**IV.**

**DŮVODOVÁ ZPRÁVA**

**Obecná část**

**Novela zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o specifických zdravotních službách“)**

V současné době jsou specifické zdravotní služby v České republice (dále jen „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, 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 protitoxikomanické záchytné služby a přestupky.

**Novela zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ochraně veřejného zdraví“)**

Návrh zákona, kterým se mění zákon o ochraně veřejného zdraví, reflektuje požadavky vyplývající i mimo jiné z antibyrokratického balíčku, čímž se dospěje ke zjednodušení postupů a snížení zbytných povinností, které přinášely zejména administrativní zátěž.

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

**Asistovaná reprodukce**

V současné době není v žádných legislativních materiálech ČR upravena výše náhrady
za účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložené výdaje spojené s darováním zárodečných buněk.

Daná problematika se v rámci novelizace zákona upravuje k zabránění zneužívání programu darovaných zárodečných buněk. Výše náhrady u jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb (center asistované reprodukce) 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 zákona 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 potřeba dále 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.

**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 institut 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. Toto posuzování pak zcela zbytečně zatěžuje praktické lékaře
pro děti a dorost, 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.

**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 s atomovým zákonem 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 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 zdravotních služeb, 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.

**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 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 hodin
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 cílů a činností, které jsou v ochranném léčení zahrnuty.

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.

**Protialkoholní a protitoxikomanická záchytná služba**

Návrhem zákona došlo 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 chování 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 České republiky, Vojenské policie a Vězeňské služby, při jejím pobytu na záchytné stanici; že není dle § 38 odst. 1 písm. b) zákona o zdravotních službách vyžadován souhlas s pobytem umístěné osoby na záchytné stanici; upřesnění činností zdravotnických pracovníků na záchytné službě.

Zákon neobsahuje ustanovení, která by porušovala nebo se jinak dotýkala zásady zákazu diskriminace a současně neporušuje zásady rovnosti mužů a žen, neboť je genderově neutrální.

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

Je potřebné snížit současnou administrativní zátěž a zjednodušit některé postupy uvedené v tomto zákoně (např. zrušení evidence rizikových prací u rizikových faktorů pracovního prostředí, jež nevyvolávají latentní onemocnění nebo onemocnění s dlouhou inkubační dobou,
a předložení provozního řádu orgánu ochrany veřejného zdraví ke schválení). Současná právní úprava zcela neumožňuje podávání žádosti v souvislosti se zotavovacími akcemi v elektronické podobě.

Doposud jsou umělé koupaliště a sauny upraveny pouze vyhláškou o stanovení hygienických požadavků na koupaliště, sauny a hygienické limity písku v pískovištích venkovních hracích ploch. Z daného důvodu dojde k úpravě nezbytných změn v nové vyhlášce o požadavcích
na výstavbu, která částečně přebírá problematiku umělých koupališť a saun.

Zákon neobsahuje ustanovení, která by porušovala nebo se jinak dotýkala zásady zákazu diskriminace a současně neporušuje zásady rovnosti mužů a žen, neboť je genderově neutrální.

**2. Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy, včetně dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen**

**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 a silně motivační 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 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, v tom smyslu, že vyšetření uvedená ve výčtu § 28 odst. 2 nejsou genetickými laboratorními vyšetřeními a nejsou tedy s těmito vyšetřeními spojena přísná kritéria, která se pojí s vyšetřeními uvedenými 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. Doplněním textu se dále harmonizuje současná česká genetická legislativa s Dodatkovým protokolem. Dodatkový protokol ve svém článku 8 blíže specifikuje tzv. „závažné diagnostické závěry“ u prediktivních genetických testů, a 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, 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**

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 stanovení zákonného 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 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**

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 je zaveden institut opatření k podpoře zdraví. K tomu, aby byla přijata vhodná opatření, zaměstnavatel v sounáležitosti s osobou zajišťující opatření k podpoře zdraví, tedy s poskytovatelem pracovnělékařských služeb, poskytovatelem v oboru všeobecné praktické lékařství
nebo právnickou nebo podnikající fyzickou osobou, 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 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. Nově změna umožňuje fakultativní přístup 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 předmětného zákona, nebo jinými právními předpisy. Cílem je i snížení administrativní zátěže na straně zaměstnavatelů i na straně posuzujících poskytovatelů. 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. Uvedená změna reflektuje i časové možnosti registrujících poskytovatelů, a proto je zrušena jejich povinnost provést pracovnělékařskou prohlídku, posouzení zdravotní způsobilosti k práci a vydat 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, 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 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.

Přijetím těchto změn dojde ke snížení administrativní zátěže středních škol, praktických lékařů pro děti a dorost, 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 zákona č. 263/2016 Sb., atomového zákona, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „atomový zákon“). 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 a 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.

**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 hodin 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, bylo 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 bylo doplněn 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) bylo nadbytečné a pro praxi zavádějící.

Došlo také k úpravě 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.

Zrušením § 89 odst. 3 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 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 povinnosti pro poskytovatele zdravotních služeb bylo potřebné nastavit problematiku přestupků souvisejících s náhradou účelně (prokazatelně) vynaložených výdajů v souvislosti s darováním zárodečných buněk, krve nebo jejích složek, 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 za přestupek byla dostatečně vysoká, aby nedocházelo k vědomému porušování povinností ze strany poskytovatele zdravotních služeb, neboť hrozba pokuty o nižší částce by nemusela být pro poskytovatele zdravotních služeb překážkou k porušování jejich povinností.

Návrh novely zákona neobsahuje ustanovení, která by porušovala nebo se jinak dotýkala zásady zákazu diskriminace. Současně navrhovaná právní úprava neporušuje zásady rovnosti mužů
a žen, neboť je genderově neutrální.

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

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 možnost využití podávání u zotavovacích akcích v elektronické podobě.

Jedna z nezbytných změn souvisí s novou vyhláškou o požadavcích na výstavbu (prováděcí právní předpis ke 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. Také bylo žádoucí zrušit povinnost předkládat vypracovaný provozní řád u epidemiologicky významných činností orgánu ochrany veřejného. Není však 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 vzniků 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 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.

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

Návrh novely zákona neobsahuje ustanovení, která by porušovala nebo se jinak dotýkala zásady zákazu diskriminace. Současně navrhovaná právní úprava neporušuje zásady rovnosti mužů
a žen, neboť je genderově neutrální.

**3. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku**

**Novela 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, 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 protitoxikomanické záchytné služby a přestupky.

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

Návrh zákona, kterým se mění zákon o ochraně veřejného zdraví, reflektuje požadavky vyplývající i mimo jiné z antibyrokratického balíčku, čímž se dospěje ke zjednodušení postupů a snížení zbytných povinností, které přinášely zejména administrativní zátěž.

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

**republiky**

Návrhy novel zákonů jsou v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

Návrhy novel zákonů jsou provedením čl. 31 Listiny základních práv a svobod (právo
na ochranu zdraví) při respektování čl. 7 odst. 1 (nedotknutelnost soukromí), a čl. 34 odst. 1
a odst. 4 Listiny základních práv a svobod (ochrana rodiny, právo na rodičovskou péči, zvláštní ochrana dětí a mladistvých).

**5. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s předpisy EU, judikaturou soudních orgánů EU a obecnými právními zásadami práva EU**

Návrhy novel zákonů nejsou v rozporu s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

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

Návrh novely zákona o specifických zdravotních službách je transpozičním předpisem
ve vztahu k řadě evropských směrnic, kdy navrhované změny vstupují do transpozičních ustanovení, a to je třeba zohlednit.

Změny v ustanoveních o lékařském ozáření vstupují do Směrnice **59/2013/Euratom**, kterou
se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření.

Změny v ustanoveních o pracovnělékařských službách vstupují do níže uvedených směrnic:

* Směrnice **89/391/EHS** o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci,
* Směrnice **2003/88/ES** o některých aspektech úpravy pracovní doby,
* Směrnice **2009/13/ES**, kterou se provádí dohoda k Úmluvě o práci na moři,
* Směrnice **2004/37/ES** o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci,
* Směrnice **2013/35/EU** o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví
před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (elektromagnetickými poli),
* Směrnice **90/270/EHS** o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví
pro práci se zobrazovacími jednotkami,
* Směrnice **2006/25/ES** o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví
před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (optickým zářením z umělých zdrojů),
* Směrnice **2010/32/ES**, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a ostatních zdravotnických zařízeních,
* Směrnice **2017/2398/EU**, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci,
* Směrnice **91/383/EHS**, kterou se doplňují opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci zaměstnanců v pracovním poměru na dobu určitou nebo v dočasném pracovním poměru.

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

Návrh novely zákona o ochraně veřejného zdraví je v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů (nařízení EP a Rady 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti
se zpracováváním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů.

Návrh novely zákona o ochraně veřejného zdraví se dále dotýká nařízení Evropského parlamentu a Rady 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků
s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU)
č. 3052/2011.

Změny v ustanoveních vstupují do níže uvedených směrnic:

* Směrnice **2023/2668/EU**, kterou se mění směrnice 2009/148/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí azbestu při práci,
* Směrnice **2004/37/ES**, o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci,
* Směrnice **98/24/ES** o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci,
* Směrnice **2006/25/ES** o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (optickým zářením z umělých zdrojů),
* Směrnice **2000/54/ES** ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci,
* Směrnice **2009/148/ES** o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí azbestu při práci,
* Směrnice **2013/35/EU** o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (elektromagnetickými poli) a o zrušení směrnice 2004/40/ES,
* Směrnice **2010/32/EU**, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a ostatních zdravotnických zařízeních, uzavřená mezi HOSPEEM a EPSU,
* Směrnice **2003/10/ES** o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (hlukem),
* Směrnice **2002/44/ES** o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (vibracemi).

