

V l á d n í   n á v r h

## **ZÁKON**

ze dne ..... 2020

**o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkovaným osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

### **ČÁST PRVNÍ**

#### **DISTRIBUCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCH OČKOVACÍ LÁTKU PROTI ONEMOCNĚNÍ COVID-19 A NÁHRADA ÚJMY ZPŮSOBENÉ OČKOVANÝM OSOBÁM TĚMITO LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY**

##### **§ 1**

##### **Distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19**

(1) Ministerstvo zdravotnictví je za účelem zajištění očkování pacientů na území České republiky proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 (dále jen „onemocnění COVID-19“) oprávněno zajistit distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 pořízených z prostředků státního rozpočtu na základě rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech.

(2) Ministerstvo zdravotnictví může zajistit distribuci léčivého přípravku podle odstavce 1 prostřednictvím distributora podle zákona o léčivech<sup>1)</sup> vybraného společně zdravotními pojišťovnami provádějícími veřejné zdravotní pojištění.

(3) Požadavky v oblasti povolování distribuce léčivých přípravků stanovené zákonem o léčivech<sup>1)</sup> se na činnost Ministerstva zdravotnictví podle odstavců 1 a 2 nevztahují

---

<sup>1)</sup> Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

v případě, že provádí pouze obstarávání léčivého přípravku podle odstavce 1 a jeho obchodní převod.

## § 2

### **Náhrada újmy způsobené očkování osobě léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19**

Stát nahradí osobě, která se nechala očkovat léčivým přípravkem podle § 1 odst. 1, újmu způsobenou očkováním léčivým přípravkem podle § 1 odst. 1, došlo-li následkem tohoto očkování k zvlášť závažnému ublížení na zdraví očkovaného, vytrpění bolesti, ztrátě na výdělku nebo ztížení společenského uplatnění. Pro posouzení této újmy a rozsah náhrady se použije zákon č. 116/2020 Sb., o náhradě újmy způsobené povinným očkováním, obdobně.

## ČÁST DRUHÁ

### **Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění**

## § 3

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., nálezů 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., nálezů 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., nálezů 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., zákona č. 290/2017 Sb., zákona č. 282/2018 Sb., zákona č. 45/2019 Sb., zákona č. 111/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 277/2019 Sb., zákona č. 165/2020 Sb., zákona č. 205/2020 Sb. a zákona č. .../2020 Sb., se mění takto:

1. V § 17 odst. 7 písmeno d) včetně poznámky pod čarou č. 35 zní:

„d) smlouvy osobám, které mají oprávnění k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech,

1. léčivé přípravky obsahující očkovací látky pro pravidelná očkování podle antigenního složení očkovacích látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví,

2. distribuci všech léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2, které byly Ministerstvem zdravotnictví předány k distribuci podle zákona upravujícího distribuci očkovací látky pro očkování proti onemocnění COVID-19<sup>35)</sup>, jde-li o očkování podle § 30 odst. 2 písm. g),

---

<sup>35)</sup> Zákon č. .../2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkovaným osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“.

2. V § 17 se na konci odstavce 7 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) smlouvy Ministerstvu zdravotnictví léčivé přípravky obsahující očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2, jde-li o očkování podle § 30 odst. 2 písm. g); tuto smlouvu příslušná zdravotní pojišťovna uzavře do 30 dnů ode dne, kdy o to Ministerstvo zdravotnictví požádalo.“.

3. V § 30 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2, je-li očkování prováděno léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látku pořízeným na základě rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 o schválení dohody s členskými státy o pořízení

očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech; zdravotní pojišťovna zajistí provedení tohoto očkování ve lhůtách stanovených pro jednotlivé skupiny pojištěnců; skupiny pojištěnců a lhůty pro očkování jednotlivých skupin pojištěnců stanoví vláda nařízením.“.

## ČÁST TŘETÍ

### ÚČINNOST

#### § 4

Tento zákon nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

V souladu s bodem 3.8 písm. d) Obecných zásad pro hodnocení dopadů regulace (RIA) s ohledem na nouzový stav vyhlášený podle ústavního zákona o bezpečnosti České republiky pro území České republiky z důvodu ohrožení zdraví v souvislosti s prokázáním výskytu koronaviru (označovaného jako SARS-CoV-2) na území České republiky se hodnocení dopadů regulace (RIA) k tomuto návrhu zákona nezpracovává.

