

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne 2021,

kterým se mění zákon č. 569/2020 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, a zákon 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

Změna zákona o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkováním osobám těmito léčivými přípravky

Čl. I

V § 1 zákona č. 569/2020 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, odstavec 1 včetně poznámky pod čarou č. 2 zní:

„(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, které

- a) byly pořízeny 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,
- b) jsou ve vlastnictví státu a byla jim udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004²⁾, nebo
- c) jsou ve vlastnictví státu a očkovací látka proti onemocnění COVID-19 v nich obsažená odpovídá očkovací látce proti onemocnění COVID-19 obsažené v léčivém přípravku, kterému byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004²⁾.

²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým

se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, v platném znění.“.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

Čl. II

V § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 277/2019 Sb., zákona č. 205/2020 Sb. a zákona č. 569/2020 Sb., písmeno g) včetně poznámky pod čarou č. 64 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 proti onemocnění COVID-19, který

1. byl pořízen 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. je ve vlastnictví státu a byla mu udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004⁶⁴⁾, nebo
3. je ve vlastnictví státu a obsahuje očkovací látku proti onemocnění COVID-19, která odpovídá očkovací látce proti onemocnění COVID-19 obsažené v léčivém přípravku, kterému byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004⁶⁴⁾.

⁶⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, v platném znění.“.

ČÁST TŘETÍ

ÚČINNOST

Čl. III

Tento zákon nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyhlášení.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

V souladu s bodem 3.8 písm. c) Obecných zásad pro hodnocení dopadů regulace (RIA) s ohledem na to, že se navrhuje přijetí návrhu zákona ve stavu legislativní nouze, se hodnocení dopadů regulace (RIA) k tomuto návrhu zákona nezpracovává.

I. Obecná část

A) Zhodnocení platného právního stavu

Stávající zákon č. 569/2020 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, a jím přijatá změna zákona č. 48/1997 Sb. umožňují, aby se z veřejného zdravotního pojištění hradily léčivé přípravky obsahující očkovací látky proti onemocnění covid-19 (dále jen „očkovací látky“), jejich distribuce a jejich podání pojištěncům a také, aby stát nahradil očkované osobě újmu způsobenou očkovaním. To vše je však vázáno na podmínku, že se jedná o očkovací látky, které jsou pořízeny 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.

Ačkoliv stát má možnost získat očkovací látky pro onemocnění covid-19 i jiným způsobem (zejm. dar nebo zápůjčka od jiného státu, popř. možnost získat od výrobce část očkovacích látek učených pro jiný stát na základě souhlasu tohoto státu), pokud je získá, nebude jejich úhrada, distribuce a jejich podání hrazeno z veřejného zdravotního pojištění a stát nebude oprávněn nahradit očkované osobě případnou újmu způsobenou očkovaním.

B) Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy

Změna zákona č. 569/2020 Sb. a zákona č. 48/1997 Sb. umožní, aby se z pohledu úhrad z veřejného zdravotního pojištění přistupovalo shodně k očkovacím látkám, které stát pořídí vedle očkovacích látek pořízených společným nákupem členských států Evropské unie, a to i bezplatně, přičemž se jedná buď o léčivé přípravky, které podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, schválila Evropská komise na základě příznivého stanoviska Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), nebo léčivé přípravky obsahující očkovací látky odpovídající očkovacím látkám v registrovaných léčivých přípravcích (např. očkovací látka od Pfizer/BioNTech, která byla vyrobena pro Izrael), jako k očkovacím látkám, které jsou dosud pořizovány 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.

Tedy i pro tyto další pořízení očkovací látky bude možné, aby stát společně se zdravotními pojišťovnami zajistil distributora léčivých přípravků a distribuce byla hrazena z veřejného zdravotního pojištění.

Taktéž změna právní úpravy způsobí to, že zdravotní pojišťovny uhradí z veřejného zdravotního pojištění takto pořízenou očkovací látku a její podání pojištěnci dané zdravotní pojišťovny.

Pokud dojde u očkovaného k újmě na zdraví způsobené očkováním takto pořízenou očkovací látkou, stát také nahradí tuto újmu na zdraví.

C) Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku

Cílem právní úpravy je, aby z pohledu úhrad z veřejného zdravotního pojištění bylo shodně přístupováno ke všem očkovacím látkám proti covid-19, které pořídí stát, ať z prostředků státního rozpočtu, nebo bezplatně, ať přes společný nákup Evropské unie nebo jinak, za podmínky, že se bude jednat o léčivé přípravky, které podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, schválila Evropská komise na základě příznivého stanoviska Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), nebo léčivé přípravky obsahující očkovací látky odpovídající očkovacím látkám v registrovaných léčivých přípravcích (např. očkovací látka od Pfizer/BioNTech, která byla vyrobena pro Izrael).