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

Navrhovaná právní úprava není v rozporu s principy zakotvenými Úmluvou na ochranu lidských práva důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně (sdělení MZV č. 96/2001 Sb.m.s.), ani s jejím Dodatkovým protokolem k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně o genetickém testování pro zdravotní účely (sdělení MZV č. 41/2019 Sb.m.s.).

**7. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí ČR**

Navrhované právní úpravy nepředstavují zvýšené finanční dopady na státní rozpočet a další veřejné rozpočty.

Navržená řešení vychází především z dosavadní praxe a problémů vzniklých při aplikaci zákona. Návrhy změn zákonů nepřinesou žádné zvýšené náklady pro poskytovatele zdravotních služeb, plátce zdravotního pojištění ani pro státní rozpočet.

Návrh novely zákona o specifických zdravotních službách 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 má 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.

Navrženými změnami v oblasti posuzování zdravotní způsobilosti ke vzdělávání, k tělesné výchově a sportu dojde ke snížení administrativní zátěže středních škol, praktických lékařů
pro děti a dorost, žáků nebo studentů a jejich rodičů. Na straně středních škol, žáků
nebo studentů a jejich rodičů dojde dále také k úspoře vynakládaných finančních prostředků. Změna se bude týkat rovněž zaměstnavatelů a poskytovatelů pracovnělékařských služeb,
včetně registrujících poskytovatelů, kdy přijetím fakultativního přístupu provádění vstupních prohlídek u vybraných prací (prací zařazených do kategorie první a kategorie druhé, jejichž součástí práce není profesní riziko či výskyt rizikových faktorů v kategorii druhé,
jež by omezovaly zdravotní způsobilost k práci) dojde k snížení administrativy s tím spojené
a snížení nákladů na jejich realizaci.

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 ke snížení pracovní a administrativní zátěže poskytovatelů zdravotních služeb poskytujících genetická vyšetření.

Návrh novely zákona o specifických zdravotních službách v oblasti asistované reprodukce má pozitivní hospodářský a finanční 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.

Návrh novely zákona o ochraně veřejného zdraví nemá dopady na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty ani na podnikatelské prostředí ČR.

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

Návrh novely zákona o specifických zdravotních službách nemá negativní sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména na osoby slabé, osoby se zdravotním postižením, národnostní menšiny nebo dopady na ochranu práv dětí, neboť jejich práva
a povinnosti nově neupravuje. 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.

Návrhy novel zákonů nemají žádné negativní dopady na životní prostředí.

Návrh novely zákona o ochraně veřejného zdraví nemá sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením, národnostní menšiny, dopady na ochranu práv dětí a dopady na životní prostředí.

**9. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Návrhy novel zákonů se nevztahují k ochraně osobních údajů, neobsahují nové návrhy zpracování osobních údajů ani nenavazují na stávající nebo připravovaná zpracování osobních údajů.

Poskytovatelé zdravotních služeb vedou o adresátech právní úpravy záznamy pouze
ve zdravotnické dokumentaci v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů. Tito poskytovatelé zdravotních služeb vystupují jako zpracovatelé osobních údajů pacientů se všemi právy a povinnostmi, které vyplývají z příslušných právních předpisů. Těmito právními předpisy jsou především Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů
a o zrušení směrnice 95/46/ES (GDPR), zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zákon o zdravotních službách a vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů.

Nově navrhovaná právní úprava nemění dosavadní praxi v oblasti ochrany soukromí a osobních údajů a je v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů. Z hlediska ochrany soukromí a osobních údajů nebyly v této oblasti identifikovány žádné negativní dopady.

**10. Zhodnocení korupčních rizik**

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

V rámci zhodnocení korupčních rizik podle Metodiky CIA lze konstatovat, že navrhované novelizace splňují kritéria přiměřenosti, jednoznačnosti, efektivity, transparentnosti, kontrolovatelnosti a jednoznačné odpovědnosti. Návrhy nových právních úprav jako celek
se shoduje se známou dobrou praxí (mezinárodní) a navrhované postupy v nich obsažené
se jeví přiměřené při srovnání s obdobnou mezinárodní legislativou.

Vzhledem k výše uvedenému zhodnocení lze konstatovat, že návrhy novel zákonů nemají dopad ve vztahu ke korupčním rizikům.

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

Návrhy novel zákonů nemají žádný negativní dopad na bezpečnost nebo obranu státu.

**12. Zhodnocení dopadů na rodiny**

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.

Návrh novely zákona o ochraně veřejného zdraví nepředpokládá žádné negativní dopady
na rodiny.

**13. Zhodnocení územních dopadů a dopadů na územní samosprávné celky**

Návrhy novel zákonů neočekávají dopady na rozvoj územních samosprávných celků. Návrhy změn nepředpokládají dopady na straně krajů a krajských úřadů ani v oblasti úpravy záchytné služby, neboť úpravou dochází k bližší specifikaci činnosti záchytné služby.

Navrženou změnou posudkové péče a lékařských posudků je zakotvena pro příslušný správní orgán, jež přezkum provádí, možnost v rozsahu potřebném pro přezkoumání lékařského posudku požádat ten nadřízený správní orgán, jež je nadřízený tomu orgánu, který prováděl ověřování podmínek pro vznik nemoci z povolání. I přesto, že tento postup je v praxi aplikován, nebyl výslovně v zákoně uveden. Úprava tedy obsahuje pouze zpřesnění současné aplikační praxe.

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

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

Návrhy novel zákonů věcně nezasahují do problematiky vztahující se k principu *digital
by default.*

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

Cílem principu *only once* je využívání údajů evidovaných veřejnou správou tak, aby nemusely být znovu dokládány, sbírány a evidovány za aktivní zátěže subjektu údajů. Návrh tento princip zcela respektuje a posiluje jeho uplatňování v rovině odstraňování nadbytečné administrativní zátěže dopadající na poskytovatele zdravotních služeb.

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

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

1. **Sdílené služby veřejné správy**

Návrhy novel zákonů plně respektují princip sdílených služeb veřejné správy a věcně
do tohoto principu nikterak nezasahují.

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

Návrhy novel zákonů věcně do tohoto principu nikterak nezasahují.

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

Návrhy novel zákonů věcně do tohoto principu nikterak nezasahují.

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

V této oblasti návrhy novel zákonů respektují nejpřísnější normy ochrany osobních údajů. Návrhy novel plně respektují nosné principy ochrany osobních údajů, práv pacienta a nezasahují do prvků ochrany těchto principů.

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

Návrhy novel zákonů věcně do tohoto principu nikterak nezasahují.

1. **Technologická neutralita**

Návrhy novel zákonů věcně do tohoto principu nikterak nezasahují.

1. **Uživatelská přívětivost**

Návrhy novel zákonů nevytváří žádné bariéry pro tvorbu uživatelsky přívětivých aplikací.

**15. Závěrečná zpráva zhodnocení dopadů regulace**

**Zákon o specifických zdravotních službách**

K návrhu zákona o specifických zdravotních službách byla vypracovává závěrečná zpráva zhodnocení dopadů regulace, ve které byl mimo jiné definován problém a popis cílového stavu, tedy, že v současné době jsou specifické zdravotní služby v ČR poskytovány na základě zákona o specifických zdravotních službách. Novelizace tohoto zákona tedy 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.

Bylo stanoveno pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení. Byly stanoveny dvě varianty legislativního řešení, konkrétně varianta I. týkající se novelizace stávajících právních předpisů a varianta II. týkající se tvorby nového zákona.

Pro všechny oblasti byla zvolena varianta novelizace stávajících právních předpisů, kdy u částí zákona o specifických zdravotních službách, které upravují asistovanou reprodukci a léčbu krví nebo jejími složkami, úprava stávajícího právního předpisu znamená nutnost vzniku nového prováděcího právního předpisu, který se bude týkat stanovení maximální výše náhrady účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním zárodečných buněk a s léčbou krví a jejími složkami. Totéž platí pro úpravu nového institutu opatření k podoře zdraví, která vyvolá nutnost vzniku nového prováděcího právního předpisu.

Více informací je obsažených v samostatné části materiálu závěrečné zprávy zhodnocení dopadů regulace.

**Zákon o ochraně veřejného zdraví**

K návrhu zákona o ochraně veřejného zdraví byla vypracovává závěrečná zpráva zhodnocení dopadů regulace, ve které byl mimo jiné definován problém a popis cílového stavu.
V současnosti vyplývá z platného znění zákona o ochraně veřejného zdraví několik povinností, které jsou pro praxi zbytné a administrativně a časově zatěžující.

Bylo stanoveno pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení. Byly stanoveny dvě varianty legislativního řešení, konkrétně varianta I. týkající se novelizace stávajících právních předpisů a varianta II. týkající se tvorby nového zákona. Kdy nejvhodnější byla zvolena varianta novelizace stávajícího právního předpisu. Přínosy 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.

Více informací je obsažených v samostatné části materiálu závěrečné zprávy zhodnocení dopadů regulace.

**ZVLÁŠTNÍ ČÁST**

**K ČÁSTI PRVNÍ**

**Novela zákona o specifických zdravotních službách**

**K článku I**

**K novelizačnímu bodu 1**

§ 11 odst. 1 a 2

V současné době není v žádných legislativních materiálech ČR upravena výše náhrady
za účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložené výdaje spojené s darováním zárodečných buněk.

Daná problematika se v rámci novelizace právního předpisu upravuje k zabránění zneužívání programu darovaných zárodečných buněk. Výše náhrady u jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb (center asistované reprodukce) 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.

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 prováděcím právním předpise.

§ 11 odst. 3 a 4

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.

Darování zárodečných buněk, ať už oocytů nebo spermií, s sebou také přináší etické, psychologické a právní aspekty.