### I. Obecná část

#### A) Zhodnocení platného právního stavu

Nárok na úhradu očkování (výkon) a léčivé přípravky obsahující očkovací látky (dále jen „očkovací látka“) v provedení nejméně ekonomicky náročném upravuje ustanovení § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Jeho současné znění dosud logicky nezohledňuje úhradu očkovací látky proti novému koronaviru SARS-CoV-2, který je původcem onemocnění COVID-19, včetně její aplikace.

#### B) Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy

Nákup očkovacích látek proti novému koronaviru SARS-CoV-2 je centralizován ze strany Evropské komise, která bude zajišťovat rozdělení mezi jednotlivé členské státy. Evropská komise uzavřela dohodu se všemi členskými státy tak, aby mohla jejich jménem jednat s výrobcí kandidátních vakcín. Ve smlouvě se mj. členské státy zavazují k tomu, že nebudou individuálně jednat s výrobcí a podrývat tak společnou vyjednávací pozici EU. Dohoda rovněž poskytuje možnost navýšit finanční prostředky, kterými Komise disponuje z národních rozpočtů tak, aby bylo umožněno jednání s co nejvíce možnými výrobci. Za tím účelem bylo přijato rozhodnutí Komise o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech.

S ohledem na potřebu rychlé kontroly šíření onemocnění COVID-19 se navrhuje doplnění ustanovení § 30 odst. 2 zákona, přičemž očkování širokého spektra populace je z odborného hlediska považováno za nejvhodnější způsob kontroly tohoto onemocnění. Nově se tak rozšiřuje nárok pojištěnce o očkování a očkovací látky proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2. V první fázi bude nákup očkovací látky zajišťován státem na základě rozhodnutí Komise o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech. Rozšíření nároku se vztahuje pouze na očkovací látky pořízené státem na základě rozhodnutí Komise o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech. Návrhem zákona tak není řešena situace poté, co dojde k ukončení nákupu očkovací látky státem.

Vzhledem k tomu, že zajištění dostupnosti zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění je úkolem zdravotních pojišťoven, je nezbytné, aby na úhradě očkovacích látek nakupených státem participovaly. Zároveň je nezbytné zajistit a uhradit distribuci očkovacích látek poskytovatelům zdravotních služeb, kteří budou očkování provádět. S ohledem na velmi specifický způsob pořízení očkovací látky, je proto v navrhované právní úpravě nezbytné promítnout následující skutečnosti.

#### 1) Stát jako vlastník a distributor očkovací látky

Stát bude vlastníkem očkovací látky až do doby provedení očkování a v takovém případě by měl plnit požadavky na distributora podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. S ohledem na dále uvedené ale fakticky nedojde k situaci, kdy by přímo s očkovací látkou nakládal a zároveň není možné, aby v horizontu několika týdnů byl stát (Ministerstvo zdravotnictví) schopen splnit všechny podmínky zákona o léčivech týkající se procesu povolování distribuce. Z toho důvodu se navrhuje, aby v tomto případě, kdy se stát stává distributorem pouze z titulu vlastníka očkovací látky, ale fyzicky s léčivými přípravky nebude nakládat, aby zároveň nemusel plnit přísné podmínky zákona o léčivech, které v daném případě nemají žádný vliv na bezpečnost distribučního řetězce.

#### 2) Smluvní zajištění a úhrada distribuce léčivých přípravků

V případě většiny očkovacích látek by samotnou distribuci měla zajišťovat osoba, která je držitelem povolení podle zákona o léčivech. Je proto nezbytné vytvořit zákonné podmínky pro samostatnou úhradu distribuce ze zdravotního pojištění a zároveň pro založení trojstranného právního vztahu mezi státem (vlastník vakcíny), distributorem a zdravotními pojišťovnami (konečný plátce). V důsledku by pak mělo dojít k situaci, kdy na základě smluvního vztahu bude distributor přebírat dodávky očkovacích látek ve vlastnictví státu a provádět distribuci jednotlivým poskytovatelům zdravotních služeb.

