V.

**ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z HODNOCENÍ DOPADŮ REGULACE**

**SHRNUTÍ ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY RIA**

|  |
| --- |
| 1. Základní identifikační údaje |
| Název návrhu: Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a o změně dalších zákonů |
| Zpracovatel / zástupce předkladatele:MZ | Předpokládaný termín nabytí účinnosti (v případě dělené účinnosti rozveďte):červenec*.*2025 |
| Implementace práva EU: [ ]  ANO [x]  NE. Pokud ano, uveďte:- termín stanovený pro implementaci:      *.*     - zda jde návrh nad rámec požadavků stanovených předpisem EU: [ ]  ANO [x]  NE |
| 2. Cíl návrhu zákona  |
|  Novela zákona o specifických zdravotních službách reaguje na aktuální potřebu sjednocení a implementaci odborných a aplikačních poznatků z praxe zejména v oblastech zákona upravujících asistovanou reprodukci, pracovnělékařské služby, posuzování zdravotní způsobilosti ke vzdělávání, lékařské ozáření, klinické audity a ochranné léčení.Novela zákona o ochraně veřejného zdraví reflektuje požadavky vyplývající mimo jiné z antibyrokratického balíčku s tím, že hlavní přínosy novely spočívají zejména v odstranění nadbytečné administrativní zátěže dopadající na zaměstnavatele, podnikatele a v rozšíření očkovacích kapacit v případě očkování proti vzteklině a žluté zimnici.      |
| 3. Agregované dopady návrhu zákona |
| 3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: [ ]  ANO [x]  NE |
|  |
| 3.2 Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR: [x]  ANO [ ]  NE |
| Zvýšení produktivity práce je zásadní pro hospodářský růst a atraktivitu českého trhu pro zahraniční investice. Navíc jasně definovaný institut programů podpory zdraví navádí zaměstnavatele, jak správně postupovat v jedné části indikátorů udržitelného rozvoje, a to v oblasti sociální odpovědnosti. Péče o zdraví zaměstnanců patří do hlavních pilířů ESG reportingu. Tímto legislativní úprava institutu programů podpory zdraví kvůli směrnici 2022/2464/EU umožňuje českým firmám vyšší začlenění do světových hodnotových řetězců a do mezinárodních akciových trhů. |
| 3.3 Dopady na podnikatelské prostředí: [x]  ANO [ ]  NE |
|  V případě realizace programů k podpoře zdraví lze u zaměstnavatelů očekávat zvýšené náklady (jejich vyčíslení nelze odhadnout, neboť program podpory zdraví budou na dobrovolné bázi) |
| 3.4 Územní dopady včetně dopadů na územní samosprávné celky: [ ]  ANO [x]  NE |
|  |
| 3.5 Sociální dopady: [x]  ANO [ ]  NE  |
| Pozitivním sociálním dopadem je úprava oblasti ochranného léčení, aby poskytovatel zdravotních služeb ambulantní péče hlásil, že se pacient nedostavil k lékařským prohlídkám ve stanoveném termínu (v případě ambulantního ochranného léčení), bude jednoznačně snížení rizika ohrožení společnosti nebezpečnými pacienty.     Dalším pozitivním sociálním dopadem je sloučení posuzování zdravotní způsobilosti ke vzdělání (studiu) a k praktickému vyučování do jednoho dokumentu, či v některých případech se posuzování nebude provádět vůbec. Toto sloučení pro rodiny představuje finanční úsporu.V případě využití programů podpory zdraví zaměstnanci dojde ke zlepšení péče o své zdraví, což má pozitivní dopady z důvodu prevence a případného záchytu nemocí u nich. V neposlední řadě zvýšená zdravotní gramotnost plynoucí z institutu programů podpory zdraví má dalekosáhlé pozitivní dopady na samotné rozhodování jednotlivých ekonomicky aktivních obyvatel |
| 3.6 Dopady na rodiny: [x]  ANO [ ]  NE  |
| Návrh novely zákona o specifických zdravotních službách předpokládá pozitivní dopad na rodiny zejména v rozsahu právní úpravy asistované reprodukce, a to v úpravě snižující riziko konsangvinity, tj. pokrevního příbuzenství, a ochraně zdraví dárkyň oocytů. Dále v úpravě určení otcovství jedince, kdy již toto vyšetření není považováno za genetické laboratorní. Pro rodiny to bude znamenat vyšší jistotu zajištění kvalitní a dostatečné péče jejich blízkým. |
| 3.7 Dopady na spotřebitele: [ ]  ANO [x]  NE |
|  |
| 3.8 Dopady na životní prostředí: [ ]  ANO [x]  NE |
|  |
| 3.9 Dopady ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů: [ ]  ANO [x]  NE |
|  |
| 3.10 Dopady na výkon státní statistické služby: [ ]  ANO [x]  NE |
|  |
| 3.11 Korupční rizika: [ ]  ANO [x]  NE |
|  |
| 3.12 Dopady na bezpečnost nebo obranu státu: [ ]  ANO [x]  NE |
|  |

**1. Důvod předložení a cíle**

**1.1 Název**

*Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách,*
*ve znění pozdějších předpisů, a o změně dalších předpisů*

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

**1.2 Definice problému**

V souvislosti s vývojem lékařské vědy, aplikační praxí dotčených subjektů v bodě 1.4. a z důvodu potřebnosti implementace evropských směrnic do české legislativy, je nezbytné provést změny, které vedou k zajištění požadované úrovně a kvality poskytovaných specifických zdravotních služeb.

**Asistovaná reprodukce**

Výše náhrady u jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb zajišťujících asistovanou reprodukci není omezena, což může vést k možnému zneužití programu darovaných zárodečných buněk, tedy k velkým finančním rozdílům v úhradě účelně, hospodárně, prokazatelných výdajů spojených s darováním zárodečných buněk mezi jednotlivými centry asistované reprodukce. Výše náhrady účelně, hospodárně, prokazatelných výdajů spojených s darováním zárodečných buněk se u jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb liší a pohybuje se u dárkyně vajíček v rozmezí cca 25 000 Kč až 37 000 Kč v rámci ČR.

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.

Konkrétní data o tom, kolik žen v ČR ročně daruje vajíčka a kolik mužů daruje spermie nejsou k dispozici, neboť Ministerstvo zdravotnictví ČR ani Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR aktuálně neeviduje totožnost dárkyň vajíček. Z daného důvodu tedy nejsme schopni říci, kolik žen vajíčka daruje. K dispozici je pouze počet zahájených cyklů s cílem darovat vajíčka a počet darovaných vajíček.

|  |
| --- |
| **Tab1. Počet zahájených cyklů asistované reprodukce a počet darovaných vajíček** |
| **Rok zahájení cyklu** | **Počet zahájených cyklů s cílem darovat vajíčka** | **Počet darovaných vajíček** | **Počet zahájených cyklů s použitím spermatu od dárce** |
| 2007 | 675 | 7 756 | 576 |
| 2008 | 1 555 | 16 650 | 760 |
| 2009 | 1 900 | 17 539 | 814 |
| 2010 | 2 360 | 25 795 | 966 |
| 2011 | 3 110 | 38 006 | 1 069 |
| 2012 | 3 696 | 45 137 | 1 253 |
| 2013 | 4 320 | 54 600 | 1 284 |
| 2014 | 4 924 | 62 058 | 1 233 |
| 2015 | 5 021 | 64 020 | 1 379 |
| 2016 | 5 449 | 78 686 | 1 319 |
| 2017 | 5 336 | 77 633 | 1 458 |
| 2018 | 5 600 | 84 787 | 1 346 |
| 2019 | 5 394 | 82 181 | 1 364 |
| 2020 | 4 136 | 60 117 | 1 125 |
| 2021 | 4 701 | 67 564 | 1 326 |
| 2022 | 5 113 | 71 716 | 1 312 |
| 2023 | 4 304 | 63 688 | 1 279 |

Co se týče dárců spermatu, tak není k dispozici ani počet dárců, ani počet darování. V Národním registru reprodukčního zdraví jsou evidovány pouze počty cyklů asistované reprodukce, při kterých bylo použito sperma od dárce.

