

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne 2018,

kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím nařízení Evropského parlamentu a Rady

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

Čl. I

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 242/1997 Sb., zákona č. 2/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 18/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 155/2000 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 167/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 459/2000 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 198/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 222/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 425/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 359/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 168/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 350/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 47/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 340/2006 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 57/2007 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 137/2008 Sb., zákona č. 270/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 59/2009 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 365/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 1/2012 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 403/2012 Sb., zákona č. 44/2013 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 238/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 256/2014 Sb., zákona č. 267/2014 Sb., zákona č. 1/2015 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 150/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 200/2017 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 231/2017 Sb., a zákona č. 290/2017 Sb., se mění takto:

1. V příloze č. 1 bod 23 zní:

„23.	014	<u>Výplň stálého nebo dočasného zubu (bez ohledu na počet plošek, včetně rekonstrukce rúžku)</u>	W	<p><u>1. U pojištěnců do dne dosažení 15 let nebo u ošetření dočasného zubu hrazeno při použití plastického materiálu, nejde-li o amalgám, samopolymerující kompozit nebo fotokompozit, v rozsahu celého chrupu a dále v rozsahu řezáků a špičáků hrazeno i při použití samopolymerujícího kompozitu a v rozsahu stálých řezáků a stálých špičáků hrazeno i při použití fotokompozitu. Při použití dózovaného amalgámu se hradí jen v případech, kdy není použití jiného materiálu možné z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.</u></p> <p><u>2. U pojištěnců od 15 let do dne dosažení 18 let hrazeno při použití dózovaného amalgámu v rozsahu celého chrupu v základním provedení a dále v rozsahu řezáků a špičáků hrazeno i při použití fotokompozitu nebo samopolymerujícího kompozitu.</u></p> <p><u>3. U těhotných a kojících žen hrazeno při použití plastického materiálu, nejde-li o amalgám, samopolymerující kompozit nebo fotokompozit, v rozsahu celého chrupu a dále v rozsahu řezáků a špičáků hrazeno i při použití samopolymerujícího kompozitu. Při použití dózovaného amalgámu se hradí jen v případech, kdy není použití jiného materiálu možné z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.</u></p> <p><u>4. U pojištěnců neuvedených v bodech 1 až 3 hrazeno při použití dózovaného amalgámu v rozsahu celého chrupu v základním provedení a dále v rozsahu řezáků a špičáků hrazeno i při použití samopolymerujícího kompozitu.“.</u></p>
------	-----	--	---	--

CELEX: 32017R0852

2. V příloze č. 1 se bod 24 zrušuje.

Dosavadní body 25 až 71 se označují jako body 24 až 70.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o odpadech

Čl. II

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 477/2001 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 275/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 356/2003 Sb., zákona č. 167/2004 Sb., zákona č. 188/2004 Sb., zákona č. 317/2004 Sb., zákona č. 7/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 222/2006 Sb., zákona č. 314/2006 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 25/2008 Sb., zákona č. 34/2008 Sb., zákona č. 383/2008 Sb., zákona č. 9/2009 Sb., zákona č. 157/2009 Sb., zákona č. 223/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 297/2009 Sb., zákona č. 326/2009 Sb., zákona č. 154/2010 Sb., zákona č. 31/2011 Sb., zákona č. 77/2011 Sb., zákona č. 264/2011 Sb., zákona č. 457/2011 Sb., zákona č. 18/2012 Sb., zákona č. 85/2012 Sb., zákona č. 165/2012 Sb., zákona č. 167/2012 Sb., zákona č. 69/2013 Sb., zákona č. 169/2013 Sb., zákonného opatření Senátu č. 344/2013 Sb., zákona č. 64/2014 Sb., zákona č. 184/2014 Sb., zákona č. 229/2014 Sb., zákona č. 223/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 183/2017 Sb. a zákona č. 225/2017 Sb., se mění takto:

1. Na konci poznámky pod čarou č. 62 se na samostatný řádek doplňuje věta „Nařízení Rady (EU) č. 2017/997 ze dne 8. června 2017, kterým se mění příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES, pokud jde o nebezpečnou vlastnost HP 14 „ekotoxický“.“.

CELEX: 32017R0997

2. V části čtvrté hlavě II se za díl 10 vkládá nový díl 11, který včetně nadpisu zní:

„Díl 11

Odpad rtuti

§ 37x

- (1) Odpad podle čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti a o zrušení nařízení (ES) č. 1102/2008 je odpadem podle tohoto zákona.
- (2) Hospodářský subjekt podle čl. 12 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 zašle ministerstvu v listinné nebo elektronické podobě
 - a) formulář obsahující údaje podle čl. 12 odst. 1 písm. a) až c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 a

b) kopie osvědčení podle čl. 14 odst. 1 až 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 obdržенých v předchozím kalendářním roce.

(3) Provozovatelé zařízení provádějících prozatímní uložení odpadní rtuti a provozovatelé zařízení provádějících konverzi a případně solidifikaci odpadní rtuti zasílají výkaz podle čl. 14 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 v listinné nebo elektronické podobě ministerstvu.

(4) Ministerstvo stanoví vyhláškou

a) vzor formuláře podle odstavce 2 písm. a),

b) vzory osvědčení podle čl. 14 odst. 1 až 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 a

c) vzor výkazu podle čl. 14 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852.“.

CELEX: 32017R0852

3. V § 66 odst. 2 se na konci písmene d) slovo „nebo“ zrušuje.

4. V § 66 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) nesplní povinnost uvedenou v čl. 12 nebo 14 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 nebo ji splní v rozporu s § 37x odst. 2 nebo 3.“.

CELEX: 32017R0852

5. V § 66 odst. 4 písm. g) av § 69 odst. 3 písm. b) se za slova „předpisem Evropských společenství o přepravě odpadů³⁹⁾“ vkládají slova „nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852“.

CELEX: 32017R0852

6. V § 66 odst. 4 se na konci písmene i) slovo „nebo“ zrušuje.

7. V § 66 se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena k) a l), která znějí:

„k) prozatímně uloží odpadní rtuť v rozporu s čl. 13 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 , nebo

l) trvale odstraní odpadní rtuť v rozporu s čl. 13 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852.“.

CELEX: 32017R0852

ČÁST TŘETÍ

Změna chemického zákona

Čl. III

Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon), ve znění zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 61/2014 Sb., zákona č. 324/2016 Sb., zákona č. 183/2017 Sb. a zákona č. 299/2017 Sb., se mění takto:

1. V poznámce pod čarou č. 2 se věta druhá nahrazuje větou „Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek, v platném znění.“ a věta šestá se nahrazuje větou „Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti a o zrušení nařízení (ES) č. 1102/2008.“.
2. V § 23 úvodní části ustanovení se za slova „předmětech na trh“ a za slova „směsí na trh“ vkládají slova „nebo jejich používání“.
3. V § 23 se za písmeno c) vkládá nové písmeno d), které zní:

„d) Ministerstvo obrany,“.

