, kteří mají v péči významné počet pacientů, kteří jsou indikování k očkování, zejména proti respiračním nákazám.

**4. Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení**

4.1 Varianty legislativního řešení

I. Novelizace stávajících právních předpisů

II. Nový zákon

**Pro všechny oblasti byla zvolena varianta novelizace stávajících právních předpisů,
a to jak pro oblast právní úpravy zákona o specifických zdravotních službách,
tak pro oblast právní úpravy zákona o ochraně veřejného zdraví.**

V ustanoveních novely zákona o specifických zdravotních službách, která upravují asistovanou reprodukci a léčbu krví a jejími složkami, znamená navržená úprava nutnost vzniku nového prováděcího právního předpisu týkajícího se stanovení maximální výše náhrady účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním zárodečných buněk
a krve nebo jejích složek. Totéž platí pro úpravu nového institutu opatření k podoře zdraví, která vyvolá nutnost vzniku nového prováděcího právního předpisu.

4.2 Varianty věcného řešení

Pořadí variant

**Novela zákona o specifických zdravotních službách**

U všech oblastí byla zvolena varianta 1., u které se neočekává zásadní negativní dopady na:

* Státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty.
* Podnikatelské prostředí ČR.
* Sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny.
* Na životní prostředí.
* Zákaz diskriminace a rovnost žen a mužů.
* Ochranu soukromí a osobních údajů.
* Korupční rizika.
* Bezpečnost nebo obranu státu.
* Územní a dopady na územní samosprávných celků.
* Zásady pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy (DPL).

Navrženou variantou se očekává pozitivní dopady na:

* Oblast asistované reprodukce.

V oblasti asistované reprodukce má varianta pozitivní vliv na podnikatelské prostředí ČR, neboť má za cíl sjednotit aplikační praxi poskytovatelů zdravotních služeb (center asistované reprodukce), zvýšit jejich právní jistotu, zlepšit transparentnost poskytovaných zdravotních služeb v oblasti asistované reprodukce. V současné době je anonymním dárcům zárodečných buněk poskytována rozdílná finanční úhrada účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním zárodečných buněk mezi jednotlivými centry asistované reprodukce, což může vést k možnému k zneužívání programu darovaných zárodečných buněk. Z daného důvodu je potřebné legislativně upravit limitaci maximální částky, kterou je možné anonymnímu dárci uhradit za účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním zárodečných buněk.

* Oblast genetického vyšetření.

S ohledem na to, že za genetické laboratorní vyšetření se nepovažuje vyšetření za účelem vyšetření variant v lidském genomu, potřebného ke sledování individuálního působení léku nebo jeho metabolismu u vyšetřované osoby a ke stanovení diagnózy, dojde touto variantou ke snížení pracovní a administrativní zátěže poskytovatelů zdravotních služeb poskytujících genetická vyšetření.

Legislativní úprava nově upřesní význam novorozeneckého laboratorního screeningu jako součást preventivní péče, kterou garantuje stát.

Další navrženou změnou dojde k bližší specifikaci (doplnění) odkazu na Dodatkový protokol
k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně o genetickém testování pro zdravotní účely. Doplněním textu se harmonizuje současná česká genetická legislativa s Dodatkovým protokolem. Dodatkový protokol ve svém článku 8 blíže specifikuje tzv. „závažné diagnostické závěry“, proto je nezbytné do ustanovení § 28 odst. 12 doplnit prediktivní a presymptomatické testování (např. v onkogenetické diagnostice při testování dispozic k maligním nádorům) k původně uváděným „nespecifickým“ diagnostickým závěrům, které byly formulovány v letech 2010–2011. Návrhem nové úpravy se vezme v potaz i rychlý rozvoj genetického testování v poslední dekádě společně s příslušnými riziky pro pacienty nebo geneticky příbuzné osoby. Současně je nezbytné v souladu s Dodatkovým protokolem ukotvit nedirektivní charakter genetického poradenství, který respektuje reprodukční autonomii vyšetřovaných osob, a proto se nově stanoví, že genetické poradenství nemá příkazný charakter. V souladu s Dodatkovým protokolem je potřeba specifikovat formu a rozsah genetického poradenství
ve vazbě na výše uvedenou závažnost dopadů výsledků genetického testování, což plně umožní uplatnit v České republice do budoucna všechny pozitivní dopady personalizované medicíny
a lékařské genomiky (Kapitola IV článek 8).

* Rodinu v oblasti asistované reprodukce a genetického vyšetření.