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 podmínek, 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.

Návrh má zavést shodný režim pro distribuci a hrazení z veřejného zdravotního pojištění i pro očkování léčivým přípravkem, který je ve vlastnictví státu a který obsahuje očkovací látku, která odpovídá očkovací látce proti onemocnění COVID-19 obsažené v léčivém přípravku, kterému byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004 (navrhovaný § 1 odst. 1 písm. c) zákona č. 569/2020 Sb.). V tomto případě půjde využít zákonem o léčivech předpokládaný proces, na jehož základě může dojít k povolení distribuovat

a používat léčivý přípravek, který není registrovaný Evropskou lékovou agenturou, ale obsahuje shodnou očkovací látku jako léčivý přípravek registrovaný pro použití v EU, a to na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví vydaného po vyžádání odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku podle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Návrh není s právem EU v rozporu.

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

Návrh se přímo nedotýká žádných mezinárodních smluv, jimiž je Česká republika vázána.

G) Předpokládané dopady navrhované právní úpravy

Právní úprava může mít dopad na veřejné rozpočty.

Samotný nákup očkovacích látek nemá spojitost s předkládanou právní úpravou, neboť jej lze realizovat i bez ní.

Pořízení více očkovacích látek, popřípadě jejich pořízení dříve, způsobí to, že zdravotní pojišťovny uhradí více očkovacích látek a jejich podání, popř. dříve, než by tak učinily bez této změny.

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, neboť změny zákonů pouze umožňují rozšířit možnosti státu zajistit očkovací látku pro lidi v České republice.

J) Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Navržená právní úprava má pozitivní vliv na bezpečnost státu, neboť zvýšení dodávek očkovacích látek urychlí proces očkování lidí v České republice a pomůže tak dříve ochránit jejich životy a zdraví a sekundárně pomůže předcházet hospodářským škodám, které by mohly být dopadem případných nezbytných protiepidemických opatření omezujících hospodářské provozy.

K) Zdůvodnění přijetí návrhu ve stavu legislativní nouze

Předložený návrh zákona je nezbytné přijmout co nejdříve, a to zejména proto, že Česká republika má možnost získat vedle očkovacích látek pořízených společným nákupem členských států Evropské unie další očkovací látky, a to i bezplatně, přičemž se jedná buď o léčivé přípravky, které podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004,

kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, schválila Evropská komise na základě příznivého stanoviska Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), nebo léčivé přípravky obsahující očkovací látky odpovídající očkovacím látkám v registrovaných léčivých přípravcích (např. očkovací látka od Pfizer/BioNTech, která byla vyrobena pro Izrael). Zvýšení dodávek očkovacích látek urychlí proces očkování lidí v České republice a pomůže tak dříve ochránit jejich životy a zdraví a sekundárně pomůže předcházet hospodářským škodám, které by mohly být dopadem případných nezbytných protiepidemických opatření omezujících hospodářské provozy.

II. Zvláštní část

K části první (čl. I)

Navrhuje se rozšířit vymezení očkovacích látek, na které se vztahuje zákon č. 569/2020 Sb., tak, že vedle očkovacích látek, 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, se bude vztahovat i na další očkovací látky pořízené státem, ovšem za podmínky, že jde o očkovací látky, které podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, schválila Evropská komise na základě příznivého stanoviska Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), nebo očkovací látky jim odpovídající.

K části druhé (čl. II)

Navrhuje se rozšířit vymezení očkovacích látek, jejichž pořízení a podání pojištěnci je hrazeno z veřejného zdravotního pojištění, tak, že se bude jednat nejen o očkovací látky, pořízené 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, ale také o další očkovací látky pořízené státem. Zároveň se ruší zmocnění vládě pro vydání nařízení, kterým se stanoví skupiny pojištěnců a lhůty pro očkování jednotlivých skupin pojištěnců, neboť po přijetí zákona č. 569/2020 Sb. se následně ukázalo, že takové nařízení vlády není nezbytné pro organizaci a provádění očkování proti onemocnění covid-19 a ani do budoucna se nepočítá s jeho vydáním. Zmocnění se tedy jako zbytečné ruší.

K části třetí (čl. III)

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 následujícím po dni 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.

V Praze dne 28. června 2021

Předseda vlády:

Ing. Andrej Babiš v. r.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA, v. r.