Dosavadní písmena d) až h) se označují jako písmena e) až i).

4. V § 24 se doplňují odstavce 5 až 7, které znějí:

„(5) Ministerstvo životního prostředí v rámci své působnosti podle odstavce 1 písm. f) přijímá oznámení podle čl. 8 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852, posuzuje jeho úplnost a provádí hodnocení v něm uvedených informací podle čl. 8 odst. 4 tohoto nařízení; v rámci hodnocení si vyžádá stanovisko Ministerstva zdravotnictví.“

(6) Zjistí-li Ministerstvo životního prostředí, že oznámení neobsahuje veškeré informace uvedené v čl. 8 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852, nebo je požádáno o doplňující informace Ministerstvem zdravotnictví podle § 25 odst. 5, vyzve oznamovatele k doplnění oznámení a stanoví mu k tomu přiměřenou lhůtu. Pokud oznamovatel ve stanovené lhůtě oznámení nedoplní, jde-li o informace uvedené v čl. 8 odst. 3 písm. a), b) a d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852, hledí se na toto oznámení, jako kdyby nebylo podáno.

(7) Ministerstvo životního prostředí ve lhůtě 30 dnů ode dne obdržení stanoviska Ministerstva zdravotnictví předá oznámení Evropské komisi, pokud na základě provedeného hodnocení informací uvedených v oznámení shledá, že byla splněna kritéria podle čl. 8 odst. 6 prvního pododstavce nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852. V opačném případě Ministerstvo životního prostředí v téže lhůtě sdělí s uvedením důvodů oznamovateli, že tato kritéria splněna nebyla.“.

CELEX: 32017R0852

5. V § 25 se doplňují odstavce 4 až 6, které znějí:

„(4) Ministerstvo zdravotnictví na základě žádosti Ministerstva životního prostředí podle § 24 odst. 5 vydává stanovisko k oznámení podle čl. 8 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852. Toto stanovisko obsahuje posouzení, zda jsou splněna kritéria stanovená v čl. 8 odst. 6 prvním pododstavci nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 z hlediska přínosů nového výrobku s přidanou rtuťí či nového výrobního procesu pro lidské zdraví, rizika pro lidské zdraví a existence proveditelných technických alternativ, které by poskytly pro lidské zdraví srovnatelný přínos. Lhůta pro vydání tohoto stanoviska je 4 měsíce a ve zvláště složitých případech 7 měsíců ode dne obdržení žádosti Ministerstva životního prostředí.

(5) Zjistí-li Ministerstvo zdravotnictví, že k provedení posouzení podle odstavce 4 je nezbytné si od oznamovatele vyžádat doplňující informace, požádá Ministerstvo životního prostředí, aby si je od oznamovatele vyžádalo. Do doby, než Ministerstvo životního prostředí předá doplňující informace Ministerstvu zdravotnictví, lhůta pro vydání stanoviska podle odstavce 4 neběží.

(6) Ministerstvo zdravotnictví vydává národní plán podle čl. 10 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852.“.

CELEX: 32017R0852

6. Za § 26 se vkládá nový § 26a, který včetně nadpisu zní:

„§ 26a
Ministerstvo obrany

Ministerstvo obrany

- a) zastupuje Českou republiku v orgánu Evropské obranné agentury pro koordinaci implementace Kodexu chování k povolování výjimek z nařízení Evropského parlamentu a Rady o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek za účelem zajišťování obrany státu,
- b) spolupracuje s Ministerstvem životního prostředí při poskytování poradenství výrobcům a dovozcům týkajícího se jejich povinností a odpovědnosti vyplývajících z přímo použitelného předpisu Evropské unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí²¹⁾ a
- c) vydává na žádost Ministerstva životního prostředí závazné stanovisko pro vydání rozhodnutí o povolení výjimky podle čl. 2 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006²⁰⁾, a to ve lhůtě 20 dnů ode dne obdržení žádosti; toto závazné stanovisko obsahuje posouzení, zda je požadovaná výjimka nezbytná pro účely zajišťování obrany státu.“.

7. V § 27 písm. a), § 28 písm. a) a v § 29 písm. a) se slova „dodavateli látek, směsí nebo“ nahrazují slovy „výrobci, dovozci, následnými uživateli, distributory a dodavateli“.

8. V § 33 odst. 1 úvodní části ustanovení a v § 35 odst. 1 se slova „d) až h)“ nahrazují slovy „e) až i)“.
9. V § 33 odst. 1 se dosavadní písmena h) a i) označují jako písmena g) a h).
10. V § 33 odst. 1 se na konci písmene g) slovo „nebo“ zrušuje.
11. V § 33 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) osobě, která v rozporu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 uvedla na trh nový výrobek s přidanou rtuť, jeho stažení z trhu.“

CELEX: 32017R0852

12. V § 34 odstavce 5 až 21 znějí:

„(5) Výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek²⁰⁾ neposkytne informace v dodavatelském řetězci,

b) v rozporu s hlavou VIII přímo použitelného předpisu Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek²⁰⁾ vyrobí, uvede na trh nebo použije látku nebo látku ve směsi nebo předmětu,

c) uvede na trh látku nebo směs klasifikovanou jako nebezpečná, aniž by zajistil její označení a zabalení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí²¹⁾,

d) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí²¹⁾ neuchovává doklady o splnění požadavků na klasifikaci a označování látky nebo směsi po dobu, po kterou je tato látka nebo směs uváděna na trh, a po dobu 10 let od posledního uvedení na trh nebo je neposkytne na vyžádání příslušným správním orgánům,

e) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí²¹⁾ nevede informace o nebezpečnosti v nabídce nebezpečné látky nebo směsi, která umožňuje uzavření kupní smlouvy bez znalosti informací uvedených na štítku nebo obalu látky nebo směsi,

f) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek²⁰⁾ neuchovává veškeré informace vyžadované pro plnění jeho povinností po dobu, po kterou je látka nebo směs uváděna na trh, a po dobu 10 let od posledního uvedení na trh.

(6) Vývozce nebo dovozce se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek²⁶⁾ doveze nebo vyveze látku, nebo

b) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek²⁶⁾ neposkytne Ministerstvu životního prostředí informace o dovozu a vývozu.

(7) Vývozce se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 vyveze rtuť, její sloučeniny nebo směsi nebo vyveze výrobky s přidanou rtutí.

(8) Dovozece se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 doveze rtuť, její sloučeniny nebo směsi nebo doveze výrobky s přidanou rtutí.

(9) Osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852

a) vyrobí výrobek s přidanou rtutí,

b) použije ve výrobním procesu nebo novém výrobním procesu rtuť nebo její sloučeniny,

c) vyrobí nový výrobek s přidanou rtutí nebo jej uvede na trh, nebo

d) použije volně balenou rtuť.