Při darování oocytů může v průběhu léčebného programu vzácně dojít i ke komplikacím, které mohou ohrozit zdravotní stav dárkyně. Mezi nejčastější rizika patří např. ovariální hyperstimulační syndrom a další rizika spojená s odběrem oocytů v souvislosti s transvaginální punkcí v celkové krátkodobé anestezii, pánevní zánětlivá nemoc, intraperitoneální krvácení nebo torze ovária, dále rizika onkologického onemocnění, psychologická rizika, tj. např. ambivalence nebo lítost, ztráta anonymity apod.

Z důvodů uváděných výše se poskytovatelům zdravotních služeb omezuje počet darování zárodečných buněk v centrech asistované reprodukce u dárkyně oocytů na šest odběrů za celý život. Omezení počtu šesti odběrů oocytů za život ženy vychází z doporučení Americké společnosti pro reprodukční medicínu (American Society for Reproductive Medicine), která nedoporučuje dárkyni oocytů darovat oocyty více než šestkrát krát za život.

**K novelizačnímu bodu 2**

Navrhovanou úpravou ustanovení došlo ke 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.

**K novelizačnímu bodu 3**

Navrhovaná změna odráží rychlý rozvoj farmakogenetiky, která umožní určit optimální dávku léku nebo předejít jeho případným nežádoucím účinkům u daného pacienta s ohledem
na individuální variabilitu lidského genomu. Toto vyšetření sleduje dědičně podmíněnou variabilitu odpovědi organismu závislou na užívání klinicky významných léků. Farmakogenomika je podobor spadající do oblasti personalizované medicíny, jehož cílem je nalezení souvislosti mezi variabilitou lékové odpovědi a variabilitou celého genomu, respektive přepisu informace kódované v genech. V optimálním případě je farmakogenetické vyšetření indikováno před zahájením terapie vybranými léčivy s cílem zvýšit účinnost nebo omezit rizika vzniku toxicity u predisponovaných pacientů. K individualizaci farmakoterapie se v klinické praxi prozatím uplatňuje stanovování jen několika vybraných polymorfizmů spadajících
do oblasti farmakogenetiky. Farmakogenetické testy se prospektivně využívají k prevenci výskytu hypersenzitivity (abakavir), myelotoxicity (irinotekan, azathioprin) nebo predikci účinnosti (klopidogrel, protinádorová léčba). V souladu s požadavky medicíny založené
na důkazech by tyto postupy měly být používány vždy, pokud k jejich použití důkazy jsou. V tomto případě dopady vyšetření jsou intragenerační a není potřeba zajistit konzultaci lékaře
se specializovanou způsobilostí v oboru lékařské genetiky, tak jako u jiných ustanovení § 28
a § 29.

**K novelizačnímu bodu 4**

Screening je státem organizované systematické cílené vyhledávání určité nemoci, které se díky klinickému vyšetření snaží včas předcházet jejím možným a často velmi vážným následkům, proto je součástí preventivní péče. Vzhledem k tomu, že screening je organizován státem, je nutné, aby i seznam onemocnění vyhledávaných v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu uveřejňovalo ministerstvo ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

**K novelizačnímu bodu 5**

Navrhovaná změna odráží rychlý rozvoj forenzní medicíny využívající specializovaná vyšetření variant lidského genomu. 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, tak jako u jiných ustanovení § 28 a § 29.

**K novelizačnímu bodu 6**

Úprava ustanovení obsahuje zpřesnění současné aplikační praxe.

Ustanovení bylo upraveno na základě Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech
a biomedicíně o genetickém testování pro zdravotní účely (Sdělení MZV č. 41/2019 Sb. m. s.).
Dodatkový protokol se nevztahuje na genetické testy prováděné na lidských embryích a plodech a na genetické testy prováděné pro výzkumné účely. V textu § 28 však nejsou genetická vyšetření pro výzkumné účely z úpravy výslovně vyňata. Naopak je uvedeno, že genetická vyšetření ve zdravotnictví (srov. genetická vyšetření pro zdravotní účely dle dodatkového protokolu) lze provádět i pro výzkumné účely. Je navrženo upřesnění tohoto ustanovení,
neboť má dopad na provádění výzkumu (např. zda je pro genetický test biologického materiálu pro výzkum nutný specifický informovaný souhlas, nabídka genetického poradenství apod).

**K novelizačnímu bodu 7**

V ustanovení byl doplněn termín „*možnosti sekundárních*“ nálezů při sekvenování lidského genomu a odstraněn zastaralý pojem „*rizicích*“.

V souvislosti s rozvojem sekvencování lidského genomu mezinárodní odborné společnosti doporučují upozornit vyšetřovanou osobu nejenom na neočekávané nálezy (např. jiný genetický syndrom, který není klinicky zřejmý), ale nově i na tzv. sekundární nálezy, které mohou mít pro vyšetřovanou osobu zásadní dopad (např. dispozice k onkologickým onemocněním, k srdečním arytmiím potenciálně spojeným s náhlou smrtí), byť přímo nesouvisí s primární diagnózou, pro kterou byla tato osoba odeslána ke genetickému vyšetření. Původně uváděný pojem „rizicích“ je již z hlediska moderní lékařské genomiky zastaralý s ohledem
na preventivní a terapeutické možnosti, které se vyvinuly v poslední dekádě. Tato legislativní změna umožní vyšetřované osobě se svobodně rozhodnout, zda se chce či nechce
se sekundárními nálezy seznámit a ukotví nezbytnost vyšetřovanou osobu na tuto skutečnost upozornit ze strany poskytovatelů zdravotní služeb. Tato změna rovněž umožní plně využít
do budoucna možnosti personalizované medicíny.

**K novelizačnímu bodu 8**

Úpravou ustanovení bylo nezbytné v souladu s Dodatkovým protokolem ukotvit nedirektivní charakter genetického poradenství, který respektuje reprodukční autonomii vyšetřovaných osob. V souladu s Dodatkovým protokolem došlo navrženou úpravou tohoto ustanovení
k potřebné specifikaci formy a rozsahu genetického poradenství ve vazbě na závažnost dopadů výsledků genetického testování, což plně umožní uplatnit v České republice do budoucna všechny pozitivní dopady personalizované medicíny a lékařské genomiky.

**K novelizačním bodům 9 až 11**

Navržená změna reaguje na potřebnost stanovení 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 ke sjednocení s nově navrženou úpravou § 11 odst. 2. týkající se úhrady účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním zárodečných buněk.

**K novelizačnímu bodu 12**

Legislativně technická změna související se zavedením nového institutu opatření k podpoře zdraví.

**K novelizačnímu bodu 13**

V případě přezkumů lékařských posudků ve věci uznání či neuznání nemocí z povolání
se posuzuje splnění klinických a hygienických kritérií. Navrženou změnou je zakotvena
pro příslušný správní orgán, jež přezkum provádí, možnost v rozsahu potřebném
pro přezkoumání lékařského posudku požádat ten nadřízený správní orgán, jež je nadřízený tomu orgánu, který prováděl ověřování podmínek pro vznik nemoci z povolání. I přesto,
že tento postup je v praxi aplikován, nebyl výslovně v zákoně uveden. Vyjádření je jedním z podkladů pro výsledné rozhodnutí o přezkoumání lékařského posudku. Přezkoumání hygienických kritérií, jež jsou v rámci šetření ověřována pro možný vznik nemoci z povolání, nadřízeným správním orgánem, je nutné pro vyhodnocení správnosti při postupu toho orgánu, který podmínky ověřoval.

**K novelizačním bodům 14, 15 a 17**

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.

Primárně bude posouzení zdravotní způsobilosti ke vzdělávání, včetně posouzení zdravotní způsobilosti k praktické výchově nebo praktické přípravě prováděno registrujícím poskytovatelem 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. Analogicky je postupováno i při posuzování zdravotní způsobilosti k práci u zaměstnanců
nebo osob ucházejících se o zaměstnání. I v tomto případě je napsán záznam posuzujícím lékařem, který on i posuzovaná osoba podepíše. Zároveň došlo k rozšíření definice, kdo je posuzujícím lékaře pro tyto účely, a to lékař se specializovanou způsobilostí v oboru praktický lékař pro děti a dorost nebo pediatrie anebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství. V případě škol a školských zařízeních zřízených Ministerstvem obrany je posuzujícím lékařem nově i lékař se specializovanou způsobilostí v oboru posudkové lékařství, a to vzhledem k tomu, že disponuje potřebnými znalostmi, které reagují na aktuální poznatky medicínské vědy a klinických oborů a potřeb AČR.

V praxi je posouzení zdravotní způsobilosti vyžadováno i u oborů, které žádné zdravotní omezení nemají stanoveno. Toto posuzování pak zcela zbytečně zatěžuje praktické lékaře
pro děti a dorost, 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.

U oborů, kde to bude možné, je vhodné sjednotit posuzování zdravotní způsobilosti
ke vzdělávání, praktickému vyučování či praktické výuce před přijetím žáka nebo studenta
ke studiu. To neplatí pro případ, kdy praktické vyučování nebo praktická příprava bude vykonávána na pracovištích právnických anebo podnikajících fyzických osob, kde budou žáci a studenti zařazeni k pracím, které jsou dle zákona o ochraně veřejného zdraví zařazeny jako rizikové anebo je-li součástí těchto prací činnost, pro jejíž výkon jsou podmínky zdravotní způsobilosti stanoveny jiným právním předpisem. Posuzování zdravotní způsobilosti v průběhu vzdělání bude prováděno poskytovatelem pracovnělékařských služeb těchto právnických nebo podnikajících fyzických osob. To samé platí i pro provádění periodických pracovních prohlídek, které jsou prováděny na základě prováděcího právního předpisu.