**Ochranné léčení**

Podle validního názoru Kanceláře veřejného ochránce práv Česká republika stále postrádá u výkonu ústavního ochranného léčení kontrolní mechanismus, který by naplňoval její závazek zajistit každému, jehož práva přiznaná Úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod byla porušena, účinný prostředek nápravy před vnitrostátním orgánem. Není ukotven dozor externího orgánu, který by dokázal kontrolovat a případně zabránit porušení právních předpisů a posílit při výkonu ochranného léčení práva osob, které jsou z důvodu omezení na svobodě ve zranitelném postavení.

Co se rozsahu dotčených osob týče, tak k 31. 12. 2020 bylo v ústavním ochranné léčení 835 osob s nařízeným ústavním léčením. Průměrná délka pobytu v psychiatrických nemocnicích je 2,6 roku. (Zdroj: census dat z psychiatrických nemocnic). Průměrná ošetřovací doba ústavního ochranného léčení je přitom v jednotlivých zařízeních velmi rozdílná a je rozdílná, i co se diagnóz týče, kdy může být otázkou opodstatněnost délky ústavního ochranného léčení.

**Programy podpory zdraví**

Onemocnění, která se dříve vyskytovala v pozdějším věku, se začínají projevovat už v tom ranějším. Oproti jiným zemím ve střední Evropě máme nárůst některých nemocí, kterým by se dalo předcházet, přičemž některé sice nejsou tak časté, ale jsou o to závažnější. Vedou až ke smrti.

V roce 2023 se s různými onkologickými formami léčilo přes 314 tisíc klientů Všeobecné zdravotní pojišťovny (VZP) v České republice. Náklady na léčbu onkologických pacientů dosáhly rekordních 19,3 miliardy korun. Nejčastější formy nádorových onemocnění, se kterými se léčili klienti VZP, zahrnovaly nádory kůže, prsu a mužských pohlavních orgánů. Léčba nádorů mízních, krvetvorných a příbuzných tkání byla nejdražší. Na včasný záchyt onkologických onemocnění jsou zaměřeny screeningové programy, včetně nově zavedeného screeningu plic. Dle Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) je v České republice počet nově diagnostikovaných pacientů s nádorovým onemocněním nad průměrem EU.

U zaměstnaných v České republice vzrostla pracovní neschopnost v porovnání s posledním před-covidovým rokem o 40 %[[1]](#footnote-2). Zdravotní stav tohoto segmentu populace je pořád podprůměrný ve srovnání s dalšími státy Evropské unie, což značí zvýšené ukazatele preventabilních onemocnění[[2]](#footnote-3)kvůli nárůstu vlivu civilizačních onemocnění[[3]](#footnote-4). Tento fakt se poté odráží i ve stagnující délce dožití ve zdraví[[4]](#footnote-5), prohlubuje problém s postupným úbytkem ekonomicky aktivních obyvatel[[5]](#footnote-6)a ještě více tlačící na současné deficitní rozpočty zdravotních pojišťoven[[6]](#footnote-7). Tyto ukazatele potvrzují nutnost strukturální právní úpravy. Hlavní příčiny jsou jednak v podfinancovaní prevence[[7]](#footnote-8) a jejím celkovém zanedbaní. Například využívanost screeningových programů je pořád nízká[[8]](#footnote-9), což se také ukazuje na třetině ekonomicky aktivních obyvatel, kteří na preventivní prohlídky vůbec nedochází[[9]](#footnote-10). Také snižující se kontakt se zdravotníky způsobený nevyváženou regionální dostupností zdravotní péče[[10]](#footnote-11) přispívá k vyššímu výskytu preventabilních onemocnění. V neposlední řadě se snížení kontaktu s lékařem bez dalších dílčích kroků ještě více prohloubí, a to kvůli zrušení pracovnělékařských prohlídek u nejpočetnější skupiny zaměstnanců[[11]](#footnote-12). Efektivní posílení souhrnné prevenceje tedy nutnou složkou jak pro samotnou ufinancovatelnost českého zdravotnictví, kvůli snížení preventabilních onemocnění, tak pro samotné zlepšení zdravotního stavu zaměstnanců a podpoře hospodářského růstu. Dlouhodobý dobrý zdravotní stav ekonomicky aktivních obyvatel stimuluje ekonomický růst díky snížení pracovní neschopnosti zvyšující produktivitu práce.

**Lékařské ozáření**

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 redukovat, resp. racionalizovat jí tak, aby byly zachovány požadavky na kvalitu a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, při dodržení kompatibility s atomovým zákonem předpisy evropského práva (Směrnice Rady 2013/59/Euratom ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom). Zároveň jsou adresovány nedostatky a mezery v dosavadní právní úpravě, posilující jak právní jistotu ministerstva a Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jakožto věcně příslušných správních orgánů, tak i adresátů jejich správní činnosti.

**1.3 Popis existujícího právního stavu v dané oblasti**

**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.

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.

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

**Pracovnělékařské služby**

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 Nově je zaveden institut programy podpory 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. Co se týče provádění vstupních pracovnělékařských prohlídek, ty jsou dle současné právní úpravy povinné provádět vždy. Zaměstnavatel je tak povinen vždy zajistit provedení posouzení zdravotní způsobilosti k práci u osoby ucházející se o zaměstnání před uzavřením pracovního či obdobného poměru.

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 současnosti je posouzení zdravotní způsobilosti vyžadováno
i u oborů, které žádné zdravotní omezení nemají stanoveno, takže závěr lékařského posudku
o zdravotní způsobilosti ke vzdělání je vždy kladný. Toto posuzování pak zcela zbytečně zatěžuje praktické lékaře pro děti a dorost, případně všeobecné praktické lékaře, neboť jsou povinni postupovat dle výše uvedeného nařízení, takže posudek je vždy kladný.