(10) Následný uživatel se dopustí přestupku tím, že v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek²⁰⁾

a) nevyhotoví zprávu o chemické bezpečnosti nebo neposkytne Evropské agentuře pro chemické látky stanovené informace, nebo

b) neurčí nebo neuplatňuje vhodná opatření k náležitému omezení rizik identifikovaných

1. v bezpečnostních listech, které mu byly poskytnuty,

2. ve svém vlastním posouzení chemické bezpečnosti, nebo

3. v jakýchkoli informacích o opatřeních k řízení rizik, které mu byly poskytnuty.

(11) Žadatel o registraci se dopustí přestupku tím, že v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek²⁰⁾

a) neposkytne Evropské agentuře pro chemické látky stanovené informace,

b) nestanoví nebo neuplatňuje vhodná opatření k náležité kontrole rizik zjištěných při posouzení chemické bezpečnosti nebo je nedoporučí v bezpečnostních listech,

c) neuchovává zprávu o chemické bezpečnosti nebo ji neaktualizuje, nebo

d) neaktualizuje své registrační údaje doplněním informací, které nově zjistil, nebo je nepředloží Evropské agentuře pro chemické látky.

(12) Dovozece, následný uživatel nebo dodavatel, který jako první uvádí na trh na území České republiky směs, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, se dopustí přestupku tím, že neposkytne Ministerstvu zdravotnictví informace podle § 22 odst. 1 nebo 2.

(13) Výrobce nebo distributor, který uvádí na trh na území České republiky detergent, se dopustí přestupku tím, že

a) uvede na trh detergent, aniž by zajistil jeho označení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o detergentech²⁸⁾,

b) uvede na trh detergent, který nesplňuje omezení obsahu fosforečnanů a jiných sloučenin fosforu podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o detergentech²⁸⁾, nebo

c) neposkytne Ministerstvu zdravotnictví informace podle § 22 odst. 3 nebo 4.

(14) Dovozece, následný uživatel, dodavatel, výrobce nebo distributor se dopustí přestupku tím, že neoznámí změnu informací poskytnutých Ministerstvu zdravotnictví podle § 22 odst. 5.

(15) Osoba, která uvedla na trh látku nebo směs, která nesplňuje požadavky na její klasifikaci, balení nebo označování stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí²¹⁾, se dopustí přestupku tím, že nepozastaví další uvádění této látky nebo směsi na trh podle § 33 odst. 1 písm. a).

(16) Osoba, která uvedla látku nebo látku ve směsi nebo předmětu na trh, aniž splnila povinnost registrace podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek²⁰⁾, se dopustí přestupku tím, že v rozporu s rozhodnutím příslušného správního úřadu podle § 33 odst. 1 písm. b) nestáhne takovou látku, směs nebo předmět z trhu.

(17) Osoba, která porušila zákaz nebo omezení uvádění na trh látky samotné nebo obsažené ve směsi nebo předmětu podle hlav VII a VIII přímo použitelného předpisu Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek²⁰⁾, se dopustí přestupku tím, že v rozporu s rozhodnutím příslušného správního úřadu podle § 33 odst. 1 písm. c) nestáhne takovou látku, směs nebo předmět z trhu.

(18) Osoba, která uvedla na trh povrchově aktivní látku nebo detergent obsahující povrchově aktivní látku, které nesplňují kritéria biologické rozložitelnosti stanovená přímo použitelným předpisem Evropské unie o detergentech²⁸⁾, se dopustí přestupku tím, že nestáhne takovou povrchově aktivní látku nebo detergent obsahující povrchově aktivní látku z trhu podle § 33 odst. 1 písm. g).

(19) Osoba, která uvedla na trh detergent, který nesplňuje omezení obsahu fosforečnanů a jiných sloučenin fosforu stanovená přímo použitelným předpisem Evropské unie o detergentech²⁸⁾, se dopustí přestupku tím, že nestáhne takový

detergent z trhu podle § 33 odst. 1 písm. h).

(20) Osoba, která v rozporu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 uvedla na trh nový výrobek s přidanou rtutí, se dopustí přestupku tím, že v rozporu s rozhodnutím příslušného správního úřadu podle § 33 odst. 1 písm. i) nestáhla takový výrobek z trhu.

(21) Za přestupky lze uložit pokutu

a) do 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. a), odstavce 4 písm. a) nebo c), odstavce 5 písm. b) nebo c) nebo odstavců 15 až 17,

b) do 3 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 4 písm. b), odstavce 5 písm. a), d) až f), odstavce 6 písm. a), odstavců 7 až 9, odstavce 10 písm. b), odstavce 11 písm. b), odstavce 13 písm. a) nebo b) nebo odstavců 18 až 20

c) do 2 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 11 písm. a) nebo d),

d) do 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), odstavce 2 písm. b), odstavce 3, odstavce 6 písm. b), odstavce 10 písm. a), odstavce 11 písm. e) c), odstavce 12 nebo odstavce 13 písm. c), nebo

e) do 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b) nebo odstavce 14.“.

Poznámka pod čarou č. 27 se zrušuje.

CELEX: 32017R0852

13. V § 34 se odstavec 22 zrušuje.

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o zdravotních službách

Čl. IV

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. 167/2012 Sb., zákona č. 437/2012 Sb., zákona č. 66/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 205/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona č. 126/2016 Sb., zákona č. 147/2016 Sb., zákona č. 189/2016 Sb., zákona č. 192/2016 Sb., zákona č. 264/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 193/2017 Sb., zákona č. 206/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb. a zákona č. .../2018 Sb., se mění takto:

1. V § 117 odst. 2 se na konci písmene n) slovo „nebo“ zrušuje.
2. V § 117 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno p), které včetně poznámky pod čarou č. 55 zní:

„p) použije při poskytování zdravotních služeb zubní amalgám v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o rtuti⁵⁵⁾“.

⁵⁵⁾ Čl. 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti a o zrušení nařízení (ES) č. 1102/2008.“.

CELEX: 32017R0852

3. V § 117 odst. 4 písm. d) se za text „písm. h)“ vkládají slova „nebo p)“.

CELEX: 32017R0852

ČÁST PÁTÁ

ÚČINNOST

Čl. V

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. července 2018, s výjimkou části první, která nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2019.

Důvodová zpráva

I. Obecná část

Primárním cílem předloženého návrhu zákona je adaptace ustanovení Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 o rtuti a o zrušení nařízení (ES) č. 1102/2008 do českého právního řádu. Konkrétně jsou změny promítnuty do zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). S ohledem na novelizaci chemického zákona, ke které jinak výhledově neexistuje relevantní důvod, je ke změnovému zákonu připojena právní úprava procesu aplikace žádosti o výjimku podle čl. 2 odst. 3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (nařízení REACH) pro látky užívané při obraně státu.