Nově bylo potřeba upravit oprávnění střední školy vyžádat si v průběhu vzdělávání mimořádné posouzení zdravotní způsobilosti žáka nebo studenta v případě pochybností týkajících se změny jeho zdravotního stavu. Mimořádné posouzení zdravotní způsobilosti provede registrující poskytovatel zdravotních služeb žáka nebo studenta nebo poskytovatel pracovnělékařských služeb v případě rizikových prací nebo je-li součástí těchto prací činnost, pro jejíž výkon jsou podmínky zdravotní způsobilosti stanoveny jiným právním předpisem.

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

**K novelizačnímu bodu 16**

Navrhovanou změnou se upravuje současně nastavený systém provádění posuzování zdravotní způsobilosti osob při provozování a výkonu sportovních činností. Současná úprava a její požadavky nepřiměřeně zatěžují stávající kapacity poskytovatelů zdravotních služeb, kteří tyto prohlídky provádějící. Nová právní úprava by měla stanovit okruh osob, u nichž je posouzení zdravotní způsobilosti nezbytné, tj. fakticky pro „sportovní profesionály“, kterými se v českém prostředí rozumí osoby, které své „sportovní služby a činnosti“ poskytují právě prostřednictvím výkonu své podnikatelské činnosti, neboť ČR je v evropském porovnání jednou z posledních zemí, která tento způsob zajištění profesionální sportovní činnosti takto umožňuje a je tak pro svou ekonomickou výhodnost a menší daňové zatížení v ČR využívána.

Provádění zdravotních prohlídek mimo okruh těchto osob se pak na povinné bázi, i s ohledem na kapacity příslušných poskytovatelů zdravotních služeb, v těchto případech nejeví jako smysluplné ani přínosné a je administrativně veskrze zatěžující pro všechny zúčastněné strany. Dochází tak proto ke zjednodušení a administrativnímu odbřemenění výkonu jiné než „profesionální sportovní činnosti“.

Původní znění vedlo k absurdní praxi, kdy malí sportovci, kteří chodí 1x týdně do oddílu s tím, že se možná někdy v budoucnu zúčastní nějaké soutěže – tedy „připravují se na soutěže“ musí mít každoročně posudek. Lékařské posudky u vrcholového sportu zůstávají zachovány beze změny.

**K novelizačnímu bodu 18**

Legislativně technická změna související se zavedením nového institutu opatření k podpoře zdraví.

**K novelizačním bodům 19 a 20**

Navrhované změny zpřesňují povinnost zaměstnavatele, kdy musí mít uzavřenou písemnou smlouvu o poskytování pracovnělékařských služeb s poskytovatelem pracovnělékařských služeb uvedeným v § 53.

**K novelizačnímu bodu 21**

Úprava rozšiřuje možnosti 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 zdravotních služeb, který je registrujícím poskytovatelem zdravotních služeb zaměstnance nebo osoby ucházející
se o zaměstnání, a to u těch prací, které jsou zařazeny v kategorii první a dle úpravy i nově v kategorii druhé, pokud součástí těchto prací není činnost, jež by omezovala zdravotní způsobilost k práci podle prováděcího právního předpisu, nebo pokud jiný právní předpis nestanoví jinak. Zaměstnavatel zajišťuje součásti pracovnělékařských služeb, je-li to důvodné pro ochranu zdraví zaměstnanců a není-li stanoveno jinak (ve vztahu k opatřením k podpoře zdraví na pracovišti), prostřednictvím poskytovatele pracovnělékařských služeb, se kterým
pro zajištění konkrétní služby uzavírá smlouvu o poskytování konkrétních služeb.

**K novelizačnímu bodu 22**

Zaměstnavatel bude mít povinnost uzavřít novou nebo doplnit dosavadní písemnou smlouvu o poskytování pracovnělékařských služeb s poskytovatelem těchto služeb, a to pouze v případech, kdy dojde ke změně zařazení práce mezi práce rizikové dle zákona o ochraně veřejného zdraví nebo ke změně činnosti, pro jejíž výkon jsou podmínky stanoveny prováděcím právním předpisem. Tato povinnost již nebude při změně práce z kategorie první do kategorie druhé (nerizikové) dle zákona o ochraně veřejného zdraví.

**K novelizačnímu bodu 23**

Registrující poskytovatel zaměstnance nebo osoby ucházející se o zaměstnání, pokud jiný právní předpis nestanoví jinak, může na základě žádosti provést pracovnělékařskou prohlídku, posouzení zdravotní způsobilosti k práci a vydat lékařský posudek o zdravotní způsobilosti k práci. Uvedená změna reflektuje časové možnosti registrujících poskytovatelů, a proto je zrušena jejich povinnost provádět pracovnělékařské prohlídky, včetně posouzení zdravotní způsobilosti k práci a následného vydávání lékařských posudků o zdravotní způsobilosti k práci. To bude na dobrovolné bázi.

**K novelizačnímu bodu 24**

Nově je zaveden a definován institut opatření k podpoře zdraví. Záměrem je umožnit zaměstnavatelům ve spolupráci s poskytovateli pracovnělékařských služeb, či jiným subjektem, uskutečňovat opatření k podpoře zdraví vycházející z analýzy rizik a rizikových faktorů konkrétních pracovišť a zaměstnanců se zaměřením na minimalizaci výskytu a rozvoje negativních dopadů pracovního zatížení, celkovou podporu zdraví a rozvoj zdravotní gramotnosti a odpovědnosti zaměstnanců za vlastní zdraví, tedy za celkový rozvoj zdravotního potenciálu zaměstnanců, a tím systematicky předcházet a zmírňovat dopady působení pracovních podmínek na zdraví zaměstnanců. V případě již vzniklých negativních dopadů na zdraví zaměstnance jejich včasné odhalení. Opatření k podpoře zdraví pro účely tohoto zákona se definuje jako souhrn činností, jejichž účelem je napomáhat zaměstnancům zachovat a zlepšovat své zdraví, zvyšovat kontrolu nad faktory ovlivňujícími zdraví a přispět ke zlepšení prevence vzniku onemocnění. Může zahrnovat činnosti k zajištění sociálních, ekonomických a environmentálních podmínek pro rozvoj individuálního i veřejného zdraví, zdravotního stavu a zdravého životního stylu.

Zaměstnavatel v rámci povinnosti zajistit opatření k podpoře zdraví je povinen nejen na základě analýzy rizik z konkrétních pracovišť tato opatření stanovit, ale bude nutné zajistit i jejich vyhodnocování. K tomu je nutné informovat zaměstnance, jaká opatření se jich budou týkat, jak budou realizována a v jakém termínu. Cílem vyhodnocování opatření k podpoře zdraví je zjištění jejich funkčnosti a zároveň účinným nástrojem pro další jejich aplikaci či úpravu.

V ustanovení je zakotveno, které osoby mohou zajišťovat opatření k podpoře zdraví. Konkrétně se jedná o poskytovatele pracovnělékařských služeb, o poskytovatele v oboru všeobecné praktické lékařství nebo jiného subjektu (právnická osoba či podnikající fyzická osoba), a to **s** prokazatelnou zkušeností v oblasti veřejného zdraví. Lze předpokládat, že právnickými osobami či podnikajícími osobami, které budou provádět opatření k podpoře zdraví, budou zejména osoby vykonávající činnosti v oblasti ochrany veřejného zdraví, osoby se způsobilostí k výkonu lékařských či nelékařských zdravotnických povolání, osoby provádějící hodnocení zdravotních rizik v pracovním prostředí, tedy osoby odborně způsobilé dle zákona 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy (zákon o zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci), ve znění pozdějších předpisů.

V ustanovení je stanoveno, že Ministerstvo zdravotnictví prostřednictvím prováděcího předpisu stanoví pro opatření k podpoře zdraví podmínky, druh, obsah, rozsah, včetně doby trvání, způsob realizace a vyhodnocení opatření k podpoře zdraví a okruh zaměstnavatelů, kteří takové opatření musí realizovat.

**K novelizačním bodům 25, 26 a 27**

Zaměstnanec je nově povinen se podrobit opatřením k podpoře zdraví. Pokud zaměstnavatel bude trvat na provedení vstupní a periodické prohlídce, je zaměstnanec povinen se jí podrobit.

Zaměstnanec je povinen sdělovat na žádost či z vlastního podnětu všechny jemu známé
nebo podezřelé skutečnosti související s ochranou zdraví při práci nejen poskytovateli pracovnělékařských služeb, ale i svému zaměstnavateli. Využití potenciálu zaměstnance je
pro co nejpřesnější objektivizaci a analýzu podmínek pracovního prostředí klíčová. V případě, že nemá zaměstnavatel smluvní vztah s poskytovatelem pracovnělékařských služeb, všechny jemu známé nebo podezřelé skutečnosti související s ochranou zdraví při práci je povinen sdělit jen zaměstnavateli. V případě, že nemá zaměstnavatel s poskytovatelem pracovnělékařských služeb smluvní vztah dle § 54 odst. 2 písm. a) zákona o specifických zdravotních službách, bude stačit sdělení předat zaměstnavateli. Důvodem je, aby byla zajištěna co nejvyšší míra informovanosti poskytovatelů pracovnělékařských služeb, popřípadě zaměstnavatelů.

**K novelizačnímu bodu 28**

Aby opatření k podpoře zdraví byla efektivní, účelná a odpovídala individuálním potřebám jednotlivých pracovišť a jejich pracovníků, je nezbytné, aby se na jejich vytváření, schvalování, aktualizaci a průběžné kontrole podíleli poskytovatelé pracovnělékařských služeb, pokud o to budou požádáni, odborní garanti, kteří jsou schopni vyhodnocovat a analyzovat veškeré informace související se zdravím pracovníků, definovat specifické potřeby jednotlivých pracovišť a osob s přihlédnutím ke všem  rizikům působícím na zdraví a pracovní podmínky pracovníků a ve spolupráci se zaměstnavatelem navrhovat dlouhodobé programy rozvoje zdraví, přispívající k prosazování a naplňování strategie podpory a zlepšování zdraví zaměstnanců. Navrženou úpravou je poskytovatel pracovnělékařských služeb, bude-li
o to požádán, povinen spolupracovat se zaměstnavatelem na podpoře zdraví zaměstnanců
a zejména vyhodnotit specifické potřeby jednotlivých pracovišť a zajišťovat taková opatření, která budou účelná pro dané pracoviště, a to na základě rozboru podmínek práce.