Programy podpory zdraví

V žádném současném právním předpisu není ukotven institut programů podpory zdraví. Cílem návrhu je vytvořit podmínky pro motivaci zaměstnavatelů, kteří mohou efektivně podporovat zdraví zaměstnanců, a tím zlepšovat pracovní podmínky a celkový zdravotní stav zaměstnanců napomáhající ve snižování pracovní neschopnosti a prodlužování délky života ve zdraví, a to právě prostřednictvím programů podpory zdraví, jež jsou návrhem nově ukotveny do zákona o specifických službách. Inspirací byly jiné státy, např. po vzoru finské legislativní úpravy pracovnělékařských služeb v zákoně č. 1383/2001 Sb. čipo vzoru rakouského zákona č. 450/1994 Sb. o ochraně zdraví při.Institut programů podpory zdraví zdůrazňuje význam prevence a poskytuje potřebný právní základ pro zlepšování zdravotního stavu zaměstnanců.

**Lékařské ozáření**

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.

1. Dosavadní znění zákona o specifických zdravotních službách ukládalo ministerstvu povinnost aktualizovat národní radiologické standardy minimálně jednou za 5 let (§ 70 odst. 5). Tato nejzazší lhůta se v praxi ukázala jako neúčelná, jelikož po odborné stránce po pěti letech 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.

2. 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.

3. Zákon o specifických zdravotních službách zároveň stanovil povinnost poskytovateli, který zavedl novou metodu lékařského ozáření, poskytnout své místní radiologické standardy vztahující se k této nové metodě ministerstvu za účelem zpracování nového národního radiologického standardu; dosavadní právní úprava přitom formálně ministerstvu nedávala možnost odborného posouzení těchto předložených místních radiologických standardů a formálně mu zakládala povinnost tyto místní radiologické standardy zpracovat do podoby radiologických standardů národních [§ 71 odst. 1 písm. b) *in fine*]. Formálně tak ministerstvo jakožto příslušný ústřední správní orgán nemělo možnost posoudit správnost a novost předložených místních radiologických standardů, což je v přímém rozporu s účelem právní úpravy.

3. Díl 2 Hlavy V zákona o specifických zdravotních službách (§ 74 až § 82) zahrnuje problematiku klinických auditů. Stávající úprava zároveň 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.

**Zákon o ochraně veřejného zdraví**

Současná legislativní podoba ustanovení v oblasti předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění již neodpovídá současným poznatkům z praxe, jelikož například očkování proti vzteklině (upraveno v § 47a odst. 3) je v současné době již poměrně rutinním a nenáročným výkonem z hlediska zásahu do organismu očkované osoby, a proto je vhodné provést takové úpravy, aby tento výkon mohl provádět širší okruh lékařů se specializovanou způsobilostí, konkrétně lékaři, kteří mají specializaci v oboru infekční lékařství a hygiena a epidemiologie. Tato erudice plně umožňuje vyhodnotit indikaci daného očkování a jeho praktické provedení.

Navazující nezbytnost úpravy § 47a v odst. 4 vychází z potřeby odstranění aplikačních problémů v praxi při možné odlišnosti výkladu předmětného ustanovení stanovující podmínky vzdělávání lékařů, tj. nezbytnosti absolvování certifikovaného kurzu očkování. Navrhovaná úprava má za cíl jednoznačně stanovit podmínky vzdělání pro definované lékaře se specializovanou způsobilosti, kteří smějí provádět očkování proti žluté zimnici. Konkrétně, pro které lékaře je s ohledem na odbornou přípravu a erudici tento kurz nezbytný k očkování proti žluté zimnici, a naopak, u kterých skupin lékařů s ohledem na jejich odbornost není potřebný. Cílem druhé úpravy tohoto ustanovení je promítnutí poznatků z praxe, spočívající v rozšíření okruhu lékařů se specializovanou způsobilostí, kteří mohou provádět očkování proti žluté zimnici po absolvování certifikovaného kurzu očkování o lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru pracovní lékařství. Tato změna je prováděna na základě faktu, že do rámce činnosti pracovních lékařů náleží také pracovnělékařské prohlídky před pracovním pobytem v destinacích, které jsou rizikové z hlediska možnosti šíření onemocnění žlutou zimnicí.

**1.4. Identifikace dotčených subjektů**

Byly identifikovány subjekty, na které bude mít novela dopad ve svém celku:

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

**1.5 Popis cílového stavu**

V současné době jsou specifické zdravotní služby v ČR poskytovány na základě zákona o specifických zdravotních službách. Novelizace tohoto zákona reaguje na aktuální potřebu sjednocení a implementaci odborných a aplikačních poznatků z praxe v částech zákona upravujících asistovanou reprodukci, 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 a ochranné léčení.

**Novela zákona o specifických zdravotních službách**

**Asistovaná reprodukce**

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

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

Dále je cílem omezit počet odběrů darování vajíček než počet těhotenství, protože dárcovství vajíček je komplexní proces, který může dát vzniknout kryokonzervovaným vajíčkům, embryím a nepredikovatelnému množství těhotenství v průběhu delšího časového období a ve velké geografické oblasti. Cílem je tedy omezit počet odběrů vajíček za život ženy.

**Pracovnělékařské služby**

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

Programy podpory zdraví

Záměrem a cílem je umožnit zaměstnavatelům aktivněji se podílet na podpoře zdraví zaměstnanců, formou programů podpory zdraví, jež se budou zaměřovat na primární, sekundární a terciální prevenci. Navrhovaná úprava představuje nový institut, jehož cílem je v souladu s aktuálními ekonomickými trendy a poznatky v oblasti zdravotní péče vytvářet takové podmínky, které zvyšují spokojenost zaměstnanců a v širším kontextu představují přínos v podobě minimalizace negativních zdravotních následků pracovně aktivní populace s přímými pozitivními dopady do oblasti výdajů veřejného zdravotního pojištění, nemocenského a nakonec i sociálního pojištění, vynakládaných v souvislosti se  zmírňováním následků a léčbou nežádoucích stavů majících svůj původ v povaze vykonávané pracovní činnosti a souvisejících rizik civilizačních onemocnění.

Cílem institutu programů podpory zdraví je vytvořit podmínky pro motivaci zaměstnavatelů podporovat zdraví svých zaměstnanců skrze preventivní programy podpory zdraví a zlepšovali pracovní podmínky a celkový zdravotní stav svých zaměstnanců. Tento krok, podpořen právní úpravou, zvýší dostupnost a počet hodin se zdravotníky zaměřující se na primární, sekundární a terciální prevenci . Aktivní účast zaměstnanců v rámci programů bude mít vliv na celkové zvýšení účinnosti prevence, na nižší hospitalizaci, delší délku života ve zdraví, snížení vlivu civilizačních rizik a zmírnění počtu preventabilních onemocnění u dnes ekonomicky aktivních obyvatel. Zavedení programů podpory zdraví se také promítne na práceshopnosti zaměstnanců

Změna umožňuje zaměstnavateli motivovat a informovat zaměstnance k využívání stávajících nástrojů prevence (např. screeningové programy, preventivní prohlídky).

Praktické vyučování

Navrhovaná změna umožňuje, aby v případech, kdy není stanoveno další omezení dle jiného právního předpisu[[12]](#footnote-13), nebyla povinnost provádět posuzování zdravotní způsobilosti ke vzdělávání.

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. To bude v některých případech sloučeno.