Výběr distributora bude realizován postupem podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon „č. 134/2016 Sb.“), s tím, že lze předpokládat, že bude využito jednacích řízení bez uveřejnění podle § 63 a násl. tohoto právního předpisu. Zákonná podmínka pro postup v jednacím řízení bez uveřejnění podle § 63 odst. 5 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů („*Zadavatel může použít jednacích řízení bez uveřejnění také, pokud je to nezbytné v důsledku krajně naléhavé okolnosti, kterou zadavatel nemohl předvídat a ani ji nezpůsobil, a nelze dodržet lhůty pro otevřené řízení, užší řízení nebo jednacích řízení s uveřejněním.*“), se v případě nákupu dotčených očkovacích látek jeví být dostatečná. Jde o krajně naléhavou situaci, zadavatel ji nezpůsobil a nákup je nutné provést co nejrychleji. Naléhavé veřejné zakázky zadávané v souvislosti se současnou situací podmínkám pro jednacích řízení bez uveřejnění plně odpovídají. Cílem je především urychlení celého procesu, neboť ve standardních lhůtách by prakticky nebylo možné distributora vybrat v potřebné době, kdy bude již očkovací látka k dispozici a došlo by tak k významnému prodlení v samotném provádění očkování. S ohledem na počet osob disponujících příslušnými povoleními a schopnými ve stanoveném objemu distribuci provést, nedojde k žádnému narušení hospodářské soutěže. Předkladatel očekává, že oslovení budou

všichni potenciální soutěžitelé, kteří budou schopni tuto zakázku realizovat. Zákon pak výslovně nijak nevylučuje, že pro různé očkovací látky mohou být tímto postupem vybráni různí distributoři.

### 3) Úhrada očkovacích látek zdravotními pojišťovnami státu

Na základě vykázaného provedeného očkování poskytovatelem zdravotních služeb uhradí zdravotní pojišťovna očkovací látku státu ve výši ceny, za kterou byla státem nakoupena. Aplikaci pak uhradí poskytovateli zdravotních služeb v souladu s cenou výkonu očkování (02105). Zdravotní pojišťovny tedy hradí pouze skutečně spotřebované dávky očkovací látky, případné nespotebované dávky zůstávají státu, který s nimi v souladu s pravidly stanovenými smlouvami s jednotlivými výrobci může dále nakládat. Tzn. nabídnout je dalším členským státům Evropské unie, následně státům Evropského hospodářského společenství a až poté dále.

### 4) Možnost prioritizace ohrožených skupin

Návrh zákona předpokládá možnost vydání nařízení vlády k určení časové posloupnosti očkování definovaných skupin pojištěnců. Samotný nárok upravený zákonem nebude nijak omezen, tedy se bude vztahovat na všechny osoby pojištěné v ČR na základě zákona č. 48/1997 Sb. V první fázi dodávek hrozí, že nebude po několik měsíců dostatek dodávek očkovací látky pro všechny pojištěnce. S ohledem na potřebu řízení epidemické situace a zajištění ochrany nejzranitelnějšího obyvatelstva a zdravotnického personálu se jeví jako žádoucí, aby, aby byla pro takový případ zakotvena možnost časové prioritizace určitých skupin obyvatelstva. Pokud k potřebě vydání nařízení nedojde, tedy bude dostatek očkovacích látek pro všechny pojištěnce, kteří budou mít o očkování zájem, bude platit obecná právní úprava obsažená přímo v zákoně.

### 5) Odškodnění případné újmy způsobené očkováním proti onemocnění COVID-19

Návrh obsahuje také právní úpravu odškodňování případných nežádoucích následků po očkování proti onemocnění COVID-19. Tato bude posuzována obdobně jako újma způsobená povinným očkováním podle zákona č. 116/2020 Sb., o náhradě újmy způsobené povinným očkováním. Toto opatření má za cíl ulehčit osobám, které se nechají očkovat, cestu k odškodnění, byla-li by těmto osobám způsobena daným očkováním újma, čímž se také chce nepřímo docílit zvýšení zájmu o očkování proti onemocnění COVID-19.