**K novelizačním bodům 29 a 30**

Změna umožňuje nově u pracovního poměru fakultativní přístup k zajištění vstupních pracovnělékařských prohlídek u prací, jež jsou zařazeny v nerizikových kategoriích,
tedy kategorii první a druhé nerizikové dle zákona o ochraně veřejného zdraví, a jejichž součástí není činnost omezující zdravotní způsobilost stanovenou prováděcím právním předpisem, a to jak u pracovního poměru právního vztahu založeného dohodou o pracích konaných mimo pracovní poměr nebo vztahu obdobného vztahu pracovněprávnímu. Zaměstnavateli se tak rozšiřuje možnost uvážení, zda u zaměstnanců či osob ucházejících se o zaměstnání v těchto kategoriích bude zajišťovat provedení vstupní pracovnělékařské prohlídky prostřednictvím svého poskytovatele pracovnělékařských služeb, se kterým má uzavřenou písemnou smlouvu dle § 54 odst. 2 písm. a) zákona o specifických zdravotních službách., či u registrujícího poskytovatele zdravotních služeb zaměstnance/osoby ucházející se o zaměstnání.

**K novelizačním bodům 31 a 32**

Změna upřesňuje, že pokud se osoba ucházející se o zaměstnání nedostaví na vstupní pracovnělékařskou prohlídku, ke které byla vyzvána, považuje se za zdravotně nezpůsobilou k výkonu práce, k níž má být zařazena. Jedná se o návaznost na fakultativní přístup u vstupních pracovnělékařských prohlídek u prací, které jsou zařazeny v nerizikových kategorií (v kategorii první a druhé dle zákona ochraně veřejného zdraví) a jejichž součástí činností není tzv. profesní riziko, tedy činnost, která by omezovala zdravotní způsobilost pro výkon práce. Tento princip (nedostavení se na pracovnělékařskou prohlídku v důsledku znamená zdravotní nezpůsobilost k posuzované práci) platí i pro zaměstnance vykonávající práce v rizikových kategoriích
či práce s profesním rizikem.

Pro ucelenost a přehlednost se ukotvuje nové písmeno d), dle kterého má zaměstnavatel i osoba ucházející se o práci vyžadovat vstupní lékařskou prohlídku. Pokud ji osoba ucházející
se o práci vyžaduje, je zaměstnavatel povinen ji vystavit žádost o provedení prohlídky. Nově
se ukotvuje, že na zaměstnance, který byl přiřazen k práci bez vstupní prohlídky, se hledí jako na zdravotně způsobilého k výkonu práce, dokud nebude prokázán opak, tzn. bude vydán lékařský posudek se závěrem, že pozbyl dlouhodobě zdravotní způsobilost vykonávat dosavadní práci. Tato úprava koresponduje s ustanovením § 103 odst. 1 písm. a) zákona
č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů, který stanovuje,
aby zaměstnavatel nepřipustil, aby zaměstnanec vykonával práce, jejichž náročnost
by neodpovídala jeho zdravotní způsobilosti.

**K novelizačnímu bodu 33**

Zkušenosti s pandemií způsobenou onemocněním covid-19 ukázaly nedostatečně zajištěnou právní oporu pro takovéto mimořádné události v souvislosti se zajištěním pracovnělékařských služeb. Změna navrhuje v mimořádných situacích, v rámci krizového stavu dle zákona
č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, možnost provádění alternativního poskytování pracovnělékařských prohlídek, čímž by byla zajištěna jejich kontinuita. Způsob a podmínky takto prováděných pracovnělékařských služeb bude blíže upraveno prováděcím právním předpisem.

**K novelizačnímu bodu 34**

Na rozdíl od dosavadní právní úpravy je vypuštěno, že v případě, kdy se posuzovaná osoba odmítla podrobit odbornému vyšetření v rámci prvního posuzování možné nemoci z povolání, je poskytovatel povinen sdělit uvedenou skutečnost osobě povinné k náhradě újmy na zdraví
a jiné nemajetkové újmy. Úprava vedla k nerovnému postavení posuzované osoby vůči zaměstnavateli, když zaměstnavatele musel poskytovatel o této skutečnosti informovat.

Tato povinnost zůstává poskytovateli zachována jen v případě, že se posuzovaná osoba odmítla podrobit odbornému vyšetření v rámci pravidelné kontroly při uznané nemoci z povolání, kdy je poskytovatel i nadále povinen sdělit uvedenou skutečnost prokazatelným způsobem osobě povinné k náhradě újmy na zdraví a jiné nemajetkové újmy, pokud je mu známa.

**K novelizačnímu bodu 35**

Předmětné ustanovení doplňuje úplně nový odstavec, který stanovuje, že žádost o uznání nemoci z povolání ke konkrétní diagnóze onemocnění nelze podat opakovaně, event., že nelze na žádost pacienta, který je posuzovanou osobou, nebo jiné k tomu oprávněné osoby, posuzování nemoci z povolání ukončit, a to v případě, že již bylo zahájeno ověřování podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemoci z povolání. Jedná se o předcházení situacím, kdy pacient, který je posuzovanou osobou nebo jiná k tomu oprávněná osoba, podá žádost
o uznání nemoci z povolání. Po zahájení ověřování podmínek vzniku onemocnění požádá
o ukončení posuzování nemoci z povolání a po uplynutí určité doby opět žádá o uznání nemoci z povolání u stejné diagnózy onemocnění.

Tento postup přináší opakované časové i finanční náklady na nové vyšetření u poskytovatele, na nové ověření podmínek vzniku onemocnění včetně eventuálního měření rizikových faktorů pracovních podmínek orgánu ochrany veřejného zdraví i zaměstnavateli, který toto ověřování musí umožnit. Mimo to dochází k tomu, že finance na měření faktorů pracovního prostředí, které se u některých diagnóz provádí, jsou pak bezúčelně vynaložené. Tento postup přináší
i značnou administrativní zátěž u poskytovatele pracovnělékařských služeb, který musí postupovat v souladu s právními předpisy, potažmo i u orgánů ochrany veřejného zdraví. Dále prodlužováním časového odstupu mezi vznikem onemocnění a posuzováním nemoci z povolání, včetně ověřování podmínek vzniku onemocnění, se snižuje pravděpodobnost uznání nemoci z povolání (např. nemožnost měření faktorů pracovního prostředí pro změny výrobních postupů u zaměstnavatele, neshoda mezi pracovními činnostmi, které uvádí zaměstnavatel a posuzovaný či zánik pracoviště).

**K novelizačnímu bodu 36**

Počet provedených odborných vyšetření a počet posuzovaných osob se může u žádajících poskytovatelů pracovnělékařských služeb výrazně lišit bez ohledu na vlastní kvalitu vyšetření a služeb, zejména v závislosti na regionu, v kterém poskytovatel pracovnělékařských služeb působí. Tento požadavek byl i administrativním zatížením poskytovatelů pracovnělékařských služeb při podávání žádosti o povolení k uznávání nemocí z povolání, aniž by tato data byla rozhodné pro udělení povolení. Požadavek na uvedení rozsahu a objemu zdravotních služeb, které je schopen žádající poskytovatel pracovně lékařských služeb zajistit, zůstane zachován.

**K novelizačním bodům 37 a 38**

Změna reflektuje současný nedostatečný počet lékařů se specializovanou způsobilostí
nebo se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru pracovní lékařství. Cílem je, aby posuzování
a uznávání nemocí z povolání bylo umožněno vícero lékařům s kratšími úvazky, s tím,
že povinný minimální rozsah součtu úvazků bude dosahovat 2 a z toho 1 úvazek může být složen z více dílčích úvazků.

**K novelizačnímu bodu 39**

Jedná se o doplnění kompetencí k uznávání nemocí z povolání u zaměstnanců státních podniků, vůči nimž má Ministerstvo obrany funkci zakladatele a které nebyly v dosavadní právní úpravě zahrnuty.

**K novelizačním bodům 40 až 44, 46, 53, 55 a 57**

Úpravou dochází k odstranění nepřesností v dosavadní úpravě, která nelogicky a v rozporu s vymezením lékařského ozáření podle § § 2 odst. 3 písm. c) zákona č. 263/2016 Sb., atomového zákona, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „atomový zákon“), zahrnovala
pod lékařské ozáření i činnosti, které s jeho prováděním sice souvisí, nicméně nespadají
pod samotný výkon lékařského ozáření.

Podle atomového zákona je lékařské ozáření pouze bezprostředně ten akt, při kterém fakticky k ozáření dochází. Z hlediska dosavadního znění zákona byl ovšem v dotčených ustanoveních termín lékařské ozáření používán pro celý proces, v jehož prostředku dochází k aplikaci ozáření. Změnou tak dochází na úrovni zákona o specifických zdravotních službách k jednoznačnému ukotvení významného rozdílu mezi lékařským ozářením a zdravotními službami, jejichž součástí lékařské ozáření je.

**K novelizačnímu bodu 45**

Úpravou dochází k odstranění výkladových nejasností, v jaké podobě má být provedena indikace provedení lékařského ozáření ze strany ošetřujícího lékaře. Změna jednoznačně stanoví, že ošetřující lékař má indikovat provedení lékařského ozáření prostřednictvím žádanky, která je jako samostatná část zdravotnické dokumentace upravena vyhláškou
č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů.

**K novelizačnímu bodu 47**

Změna předně reflektuje skutečnost, že prakticky není možné vytvořit národní radiologické standardy pro všechny výkony lékařského ozáření, nýbrž se v praxi upravují pouze ty, které jsou považovány za standardní. U výkonů, které se považují za nestandardní, se postupuje adekvátně povaze daného výkonu.