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

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

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

V případech, kdy žák nebo student nemá registrujícího poskytovatele, bude zdravotní způsobilost ke vzdělání, včetně praktického vyučování a praktické přípravy, posuzovat jakéhokoliv jiný lékař se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství, všeobecné praktické lékařství pro děti a dorost nebo pediatrie. Pokud praktické vyučování nebo praktická příprava bude vykonávána na pracovištím právnických anebo podnikajících fyzických osob, kde budou žáci a studenti zařazeni k pracím, které jsou dle jiného právního předpisu[[13]](#footnote-14), zařazeny do kategorie rizikové nebo jsou-li součástí těchto prací činnosti, pro jejichž výkon jsou podmínky zdravotní způsobilosti stanoveny jiným právním předpisem, posuzování zdravotní způsobilosti v průběhu vzdělání bude prováděno poskytovatelem pracovnělékařských služeb této osoby. Bude se tedy jednat o případy, kdy si posouzení zdravotní způsobilosti v průběhu vzdělávání vyžádá škola, žák, student či jeho zákonný zástupce. To samé platí i pro provádění periodických pracovních prohlídek, které jsou součástí prováděcího právního předpisu[[14]](#footnote-15).

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

**Lékařské ozáření**

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

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

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

**Ochranné léčení**

Cílem doplnění podmínek dozoru krajského státního zastupitelství je vyjasnění pravomocí krajského státního zastupitelství zejména pro poskytovatele zdravotní péče, případně pacienty s nařízeným ústavním ochranným léčením. Státní zástupci hodnotí zákonnost zadržování a jeho podmínek, cílem je tedy i zpětná vazba pro zařízení, zda mají nastaveny správně procesy výkonu ústavního ochranného léčení s ohledem na legislativu, a doplnění nástroje pro pacienty s nařízeným ochranným léčením pro řešení podnětů k prošetření špatného zacházení.

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

Návrh zákona, kterým se mění zákon o ochraně veřejného zdraví reflektuje požadavky vyplývající mimo jiné i z antibyrokratického balíčku, čímž se přispěje ke zjednodušení postupů a snížení zbytných povinností. Nezbytnosti navrhovaných úprav byly pojaty v širším měřítku. Cílem změn je zejména snížení administrativní zátěže, či zjednodušení postupů.

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

Je žádoucí zrušit povinnost předkládat vypracovaný provozní řád u epidemiologicky významných činností orgánu ochrany veřejného zdraví. Není rušena povinnost provozní řád vypracovat, ale výhradně jej předložit ke schválení orgánu ochrany veřejného zdraví.

Dalším cílem je nezbytná úprava §47a, jelikož podle současných poznatků z praxe je již očkování proti vzteklině poměrně rutinním a nenáročným výkonem z hlediska zásahu do organismu očkované osoby, a proto je navrženo, aby tento výkon mohli provádět poskytovatelé zdravotních služeb, kteří mají specializaci v oboru infekční lékařství a hygiena a epidemiologie. Stanovený cíl vychází z potřeby odstranění nejasností ve výkladu předmětného ustanovení v oblasti vzdělání lékařů provádějících očkování proti žluté zimnici. Přechozí novelizace §47a odst. 4, rozšířila okruhu lékařů, kteří smějí provádět očkování proti žluté zimnici o lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství a v oboru praktické lékařství pro děti a dorost a stanovila nově podmínku absolvování certifikovaného kurzu očkování pro lékaře provádějící očkování proti žluté zimnici. Podmínka absolvování certifikovaného kurzu očkování byla přidána právě z důvodu rozšíření okruhu poskytovatelů, a to konkrétně pouze pro nově přidané lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství a praktické lékařství pro děti a dorost, tak jak stojí v návrhu České vakcinologické společnosti ČLS JEP a v odůvodnění této změny. Navrhovaná změna §47a odst. 4 má za cíl jednoznačně stanovit podmínky vzdělávání a způsobilosti za nichž mohou jednotliví vyjmenovaní poskytovatelé provádět očkování proti žluté zimnici.

**1.6 Zhodnocení rizika**

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

Pokud by nebyly přijaty navrhované změny v oblasti asistované reprodukce došlo by k nesouladu s Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluva o biomedicíně), která v čl. 21 uvádí že „Lidské tělo a jeho části nesmí být jako takové zdrojem finančního prospěchu.“

Hlavním vysokým rizikem nepřijetí programů podpory zdraví je především v příbytku preventabilních onemocnění u ekonomicky aktivního obyvatelstva, které kvůli zvyšujícímu se vlivu civilizačních faktorů[[15]](#footnote-16) a současné nízké využívanosti jednotlivých preventivních opatření[[16]](#footnote-17). Jelikož primární, sekundární a terciální prevence je zásadní pro minimalizaci preventabilných onemocnění, tak se dá očekávat jen minimální zvrat v této problematice, tedy velice pomalý pokles preventabilních úmrtí, které nejméně čítají až třetinu všech úmrtí, o 1,5 %[[17]](#footnote-18) za dalších pět let. I když pro stárnoucí českou populaci[[18]](#footnote-19) je toto riziko jen střední, tak se dá předpokládat mírně zhoršující trend snižující dosavadní stagnující délku života ve zdraví pod stanovený rok 62[[19]](#footnote-20), jelikož Eurostatem měřená kritéria jsou širší než samotná statistika preventabilních úmrtí[[20]](#footnote-21). Nízká sociální rizika pak tkví ve zhoršování dostupnosti zdravotní péče, pracovních podmínek a snížení kontaktu se zdravotníky, a to především v periferních lokalitách, kde převládá těžký průmysl, avšak tyto rizika jsou ovlivněna vícero faktory a mohou být včasnými kroky vyřešena. S nepřijetím předkládaného institutu také přichází jedno střední a dvě vysoká ekonomická rizika: zvýšení nemocenského pojištění a znemožněný růst hospodářství. Zmíněné střední ekonomické riziko je v prohlubování deficitu zdravotních pojišťoven, který kvůli nemožnosti diversifikovat financování preventivních opatření, může přijít až o 24 miliard korun[[21]](#footnote-22). S příbytkem preventabilních onemocnění také souvisí stávající vysoký počet pracovních neschopnosti pro nemoc[[22]](#footnote-23). Vyšší příbytek preventabilních onemocnění společně s úbytkem ekonomicky aktivních obyvatel[[23]](#footnote-24) budou více tlačit na zvýšení nemocenského pojištění, což povede ještě k vyššímu daňovému zatížení práce, a to povede k dalšímu finančnímu zatížení zaměstnavatelům. Avšak vysoké ekonomické riziko především tkví v ušlých ekonomických přínosech vycházejících z vyšší pracovní neschopnosti pro nemoc.

Riziko neprovedení změn vztahujících se k problematice lékařského ozáření a klinických auditů změn spočívá primárně v zachování současného nevyhovujícího právního stavu a v přetrvávání existence nadbytečné administrativní i finanční zátěže dopadající na ministerstvo, SÚJB, poskytovatele zdravotních služeb a osoby oprávněné k provádění externího klinického auditu. K tomu viz bod 1.3 výše.

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

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

**2. Návrh variant řešení**

2.1 Varianty legislativního řešení

I. Novelizace stávajících právních předpisů

II. Nový zákon

**Novela zákona o specifických zdravotních službách**

Pro všechny oblasti byla zvolena varianta novelizace stávajících právních předpisů.