Varianta předpokládá pozitivní dopad na rodiny zejména v rozsahu právní úpravy asistované reprodukce, a to v úpravě snižující riziko konsangvinity, tj. pokrevního příbuzenství, a ochraně zdraví dárkyň oocytů. Dále v úpravě určení otcovství jedince, kdy již toto vyšetření není považováno za genetické laboratorní. Pro rodiny to bude znamenat vyšší jistotu zajištění kvalitní a dostatečné péče jejich blízkým.

* Oblast léčby krví a jejími složkami

V oblasti léčby krví a jejími složkami má varianta pozitivní vliv na podnikatelské prostředí ČR, neboť má za cíl sjednotit aplikační praxi poskytovatelů zdravotních služeb, zvýšit jejich právní jistotu a zlepšit transparentnost poskytovaných zdravotních služeb v této oblasti. Stávající právní úprava náhrady účelně a prokazatelně vynaložených výdajů v souvislosti s darováním krve nebo jejích složek vytváří asymetrický stav, který není důvodný a podmínky pro jejich úhradu by měly být sjednoceny. Návrh novely zákona o specifických zdravotních službách reaguje na potřebu upravit zákonné zmocnění pro vydání prováděcího právního předpisu, který bude upravovat maximální výši účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním krve a jejich složek.

* Oblast ochranného léčení.

Pozitivním sociálním dopadem je úprava oblasti ochranného léčení, aby poskytovatel zdravotních služeb ambulantní péče hlásil, že se pacient nedostavil k lékařským prohlídkám
ve stanoveném termínu (v případě ambulantního ochranného léčení), bude jednoznačně snížení rizika ohrožení společnosti nebezpečnými pacienty. S ohledem na účel ochranného léčení, kterým je dle trestního zákoníku náprava pachatele a ochrana společnosti, dojde k nezbytné specifikaci důvodu ochranného léčení, které je zaměřeno na snížení či odstranění rizika výskytu trestního jednání či jednání, které je jinak trestné, vyplývající ze zdravotního stavu osoby s nařízeným ochranným léčením (např. dle povahy se může jednat o rizika násilného jednání, sexuální delikvence či pokračování trestné činnosti z důvodu závislosti). Pro vyhodnocení přínosu ochranného léčení je nutné nastavit systém, který bude zaměřen na hodnocení těchto rizik.

* Oblast posudkové péče a lékařských posudků, posuzování zdravotní způsobilosti
ke vzdělávání, k tělesné výchově a sportu, pracovnělékařské služby, posuzování zdravotní způsobilosti osoby ucházející se o zaměstnání, povolení k uznávání nemocí z povolání.

Konkrétními pozitivními dopady do oblasti výdajů veřejného zdravotního pojištění, nemocenského, a nakonec i sociálního pojištění, vynakládaných v souvislosti se zmírňováním následků a léčbou nežádoucích stavů majících svůj původ v povaze vykonávané pracovní činnosti a souvisejících rizik civilizačních onemocnění.

V oblasti posuzování zdravotní způsobilosti ke vzdělávání, k tělesné výchově a sportu dojde touto variantou ke snížení administrativní zátěže středních škol, praktických lékařů pro děti
a dorost, případně všeobecných praktických lékařů, žáků nebo studentů a jejich rodičů.
Na straně středních škol, žáků nebo studentů a jejich rodičů dojde dále také k úspoře vynakládaných finančních prostředků.

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

U všech oblastí byla zvolena varianta 1., u které se neočekávají zásadní negativní dopady na:

* Státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty.
* Podnikatelské prostředí ČR.
* Sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny.
* Na životní prostředí.
* Zákaz diskriminace a rovnost žen a mužů.
* Ochranu soukromí a osobních údajů.
* Korupční rizika.
* Bezpečnost nebo obranu státu.
* Územní a dopady na územní samosprávných celků.
* Zásady pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy (DPL).

Navrženou variantou se očekává pozitivní dopady na:

Zaměstnavatele (zrušení evidence rizikových prací u rizikových faktorů pracovního prostředí, které nevyvolávají latentní onemocnění či onemocnění, která mají velmi dlouhou inkubační dobu), osoby samostatně výdělečně činné vykonávající činnosti epidemiologicky závažné (doložení provozního řádu orgánu ochrany veřejného zdraví), osoby pořádající zotavovací akce, zdravotnická zařízení (elektronické podání o zahájení zotavovací akce), zdravotnická zařízení/očkovací centra (rozšíření okruhu lékařů specializovaných oborů, kteří mohou provádět o očkování o skupiny lékařů, kteří mají v péči významné počet pacientů, kteří jsou indikování k očkování, zejména proti respiračním nákazám).