S ohledem na adaptační povahu změnového zákona udělil ministr pro lidská práva, rovné příležitosti a legislativu, v souladu s čl. 76 odst. 2 Legislativních pravidel vlády a bodem 5.7. Obecných zásad pro hodnocení dopadů regulace (RIA), výjimku z povinnosti provést hodnocení dopadů regulace u předmětného návrhu zákona.

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

1) Elementární rtuť i její sloučeniny jsou vysoce toxické látky, které poškozují hlavně nervový a kardiovaskulární systém živých organismů. Rtuť je přirozeně se vyskytující prvek v zemské kůře a může se z ní uvolňovat do prostředí přírodními procesy např. vulkanickou činností. V současné době je však hlavním původcem vysoké koncentrace tohoto kovu ve složkách životního prostředí lidská činnost.

V globálním měřítku jsou hlavními antropogenními zdroji emisí rtuti a jejich sloučenin spalování fosilních paliv, hlavně uhlí, krematoria, těžba a zpracování zlata pomocí amalgamace a použití ve výrobcích jako jsou baterie, měřicí přístroje, kosmetika či zubní amalgámy. Velké množství rtuti se používá i v chemických výrobcích jako je výroba chloru a alkalických hydroxidů pomocí

amalgámové elektrolýzy, která se do konce roku 2017 vyskytovala i na území České republiky.

Jednou z hlavních charakteristik rtuti je, že je schopna dálkového přenosu v atmosféře i ve vodním prostředí a způsobuje tak kontaminaci životního prostředí ve velkých vzdálenostech od vlastního zdroje znečištění. Rtuť má schopnost bioakumulace, hromadí se v živých organismech, a znásobuje se tak její negativní účinek. Rtuť a především dimethylrtuť je vysoce toxická pro těhotné ženy, protože se dostává přes placentární bariéru do organismu plodu a poškozuje jeho vývoj. Ze stejného důvodu je nebezpečná i pro děti, kdy prokazatelně zpomaluje a nevratně poškozuje vývoj jejich nervového systému. Rtuť vstupuje do potravního řetězce hlavně z vodního prostředí prostřednictvím ryb a vodních živočichů. Na přelomu tisíciletí bylo zjištěno, že dosavadní globální opatření na ochranu před účinky rtuti nejsou dostatečně účinná, a proto je nutné v zájmu snížení rizika pro lidské zdraví a životní prostředí učinit dlouhodobá opatření. Po několikaleté přípravě byla přijata nová mezinárodní smlouva, Minamatská úmluva o rtuti, na kterou reagovala Evropská unie, jako jeden ze signatářů, vydáním další právní úpravy nakládání se rtutí, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 o rtuti a o zrušení nařízení (ES) č. 1102/2008 (nařízení o rtuti), které implementuje dosud nepokryté závazky vyplývající z Úmluvy do právního řádu EU. Toto nařízení bylo vrcholnými orgány EU přijato 17. května 2017.

Pro srovnání lze uvést, že ratifikační proces Minamatské úmluvy byl Českou republikou završen dne 19. června 2017 uložením ratifikačních listin.

S ohledem na plnění povinnosti zajišťovat slučitelnost právního řádu České republiky s právem Evropské unie a v souladu s ustanovením § 24 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů, je tak třeba provést adaptaci nařízení o rtuti do českého právního řádu

- 2) Stávající zákon č. 350/2011 Sb., ze dne 27. října 2011 o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon) nereflktuje dle současných zjištění zcela dopady nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (nařízení REACH) na sektor obrany. Nařízení REACH stanovuje, kromě požadavků na průmyslové subjekty, také požadavky na následné uživatele nebezpečných chemických látek,

kteří mají povinnost identifikovat a realizovat vhodná opatření k omezení rizik plynoucích z jejich používání. Tato povinnost se plně týká i resortu Ministerstva obrany.

Existuje eventualita, že evropská chemická politika, prováděná prostřednictvím nařízení REACH, může za určitých podmínek v souvislosti s proměnlivou bezpečnostní situací zapříčinit změny v konfiguraci a designu zbraňových systémů, které ovlivní dodavatele. Zavedení systémových opatření v resortu Ministerstva obrany má předejít neočekávaným událostem, které nařízení REACH může způsobit v důsledku nedostatku látek strategických pro vojenské komponenty a funkčnost zbraňových systémů. Rovněž má zaručit, že náhradní chemické látky budou splňovat specifické vojenské požadavky. V českém obranném průmyslu je řada subjektů, které s ohledem na svůj výrobní potenciál podléhají implementaci nařízení REACH a zároveň jsou dodavateli vojenské produkce pro Armádu České republiky (dále jako „AČR“). Česká republika se v březnu 2015 na úrovni řídicího výboru Evropské obranné agentury (EDA) přihlásila k implementaci Kodexu chování k povolování výjimek z nařízení REACH za účelem zajišťování obrany státu. Platné právní předpisy neupravují způsob předkládání žádostí o udělení výjimky podle čl. 2 odst. 3 nařízení REACH a odpovědnost Ministerstva obrany při vydání závazného stanoviska pro vydání rozhodnutí o povolení výjimky z hlediska priorit a potřeb AČR při zajišťování obrany státu.

Současná ani navrhovaná právní úprava neupravuje vztahy, které by se dotýkaly zákazu diskriminace ve smyslu antidiskriminačního zákona (tj. nerovného zacházení či znevýhodnění některé osoby z důvodu rasy, etnického původu, národnosti, pohlaví, sexuální orientace, věku, zdravotního postižení, náboženského vyznání, víry či světového názoru).

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

Cílem předkládaného změnového zákona je uvedení českého právního řádu do souladu s evropskou právní, resp. mezinárodní úpravou nakládání se rtutí a odstranění nedostatků současné právní úpravy ve vztahu k souvisejícím tématům, právní úpravou ekotoxicity a uplatňování výjimky z nařízení REACH.

- 1) Problematika právní úpravy rtuti je širokospektrální. Předkládaný změnový zákon novelizuje chemický zákon, do kterého doplňuje sankce za nesprávné nakládání se rtutí a upravuje proces týkající se žádosti o povolení uvádět na trh nové výrobky s přidanou rtutí nebo používat nové výrobní procesy a zákon o odpadech, kam jsou také doplněny sankční mechanismy a ohlašovací povinnost. Právní úpravu v návaznosti na novelizaci si vyžádají také prováděcí předpisy.

Posledním dotčeným zákonem je zákon o veřejném zdravotním pojištění, kde je provedeno ustanovení týkající se úhrady zubních výplní. Jedná se o zákony, které jsou, v případě prvních dvou uvedených, v gesci Ministerstva životního prostředí, gestorem třetího zákona je Ministerstvo zdravotnictví. Do jednání předcházejících vlastní přípravě novely bylo zapojeno také Ministerstvo průmyslu a obchodu, Státní báňský úřad a zástupci úřadu Hlavního hygienika.