Byť se jedná o větší množství změn, vesměs jde o dílčí úpravy, které zásadně nezasahují do systematiky ani stávajících principů platných právních předpisů v oblasti zdravotnictví. Beze změn zůstává i většina základních institutů klíčové normy v dané oblasti právní úpravy, tj. zákona o specifických zdravotních službách. Vytvoření zcela nového zákona tak není na místě, a to zejména z hlediska zachování principu právní jistoty.

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

U části zákona o specifických zdravotních službách, která upravuje oblast pracovnělékařských služeb a posuzování zdravotní způsobilosti osoby ucházející se o zaměstnání, znamená nutnost úpravy stávajícího prováděcího právního předpisu (vyhlášky č. 79/2013 Sb., o provedení některých ustanovení zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, (vyhláška o pracovnělékařských službách a některých druzích posudkové péče), ve znění pozdějších předpisů). Nově se i náhradní postupy, organizace a provádění pracovnělékařských služeb při vyhlášení nouzovém stavu, stavu ohrožení státu a válečném stavu podle ústavního zákona o bezpečnosti České republiky a při nařízení mimořádného opatření při epidemii a nebezpečí jejího vzniku podle zákona o ochraně veřejného zdraví, jsou-li tyto stavy a opatření vyhlášeny pro celé území České republiky ukotví do výše uvedené vyhlášky. Co se týče programů podpory zdraví, bude nutné vytvořit nový prováděcí předpis, jež stanoví minimální požadavky na zdravotní prevenci poskytovanou v rámci programů podpory zdraví, okruh osob podílejících se na zajišťování programů podpory zdraví a způsob jejich vyhodnocování.

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

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

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

2.2 Varianty věcného řešení

**Novela zákona o specifických zdravotních službách**

S ohledem na vývoj lékařské vědy, aplikační praxe dotčených subjektů v bodě 1.4. a z důvodu potřebnosti implementace evropských směrnic do české legislativy, je nezbytné provést změny, které vedou k zajištění požadované úrovně a kvality poskytovaných specifických zdravotních služeb. Z daného důvodu je považována varianta I jakožto jediné vhodné řešení této situace.

**Asistovaná reprodukce**

*Nulová varianta*– Zachování současného právního stavu.

*Varianta 1 –* Představuje změny, které jasně definují výši náhrady u jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb zajišťujících asistovanou reprodukci, která v současné době není omezena.

Dále stanoví maximální počet darování vajíček za život ženy z důvodů ochrany jejího zdraví a zamezení zvýšení rizika neúmyslné konsangvinity.

**Pracovnělékařské služby**

*Nulová varianta*– Zachování současného právního stavu.

*Varianta 1* – Jsou zapracované změny nastíněné v bodě 1.5 reagující na požadavky ve věci snížení administrativní zátěže, zjednodušení postupů a odstranění zbytných byrokratických povinností.

Praktické vyučování

*Nulová varianta* – nechat stávající právní stav

*Varianta 1*

Navrhovaná změna umožňuje, aby v případech, kdy není stanoveno další omezení dle jiného právního předpisu[[24]](#footnote-25), nebyla povinnost provádět posuzování zdravotní způsobilosti ke vzdělávání.

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

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

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

Navrhovaná změna umožňuje u posuzování zdravotní způsobilosti uchazeče o vzdělávání,
aby v případech, kdy není stanoveno další omezení dle jiného právního předpisu[[25]](#footnote-26), nebyla povinnost posuzování zdravotní způsobilosti ke vzdělání provádět. Dále dojde k sjednocení (souběžného provedení) posouzení zdravotní způsobilosti žáků a studentů ucházejících
se o vzdělání, pokud je součástí výuky praktické vyučování a praktická příprava, čímž dojde
ke snížení administrativní, časové a finanční náročnosti na realizaci těchto prohlídek.

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

Programy podpory zdraví

*Nulová varianta* – nechat stávající právní stav, tj. Nezavádět programy podpory zdraví.

*Varianta 1*

Záměrem je umožnit zaměstnavatelům aktivněji a efektivněji se podílet na podpoře zdraví zaměstnanců programů podpory zdraví, jež budou zaměřeny na primární, sekundární a terciální prevenci. Navrhovaná úprava představuje zavedení nového institutu programů podpory zdraví, jehož cílem je v souladu s aktuálními ekonomickými trendy a poznatky v oblasti zdravotní péče vytvářet takové podmínky, které zvyšují spokojenost zaměstnanců a v širším kontextu představují přínos v podobě minimalizace negativních zdravotních následků pracovně aktivní populace s přímými pozitivními dopady do oblasti výdajů veřejného zdravotního pojištění, nemocenského a nakonec i sociálního pojištění, vynakládaných v souvislosti se zmírňováním následků a léčbou nežádoucích stavů majících svůj původ v povaze vykonávané pracovní činnosti a souvisejících rizik civilizačních onemocnění. Tato varianta umožňuje zaměstnavateli svobodnou vůli, zda programy podpory zdraví na svém pracovišti pro zaměstnance zavede.

Institut programů podpory zdraví se zaměřuje na preventabilních opatření vzhledem k civilizačním faktorům. . Jasné vymezení dobrovolnosti na straně zaměstnanců pak zaručuje nemožnost zaměstnavatele zneužít institut a zajišťuje ochranu základních práv a svobod   zaměstnanců

Změna umožňuje zaměstnavateli motivovat a informovat zaměstnance k využívání stávajících nástrojů prevence (např. screeningové programy, preventivní prohlídky). Institut tedy v dobrovolné podobě podporuje ty zaměstnavatele, kteří chtějí nadrámec zlepšovat zdravotní stav svých zaměstnanců, a proto udává jasné minimální podmínky pro jeho realizaci.

*Varianta 2*

Varianta přináší širší povinnost na vypracování analýzy, stanovení konkrétních programů podpory zdraví na pracovišti pro konkrétní zaměstnance, čímž dosahuje cílené zdravotní péče. Programy by byly nejen stanovovány a určité období, ale probíhala by jejich aktualizace a vyhodnocování. S širšími podmínkami pro analýzu se stanoví jednotlivá opatření programů podpory zdraví, které podnik ve spolupráci s poskytovatelem pracovnělékařských služeb spoluvytváří, stává objektivnější díky vyšší míře poznání vyplývající z detekce relevantních faktorů mající vliv na pracovní neschopnost a délku života ve zdraví. Zároveň by byla povinnost pro zaměstnavatele tyto programy zajišťovat.

**Lékařské ozáření**

*Nulová varianta*– Zachování současného právního stavu.

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

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

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

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

**Ochranné léčení**

*Nulová varianta*– Zachování současného právního stavu.

*Varianta 1* – Na opodstatněný návrh Kanceláře veřejného ochránce práv bylo přistoupeno k úpravě, která jednoznačně uvádí podmínky pro výkon dozoru státního zastupitelství nad ústavním ochranným léčením. Tedy určuje pravomoci krajských státních zástupců vůči poskytovatelům zdravotních služeb i vůči pacientům. Tato nová pravomoc přinese jak možnost dozoru nad výkonem ochranného léčení u konkrétního pacienta, tak důraz na dodržování práv a kultivaci postupů jednotlivých zařízeních při výkonu ochranného léčení.