## **C) Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku**

Cílem právní úpravy je zahrnutí dobrovolného očkování a očkovací látky proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 mezi hrazené v případě účasti očkované osoby v systému veřejného zdravotního pojištění v ČR. Po přijetí této právní úpravy bude tedy očkování i očkovací látka poskytována pojištěncům bezplatně.

Zároveň má právní úprava za cíl zakotvit základní pravidla pro postup nákupu a distribuce očkovací látky, jejich úhradu, jakož i úhradu aplikace očkovací látky vůči poskytovatelům zdravotních služeb. Cílem naopak není zakotvení konkrétních kroků distribuce, které by

měly být řešeny až v rámci uzavřených smluv mezi státem reprezentovaným Ministerstvem zdravotnictví, zdravotními pojišťovnami a distributorem, případně distributory.

Nedošlo-li by k této změně, nebylo by možné očkování a očkovací látky pojištěncům bezplatně poskytovat. Dá se očekávat, že v takovém případě by zájem o jeho podstoupení mohl být významně nižší, než je tomu v případě, kdy je poskytováno bezplatně. Bez přijetí právní úpravy tak nelze očekávat zajištění potřebné proočkovanosti populace, které umožní lépe kontrolovat či přímo zamezit šíření viru SARS-CoV-2.

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

Návrh je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Podle čl. 31 Listiny platí, že: „*Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínky, které stanoví zákon.*“ V souladu s tímto ustanovením se navrhuje rozšíření úhrady očkování (aplikace očkovací látky) rovněž na prevenci onemocnění COVID-19.

#### **E) Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie a judikaturou soudních orgánů Evropské unie**

Návrh se nedotýká právních předpisů Evropské unie, není dotčen judikaturou soudních orgánů Evropské unie, a tedy s nimi není ani v rozporu. Nákup očkovací látky z prostředků státního rozpočtu v první fázi vychází z rozhodnutí Komise o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech ze dne 18. června roku 2020.

#### **F) Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána**

Návrh se přímo nedotýká žádných mezinárodních smluv.

#### **G) Předpokládané dopady navrhované právní úpravy**

Právní úprava bude mít dopad na veřejné rozpočty. Primární nákup očkovacích látek je realizován přímo státem ve spolupráci s Evropskou komisí, která zajistí nákup v potřebném objemu pro všechny členské státy EU od různých výrobců. Zde je třeba podotknout, že samotný nákup očkovacích látek nemá spojitost s předkládanou právní úpravou, neboť jej lze realizovat i bez ní. Pro komplexnost dopadů do veřejných rozpočtů nicméně předkladatel považuje za nutné i jej zde zmínit.

S ohledem na nutnost dodržení ustanovení vyhlášky č. 416/2004 Sb. (prováděcí vyhlášky k zákonu č. 32/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů) a povinnost odeslání závazných objednávek je nutné disponovat v okamžiku objednávky finančními prostředky pro nákup celkového množství dávek. Toto je



z pohledu české legislativy nutné i v okamžiku, kdy konečné náklady dle plánu neponese státní rozpočet, resp. MZ, ale systémem zdravotního pojištění.

Ze závazků, ke kterým se Česká republika již zavázala vyplývá povinnost vystavit závazné objednávky v hodně 1,72 miliardy Kč, a to v průběhu prosince t.r. V této ceně jsou zahrnuty dávky pro celkem 5,5 mil. osob od různých výrobců. Uvedení ceny očkovací látky od konkrétního výrobce není s ohledem na obsah smluv možné, nicméně v lze uvést, že se v závislosti na druhu pohybuje v rozmezí od 2 do 15 EUR za jednu dávku.

Další náklady budou vyplývat z rozhodnutí zapojit se do dalších aktuálně dojednávaných smluv. Česká republika by měla přistoupit na strategii dalších států a zapojit se i do dalších vyjednávaných smluv, byť se nemusí zavázat k odběru v maximálním množství. Jakkoliv je totiž vývoj vakcín již v relativně pokročilém stádiu, stále není jasné, zda, kdy a kterému z výrobců se podaří získat povolení Evropské lékové agentury.