Změna dále reflektuje skutečnost, že již dlouhodobě je pětiletá lhůta na aktualizaci národních radiologických standardů považována za neudržitelnou a zbytečně krátkou. Častokrát po pěti letech nedochází k potřebě 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. Úpravou tak dochází k racionalizaci této činnosti.

**K novelizačnímu bodu 48**

Dosavadní ustanovení se jakožto duplicitní vypouští v návaznosti na úpravu screeningu obsaženou v zákoně o zdravotních službách.

**K novelizačnímu bodu 49**

Úpravou se upřesňuje, že k prokázání čistého přínosu provedení lékařského ozáření musí dojít již v rámci jeho odůvodnění. Zároveň se úpravou zakotvuje povinnost indikujícího lékaře
a aplikujícího odborníka s klinickou odpovědností za lékařské ozáření v rámci odůvodnění provedení lékařského ozáření využívat indikační kritéria obsažená v národních radiologických standardech.

**K novelizačním bodům 50 a částečně 59 (odstavec 4)**

Upravuje se lhůta pro splnění povinnosti poskytovatele zdravotních služeb poskytnout místní radiologický standard a související podklady ministerstvu v případě zavedení nové metody lékařského ozáření, pro kterou dosud nebyly vypracovány národní radiologické standardy. Ustanovení sice zakládá poskytovateli zdravotních služeb tuto povinnost, avšak neříká,
do kdy tak musí učinit, což pak koliduje s povinností ministerstva tyto nové národní radiologické standardy vydat. Je přitom žádoucí zohlednit, že nová metoda se na pracovišti může zpočátku vyvíjet, proto tato povinnost poskytovateli zdravotních služeb vzniká
až po zahájení stabilního provádění této nové metody.

Dosavadní úprava dále byla vůči ministerstvu nevhodně direktivní v tom smyslu,
že v ustanovení § 71 odst. 1 písm. b) *in fine* nedávala ministerstvu možnost uvážení, zda místní radiologický standard vztahující se k dosud nezpracované oblasti lékařského ozáření na národní úrovní naplňují odborné požadavky pro jejich převzetí do národních radiologických standardů. Nové ustanovení § 71 odst. 4 na toto reaguje stanovením několika možností, jak ministerstvo může s předloženými podklady z pozice ústředního správního orgánu naložit.

**K novelizačním bodům 51 a 52**

Jedná se o úpravu reflektující zavedenou terminologii obsaženou v atomovém zákoně. Dále viz odůvodnění k § 71 odst. 1 *in fine* (novelizační bod 54)*.*

**K novelizačnímu bodu 54**

Ruší se povinnost vypracovat místní radiologické standardy a povinnost provádět klinické audity, jde-li o lékařské ozáření v rámci zubní radiodiagnostiky a kostní denzitometrie.
Na pracovištích zubní radiodiagnostiky a kostní denzitometrie dochází k aplikaci lékařského ozáření v rámci velmi vymezeného spektra výkonů, které mají zanedbatelnou radiační zátěž
a které jsou velmi intenzivně standardizovány ze samotné povahy prováděného vyšetření. Povinnost vypracovávání místních radiologických standardů je z tohoto hlediska považována za nadbytečnou administrativní zátěž, jelikož pro jeho účely jsou plně dostačující radiologické standardy národní, podle kterých lze snadno postupovat v běžné praxi, aniž by musely být zásadně modifikovány s ohledem na konkrétní podmínky daného poskytovatele zdravotních služeb. Změna dále vychází i z praktických zkušeností, které rovněž neodůvodňují provádění klinických auditů v případě poskytování zdravotních služeb, jejíž součástí je lékařské ozáření v rámci zubní radiodiagnostiky a kostní denzitometrie a provádění těchto klinických auditů rovněž představuje nadbytečnou administrativní zátěž pro poskytovatele zdravotních služeb.

**K novelizačnímu bodu 56**

Odstraňuje se konflikt právní úpravy se zákonem o zdravotních službách, který svěřuje stanovení požadavků na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb prováděcímu právnímu předpisu (vyhlášce č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů).

**K novelizačnímu bodu 58**

Úprava vyplývá z požadavků Mezinárodní agentury pro atomovou energii (IAEA). Tento požadavek je v České republice dlouhodobě neplněn z čehož vyplývají zbytná nežádoucí zjištění v rámci národního reportu. Využívá se zde možnosti požadavek uzákonit jako povinný prvek pro poskytovatele zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření.

**K novelizačnímu bodu 59 částečně (odstavec 5)**

Úprava reflektuje požadavek, že Státní úřad pro jadernou bezpečnost jako regulátor radiační ochrany by se ze své podstaty měl účastnit rozhodování o zavádění nových screeningových vyšetření s využitím lékařského ozáření, aby zajistil jejich bezpečnost prostřednictvím posouzení optimalizační studie.

**K novelizačnímu bodu 60**

Ustanovení se jazykově upravuje tak, aby byla reflektována skutečnost, že v rámci ověřování nezavedené metody nebo v rámci biomedicínského výzkumu nelze z povahy věci postupovat způsoby v plném rozsahu odpovídajícími dosavadním národním radiologickým standardům.

**K novelizačnímu bodu 61**

Ustanovení mění zmocnění pro prováděcí právní předpis, který v rozšířeném znění stanovuje pravidla a postupy nejen pro radiační ochranu, která je řešena primárně prostřednictvím atomového zákona a příslušných prováděcích předpisů, ale uvádí do správného kontextu,
že radiační ochrana je součástí zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření.

Zdůrazňuje se role všech aplikujících odborníků v procesu poskytování zdravotních sužeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Nad rámec povinnosti provádět optimalizační studii
pro stanovení autorizovaného limitu ozáření reprezentativní osoby a vymezení jejího obsahu jinými právními předpisy jsou zde v rámci radiační ochrany vymezeny požadavky na provedení optimalizační studie a ověřování jejich výsledků ve vazbě na poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření.

Zmocnění se rozšiřuje o vytvoření pravidel pro provádění interního klinického auditu jako nástroj standardizace provádění interních klinických auditů napříč všemi poskytovateli zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, a stanovení nepodkročitelného obsahu a rozsahu tohoto procesu v reakci na závažné poznatky z praxe. Standardizací dojde nejen
ke sjednocení provádění za zákona povinného auditu radiologických pracovišť,
ale k racionalizaci jeho výstupů s jejich účelným využitím v klinické praxi a snížení zbytečné administrativní zátěže plynoucí z nepochopení aktuálně nastaveného principu sebehodnocení.

**K novelizačnímu bodu 62**

S ohledem na požadavek jasného stanovení podoby národních radiologických standardů ustanovení nově upravuje jejich obligatorní (odst. 1) a fakultativní (odst. 2) náležitosti.

**K novelizačnímu bodu 63**

Cíle interního klinického auditu se v návaznosti na poznatky z praxe rozšiřují o interní kontrolu dodržování prováděcích právních předpisů. Odstraňuje se již pro oblast zdravotnictví obsoletní pojem “systém jakosti lékařského ozáření“, který vycházel z terminologie t.č. platného znění atomového zákona a prováděcích právních předpisů.

**K novelizačním bodům 64 a 65**

Ustanovení se upravuje tak, aby bylo zamezeno možnosti účelového najímání osob pouze
pro provedení interního klinického auditu. Z věcné podstaty by interní auditoři měli být ti,
kdo se přímo na lékařském ozáření podílí a mají znalosti místního pracoviště. Úprava zároveň reflektuje skutečnost, že pro správné a plnohodnotné provedení interního klinického auditu je nezbytná specializovaná způsobilost jednotlivých auditorů.

Úprava dále racionalizuje provádění interních klinických auditů a snižuje administrativní zátěž poskytovatelů zdravotních služeb v případě méně rizikových výkonů lékařského ozáření. Uvedená změna vyplývá z odborných specifik jednotlivých pracovišť a stanovisek odborných společností ve vazbě na oblast lékařského ozáření, povahu výkonů, radiační zátěž apod.

**K novelizačnímu bodu 66**

Obdobně jako v případě interního klinického auditu, i v případě externího klinického auditu
se cíle jeho provádění rozšiřují o kontrolu dodržování podmínek provádění lékařského ozáření stanovených prováděcím právním předpisem. Zároveň se zde racionalizuje i provádění externího klinického auditu, obdobně jako je tomu v případě interního klinického auditu. Tato změna vychází z nedávných změn provádění externího klinického auditu ve Finsku. Závěry prvních dvou kol externího klinického auditu i v České republice ukazují, že závažné neshody se na pracovištích nevyskytují, a na méně rizikových pracovištích je proto dostačující i delší perioda provádění externích klinických auditů. Výsledkem bude nižší administrativní a finanční zátěž dotčených poskytovatelů zdravotních služeb. Jednotlivé periody zohledňují specifika pracovišť v různých oblastech lékařského ozáření.

**K novelizačnímu bodu 67**

Dosavadní znění dotčeného ustanovení bylo do jisté míry neurčité v tom smyslu,
že nestanovilo, k čemu se Státní úřad pro jadernou bezpečnost ve svém závazném stanovisku vyjadřuje. V praxi je ovšem tento úřad kompetentní vyjádřit se právě k personálnímu zabezpečení a k pravidlům provádění externího klinického auditu; toho je reflektováno v úpravě dotčeného ustanovení.

**K novelizačním bodům 68 až 73**

Dotčená ustanovení se doplňují tak, aby byly výslovně postiženy všechny případy potenciální inkompatibility pro udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu. Zároveň v písm. d) dochází k jeho upřesnění v návaznosti na úpravy provedené v § 75 odst. 1 a dále
k upřesnění tom smyslu, že oblasti intervenční radiologie a kardiologie je ve vazbě na poznatky z praxe nutné oddělit od radiodiagnostiky.