Tematickou oblastí, kterou předmětný změnový zákon také upravuje, je úprava ekotoxicity. Prostřednictvím poznámky pod čarou v zákoně o odpadech je zajištěna adaptace Nařízení Rady (EU) č. 2017/997, kterým se mění příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES, pokud jde o nebezpečnou vlastnost HP 14 „ekotoxický“.

- 2) Další část změnového zákona se dotýká problematiky bezpečnosti státu z pohledu nakládání s chemickými látkami v kontextu institutu výjimky z nařízení REACH. Jedná se o vytvoření právního rámce pro proces uplatňování výjimek z nařízení REACH pro obranné účely. V minulosti byl již tento institut využit, avšak pro docílení větší míry právní jistoty navrhuje předkladatel po dohodě s Ministerstvem obrany uzákonění jednotlivých fází celého postupu.

Navrhovaná právní úprava neupravuje vztahy, které by se dotýkaly zákazu diskriminace ve smyslu antidiskriminačního zákona (tj. nerovného zacházení či znevýhodnění některé osoby z důvodu rasy, etnického původu, národnosti, pohlaví, sexuální orientace, věku, zdravotního postižení, náboženského vyznání, víry či světového názoru).

Lze proto konstatovat, že právní úprava, jež je obsažena v návrzích novelizovaných právních předpisů, nemá žádné dopady ve vztahu k zákazu diskriminace.

Z hlediska principů rovnosti žen a mužů je návrh právních opatření neutrální, neboť navrhovaná regulace nemá bezprostřední, ani sekundární dopady na rovnost žen a mužů a nevede k diskriminaci jednoho z pohlaví, neboť nijak nerozlišuje, ani nezvýhodňuje jedno z pohlaví a nestanoví pro něj odlišné podmínky.

C) Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku

Ačkoliv je nakládání se rtuťí upraveno na mezinárodní, unijní i národní úrovni již několik desetiletí, bylo již na přelomu tisíciletí jasné, že aktuální legislativa je přes svou rozsáhlost nedostačující. Zatímco v gesci OSN probíhaly přípravy dokumentu, který byl kodifikován jako Minamatská úmluva o rtuti, Evropská unie v roce 2005 schválila ucelenou evropskou koncepci „Strategii Společenství týkající se rtuti“ stanovující okruhy činnosti EU v souvislosti se snižováním emisí rtuti do životního prostředí a omezováním negativních účinků rtuti na lidské zdraví. Předmětný návrh zákona je implementací výsledků, kterých bylo výše uvedenými iniciativy docíleno a které byly zakotveny v právních aktech se závazností pro Českou republiku. S předmětnou problematikou úzce souvisí nutnost zajištění adaptace Nařízení Rady (EU) č. 2017/997, kterým se mění příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES, pokud jde o nebezpečnou vlastnost HP 14 „ekotoxický“.

Hlavním důvodem navrhované právní úpravy ve věci obrany státu je zajistit jednotný transparentní způsob zpracování a předkládání žádostí o udělení výjimky podle čl. 2 odst. 3 nařízení REACH a jejich posouzení z úrovně Ministerstva obrany z hlediska priorit a potřeb pro zajištění obrany státu.

D) Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky

Navrhovaná právní úprava je v souladu s ústavním pořádkem České republiky ve smyslu čl. 112 Ústavy, zejména pak ve vztahu k ustanovení článku 7 Ústavy a článku

35 Listiny, které zaručují právo na příznivé životní prostředí, a Ústavnímu zákonu č. 110/1998 Sb., o bezpečnosti České republiky.

Návrh zákona respektuje obecné zásady ústavního pořádku České republiky a jeho obsah neporušuje ústavní principy rovnosti v právech a zákazu retroaktivity. Návrh zvolené úpravy respektuje ústavní principy Listiny základních práv a svobod.

Navrhovaná právní úprava nijak nesnižuje práva dotčených subjektů a nejsou jí diskriminovány žádné specifické skupiny adresátů právních norem, respektuje obecné zásady ústavního pořádku České republiky a není v rozporu s nálezy Ústavního soudu České republiky.

E) Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s právem Evropské unie

1) Na úrovni EU existuje více než 40 právních předpisů sekundární legislativy, jejichž cílem je snížení rizika spojeného s negativními účinky rtuti na člověka a životní prostředí. V roce 2005 byla schválena ucelená koncepce „Strategie Společenství týkající se rtuti“ stanovující okruhy činnosti EU v souvislosti se snižováním emisí rtuti do životního prostředí a omezováním negativních účinků rtuti na lidské zdraví. Strategie obsahuje 20 opatření, jejichž hlavními cíli jsou snížení emisí rtuti, vstupu rtuti do oběhu ve společnosti zastavením nabídky a poptávky, řešení dlouhodobého osudu přebytků a společenských zásob, snížení vystavení účinkům rtuti především methylrtuti z ryb, zlepšení porozumění problému rtuti, jeho řešení, podpora a propagace mezinárodních akcí týkajících se rtuti. Od schválení Strategie v roce 2005 byla nově přijata důležitá legislativní opatření týkající se omezení uvádění na trh měřicích zařízení obsahujících rtuť a zákazu vývozu kovové rtuti a některých jejích sloučenin ze zemí Společenství a povinnosti bezpečného skladování kovové rtuti.

V roce 2008 bylo přijato nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1102/2008, které upravuje problematiku vývozu kovové rtuti a některých sloučenin a směsí rtuti a o bezpečném skladování kovové rtuti.

S ohledem na obsah Minamatské dohody, jejíž je Evropská unie signatářem, bylo přijato nové nařízení o rtuti, které ruší nařízení č. 1102/2008 a zajišťuje přenos obsahu mezinárodní úmluvy do evropského práva. Nařízení o rtuti poskytuje regulaci nakládání se rtutí, a to nad rámec standardních povinností pro dovozce či vývozce. Nařízení obsahuje i úpravu nakládání se rtutí. Uvádění na trh nových výrobků se rtutí,

stejně jako např. zavedení nových výrobních postupů využívajících rtuť je plošně zakázáno. Výjimku uděluje Evropská komise. Zákonná úprava problematiky rtuti je v českém právním řádu roztržena do několika zákonů a prováděcích předpisů, které je, za účelem dosažení implementace nařízení, novelizovat. Nejvhodnějším nástrojem k dosažení plné adaptace relevantních ustanovení byl vyhodnocen souhrnný změnový zákon, který novelizuje zákony napříč dotčenými resorty. Vyhlášky budou upraveny jejich příslušnými gestory.

2) Navrhovaná právní úprava obsahuje právní rámec pro postup v případě žádosti o výjimku z nařízení REACH za účelem obrany podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.

Předkládaný návrh je v souladu s primárním právem Evropské unie, sekundárními právními akty Evropské unie i s obecnými zásadami práva Evropské unie. Návrh je tedy plně slučitelný s právem Evropské unie jako celkem.

F) Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána, včetně zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s Úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod

Navrhovaná právní úprava je v souladu s obecně uznávanými zásadami mezinárodního práva, s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána, včetně Smlouvy o Evropské unii a Smlouvy o fungování Evropské unie a Minamatské úmluvy o rtuti a není tedy v rozporu se závazky vyplývajícími pro Českou republiku z mezinárodních smluv ani obecně uznávaných zásad mezinárodního práva.

Navrhovaná právní úprava je v souladu s Úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod a jejími protokoly, jakož i s judikaturou Evropského soudu pro lidská práva. Na základě navrhované právní úpravy budou ukládány dostatečně předvídatelné sankce. Tyto sankce budou ukládány a vymáhány standardním způsobem prostřednictvím procesu, který zajišťuje všechna práva vyplývající z Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod. Návrh není rovněž v rozporu se závazky vyplývajícími pro Českou republiku z členství v Evropské unii, zejména s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

G) Zhodnocení předpokládaného hospodářského a finančního dosahu navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské

prostředí České republiky, dále sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel a dopady na životní prostředí

Státní rozpočet ani ostatní veřejné rozpočty nebudou přijetím změnového zákona výrazně zatíženy. Naopak, nedostála-li by Česká republika včas či správně svým závazkům plynoucím z nařízení o rtuti, musela by se potýkat se sankcemi souvisejícími s infringementovým řízením. S ohledem na technologický pokrok a dlouhodobý tlak na omezení používání rtuti nebude mít regulace významný dopad na průmysl. Po dlouhé přípravě byla přijata Minamatská úmluva o rtuti, na kterou reagovala Evropská unie vydáním nového nařízení o rtuti. Dopad novely zákona na životní prostředí je tedy kladný.

1. Ekonomický dopad však bude mít zákaz užívání nedózovaného amalgámu v zubním lékařství. Návrh zákona nemá dopad na státní rozpočet, má však dopad na rozpočty zdravotních pojišťoven, resp. na veřejné zdravotní pojištění. Dopad této změny bude záviset na změně úhrady těchto výkonů ve vyhlášece o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro daný rok. Používání plastické výplně vyjma amalgámu, samopolymerujícího kompozita a fotokompozita u vymezených skupin pojištěnců by mělo představovat nárůst nákladů veřejného zdravotního pojištění o cca 600 mil. Kč za rok dle předběžně domluvené smluvní ceny mezi zdravotními pojišťovkami a segmentem stomatologické péče, která vyplynula z dohodovacího řízení o hodnotách bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezeních pro rok 2018. Používání dózovaného amalgámu v základním provedení by mělo představovat nárůst nákladů veřejného zdravotního pojištění o cca 1,5-2 mld. korun českých, pokud bude stanovena analogická cena výkonu a frekvenční podmínky, jako vyplynula z dohodovacího řízení o hodnotách bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezeních pro rok 2018 u ošetření dočasných zubů, u dětí do 15 let věku, u těhotných a u kojících žen. Základním provedením je myšlen odborně správný postup zhotovení zubní výplně s použitím dózovaného amalgámu, který odpovídá zdravotnímu stavu pojištěnce a základnímu účelu, jehož má být dosaženo, tj. zejména odstranění kazem zasažené skloviny a zuboviny, aplikace dózovaného amalgámu, tvarování povrchu včetně modelace okluzní plochy k odstranění artikulačních překážek a konečná kontrola skusu s případnými úpravami povrchu k zabránění dráždění okolních tkání.

Hrazení plastické výplně v rozsahu celého chrupu bez specifikace konkrétního materiálu (kromě vynětí amalgámu, samopolymerujícího kompozita a fotokompozita) bylo zvoleno mj. také proto, že se jedná o flexibilní řešení, které je použitelné i při dalším rozvoji medicíny a při nástupu nových materiálů. Plastickou zubní výplň se přitom rozumí taková výplň, která se umísťuje přímo do dutiny vzniklé odstraněním zubního kazu a tuhne až po aplikaci, nejedná se o určení materiálu, ze kterého má být vyrobena. Plastická výplň zahrnuje všechny běžně používané zubní výplně, například stříbrný amalgám, samopolymerující kompozitum, fotokompozitum, kompomer, skloionomerní cement a jiné druhy cementů. Fotokompozitum je bílá zubní výplň, která se používá z estetických důvodů a u pojištěnců nad 18 let věku se nehradí. Samopolymerující kompozitum je již v současné právní úpravě hrazeno jen v rozsahu špičáků a není žádný důvod pro změnu této praxe.

Pokud jde o úhrady těchto výplní, dle výše zmíněné předběžně domluvené smluvní ceny se předpokládá, že bude hrazena jednotná cena plastické zubní výplně bez ohledu na použitý materiál (kromě amalgámu, samopolymerujícího kompozita a fotokompozita). Další uvažovanou variantou by bylo použití tzv. skloionomerního cementu. Finanční dopad této varianty by byl v řádu několika desítek, maximálně jednotek stovek milionů korun českých. Nicméně byla zvolena výše zmíněná varianta, jelikož skloionomerní cement je pouze dočasná výplň a došlo by tak k zúžení nároku pojištěnce oproti současnému znění. Ani přes výše uvedené změny, nepředpokládá navrhovaná právní úprava výrazné sociální dopady s dopadem na rodiny či specifické skupiny obyvatel, a to i díky existenci výše uvedené speciální právní úpravy, jejímiž adresáty jsou děti do 15 let a těhotné či kojící ženy.

Navrhovaná právní úprava nevyvolá žádné nové finanční dopady do podnikatelského prostředí, které by mohly být považovány za zdroje zásadního konfliktu mezi soukromou a veřejnou sférou nebo významně zasahovaly do práv podnikatelů. Právní úprava problematiky rtuti ve zvoleném znění nebrání cílům stanoveným Akčním plánem na podporu hospodářského růstu a zaměstnanosti České republiky. V současné době je nakládání se rtutí, stejně jako její použití, celosvětově na ústupu ve všech tradičních odvětvích průmyslu včetně chemického. Zpracování rtuti, jakož i jejího odpadu, doprovází vysoké standardy. Ve vztahu k ustanovení čl. 4 Nařízení o rtuti lze konstatovat, že pro provozy v České republice není uvedena možnost výjimky, vzhledem k technologickým procesům, relevantní.

H) **Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Dopady návrhu právního předpisu mají význam pouze na reportingovou povinnost právnických osob vztahující se k množství a vlastnostem rtuti. Ochrana soukromí ani osobních údajů není změnovým zákonem dotčena.

I) Zhodnocení korupčních rizik

Dopady jednotlivých novelizačních bodů nemají potenciál korupčních rizik.

J) Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Navrhovaná právní úprava bude mít pozitivní dopad na obranu státu. Návrh deklaruje postavení Ministerstva obrany coby úřadu zastupujícího Českou republiku v orgánu Evropské obranné agentury pro koordinaci implementace Kodexu chování k povolování výjimek z nařízení Evropského parlamentu a Rady o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek za účelem zajišťování obrany státu. Související ustanovení novely chemického zákona mají zajistit jednotný právní rámec pro předkládání žádostí o udělení výjimky podle čl. 2 odst. 3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (nařízení REACH) průmyslovým subjektem a jejich posouzení na úrovni Ministerstva obrany a Ministerstva životního prostředí

Možné výpadky ve výrobě chemických látek regulovaných nařízením REACH nezbytných pro vývoj a výrobu zbraňových systémů dodávaných pro účely AČR mohou představovat strategické riziko. Udělení výjimky pro účely zajišťování obrany státu tak může mít zásadní význam pro dlouhodobou udržitelnost dodávek a dostupnost výroby stejné kvality a kvantity materiálu pro AČR včetně finanční dostupnosti pořizovaného vojenského materiálu.

II. Zvláštní část

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o zdravotním pojištění

K bodu 1

V příloze zákona č. 48/1997 Sb. se mění podmínky úhrady výplně stálého zubu tak, že budou nově hrazeny pouze při použití dózovaného amalgámu v základním

provedení. Bude tak hrazena forma amalgámu, jejíž použití je v souladu s nařízením EU.

Dále se mění podmínka úhrady výplně u ošetření dočasného zubu, u dětí do 15 let věku, těhotných a kojících žen tak, že budou nově hrazeny pouze při použití plastické výplně (kromě amalgámu samopolymerujícího kompozita a fotokompozita), s výjimkou případů, kdy použití takové výplně není možné z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

K bodu 2

Vzhledem k přesunu obsahu dosavadního bodu 24 přílohy č. 1 zákona č. 48/1997 Sb. se navrhuje v rámci legislativně technické úpravy tento bod zrušit.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o odpadech

K bodu 1

Touto změnou je provedena adaptace na Nařízení Rady (EU) č. 2017/997, kterým se mění příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES, pokud jde o nebezpečnou vlastnost HP 14 „ekotoxický“. Tímto nařízením je pouze doplněna změna směrnice o odpadech, která byla provedena Nařízením komise (EU) č. 1357/2014 ze dne 18. prosince 2014, kterým se nahrazuje příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadech a o zrušení některých směrnic. Pro provedení adaptace proto dostačuje doplnit původní poznámku pod čarou.

K bodům 2 až 7

V případě těchto bodů se jedná o adaptaci zákona o odpadech na Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 o rtuti a o zrušení nařízení (ES) č. 1102/2008. Protože se jedná o přímo použitelný předpis, jsou v novém § 37x pouze nastaveny podrobnosti plnění některých ohlašovacích povinností. Předávání údajů mezi povinnými subjekty a zaslání údajů bylo nastaveno co nejjednodušeji a jeho podoba bude upravena prováděcím právním předpisem.

Nařízení o rtuti stanoví povinnost členským státům nastavit sankce za jeho porušení. S ohledem na tuto povinnost byla doplněna sankční ustanovení.

ČÁST TŘETÍ

Změna chemického zákona

K bodu 1

Předmětné poznámky pod čarou jsou novelizovány v reakci na nově přijaté evropské právní předpisy, které dotčené předpisy zcela nahradily.

K bodům 2 a 3

Do ustanovení § 23, tedy výčtu orgánů vykonávajících státní správu v oblasti uvádění látek nebo látek obsažených ve směsích a v předmětech na trh a v uvádění směsí na trh, je nově vloženo Ministerstvo obrany. Dále se v souladu se stanovenými kompetencemi jednotlivých orgánů státní správy a předmětem úpravy vymezeném v § 1 doplňuje do úvodní části ustanovení § 23 používání chemických látek a směsí.

K bodům 4 a 5

Účelem navrhované právní úpravy je zajištění adaptace čl. 8 a čl. 10 odst. 3 nařízení o rtuti. Cílem nařízení o rtuti je eliminovat výrobu a uvádění na trh nových výrobků s přidanou rtutí či používání nových výrobních procesů. Nové výrobky a nové výrobní procesy jsou vymezeny v čl. 8 odst. 1 a 2 nařízení. Za účelem dosažení implementace se do § 24 doplňují nové odstavce 5 až 7, které upravují postup Ministerstva životního prostředí při hodnocení oznámení o záměru uvádět na trh nové výrobky s přidanou rtutí nebo používat nové výrobní procesy podle čl. 8 odst. 3 nařízení o rtuti. Dále se do § 25 doplňují nové odstavce 4 a 5, které upravují postup Ministerstva zdravotnictví jako správního orgánu příslušného k vydání stanoviska k danému oznámení. Zákonná lhůta pro vypracování předmětného stanoviska byla zvolena s ohledem na časovou i odbornou náročnost komplexního posouzení záměru. Lhůta k vydání stanoviska je 4 měsíce a ve zvláště složitých případech až 7 měsíců. V případě nutnosti doplnění informací od oznamovatele jsou informace vyžádány prostřednictvím Ministerstva životního prostředí. Ve lhůtě určené oznamovateli k doplnění informací lhůta pro vydání stanoviska neběží.

Ministerstvu zdravotnictví je uloženo zpracovat národní plán týkající se opatření, která hodlá provést za účelem postupného omezování používání zubního amalgámu. Plán

bude následně zveřejněn na internetu a předán do jednoho měsíce od vydání Evropské komisi.

K bodu 6

Do zákona se nově vkládá § 26a, který stanoví novou působnost Ministerstvu obrany při implementaci Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.

Tato působnost zahrnuje zastupování České republiky v orgánu Evropské obranné agentury pro koordinaci implementace Kodexu chování k povolování výjimek z nařízení Evropského parlamentu a Rady o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek za účelem zajišťování obrany státu; spolupráci s Ministerstvem životního prostředí při poskytování poradenství výrobcům a dovozcům týkajícího se jejich povinností a odpovědnosti vyplývajících z přímo použitelných předpisů Evropské unie a vydávání závazného stanoviska pro vydání rozhodnutí o povolení výjimky podle čl. 2 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek. Toto závazné stanovisko bude obsahovat posouzení, zda je požadovaná výjimka nezbytná pro účely zajišťování obrany státu.

K bodu 7

V souladu s nařízením o rtuti i aplikační praxí došlo ke změně terminologie rozšířením okruhu adresátů právní normy na výrobce, dovozce, následné uživatele, distributory a dodavatele předmětů, a to ve vztahu k dotčeným správním orgánům, kterými jsou Česká inspekce životního prostředí, Krajská hygienická stanice a Státní úřad bezpečnosti práce. Důvodem pro rozšíření okruhu kontrolovaných osob je zkušenost z praxe, kdy byly opakovaně popsány případy, kdy nebylo možné provést kontrolu, neboť v definici dodavatele nejsou zahrnuti následní uživatelé, kteří látky či směsi na trh neuvádějí, avšak z environmentálního riziko nepředstavují vzhledem k nebezpečí nakládání se rtutí, o nic menší ohrožení. Daná změna je rovněž nezbytná za účelem zajištění kontroly dodržování některých povinností podle nařízení o rtuti, zejména pokud jde o povinnosti podle čl. 7 tohoto nařízení.