Aplikace očkovací látky bude hrazena v souladu s cenou výkonu očkování (02105), která v roce 2020 činí 223,2 Kč. V případě první dodávky tedy náklady systému v. z. p. budou činit cca 670 mil. Kč. V případě dalších dodávek bude výše úhrady odvislá od schématu (jedna nebo dvě dávky) a počtu očkovaných osob.

Co se týče možných dopadů vzešlých z odškodňování případných nežádoucích následků po očkování proti onemocnění COVID-19 státem, je nezbytné upozornit, že smlouvy uzavírané s výrobcí očkovacích látek obsahují ustanovení, podle něž bude výrobce náklady na úhradu případné újmy regresně vymáhat po státu. Tímto opatřením tedy fakticky nevznikají další náklady pro státní rozpočet, naopak lze očekávat, že zjednodušením postupu odškodňování by mohly být náklady nižší, než kdyby je regresně po státu na základě uzavřené smlouvy vymáhal výrobce očkovací látky.

#### **H) Zhodnocení dopadů navrhované právní úpravy ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Navržená právní úprava nemá vztah k ochraně soukromí a osobních údajů.

#### **I) Zhodnocení korupčních rizik**

Navržená právní úprava nenese korupční rizika. Výše ceny, za níž stát vakcínu bude nakupovat v první fázi je determinovaná cenou, za níž ji od výrobce pořizuje Evropská komise. Cena aplikace očkovací látky (úhrada) pak plyne z obecně závazných právních předpisů. Výběr distributora očkovacích látek bude proveden v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., a to prostřednictvím jednacího řízení bez uveřejnění. Smlouva bude následně zveřejněna v registru smluv i na stránkách zdravotních pojišťoven (viz § 17 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.). Celý postup uzavření smlouvy pak podléhá kontrole příslušných orgánů (Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo financí, Nejvyšší kontrolní úřad).

## **J) Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu**

Navržená právní úprava má významný vliv na bezpečnost státu. Lze očekávat, že při proočkování ohrožených skupin populace a obecně dostatečného množství osob, bude možné postupně rozvolňovat restriktivní opatření přijatá za účelem zamezení šíření viru SARS-CoV2.

## **K) Zdůvodnění přijetí návrhu ve stavu legislativní nouze**

Předložený návrh zákona je nezbytné přijmout co nejdříve, a to zejména proto, že je nezbytné zahájit přípravy na distribuci očkovacích látek poskytovatelům zdravotních služeb a dále jejich aplikaci pojištěncům. V opačném případě hrozí pokračování nekontrolovaného šíření onemocnění COVID-19 včetně vážných dopadů na zdraví značné části obyvatelstva a další propad ekonomiky.

## **II. Zvláštní část**

### K části I

#### K § 1

Vzhledem ke skutečnosti, že pouze stát může podle rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 nakoupit očkovací látky proti viru SARS-CoV-2, musí se Ministerstvo zdravotnictví stát jejím vlastníkem a tudíž v souladu se zákonem o léčivech jejím distributorem. Fakticky se pak předpokládá, že po nedojde k situaci, kdy by stát (Ministerstvo zdravotnictví) s očkovací látkou fyzicky nakládal. Proto se stanoví, že svoji pravomoc zajistit distribuci může Ministerstvo zdravotnictví přenést na kteréhokoli standardního distributora léčivých přípravků, který má k této činnosti v souladu s účinnou právní úpravou vydané povolení ze Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Distributor bude vybrán zdravotními pojišťovnami, neboť právě tyto subjekty jsou odpovědné za úhradu distribuce z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Vybranému distributorovi poté bude na základě smlouvy dáno dispoziční oprávnění nakládat s očkovací látkou a roz distribuovat ji poskytovatelům zdravotních služeb, kteří provedou následně aplikaci pojištěncům.

