

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne 2021,

kterým se mění zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 254/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 356/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 167/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 562/2004 Sb., zákona č. 125/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 381/2005 Sb., zákona č. 392/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 59/2006 Sb., zákona č. 74/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 222/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 342/2006 Sb., zákona č. 110/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 378/2007 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 130/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 301/2009 Sb., zákona č. 151/2011 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 466/2011 Sb., zákona č. 115/2012 Sb., zákona č. 333/2012 Sb., zákona č. 223/2013 Sb., zákona č. 64/2014 Sb., zákona č. 247/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 252/2014 Sb., zákona č. 82/2015 Sb., zákona č. 267/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 250/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 193/2017 Sb., zákona č. 202/2017 Sb., zákona č. 225/2017 Sb., zákona č. 277/2019 Sb., zákona č. 205/2020 Sb., zákona č. 238/2020 Sb., zákona č. 403/2020 Sb., zákona č. 544/2020 Sb., zákona č. 36/2021 Sb., zákona č. 94/2021 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 284/2021 Sb. a zákona č. 363/2021 Sb., se mění takto:

1. V § 47a odst. 1 větě třetí se za slovo „lékařství“ vkládají slova „, není-li dále stanoveno jinak“.
2. V § 47a se na konci textu odstavce 2 doplňují slova „, není-li dále stanoveno jinak“.
3. Za § 47a se vkládá nový § 47aa, který včetně nadpisu zní:

„§ 47aa

Očkování proti nemoci covid-19

(1) Očkování proti nemoci covid-19 mohou provádět všichni poskytovatelé zdravotních služeb a zdravotní ústavy.

(2) Lékař

- a) se specializovanou způsobilostí může bez odborného dozoru nebo odborného dohledu provádět očkování proti nemoci covid-19 nebo indikovat jeho provedení,
- b) s odbornou způsobilostí a s certifikátem o absolvování základního kmene může pod odborným dohledem lékaře se specializovanou způsobilostí provádět očkování proti nemoci covid-19,
- c) s odbornou způsobilostí může pod odborným dozorem lékaře se specializovanou způsobilostí provádět očkování proti nemoci covid-19.

(3) Zubní lékař nebo farmaceut může bez odborného dozoru nebo odborného dohledu provádět očkování proti nemoci covid-19 nebo indikovat jeho provedení u osoby, která dosáhla věku 18 let, pokud

- a) pro tento účel absolvoval školení provedené lékařem se specializovanou způsobilostí, který mu o absolvování tohoto školení vydal písemné potvrzení, a
- b) toto očkování provádí ve zdravotnickém zařízení, a to ve vhodných prostorech s vybavením potřebným k provádění očkování proti nemoci covid-19.

(4) Zubní lékař nebo farmaceut, který neabsolvoval školení podle odstavce 3 písm. a) může provádět očkování proti nemoci covid-19 pod odborným dozorem

- a) lékaře se specializovanou způsobilostí, nebo
- b) zubního lékaře nebo farmaceuta uvedeného v odstavci 3.

(5) Školení podle odstavce 3 písm. a) zahrnuje zejména výuku následujících znalostí, dovedností a schopností:

- a) znalosti, dovednosti a schopnosti indikovat a provádět očkování proti nemoci covid-19, zejména pokud jde o
 - 1. informování pacienta,
 - 2. odebrání anamnézy včetně očkovací historie a zjištění aktuálního zdravotního stavu, aby se vyloučila akutní onemocnění nebo alergie,
 - 3. získání souhlasu osoby, která má být očkovaná,
- b) znalost kontraindikací a schopnost je zohlednit a
- c) znalost urgentních postupů v případě možných akutních reakcí na očkování, jakož i dovednosti a schopnosti tyto postupy provést.

Školení musí být koncipováno tak, aby zohledňovalo a vycházelo ze znalostí, dovedností a oprávnění, které již zubní lékař nebo farmaceut získal.