**K novelizačním bodům 74 částečně (odstavec 1) a 75**

Ustanovení se upřesňují v rozsahu identifikačních údajů žadatele o udělení, resp. držitele, oprávnění k provádění externího klinického auditu. Dále se z výčtu náležitostí žádosti
a rozhodnutí o udělení oprávnění vypouští údaj o předpokládaném zahájení činnosti na základě uděleného oprávnění. Zahájit provádění externího klinického auditu lze od právní moci rozhodnutí o udělení oprávnění žadateli.

**K novelizačnímu bodu 74 částečně (odstavec 2)**

Ustanovení § 76 odst. 2 písm. a) a b) se upravují v návaznosti na změny provedené v ustanovení § 75 odst. 3.

Písm. c) cit. ustanovení se upravuje tak, aby byla odstraněna nadbytečná administrativní zátěž pro udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu; není účelné, aby žadatel dokládal informace, jež jsou pro ministerstvo jakožto příslušný správní orgán lehce dostupné z veřejných rejstříků.

Písm. d) a e) se upravují v návaznosti na změny v předchozích ustanoveních; dále je v písm. d) stanoveno, že žadatel o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu musí v seznamu osob, jejichž prostřednictvím bude externí klinický audit prováděn, upřesnit praxi těchto osob, je-li tato praxe rozhodná pro splnění požadavků na personální zabezpečení provádění externího klinického auditu stanovených prováděcím právním předpisem.

**K novelizačnímu bodu 76**

Ustanovení se upravuje v návaznosti na změny provedené v § 75 odst. 3 písm. d) a dále
se v zájmu posílení jeho vymahatelnosti stanoví lhůta ke splnění povinnosti zde uložené.

**K novelizačním bodům 77 a 78**

Oproti dosavadní úpravě se nově upravuje postup, který by v případě žádosti o udělení nového oprávnění k provádění externího klinického auditu podléhal posouzení Státním úřadem
pro jadernou bezpečnost podle § 76 odst. 2 písm. d). Úprava tak upravuje dosavadní nedostatek, kdy se tento úřad nemohl prostřednictvím svého závazného stanoviska vyjádřit ke změně údajů, pro které před udělením nového oprávnění naopak bylo nezbytné získat jeho závazné stanovisko.

**K novelizačnímu bodu 79**

Jedná se o úpravu provedenou v návaznosti na změny provedené v ustanovení § 78 odst. 3, které má za cíl zdůraznit význam personálního zabezpečení externích klinických auditů
a pravidel jejich provádění. V případě, že by nebyl stran osoby oprávněné k provádění externích klinických auditů dodržen stanovený postup, tzn. že by byl externí klinických audit
u poskytovatele zdravotních služeb proveden nově působící osobou, u níž dosud nebylo ministerstvem zdravotnictví ověřeno splnění všech zákonných povinností pro výkon auditorské činnosti, nebo byl externí klinický audit u poskytovatele zdravotních služeb proveden podle pravidel, která nebyla ministerstvem schválena a k němž nebylo vydáno po konzultaci
se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost příslušné osvědčení, je to považováno za zásadní porušení správné praxe a ministerstvo má mít coby vydavatel oprávnění k provádění externích klinických auditů dle § 78 odst. 2 stanovenu možnost oprávnění odejmout.

**K novelizačním bodům 80 až 83**

Jedná se o terminologickou úpravu v návaznosti na změny provedené v právní úpravě klinických auditů.

**K novelizačnímu bodu 84**

Úprava je prováděna se záměrem vytvoření centrální databáze zpráv z externích klinických auditů, díky které bude mít ministerstvo přehled o stavu řešení a výskytu neshod
u poskytovatelů zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Tyto výstupy budou zejména využívány v rámci činnosti ministerstva při tvorbě a aktualizaci národních radiologických standardů, při kontrolách držitelů oprávnění k provádění externích klinických auditů.

**K novelizačnímu bodu 85**

Obsah zprávy podle § 81 odst. 1 se rozšiřuje o esenciální informace o doporučení nápravných opatření.

Získanými zkušenostmi s prováděním externích klinických auditů bylo zjištěno, že skrytým nedostatkem je jejich nejednotnost u jednotlivých auditorských společností, tzn. rozdílnost v náročnosti, postupech, a především ve vyhodnocování auditních zjištění pro jednotlivé poskytovatele zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Proto byl Ministerstvem zdravotnictví vydán metodický návod „Zásady systému klinických auditů, jejich provádění a hodnocení“, který pro sjednocení přístupu auditorských společností zavádí doporučuje postupy, jak se zjištěními pracovat od jejich nálezu auditorem, po jejich zpracování na straně auditovaného poskytovatele zdravotních služeb. Tento postup byl vydán jako nezávazný doporučující materiál s tím, že ve vzájemné shodě všech dotčených stran bude uzákoněn
(v prováděcím právním předpisu). Z tohoto vyplývá doplnění obsahu zprávy z auditu, která nyní požaduje též hodnocení případných zjištění a návrh opatření k nápravě.

**K novelizačnímu bodu 86**

Zpráva z provedeného externího klinického auditu je a má být výhradně interním materiálem daného poskytovatele zdravotních služeb. Lze jej plně a správně pochopit pouze při znalosti místních podmínek daného pracoviště a znalosti souvislostí, které k jednotlivým závěrům
a případným zjištěním vedly. Nové ustanovení proto podporuje pozici poskytovatele zdravotních služeb a vymezuje, že zpráva z externího klinického auditu musí být stran poskytovatele zdravotních služeb zpřístupněna pouze osobám a subjektům provádějícím
na radiologických pracovištích auditní či kontrolní činnost a ministerstvu zdravotnictví.

**K novelizačnímu bodu 87**

S ohledem na účel ochranného léčení, kterým je dle trestního zákoníku náprava pachatele
a ochrana společnosti, je nezbytné zaměřit ochranné léčení 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 tak žádoucí nastavit systém, který bude zaměřen na hodnocení těchto rizik.

**K novelizačnímu bodu 88**

S ohledem na vývoj nástrojů pro komunikaci je nutné doplnit další komunikační prostředky.

**K novelizačnímu bodu 89**

Došlo k vypuštění tohoto ustanovení, neboť eskortu Policií České republiky pacienta k soudu nařizuje a zajišťuje soud, nikoliv poskytovatel. Ustanovení je proto nadbytečné a pro praxi zavádějící.

**K novelizačnímu bodu 90**

Došlo k odstranění textu „*s předpokládanou dobou léčení a možností změny formy zdravotní péče podle § 83 odst. 1, v níž je ochranné léčení vykonáváno*“.

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.

**K novelizačnímu bodu 91**

Formulace textu byla upravena za účelem zpřesnění časového rámce zajištění povinnosti poskytovatele zdravotních služeb ambulantní péče do 24 hodin oznámit, že pacient
se nedostavuje k ambulantním lékařským prohlídkám. Úpravou termínu na „nedostavil“ je tak konkrétně uvedeno, od jaké situace má poskytovatel zdravotních služeb ambulantní péče povinnost tuto skutečnost soudu do 24 hodin hlásit.

**K novelizačnímu bodu 92**

Zrušením ustanovení dojde ke zrušení faktické povinnosti vymáhání nákladů za ochranné léčení. Přínosem této změny bude úspora administrativních a personálních nákladů státu.

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.

**K novelizačnímu bodu 93**

Ustanovení bylo doplněno o právní úpravu týkající se činnosti záchytných stanic z důvodu bližší specifikace společenské významnosti.

Hlavním úkolem záchytných stanic je ochrana veřejného prostoru před jeho narušením osobami pod vlivem alkoholu nebo jiné návykové látky, jejich ochrana a ochrana jiných osob před jejich chováním. Přítomnost zdravotnických pracovníků v záchytné stanici má hlavně preventivní význam.

Sekundární účelem záchytné stanice je poskytovat zdravotní služby osobám, které jsou
pod vlivem alkoholu nebo jiné návykové látky, provádět jejich detoxikaci nebo zdravotní observaci.

Jinou návykovou látkou se rozumí tabák, nikotin, omamné a psychotropní látky a jiné látky
s psychoaktivními účinky, jejichž užívání může vést nebo se podílet na vzniku a rozvoji duševních poruch a poruch chování dle § 2 písm. a) zákona č. 65/2017 Sb., o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.

Osoby, přijaté k pobytu v záchytné stanici, jsou pod vlivem alkoholu nebo jiné návykové látky, kterýžto stav má odeznít spontánně v očekávané době a nelze jej pokládat za poruchu zdraví, která vyžaduje terapeutický zákrok. Působením psychoaktivní látky je příčetnost osoby snížena tak, že nekontroluje dostatečně svoje chování a nepostihuje plně jeho důsledky, což představuje riziko pro vznik komplikací zdravotního stavu nebo zranění.

I přesto, že služby, které jsou poskytovány v záchytné stanici nejsou pouze zdravotními službami, statut zdravotní služby a přítomnost zdravotnických pracovníků v záchytné stanici, dovoluje provádět cílená preventivní opatření u osob, které jsou pod vlivem alkoholu nebo jiné návykové látky do záchytné stanice přivezeny a rychle zasáhnout v případě, že by těmto osobám hrozilo zdravotního riziko, a tedy případné zhoršení jejich zdravotního stavu.

**K novelizačním bodům 94 a 96**

V ustanoveních došlo ke změně termínu „akutní intoxikace“ na „užití alkoholu nebo jiné návykové látky“. Místo formulace termínu „akutní intoxikace“ je navržen opis „stav bezprostředně související s užitím alkoholu nebo jiné návykové látky“, protože užití alkoholu nebo jiné návykové látky by mohlo způsobit poškození zdravotního stavu nebo dokonce život ohrožující stav. Je zde rozlišován psychoaktivní účinek látky, který má dopad na psychické funkce, zejména kontrolu chování a impulsivity a hodnocení následků vlastního jednání
a účinek toxický, který má negativní vliv na orgánovou funkci a může vést k orgánovému selhání.