Zároveň se pro účely této právní úpravy vylučuje naplnění podmínek pro změnu povolení k distribuci léčivých přípravků pro Ministerstvo zdravotnictví. Stát totiž fyzicky nebude s očkovací látkou v žádném okamžiku nakládat a z toho důvodu tato výjimka nebude mít dopad na bezpečnost distribučního řetězce, protože faktická distribuce (manipulace s léčivými přípravky) bude zajištěna pouze distributorem, který musí splňovat všechny požadavky zákona o léčivech na povolení distribuce v daném rozsahu.

## K § 2

Materiál obsahuje ustanovení řešící odškodnění případné újmy způsobené očkováním proti onemocnění COVID-19. Toto odškodnění by bylo řešeno obdobně jako odškodnění újmy způsobené povinným očkováním podle zákona č. 116/2020, o náhradě újmy způsobené povinným očkováním. Vzhledem k tomu, že smlouvy uzavírané s výrobcí očkovacích látek obsahují ustanovení, podle nějž bude výrobce náklady na úhradu případné újmy regresně vymáhat po státu, jedná se fakticky pouze o zjednodušení postupu, jak by se mohl pojištěnec k odškodnění dostat.

## K části II, § 3

### K novelizačnímu bodu 1 (§ 17 odst. 7)

Zákon č. 48/1997 Sb. upravuje ve vztahu k úhradě (zdravotní pojišťovna x distributor) pouze případy, kdy se jedná o očkování pro pravidelná očkování podle zákona o ochraně veřejného zdraví. Aby zdravotní pojišťovna mohla distributorovi uhradit distribuci v případě očkovací látky proti viru SARS-CoV-2 (navíc za situace, kdy sama nenakupuje tuto očkovací látku), je nezbytné doplnit předmětné ustanovení. Tím dojde k zakotvení zákonné povinnosti zdravotní pojišťovny provést úhradu distribuce očkovací látky vybranému distributorovi.

### K novelizačnímu bodu 2 (§ 17 odst. 7)

Zároveň se doplňuje specifický postup úhrady očkovací látky Ministerstvu zdravotnictví. Tato úhrada bude jako u poskytovatelů zdravotních služeb či distributorů realizována na základě smlouvy. Základním předpokladem úhrady pak je vykazání výkonu očkování pojištěnci ze strany poskytovatele zdravotních služeb příslušné zdravotní pojišťovně, neboť ustanovení odkazuje na § 30 odst. 2 písm. g). Konkrétní podmínky (např. četnost zasílání úhrady) pak stanoví právě smlouva mezi Ministerstvem zdravotnictví a zdravotní pojišťovnou. Ta je povinna tuto smlouvu uzavřít nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy je k tomu vyzvána.

### K novelizačnímu bodu 2 (§ 30 odst. 2)

Zakotvuje se nárok pojištěnce na úhradu očkování a očkovací látky proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 u poskytovatele zdravotních služeb v případě, kdy bude očkovací látka zajišťována na základě rozhodnutí Komise o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech.

Zároveň se vytváří zákonné zmocnění pro vydání nařízení vlády, kterým může být určena časová prioritizace očkování některých skupin obyvatelstva. V případě, že vláda k vydání nařízení nepřistoupí, platí obecná úprava, kdy nárok na očkování mají vždy všichni pojištěnci.

K části III, § 4 (účinnost zákona)

Vzhledem k obsahu zákona, který reaguje na aktuální situaci, a potřebu zajistit co nejdříve co nejširšímu okruhu pojištěnců možnost očkovat se proti nemoci COVID-19 se navrhuje jeho účinnost dnem vyhlášení ve Sbírce zákonů, a to v souladu s ustanovením § 3 odst. 4 zákona č. 309/1999 Sb., o Sbírce zákonů a o Sbírce mezinárodních smluv, ve znění pozdějších předpisů. Řešení v podobě navrhované právní úpravy je ve veřejném zájmu potřebné přijmout co nejdříve. To je nutné zejména proto, že hrozí pokračování nekontrolovaného šíření onemocnění COVID-19 včetně vážných dopadů na zdraví značné části obyvatelstva a další propad ekonomiky.

V Praze dne 30. listopadu 2020

Předseda vlády:

Ing. Andrej Babiš v.r.

Ministr zdravotnictví:

doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D., v.r.