(6) Minimální požadavky na prostor, ve kterém provádí očkování zubní lékař nebo farmaceut, a na potřebné vybavení podle odstavce 3 písm. b) a minimální požadavky na obsah školení podle odstavce 5 uveřejní ministerstvo ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a na svých internetových stránkách.“.

4. V § 47aa se odstavce 3 až 6 zrušují.

5. V § 49 se na konci textu odstavce 1 doplňují slova „s výjimkou očkování proti nemoci covid-19“.

Čl. II

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyhlášení s výjimkou ustanovení čl. I bodu 4, které nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2023.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

I. Obecná část

Název

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

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

Stávající právní úprava neumožňuje provádět očkování osobám, které vykonávají zdravotnické povolání zubního lékaře nebo farmaceuta vzhledem k vymezení jejich činností v § 7, resp. v § 10 zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.

V případě pravidelného, zvláštního a mimořádného očkování se stanoví, že tyto druhy očkování mohou provádět jen lékaři s některými obory specializované způsobilosti.

Zákon stanoví, že očkovací látky pro zvláštní a mimořádná očkování se hradí ze státního rozpočtu.

2. Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy a vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku

Navrhuje se umožnit provádět očkování proti nemoci covid-19 všem poskytovatelům zdravotních služeb s tím, že očkování v jejich rámci provádějí nebo indikují jen osoby vykonávající zdravotnické povolání, kterým je zákonem tato činnost dovolena. Bude-li se jednat o očkování proti nemoci covid-19 v režimu pravidelného nebo zvláštního očkování, i v tomto případě se umožní očkovat všem poskytovatelům zdravotních služeb.

Obecně se umožní provádět toto očkování nebo jej indikovat lékařům s jakoukoli specializovanou způsobilostí, ostatním lékařům se umožní očkování provádět v režimu podle toho, jaké dokončili vzdělání, podle standardních pravidel stanovených zákonem č. 95/2004 Sb.

Zubním lékařům a farmaceutům bude umožněno provádět očkování pod odborným dozorem lékaře se specializovanou způsobilostí nebo jiné oprávněné osoby. Bude jim však také umožněno, aby očkování prováděli nebo indikovali samostatně. V takovém případě však musí absolvovat školení, které jim doplní jejich dosavadní zdravotnické vzdělání tak, aby byli způsobilí k dané činnosti. Musí také v rámci svého zdravotnického zařízení zajistit způsobilé prostory a potřebné vybavení pro provádění očkování.

Rozšíření způsobilosti zubních lékařů a farmaceutů se navrhuje jako mimořádné a dočasné vzhledem k aktuální situaci, která však bude dle očekávání přetrvávat v roce 2022. Za účelem zabránění šíření epidemie nemoci covid-19 a ochrany životů a zdraví lidí v České republice je

nezbytné dosažení co nejvyšší míry proočkovanosti. Dle dosavadního odborného poznání je pak také nezbytné, aby osoby, u kterých bylo provedeno očkování v rámci základního očkovacího schématu, podstoupily nebo podstupovaly pravidelné přeočkování, resp. podání posilující dávky.

S tím souvisí i skutečnost, že dle stávající diskuse mezi členskými státy Evropské unie a Evropskou komisí lze očekávat v nejbližším období omezení platnosti certifikátu o očkování v rámci digitálního certifikátu EU COVID podle nařízení *Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953* na 270 dnů od podání poslední očkovací látky.

To vše vyvolává a nadále bude vyvolávat zvýšenou poptávku po očkování, resp. přeočkování proti nemoci covid-19, kterou je potřebné uspokojit v co nejkratším čase.

Vzhledem k tomu je třeba zajistit, aby očkování provádělo co nejvíce kvalifikovaných zdravotnických pracovníků, přičemž zejména lékaři primární péče (všeobecní praktičtí lékaři a praktičtí lékaři pro děti a dorost) a lékaři v nemocnicích, kteří dnes téměř výlučně očkování provádějí, jsou zatíženi až přetížení jinými úkoly spojenými nejen s další probíhající vlnou nemoci covid-19.