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

*Nulová varianta*– Zachování současného právního stavu.

*Varianta 1* – Záměrem je snížit administrativní a časovou zátěž u zbytných povinností, které vyplývají ze současného platného znění, např. předložit provozní řád orgánu ochrany veřejného zdraví ke schválení.

**3. Vyhodnocení nákladů a přínosů variant**

**Novela zákona o specifických zdravotních službách**

*Nulová varianta*

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

Nebudou-li provedeny změny vztahujících se k problematice lékařského ozáření a klinických auditů spočívá nevýhoda nulové varianty primárně v zachování současného nevyhovujícího právního stavu a v přetrvávání existence nadbytečné administrativní i finanční zátěže, zachování nejednotné aplikační praxe poskytovatelů zdravotních služeb zajišťujících asistovanou reprodukci a ochranné léčení, nevyhovující právní jistoty poskytovatelů zdravotních služeb a nedostatečné transparentnosti poskytovaných zdravotních služeb. Výše uvedené skutečnosti mají vliv na poskytovatele zdravotních služeb, pacienty a jejich zákonné zástupce, žáky a studenty středních škol a jejich zákonné zástupce, střední školy, soudy, zdravotní pojišťovny, Státní ústav pro kontrolu léčiv, SÚJB, osoby oprávněné k provádění externích klinických auditů, kraje a ministerstvo.

Nulová varianta ponechává současný stav, při kterém dopady pocházející z preventabilních onemocnění u ekonomicky aktivních obyvatel. Nejenže celkový nízký pokles v počtu preventabilních onemocnění[[26]](#footnote-27) řadí Českou republiku na druhé místo v Evropě s největším potencionálem růstu HDP kvůli zlepšení zdravotního stavu[[27]](#footnote-28), ale především se samotná neaktivita odráží v půlmilionu ztracených let kvůli předčasným úmrtím[[28]](#footnote-29).Nulová varianta tedy sebou nese široké negativní ekonomické i sociální dopady. Zároveň pro zaměstnavatele neznamená žádné nové náklady pro oblast programů podpory zdraví.

*Varianta 1*

Náklady

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

V případě realizace programů podpory zdraví lze u zaměstnavatelů očekávat zvýšené náklady (jejich vyčíslení nelze odhadnout, neboť budou na dobrovolné bázi). Avšak je předpoklad, že náklady nebudou vysoké, neboť zaměstnancům budou nabízeny zejména služby, jež jsou hrazeny ze zdravotního pojištění (např. screeningové programy).

Přínosy

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

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

V oblasti programů podpory zdraví navrhovaná úprava představuje zavedení nového institutu opatření k podpoře zdraví, jehož cílem je v souladu s aktuálními ekonomickými trendy a poznatky v oblasti zdravotní péče vytvářet takové podmínky, které zvyšují spokojenost zaměstnanců a v širším kontextu představují přínos v podobě minimalizace negativních zdravotních následků pracovně aktivní populace s výše uvedenými přímými pozitivními dopady do oblasti výdajů veřejného zdravotního pojištění, nemocenského a nakonec i sociálního pojištění, vynakládanými v souvislosti se  zmírňováním následků a léčbou nežádoucích stavů, majících svůj původ v povaze vykonávané pracovní činnosti, a rizik souvisejících s civilizačními onemocněními. Všechny pozitivní ekonomické dopady se také promítají do sociálních pozitivních dopadů. Právě rozšířením prevence se přímo několikanásobně zvýší trend ve snižování preventabilních onemocnění, sníží se hospitalizace, zlepší se pracovní podmínky a zvýší dostupnost zdravotní péče na poli primární, sekundární a terciální prevence, a to okolo 49 %[[29]](#footnote-30), jelikož zahraniční historická zkušenost s podobným institutem tuto využívanost dokládá. V neposlední řadě zvýšená zdravotní gramotnost, a především dlouhodobé prodloužení aktivního života u ekonomicky aktivních obyvatel sčítá kumulující se nepřímé pozitivní dopady přinášející těžko kvantifikovatelné celospolečenské dopady. Institut programů podpory zdraví další žádné dílčí přínosy pro dotčené subjekty uvedené v bodě 1.4. nevytváří.

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

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

Varianta předpokládá pozitivní dopad na rodiny zejména v rozsahu právní úpravy asistované reprodukce, a to v úpravě snižující riziko konsangvinity, tj. pokrevního příbuzenství, a ochraně zdraví dárkyň vajíček.

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

Upřesnění pravomoci dozoru krajského státního zastupitelství přinese jak možnost dozoru nad výkonem ochranného léčení u konkrétního pacienta, tak důraz na dodržování práv a kultivaci postupů jednotlivých zařízeních při výkonu ochranného léčení.

Varianta 2 (pouze programy podpory zdraví)

Náklady

Vzhledem k povinnosti provádět programy podpory zdraví zahrnující cílenou prevenci, na které by se podíleli poskytovatelé pracovnělékařských služeb, došlo by k nákladům ze strany zaměstnavatelů. Vzhledem k tomu, že každý zaměstnavatel by si nastavil jiné programy (dle analýzy konkrétních pracovních podmínek na konkrétních pracovištích) nelze vyčíslit, kolik by tyto náklady byly. S tím se pojí i zvýšená administrativní a časová zátěž.

Přínosy

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

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

*Nulová varianta*

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

*Varianta 1*

Náklady

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

Přínosy

Přínosy této varianty spočívají zejména v odstranění nadbytečné administrativní zátěže dopadající na zaměstnavatele, či rozšíření očkovacích kapacit díky rozšíření okruhu lékařů specializovaných oborů, kteří mohou provádět očkování proti vzteklině a proti žluté zimnici.

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

4.1 Varianty legislativního řešení

I. Novelizace stávajících právních předpisů

II. Nový zákon

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

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

4.2 Varianty věcného řešení

Pořadí variant

**Novela zákona o specifických zdravotních službách**

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

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

Navrženou variantou se očekává pozitivní dopady na:

* Oblast asistované reprodukce.

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

* Rodinu v oblasti asistované reprodukce

Varianta předpokládá pozitivní dopad na rodiny zejména v rozsahu právní úpravy asistované reprodukce, a to v úpravě snižující riziko konsangvinity, tj. pokrevního příbuzenství, a ochraně zdraví dárkyň oocytů.

* Oblast ochranného léčení.

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

Upřesnění pravomoci dozoru krajského státního zastupitelství přinese jak možnost dozoru nad výkonem ochranného léčení u konkrétního pacienta, tak důraz na dodržování práv a kultivaci postupů jednotlivých zařízeních při výkonu ochranného léčení.

* Pracovnělékařské služby

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

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

* Programy podpory zdraví

Na základě zhodnocení rizik současného stavu a vyhodnocení nákladů a přínosů byla vybrána varianta 1 ve věci dobrovolnosti zajištění programů podpory zdraví na pracovištích u jednotlivých zaměstnavatelů bez rozšíření pracovnělékařských služeb.

