

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 léčivech¹⁾ vybraného společně zdravotními pojišťovnami provádějícími veřejné zdravotní pojištění.

(3) Požadavky v oblasti povolování distribuce léčivých přípravků stanovené zákonem o léčivech¹⁾ se na činnost Ministerstva zdravotnictví podle odstavců 1 a 2 nevztahují v případě, že provádí pouze obstarávání léčivého přípravku podle odstavce 1 a jeho obchodní převod.

§ 2

Náhrada újmy způsobené očkované 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 očkovaním 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 očkovaním, obdobně.

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

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., 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., 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-19³⁵⁾, jde-li o očkování podle § 30 odst. 2 písm. g),

³⁵⁾ Zákon č. .../2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkováním 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.