Obdobné právní úpravy přijaly i některé další státy, naposledy dne 10. prosince 2021 Spolková republika Německo.

Vzhledem k tomu, že očkování proti covid-19 je všem pojištěncům v systému veřejného zdravotního pojištění hrazeno z veřejného zdravotního pojištění a lze očekávat, že i osoby, které budou podstupovat povinné pravidelné a zvláštní očkování, jej budou podstupovat na všech typech očkovacích míst, navrhuje se předejít sporům o to, kdo má očkovací látky hradit, stanovením výjimky ze základního pravidla, tedy že očkovací látky pro zvláštní a mimořádná očkování se hradí ze státního rozpočtu.

3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky

Navrhovaná právní úprava je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

Navrhovaná právní úprava je přijímána za účelem ochrany života a zdraví jednotlivce i ochrany veřejného zdraví celé společnosti, což je cíl, který je v souladu s ústavním zákonem č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů, a s zejména s Listinou základních práv a svobod, vyhlášenou usnesením předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb. jako součást ústavního pořádku České republiky, zejm. s čl. 6 a 31.

Navrhovaná právní úprava respektuje obecné zásady ústavního pořádku České republiky a není v rozporu s nálezy Ústavního soudu České republiky.

4. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Návrh novely zákona je v souladu s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

K návrhu se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací, ve znění pozdějších změn.

Navrhovaná právní úprava rozšiřuje rozsah výkonu odborných činností zubních lékařů a farmaceutů za předpokladu, že pro tento účel absolvují cílené doškolení, avšak pouze na omezenou dobu a ve velmi úzkém rozsahu (očkování proti nemoci covid-19) vzhledem k nezbytnosti zabránit šíření epidemie nemoci covid-19 a jejím negativním důsledkům na lidský život a zdraví a celou společnost.

5. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Navrhovaná právní úprava je v souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána, ať již se jedná o smlouvy dvoustranné, nebo mnohostranné (seznam mezinárodních smluv, k jejichž ratifikaci dal souhlas zákonodárny sbor a jimiž je Česká republika vázána, a která jsou v evidenci Ministerstva zahraničních věcí, je k dispozici na internetových stránkách www.mzv.cz).

Navrhovaná právní úprava je přijímána za účelem ochrany života a zdraví jednotlivce i ochrany veřejného zdraví celé společnosti, což je cíl, který je v souladu hned s několika mezinárodními smlouvami, zejména s Úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod (zejm. čl. 2) a Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (zejm. čl. 3).

6. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, dále sociální dopady, včetně dopadů na rodiny a dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, a dopady na životní prostředí

Navrhovaná právní úprava nemá dopad na státní rozpočet.

Navrhovaná právní úprava nemá dopad na ostatní veřejné rozpočty.

Pokud jde o dopad na podnikatelské prostředí, umožňuje navrhovaná právní úprava více subjektům (poskytovatelům zdravotních služeb) provádět očkování proti nemoci covid-19, navíc v prostředí zvýšené poptávky a potřeby tohoto očkování. Případné náklady s tím spojené jsou důsledkem svobodného rozhodnutí poskytovatele zdravotních služeb zapojit se do očkování proti nemoci covid-10 a lze předpokládat, že budou zcela pokryty z úhrad z veřejného zdravotního pojištění, popřípadě plateb od očkovaných samoplátců, nejde-li o osoby, které jsou pojištěnci v systému veřejného zdravotního pojištění.

Navrhovaná právní úprava má pozitivní sociální dopady, včetně dopadů na rodiny a specifické skupiny obyvatel, neboť v důsledku jejího přijetí umožní včasné nebo co nejdřívější očkování co největší skupiny osob s jasným preventivním dopadem na nákladu nemoci covid-19, popř. závažný průběh tohoto onemocnění nebo smrt.

Navrhovaná právní úprava nemá dopad na životní prostředí.