Dobrovolná realizace institutu naplňuje jeho záměr, i když ne v celém jeho potenciálu, pro zaměstnavatele, kteří budou podporovat prevence svých zaměstnanců, a tím zlepšovat pracovní podmínky a celkový zdravotní stav zaměstnanců napomáhající ve snižování pracovní neschopnosti a prodlužování délky života ve zdraví. Varianta stále bere na vědomí zájmy zaměstnavatelů̊ i zaměstnanců, odbornost zdravotníků a svobodné rozhodování občanů..

* Oblast lékařského ozáření a klinické audity

Dílčí pozitivní dopad zvolené varianty lze očekávat na podnikatelské prostředí, jelikož v této variantě dochází k odstranění zbytné administrativní zátěže na poskytovatele zdravotních služeb a osoby oprávněné provádět externí klinický audit jakožto podnikatele; z obdobných důvodů lze očekávat pozitivní dopad na výkon veřejné správy, jelikož nadbytečná administrativní zátěž je redukována i na úrovni ministerstva. Veškeré navrhované změny jsou prováděny s ohledem na požadavek udržení náležité kvality a bezpečí zdravotních služeb poskytovaných pacientům. V tomto rozsahu nebyly identifikovány žádné přímé pozitivní ani negativní dopady na státní rozpočet či jiné veřejné rozpočty, územní dopady ani dopady na území samosprávné celky. Nebyly identifikovány ani sociální dopady, dopady na rodiny, dopady na životní prostředí, dopady ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů, dopady na výkon státní statistické služby, korupční rizika ani dopady na bezpečnost nebo obranu státu.

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

U všech oblastí byla zvolena varianta 1., u které se neočekávají zásadní negativní dopady na státní rozpočet či jiné veřejné rozpočty, územní dopady ani dopady na území samosprávné celky. Nebyly identifikovány ani sociální dopady, dopady na rodiny, dopady na životní prostředí, dopady ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů, dopady na výkon státní statistické služby, korupční rizika ani dopady na bezpečnost nebo obranu státu.

Navrženou variantou se očekávají pozitivní dopady na:

Osoby samostatně výdělečně činné vykonávající činnosti epidemiologicky závažné (doložení provozního řádu orgánu ochrany veřejného zdraví), zdravotnická zařízení/očkovací centra (rozšíření okruhu lékařů specializovaných oborů, kteří mohou provádět očkování proti vzteklině a proti žluté zimnici.

Náklady

Náklady variant jsou uvedeny výše v bodě 3.

Přínosy

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

**5. Implementace doporučené varianty a vynucování**

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

**6. Přezkum účinnosti regulace**

Přezkum účinnosti regulace bude předkladatelem zpracován do 5 let ode dne nabytí účinnosti právních předpisů.

**Novela zákona o specifických zdravotních službách**

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

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

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

Konkrétní data o tom, kolik žen v ČR ročně daruje vajíčka a kolik mužů daruje spermie nejsou k dispozici. Ministerstvo zdravotnictví ČR ani Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR aktuálně neeviduje totožnost dárkyň vajíček a dárce spermií. Z daného důvodu tedy není možno říci, kolik žen vajíčka daruje. K dispozici je pouze počet zahájených cyklů s cílem darovat vajíčka, počet darovaných vajíček a počet zahájených cyklů s použitím spermatu od dárce (viz tabulka č. 1 – popis problému). Co se týče dárců spermatu, tak není k dispozici ani počet dárců, ani počet darování. V Národním registru reprodukčního zdraví jsou evidovány pouze počty cyklů asistované reprodukce, při kterých bylo použito sperma od dárce. Vzhledem k uvedenému nelze v současné době definovat veškeré indikátory, které budou sledovány pro zjištění, zda úprava plní své cíle, jaké poznatky dotčených subjektů a jaké typy dat budou v oblasti asistované reprodukce relevantní. Na základě legislativních změn by měl být plněn indikátor zastropování výše účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním zárodečných buněk. Pokud tak nebude, dopustí se poskytovatelé zdravotních služeb porušení zákona o specifických zdravotních službách. Indikátor tedy bude počet zjištěných přestupků za překročení hranice maximální výše náhrady účelně, hospodárně, prokazatelných výdajů spojených s darováním zárodečných buněk stanovené zákonem za definované období v ČR.

Návrh úpravy regulace lékařského ozáření a klinických auditů vychází z přezkumu účinnosti regulace stávající, jež v praxi přinesla výše popsané problémy a nejasnosti a z podnětů SÚJB a Pracovní skupiny pro lékařské ozáření, která byla zřízena jako poradní orgán ministerstva. Účinnost nové právní úpravy bude dále průběžně zkoumána, aby bylo možné získat relevantní výsledky a komplexně zhodnotit, jaké má právní úprava konkrétní dopady. Přezkum účinnosti bude provádět ministerstvo ve spolupráci se SÚJB, poskytovateli zdravotních služeb a osobami oprávněnými provádět externí klinický audit.

Návrh úpravy regulace programů podpory zdraví vychází z dat a důvodů uvedených v bodu 1.2. této závěrečné zprávy. Účinnost nové právní úpravy bude dále průběžně zkoumána, aby bylo možné získat relevantní výsledky a komplexně zhodnotit, jaké má právní úprava konkrétní dopady. Přezkum účinnosti bude provádět ministerstvo ve spolupráci se zástupci zaměstnavatelů, poskytovateli zdravotních služeb aj.

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

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

**7. Konzultace a zdroje dat**

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

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

Navržené změny v oblasti asistované reprodukce vychází z potřebnosti implementace Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk. Dále z podnětu odborné veřejnosti, konkrétně ze Sekce asistované reprodukce České gynekologické a porodnické společnosti Jana Evangelisty Purkyně a Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Na navržených změnách se shodla Komise pro reprodukční medicínu, ve které jsou zastoupeni všichni relevantní aktéři.

Návrh úpravy regulace lékařského ozáření a klinických auditů vychází z přezkumu účinnosti regulace stávající, jež v praxi přinesla výše popsané problémy a nejasnosti a z podnětů SÚJB a Pracovní skupiny pro lékařské ozáření, která byla zřízena jako poradní orgán ministerstva. Předložený návrh byl průběžně konzultován se SÚJB a Pracovní skupinou pro lékařské ozáření, které tento návrh v tomto rozsahu podpořily.

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

Návrh doplnění dozoru krajského státního zastupitelství v oblasti ochranného léčení byl zapracován v reakci na vznesenou připomínku Kanceláře veřejného ochránce práv.

**Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**

Změny vycházejí z antibyrokratického balíčku.