Náklady

Náklady variant jsou uvedeny výše v bodě 3.

Přínosy

Přínosy variant jsou uvedeny výše v bodě 3 a v bodě 4.2.

**5. Implementace doporučené varianty a vynucování**

Orgánem odpovědným za implementaci zvoleného řešení je Ministerstvo zdravotnictví
ve spolupráci s některými dotčenými subjekty uvedenými v bodě 1.4.

**6. Přezkum účinnosti regulace**

**Novela zákona o specifických zdravotních službách**

Návrh úpravy regulace uvedených oblastí vychází z přezkumu účinnosti regulace stávající,
jež v praxi přinesla výše popsané problémy a nejasnosti. Návrhy vycházejí dále z podnětů některých dotčených subjektů, např. SÚJB, Státní ústav pro kontrolu léčiv, poskytovatelů zdravotních služeb aj. uvedených v bodě 1.4., dále např. pracovních skupin a komisí ministerstva věnujících se jednotlivým oblastem úpravy (Komise pro reprodukční medicínu, Pracovní skupina pro lékařské ozáření apod.), odborných společností a z podnětů Ministerstva školství mládeže a tělovýchovy ČR. V rámci přezkumu účinnosti regulace bude na tripartitních jednáních v Radě hospodářské a sociální dohody České republiky probíhat evaluace zástupců zaměstnavatelů.

Účinnost nové právní úpravy bude dále průběžně zkoumána, aby bylo možné získat relevantní výsledky a komplexně zhodnotit, jaké má právní úprava konkrétní dopady. Přezkum účinnosti bude provádět Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s některými dotčenými subjekty uvedenými v bodě 1.4. (poskytovatele zdravotních služeb, SÚJB, Státní ústav pro kontrolu léčiv, kraje aj.) a dalšími dotčenými subjekty.

Pro ministerstvo budou zdrojem relevantních údajů zejména poznatky dotčených subjektů
dle bodu 1.4. získané v rámci jejich aplikační praxe a kontrolní činnosti.

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

Návrh úpravy regulace uvedených oblastí vychází z přezkumu účinnosti regulace stávající,
jež v praxi přinesla výše popsané problémy a nejasnosti. Návrhy vycházejí dále z podnětů některých dotčených subjektů. Účinnost nové právní úpravy bude dále průběžně zkoumána, aby bylo možné získat relevantní výsledky a komplexně zhodnotit, jaké má právní úprava konkrétní dopady.

**7. Konzultace a zdroje dat**

Navrhovaná úprava vychází především ze zkušeností dotčených subjektů uvedených v bodě 1.4., v jejichž gesci je předmětná oblast úpravy.

Ministerstvo dále čerpalo z vlastní zkušenosti, jakožto nejvyššího správního orgánu pro oblast zdravotnictví, kdy v rámci přípravy novely zákona o specifických zdravotních službách
se na půdě ministerstva konala jednání zainteresovaných pracovních skupin a komisí. Návrhy úprav jednotlivých oblastí byly konzultovány s představiteli poskytovatelů zdravotních služeb a zástupci dalších relevantních subjektů.

Předložený návrh změn v oblasti posudkové péče a lékařských posudků, posuzování zdravotní způsobilosti ke vzdělávání, k tělesné výchově a sportu, pracovnělékařských služeb, posuzování zdravotní způsobilosti osoby ucházející se o zaměstnání, povolení k uznávání nemocí z povoláníbyl průběžně konzultován s Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy ČR, zástupci zaměstnavatelů a Odbornou společností praktických dětských lékařů České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, které tento návrh v tomto rozsahu podpořily.

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

Změny vycházejí z antibyrokratického balíčku.

1. Nařízení vlády č. 211/2010 Sb., o soustavě oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání [↑](#footnote-ref-1)
2. § 38 odst. 1 písm. b) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách),
ve znění pozdějších předpisů [↑](#footnote-ref-2)
3. Nařízení vlády č. 211/2010 Sb., o soustavě oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání [↑](#footnote-ref-3)
4. Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů [↑](#footnote-ref-4)
5. § 7 odst. 6 vyhlášky č. 79/2013 Sb., o provedení některých ustanovení zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, (vyhláška o pracovnělékařských službách a některých druzích posudkové péče), ve znění pozdějších předpisů [↑](#footnote-ref-5)
6. Nařízení vlády č. 211/2010 Sb., o soustavě oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání [↑](#footnote-ref-6)
7. Nařízení vlády č. 211/2010 Sb., o soustavě oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání [↑](#footnote-ref-7)