7. Zhodnocení navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná právní úprava je v souladu s ochranou soukromí a osobních údajů. Z hlediska ochrany soukromí a osobních údajů nebyly identifikovány žádné negativní dopady. Osoby, kterým se nově umožní očkovat proti nemoci covid-19, jsou poskytovatelé zdravotních služeb, kteří stejně jako všichni ostatní poskytovatelé zdravotních služeb mají povinnost vést zdravotnickou dokumentaci a je jim zákonem uložena povinnost mlčenlivosti tedy se uplatní standardní pravidla podle zákona o zdravotních službách, popř. další resortních právních předpisů (občanský zákoník, zákon o léčivech, zákon o veřejném zdravotním pojištění) vedle obecných předpisů o ochraně osobních údajů.

8. Zhodnocení korupčních rizik

Předkládaný návrh zákona nezakládá žádná korupční rizika. Navrhovaná právní úprava byla posuzována v souladu se schválenou vládní metodikou na hodnocení korupčních rizik (CIA – Corrupt Impact Assessment). Návrh zákona umožňuje rozšíření počtu osob, které jsou způsobilé provádět očkování proti nemoci covid-19, splní-li zákonem stanovené předpoklady, přičemž nedochází k tomu, že by o splnění těchto předpokladů kdokoli rozhodoval s možností diskrece.

9. Zhodnocení dopadů na bezpečnost a obranu státu

Navrhovaná právní úprava nemá dopad na bezpečnost nebo obranu státu.

10. Návrh na vyslovení souhlasu Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky s návrhem zákona v prvním čtení

Z důvodu časové naléhavosti, kdy je v současnosti potřebné podat co nejvíce očkovacích látek proti nemoci covid-19 a tato potřeba zde bude po řadu dalších měsíců, tak, aby bylo naočkováno co nejvíce osob a to nejen v rámci primovakcinace (očkování dosud neočkovaných lidí), ale také za účelem podání posilovací (zpravidla třetí) dávky vzhledem k poznatkům o postupném snižování imunity po podání očkovacích látek v rámci základního očkovacího schématu a také vzhledem k poznatkům o potřebné ochraně proti nově nastupující variantě omikron viru SARS-CoV-2, je třeba zajistit, aby očkování provádělo co nejvíce kvalifikovaných zdravotnických pracovníků, přičemž zejména lékaři primární péče (všeobecní praktičtí lékaři a praktičtí lékaři pro děti a dorost) a lékaři v nemocnicích jsou zatíženi až přetížení jinými úkoly spojenými nejen s další probíhající vlnou nemoci covid-19, proto se navrhuje, aby byl návrh přijat v souladu s § 90 odst. 2 zákona o jednacím řádu Poslanecké sněmovny, ve znění pozdějších předpisů, již v prvním čtení.

11. Výjimka z provedení MPŘ a zpracování hodnocení dopadů regulace RIA

Návrh zákona nebyl projednán v meziresortním připomínkovém řízení ani k němu nebylo zpracováno hodnocení dopadů regulace RIA, výjimka byla z časových důvodů udělena ústně.

II. Zvláštní část

K článku 1

K bodům 1 a 2

Navrhuje se upravit stávající pravidla o tom, kteří poskytovatelé zdravotních služeb mohou provádět pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování tak, aby očkování proti nemoci covid-19 mohli provádět všichni poskytovatelé zdravotních služeb.

K bodu 3

Navrhuje se umožnit provádět očkování proti nemoci covid-19 všem poskytovatelům zdravotních služeb s tím, že očkování v jejich rámci provádějí nebo indikují jen osoby vykonávající zdravotnické povolání, kterým je zákonem tato činnost dovolena.

Bude-li se jednat o očkování proti nemoci covid-19 v režimu pravidelného nebo zvláštního očkování, i v tomto případě se umožní očkovat všem poskytovatelům zdravotních služeb.