1. Český statistický úřad. (2023). Pracovní neschopnost pro nemoc a úraz v České republice za 1. pololetí 2023. V Czso. https://www.czso.cz documents/10180/ 191486281/26000423p1.pdf/9b1ed446-302d-458c-8f77-887ac012f80c?version=1.1 [↑](#footnote-ref-2)
2. OECD. (2024). *Česko: zdravotní profil země 2023.* <https://doi.org/10.1787/c0c44f04-cs> [↑](#footnote-ref-3)
3. Ústav zdravotnických informací a statistiky. (2020). „ZDRAVÍ 2030“ analytická studie. mzcr. https://zdravi2030.mzcr.cz/zdravi-2030-analyticka-studie-stav-obyvatelsva.pdf [↑](#footnote-ref-4)
4. Eurostat. (2021). Healthy life years statistics. *European Commission*. [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthy\_life\_years\_statistics#Healthy\_life\_years\_at\_birth](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthy_life_years_statistics%2523Healthy_life_years_at_birth) [↑](#footnote-ref-5)
5. NERV. (2024). Návrhy NERV k vyššímu dlouhodobě udržitelnému ekonomickému růstu. V Vlada. https://vlada.gov.cz/assets/ppov/NERV/aktuality/navrhy-NERV.pdf [↑](#footnote-ref-6)
6. Lakotová, L. (2022). Zdroje dat o hospodaření zdravotních pojišťoven. V Rozpoctovarada. Úřad Národní rozpočtové rady. https://www.rozpoctovarada.cz/ke-stazeni/informacni-studie-zdroje-dat-o-hospodareni-zdravotnich-pojistoven/ [↑](#footnote-ref-7)
7. Lakotová, L. (2022). Zdroje dat o hospodaření zdravotních pojišťoven. V Rozpoctovarada. Úřad Národní rozpočtové rady. https://www.rozpoctovarada.cz/ke-stazeni/informacni-studie-zdroje-dat-o-hospodareni-zdravotnich-pojistoven/ [↑](#footnote-ref-8)
8. Válek, V., & Dušek, L. (Eds.). (2024). STRATEGICKÉ ANALÝZY POTŘEB RESORTU ZDRAVOTNICTVÍ: KONCEPCE PODLOŽENÁ DOSTUPNÝMI DATY. V Nzip. Ministerstvo zdravotnictví. https://www.nzip.cz/koncepce2025 [↑](#footnote-ref-9)
9. Prokop, D., & Dvořáková, E. (2021). Odložené zdravotní dopady epidemie: Zanedbání prevence a duševní zdraví. V *PAQ Research*. https://www.paqresearch.cz/ post/odložené-zdravotní-dopady-epidemie-zanedbání-prevence-i-nárůst-úzkostí [↑](#footnote-ref-10)
10. Válek, V., & Dušek, L. (Eds.). (2024). STRATEGICKÉ ANALÝZY POTŘEB RESORTU ZDRAVOTNICTVÍ: KONCEPCE PODLOŽENÁ DOSTUPNÝMI DATY. V Nzip. Ministerstvo zdravotnictví. https://www.nzip.cz/koncepce2025 [↑](#footnote-ref-11)
11. Společnost pracovního lékařství. (2023). Stanovisko k záměru liberalizace vstupních pracovnělékařských prohlídek. Pracovni-lekarstvi. https://www.pracovni-lekarstvi.cz/files/SPL\_vstupni\_prohlidky\_2023-02-01.pdf [↑](#footnote-ref-12)
12. Nařízení vlády č. 211/2010 Sb., o soustavě oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání [↑](#footnote-ref-13)
13. Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů [↑](#footnote-ref-14)
14. § 7 odst. 6 vyhlášky č. 79/2013 Sb., o provedení některých ustanovení zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, (vyhláška o pracovnělékařských službách a některých druzích posudkové péče), ve znění pozdějších předpisů [↑](#footnote-ref-15)
15. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. (2020). STRATEGICKÝ RÁMEC ROZVOJE PÉČE O ZDRAVÍ V ČESKÉ REPUBLICE DO ROKU 2030. V Mzcr. <https://zdravi2030.mzcr.cz/zdravi-2030-strategicky-ramec.pdf> [↑](#footnote-ref-16)
16. Válek, V., & Dušek, L. (Eds.). (2024). STRATEGICKÉ ANALÝZY POTŘEB RESORTU ZDRAVOTNICTVÍ: KONCEPCE PODLOŽENÁ DOSTUPNÝMI DATY. V Nzip. Ministerstvo zdravotnictví. https://www.nzip.cz/koncepce2025 [↑](#footnote-ref-17)
17. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. (2020). ZDRAVÍ 2030 – analytická studie. mzcr. <https://zdravi2030.mzcr.cz/zdravi-2030-analyticka-studie.pdf> [↑](#footnote-ref-18)
18. Ústav zdravotnických informací a statistiky. (2020). „ZDRAVÍ 2030“ analytická studie. mzcr. https://zdravi2030.mzcr.cz/zdravi-2030-analyticka-studie-stav-obyvatelsva.pdf [↑](#footnote-ref-19)
19. Eurostat. (2021). Healthy life years statistics. *European Commission*. [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthy\_life\_years\_statistics#Healthy\_life\_years\_at\_birth](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthy_life_years_statistics%2523Healthy_life_years_at_birth) [↑](#footnote-ref-20)
20. Eurostat. (2020). Healthy life years by sex (from 2004 onwards) (hlth\_hlye): Reference Metadata V Euro SDMX Metadata Structure (ESMS). europa. https://ec.europa.eu/eurostat/cache/metadata/en/hlth\_hlye\_esms.htm [↑](#footnote-ref-21)
21. Academy of Health Care Management. (2024). Makroekonomická analýza dopadů rozšíření pracovnělékařských služeb o programy podpory zdraví. *Ahcm*. <https://d8d4c0a59b.clvaw-cdnwnd.com/9685f3bdbdb40ce6533b469624741a65/200000359-34b2534b27/Makroekonomicka%CC%81__analy%CC%81za-3.pdf?ph=d8d4c0a59b> [↑](#footnote-ref-22)
22. Český statistický úřad. (2023). Pracovní neschopnost pro nemoc a úraz v České republice za 1. pololetí 2023. V Czso. https://www.czso.cz documents/10180/ 191486281/26000423p1.pdf/9b1ed446-302d-458c-8f77-887ac012f80c?version=1.1 [↑](#footnote-ref-23)
23. NERV. (2024). Návrhy NERV k vyššímu dlouhodobě udržitelnému ekonomickému růstu. V Vlada. https://vlada.gov.cz/assets/ppov/NERV/aktuality/navrhy-NERV.pdf [↑](#footnote-ref-24)
24. Nařízení vlády č. 211/2010 Sb., o soustavě oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání [↑](#footnote-ref-25)
25. Nařízení vlády č. 211/2010 Sb., o soustavě oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání [↑](#footnote-ref-26)
26. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. (2020). ZDRAVÍ 2030 – analytická studie. mzcr. <https://zdravi2030.mzcr.cz/zdravi-2030-analyticka-studie.pdf> [↑](#footnote-ref-27)
27. McKinsey Global Institute. (2021). How keeping health a priority is a prescription for European prosperity. Mckinsey. <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare/our-insights/how-keeping-health-a-priority-is-a-prescription-for-european-prosperity> [↑](#footnote-ref-28)
28. NERV. (2023). Doporučení PS NERV v oblasti prevence a zlepšování zdravotního stavu. V Vlada. <https://vlada.gov.cz/assets/media-centrum/aktualne/Doporuceni-PS-NERV-v-oblasti-prevence-a-zlepsovani-zdravotniho-stavu.pdf> [↑](#footnote-ref-29)
29. [↑](#footnote-ref-30)