**K novelizačnímu bodu 95**

S ohledem na doplnění obsahu zákona došlo k rozšíření nadpisu.

**K novelizačnímu bodu 97**

Při vyšetření a umístění osoby v záchytné stanici poskytují Policie České republiky, Vojenská policie, jde-li o osobu vyzvanou k orientačnímu vyšetření nebo odbornému lékařskému vyšetření podle zákona o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek vojenským policistou, obecní policie a v případě osob ve výkonu vazby, zabezpečovací detence nebo trestu odnětí svobody Vězeňskou službu, součinnost. Z daného důvodu tedy nemůže osoba
při vyšetření nebo umístnění v záchytné stanici přítomnost těchto složek odmítnout. Důvodem doplnění tohoto ustanovení je nezbytnost upevnění právní jistoty poskytovatelů záchytné služby, že mají právo na součinnost výše uvedených složek i bez souhlasu vyšetřované
nebo umístěné osoby v záchytné stanici.

Legislativně technickou změnou spočívající v přejmenování původní poznámky pod čarou č. 22 na poznámku pod čarou č. 22b), dochází k odstranění nežádoucího legislativního stavu, kdy zákon obsahoval dvě poznámky pod čarou č. 22 s dvěma různými odkazy.

**K novelizačnímu bodu 98**

Umístění osoby v záchytné stanici nezačíná ani rozhodnutím orgánu, který k záchytu odesílá, ani vyšetřením ošetřujícím lékařem, ale teprve jeho rozhodnutím, že zde osoba může být umístěna.

K vypuštění textu v ustanovení došlo z důvodu duplicity s obecnou povinností poskytovatelů zdravotních služeb plynoucí z § 31 zákona o zdravotních službách.

**K novelizačnímu bodu 99**

§ 89b odst. 6

Osoba umístěna v záchytné stanici je omezena na svých právech ze zákonných důvodů. Osoba umístěna v záchytné stanici tedy nemusí udělit souhlas s jejím umístěním v záchytné stanici.

Důvodem umístění osoby v záchytné stanici je snížená příčetnost umístěné osoby, pro kterou nekontroluje plně své chování a nepředvídá jeho následky, což představuje aktuální ohrožení její i jejího okolí. K umístění v záchytné stanici tedy není zapotřebí souhlas umístěné osoby. Ošetřující lékař v záchytné stanici má kompetenci určit, jaká porucha zdraví vylučuje pobyt
v záchytné stanici.

§ 89b odst. 7

V záchytné stanici nejsou prováděny zdravotní výkony s výjimkou případů, kdy je nezbytné neodkladné řešení komplikace zdravotního stavu vzniklého během pobytu v záchytné stanici. Taktéž v záchytné stanici nejsou ordinována a podávána léčiva s výjimkou odůvodněné medikamentozní pacifikace nebo profylaxe odvykacího stavu.

Zdravotničtí pracovníci zjišťují, zda se u osoby, které má být poskytnuta záchytná služba, neobjevila porucha zdraví nebo zda nedošlo u osoby, které byla v průběhu pobytu v záchytné stanici poskytována záchytná služba, ke zhoršení zdravotního stavu a zdravotním komplikacím. Sloužící lékař pak rozhoduje, zda je komplikace zvládnutelná v rámci záchytné stanice
nebo vyžaduje neodkladné nebo následné předání do specializovaného zdravotnického zařízení.

§ 89b odst. 8

Projeví-li se u osoby umístěné v záchytné stanici během pobytu porucha zdraví, která vyžaduje lékařskou péči, může být tato osoba dle rozhodnutí lékaře sloužícího v záchytné stanici neodkladně, nebo po odeznění příznaků souvisejícími s užitím alkoholu nebo jiné návykové látky, předána do péče specializovaného zdravotnického zařízení. Ustanovení jasně definuje osobu, která rozhoduje o ukončení pobytu osoby v záchytné stanici.

K propouštění osoby ze záchytné stanice dochází vždy po jejím kontaktu se sloužícím lékařem. Za této okolnosti je běžné, že dochází i k edukaci a komunikaci o problémech osoby umístěné v záchytné stanici.

**K novelizačním bodům 100 a 101**

Z důvodu úpravy nové povinnosti pro poskytovatele zdravotních služeb, bylo potřebné také nastavit problematiku přestupků, pokud by danou povinnost poskytovatelé zdravotních služeb porušili.

**K novelizačnímu bodu 102**

Z důvodu úpravy nové povinnosti pro poskytovatele zdravotních služeb, bylo potřebné také nastavit problematiku přestupků, pokud by danou povinnost poskytovatelé zdravotních služeb porušili.

**K novelizačnímu bodu 103**

Přestupek se vypouští vzhledem ke zrušení povinnost v § 54 odst. 3 tohoto zákona.

**K novelizačním bodům 104 až 106**

Ustanovení se terminologicky upravuje v návaznosti na změny v § 71 odst. 1 písm. d).

**K novelizačnímu bodu 107**

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 za přestupek byla dostatečně vysoká, aby nedocházelo k vědomému porušování povinností ze strany poskytovatele zdravotních služeb, neboť hrozba pokuty o nižší částce by nemusela být pro poskytovatele zdravotních služeb překážkou k porušování jejich povinností.

Výše náhrady u jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb není omezena, což může vést k možnému zneužití programu darovaných zárodečných buněk a dárcovství krve nebo jejích složek, tedy k velkým finančním rozdílům v úhradě účelně, hospodárně, prokazatelných výdajů spojených s darováním zárodečných buněk a darováním krve nebo jejích složek mezi jednotlivými centry asistované reprodukce.

**K novelizačnímu bodu 108**

Úprava reflektuje zrušení přestupku v § 90 odst. 4 písm. e) tohoto zákona.

**K novelizačnímu bodu 109**

Jedná se o zákonné zmocnění pro Ministerstvo zdravotnictví k provedení § 11 odst. 2 a § 32 odst. 4, na jejichž základě bude upraven způsob určení maximální výše náhrady účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním zárodečných buněk nebo při odběru krve a jejích složek, které vznikly osobě, které byly zárodečné buňky nebo krev a její složky odebrány.

Nově je ustanoveno zákonné zmocnění pro Ministerstvo zdravotnictví pro vydání vyhlášky, jež bude upravovat opatření k podpoře zdraví.

**K článku II**

**K Přechodnému ustanovení**

Pokud byla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona předložena žádost o posouzení zdravotní způsobilosti, která je upravena zákonem o specifických zdravotních službách, dokončí
se posouzení této žádosti podle zákona o specifických zdravotních službách ve znění účinném po nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud zaměstnavatel neurčí, že má být žádost posouzena podle zákona o specifických zdravotních službách, ve znění účinném před nabytím účinnosti tohoto zákona.

**K ČÁSTI DRUHÉ**

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

**K článku III**

**K novelizačním bodům 1 a 2**

Nová vyhláška o požadavcích na výstavbu, která je prováděcím právním předpisem ke stavebnímu zákonu, přebírá částečně problematiku umělých koupališť a saun, která byla až doposud upravena 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. Mezi tyto požadavky patří prostorové členění, použité materiály, stavební parametry bazénů a saun, ale i další požadavky. 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.

**K novelizačnímu bodu 3**

Cílem změny je usnadnění oznámení údajů o plánované zotavovací akci nebo školy v přírodě, která trvá déle než 5 dnů. Ministerstvo zdravotnictví připravuje k oznamovací povinnosti systém elektronického hlášení zotavovacích akcí.

**K novelizačním bodům 4 a 5**

Zrušuje se povinnost předkládání vypracovaného provozního řádu u epidemiologicky významných činností orgánu ochrany veřejného zdraví. Není rušena povinnost provozní řád vypracovat, ale výhradně jej předložit ke schválení orgánu ochrany veřejného zdraví. Provozovatel je dále povinen postupovat při své činnosti podle provozního řádu. Záměrem je, aby osoba provozující činnosti epidemiologicky závažné (holičství, kadeřnictví, manikúru, pedikúru, kosmetické, masérské, regenerační a rekondiční služby, solárium a činnost, při níž je porušována integrita kůže) činnost vykonávala za stanovených podmínek, které zajistí bezpečné poskytování služeb. Podmínky vypracování provozního řádu nejsou změněny. Stále je povinností podnikatelského subjektu nastavit pravidla pro bezpečné poskytování epidemiologicky závažných činností. Analogická změna se navrhuje v případě ubytovacích služeb.

**K novelizačním bodům 6 a 7**

Změna se týká snížení administrativní zátěže u rizikových prací dle ustanovení § 39 tohoto zákona 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 vzniků nemoci z povolání.

**K novelizačním bodům 8 a 9**

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 nezbytné 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.

**K novelizačnímu bodu 10**

Úprava reflektuje změnu v přístupu k pracovnělékařským prohlídkám, které jsou v některých případech nepovinné. S odkazem na novelu zákona o specifických zdravotních službách
a vyhlášku 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.

**K novelizačnímu bodu 11**

Úprava reaguje na navrženou změnu podle § 21 odst. 4 zákona o ochraně veřejného zdraví.

**K novelizačnímu bodu 12**

Úprava reaguje na navrženou změnu podle § 21 odst. 4 zákona o ochraně veřejného zdraví.

**K ČÁSTI TŘETÍ**

**K článku III**

**K účinnosti**

Vzhledem k nové povinnosti zaměstnavatele v souvislosti se zavedením opatření k podpoře zdraví je nutné vytvořit období, po které bude mít možnost připravit se na její plnění, Proto ustanovení spojená s institutem opatření k podpoře zdraví nabydou účinnosti o rok později, než je obecně navržená účinnost zákona.