Lékař se specializovanou způsobilostí bude způsobilý provádět očkování proti nemoci covid-19 nebo indikovat jeho provedení jiným zdravotnickým pracovníkem bez odborného dozoru nebo odborného dohledu. Ostatní lékaři budou oprávněni provádět očkování proti nemoci covid-19 pod odborným dohledem lékaře se specializovanou způsobilostí (lékaři s odbornou způsobilostí a s certifikátem o absolvování základního kmene), resp. pod odborným dozorem lékaře se specializovanou způsobilostí (lékaři pouze s odbornou způsobilostí), a to tak, jak to odpovídá standardním režimům výkonu zdravotnického povolání lékaře podle zákona č. 95/2004 Sb.

Zubním lékařům a farmaceutům bude vzhledem k jejich dosavadnímu zdravotnickému vzdělání dovoleno podávat očkovací látku na základě indikace oprávněné osoby a pod odborným dozorem oprávněné osoby. Oprávněnou osobou je vždy lékař se specializovanou způsobilostí. Bude jí také zubní lékař nebo farmaceut, který na základě dalšího doškolení bude oprávněn provádět nebo indikovat očkování samostatně tedy bez odborného dohledu nebo dozoru.

Zubním lékařům a farmaceutům se umožní provádět a indikovat očkování bez odborného dohledu nebo dozoru jiného zdravotnického pracovníka, a to vzhledem k tomu, že v rámci přípravy na jimi vykonávané zdravotnické povolání absolvovali dostatečné vzdělání a pro účely indikace nebo provedení očkování je zapotřebí pouze určitého doplňkového vzdělání v podobě školení, které povede lékař se specializovanou způsobilostí, a které jim zajistí, že budou mít znalosti, dovednosti a schopnosti indikovat a provádět očkování proti nemoci covid-19.

Poskytovatel zdravotních služeb, v jehož zdravotnickém zařízení budou provádět očkování zubní lékaři a farmaceuti, musí za tím účelem zajistit, že se očkování provádí ve vhodných prostorech s potřebným vybavením.

Ministerstvo zdravotnictví zveřejní minimální standardy pro vyžadované školení, náležitosti prostor pro očkování a jejich vybavení.

K bodu 4

Navrhuje se zrušení nově vložených odstavců 4 až 6 v § 47aa s účinností od 1. ledna 2023 vzhledem k tomu, že se z mimořádných důvodů navrhuje dovolit provádět zubním lékařům a farmaceutům činnosti, které nejsou standardně předmětem výkonu činnosti těchto zdravotnických povolání podle práva České republiky i práva Evropské unie, jen po omezené období.

K bodu 5

Vzhledem k tomu, že očkování proti covid-19 je všem pojištěncům v systému veřejného zdravotního pojištění hrazeno z veřejného zdravotního pojištění a lze očekávat, že i osoby, které budou podstupovat povinné pravidelné a zvláštní očkování, jej budou podstupovat na všech typech očkovacích míst, navrhuje se předejít sporům o to, kdo má očkovací látky hradit, stanovením výjimky ze základního pravidla, tedy že očkovací látky pro zvláštní a mimořádná očkování se hradí ze státního rozpočtu.

K článku II

Navrhuje se okamžitá účinnost vzhledem k již existující vysoké poptávce po provedení očkování proti nemoci covid-19, kterou je vysoce žádoucí uspokojit v co nejkratším možném čase a je tedy potřeba umožnit zapojení zubních lékařů a farmaceutů tak brzy, jak je to jen možné.

Vzhledem k tomu, že se z mimořádných důvodů navrhuje dovolit provádět zubním lékařům a farmaceutům činnosti, které nejsou standardně předmětem výkonu činnosti těchto zdravotnických povolání podle práva České republiky i práva Evropské unie, omezuje se toto rozšíření činnosti na dobu omezenou do konce roku 2022.

V Praze dne 13. prosince 2021

Předseda vlády:

Ing. Andrej Babiš v. r.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA, v. r.