K bodu 8

Jde o legislativně – technickou úpravu. Odkazy na příslušné správní orgány ohledně ukládání nápravných opatření a projednávání přestupků jsou aktualizovány v návaznosti na doplnění Ministerstva obrany do § 23 a s tím spojených změnami v označení dosavadních ustanovení tohoto paragrafu.

K bodům 9 až 11

Za účelem zpřehlednění právní normy byly v ustanovení § 33 provedeny legislativní úpravy spočívající v odstranění zrušených paragrafů a následnému přečíslování již existujících ustanovení a aktualizaci poznámky pod čarou. Ve vazbě na doplnění skutkových podstat sankcí za účelem zajištění adaptace na nařízení o rtuti se v § 33 odst. 1 písm. i) nově doplňuje nápravné opatření, jímž se ukládá osobě, která v rozporu s nařízením o rtuti uvedla na trh nový výrobek s přidanou rtutí, jeho stažení z trhu. Jedná se o využití institutu nápravného opatření v případě, kdy by sankce za přestupek nebyla jedinou adekvátní reakcí na jednání v rozporu se zákonem.

K bodu 12

V případě tohoto bodu se jedná o adaptaci chemického zákona na nařízení o rtuti, a to v oblasti sankcí. Znění dosavadních odstavců 8 a 9 je nahrazeno zněním, které implementuje do českého právního řádu nařízení o rtuti ve vztahu k dovozu a vývozu. Za tyto odstavce se vkládá nový odstavec, kterým jsou implementována ustanovení nařízení o rtuti týkající se nových výrobků s přidanou rtutí a nových výrobků s přidanou rtutí a rovněž zákazu použití volně balené rtuti. Doplněna byla také nová skutková podstata přestupku souvisejícího s novelizačními body č. 10 a 11. Jedná se o sankci za chování v rozporu s nápravným opatřením, jež spočívalo ve stažení výrobku s přidanou rtutí z trhu. Adekvátně k úpravám provedeným v předcházejících ustanoveních § 34 v případě jednotlivých skutkových podstat jsou upraveny příslušné sankce.

Stejně jako v § 33 bylo v i v § 34 provedeno zpřehlednění právní úpravy spočívající v odstranění odkazů na zrušená ustanovení a následné přečíslování zbývajících.

K bodu 13

Ustanovení § 34 odst. 22 bylo v rámci legislativně-technických úprav provedených za účelem zpřehlednění § 34 zrušeno, jeho relevantní obsah byl vtělen do ustanovení § 34 odst. 21 návrhu.

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o zdravotních službách

Body 1 až 3

Vložení příslušného ustanovení do § 117 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách je zhmotněním povinnosti, které členskými státy EU ukládá nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/852 ze dne 17. května 2017. Článek 10 výše uvedeného nařízení pregnantně stanoví povinnost, tedy zákaz použití zubního amalgámu. Pro úplnost právní normy je pak třeba na národní úrovni doplnit sankci. Jedná se tak o dovršení adaptačního procesu, kdy k pravidlům stanoveným nařízením je členský stát k zajištění jejich vynutitelnosti oprávněn stanovit odpovídající a přiměřené sankce. S ohledem na obsah povinnosti bylo shledáno jako nejvhodnější řešení její zakotvení prostřednictvím zákona o zdravotních službách. Pokud jde o definici adresátů sankčního ustanovení, byl zvolen jako nositel odpovědnosti poskytovatel zdravotních služeb, a to s ohledem na skutečnost, že v obecné rovině za jednání lékaře odpovídá právě osoba poskytovatele zdravotních služeb a též to, že značná část zubních lékařů je zároveň i poskytovatelem zdravotních služeb, jde o jediné logické systematické zařazení tohoto odpovědnostního jednání v rámci zákona o zdravotních službách.

Konkrétně čl. 10 odst. 1 stanoví, že od 1. ledna 2019 lze používat zubní amalgám jen v kapslové formě v předem určených dávkách, což a contrario znamená zákaz použití tzv. nedózovaného amalgámu. Dále čl. 10 odst. 2 nařízení stanoví, že od 1. července 2018 se zubní amalgám nesmí používat při stomatologickém ošetření mléčných zubů, dětí mladších 15 let a těhotných či kojících žen, s výjimkou případů, kdy to zubní lékař považuje za naprosto nezbytné z důvodu specifických zdravotních potřeb dotčeného pacienta. Navrhované ustanovení se tak bude vztahovat na všechny tyto případy. Pro úplnost lze dále uvést, že zákaz použití volně balené rtuti zubními lékaři, který čl. 10 odst. 1 také upravuje, je řešen příslušným sankčním ustanovením v rámci návrhu novely chemického zákona.

Výše pokuty za daný přestupek poskytovatele zdravotních služeb (v praxi konkrétně zpravidla poskytovatele stomatologické péče) byla stanovena do výše 200 000 Kč, a to s ohledem na závažnost tohoto nežádoucího jednání, a to po důkladné komparaci s dalšími přestupky, jichž se dle zákona o zdravotních službách může poskytovatel dopustit. Svou povahou jde o jednání dotýkající se právem chráněných zájmů na straně konkrétního pacienta při poskytování zdravotních služeb, neboť

může mít negativní dopad na jeho zdraví. Vzhledem k omezení používání těchto materiálů přímo použitelným předpisem EU lze oprávněně přepokládat, že se bude jednat o relativně ojedinělá jednání, byla tudíž zvolena v rámci sazeb obsažených v zákoně o zdravotních službách z pohledu proporcionality jedna z nižších sazeb tak, aby se nejednalo o sankci likvidačního charakteru, ale zároveň došlo k dostatečné míře odrazení osob, které by případně výše uvedené materiály i přes zákaz použily. Též pak nelze nezohlednit i zájem společnosti, která konsenzuálně dospěla k řešení spočívajícím v omezení používání této látky při poskytování zdravotních služeb, s ohledem na její dopady např. i na životní prostředí.

K projednání daného přestupku je určen správní orgán příslušný k udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb, jež je oprávněn k projednání všech přestupků, mají-li být přičítány poskytovateli bez ohledu na fakt, zda se jedná o fyzickou či právnickou osobu.

ČÁST PÁTÁ

Termíny nabytí účinnosti jsou nastaveny s ohledem na termín provedení adaptace na příslušné části přímo použitelných předpisů Evropské unie.

V Praze dne 23. dubna 2018

Předseda vlády:

Ing. Andrej Babiš v.r.

Ministr životního prostředí:

Mgr. Richard Brabec v.r.