

V l á d n í n á v r h

ZÁKON

ze dne 2020,

**kterým se mění 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:

Čl. I

V § 17 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 369/2011 Sb. a zákona č. 282/2018 Sb., se za písmeno d) vkládá nové písmeno e), které včetně poznámek pod čarou č. 34a a 34b zní:

„e) smlouvy osobám, které distribuují diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle právních předpisů upravujících zdravotnické prostředky^{34a)}, POC antigenní testy, jejichž prostřednictvím se za účelem stanovení přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2 provádí vyšetření na základě mimořádného opatření při epidemii a nebezpečí jejího vzniku nařízeného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví^{34b)},

^{34a)} Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

^{34b)} Část první hlava III díl 3 zákona č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“.

Dosavadní písmeno e) se označuje jako písmeno f).

Čl. II

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

I. Obecná část

A) Zhodnocení platného právního stavu

Podle ustanovení § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000 Sb.“) je orgán ochrany veřejného zdraví oprávněn vydat mimořádné opatření, kterým se nařídí další určitá činnost k likvidaci epidemie nebo nebezpečí jejího vzniku. Tímto opatřením může být mimo jiné i nařízení plošného testování vybraných skupin obyvatelstva s cílem zabránit dalšímu šíření epidemie. Zákon č. 258/2000 Sb. poté výslovně neřeší, jakým způsobem má být pořízení a provedení samotných testů uhrazeno.

Na výše uvedené nicméně navazuje ustanovení § 30 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“), které upravuje právě situace, kdy jsou ze zdravotního pojištění hrazeny vyšetření a prohlídky (včetně zdravotnických prostředků) v rámci opatření proti infekčním onemocněním stanovených podle zákona č. 258/2000 Sb.

S ohledem na vývoj epidemie onemocnění COVID-19 se přitom mimo jiné jako žádoucí ukázalo nařízení hromadného testování na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 způsobujícího onemocnění COVID-19 u vybraných poskytovatelů zdravotních a sociálních služeb (jejich zaměstnanců, pacientů, resp. uživatelů sociální služby) prostřednictvím tzv. POC antigenních testů.

Ustanovení § 17 odst. 1 a 7 zákona č. 48/1997 Sb. pak obsahují taxativní výčet způsobů úhrady ze základního fondu zdravotního pojištění směrem k vyjmenovaným osobám za stanovené služby (např. na základě lékařského předpisu se poskytovatelům lékařské péče hradí léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, na základě smlouvy se distributorovi léčivých přípravků hradí distribuce očkovacích látek pro pravidelná očkování).

B) Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy

V případě vydání mimořádného opatření podle § 69 zákona č. 258/2000 Sb., které je jedním z druhů opatření proti infekčním onemocněním, má na základě ustanovení § 30 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. osoba, která se podrobí nařízenému vyšetření (v tomto případě antigennímu testu), nárok na jeho úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Zdravotní pojišťovny jsou tedy povinny zajistit úhradu takto uloženého provedení testování, které bude provedeno jejich pojištěncům.

Vzhledem k množství testů, které mají být na základě přijatých mimořádných opatření pořízeny a distribuovány poskytovatelům sociálních a zdravotních služeb, je ovšem nezbytné nastavit rovněž vhodný způsob úhradového mechanismu. Současné znění § 17 odst. 7 přitom žádnou obdobnou situaci neřeší. Podle předkladatele se jako nejvhodnější jeví přímá úhrada distributorovi, který antigenní testy nakoupí a následně distribuuje.¹ K zajištění možnosti úhrady ze základního fondu zdravotního pojištění je tedy nezbytné doplnit i situaci, kdy

¹ Předkladatel vychází z návrhu zdravotních pojišťoven, který byl prezentován v návaznosti na vydání mimořádných opatření a usnesení vlády č. 1143 ze dne 2. listopadu 2020

zdravotní pojišťovna bude distributorem nakoupené a distribuované testy přímo hradit, čímž dojde k zákonnému zakotvení tohoto postupu, který navazuje na zakotvený nárok pojištěnce podle § 30 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.

Na základě výše uvedeného se proto navrhuje, aby do ustanovení § 17 odst. 7 byl pro účely úhrady doplněn případ, kdy zdravotní pojišťovna na základě uzavřené smlouvy s osobou oprávněnou k distribuci zdravotnických prostředků, hradí této osobě antigenní testy a jejich distribuci za účelem zajištění nároku pojištěnců podle § 30 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ve spojení s vydaným mimořádným opatřením podle zákona č. 258/2000 Sb.

Na základě navržené právní úpravy jsou tedy zdravotní pojišťovny výslovně oprávněny přímo z prostředků základního fondu hradit při dodržení dalších náležitostí stanovených právními předpisy antigenní testy a jejich distribuci přímo distributorovi.

C) Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku

V případě nepřijetí navržené právní úpravy neexistuje jednoznačné zmocnění pro to, aby zdravotní pojišťovny hradily zajištění testů a jejich distribuci přímo distributorovi, což značně usnadní celý proces testování a naplnění požadavku § 30 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Jediným možným řešením by poté bylo, aby poskytovatelé zdravotních a sociálních služeb dotčení povinností zajistit testování svých klientů (pacientů) a zaměstnanců sami testy nakupovali a následně vykazovali k úhradě zdravotní pojišťovně. Lze se přitom domnívat, že takový postup je s ohledem na počet testů nepoměrně administrativně a logisticky obtížnější než přímá úhrada ze strany zdravotní pojišťovny přímo distributorovi pověřenému na základě smlouvy k zajištění antigenních testů. Na straně druhé je nutné uvést, že tento postup přijetím navržené právní úpravy není vyloučen a poskytovatelé zdravotních služeb, kteří zajistí a provedou antigenní test z vlastních prostředků, mohou standardně požadovat na základě ustanovení § 30 odst. 1 ve spojení s § 17 zákona č. 48/1997 Sb. úhradu přímo po zdravotní pojišťovně.

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

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

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.

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

Navržená právní úprava sama přímo nemá dopady do veřejných rozpočtů, neboť pouze technicky upravuje mechanismus úhrady za zajištění antigenních testů a jejich distribuci. Dopad do systému veřejného zdravotního pojištění plyne ze samotné potřeby zajištění antigenních testů pro účely naplnění mimořádného opatření k předcházení šíření onemocnění COVID-19 u vybraných poskytovatelů zdravotních a sociálních služeb.

Na tomto místě považuje předkladatel nicméně za žádoucí alespoň příkladem uvést odhadované náklady. V rámci vládního materiálu č.j. 1309/20 byla navržena výše úhrady za test 120 Kč bez DPH a předpokládaný výkon provedení testu ohodnocen na 200 Kč. Celková cena bez započítaných nákladů na distribuci činila cca 320 Kč za jeden test a provedení. Při avizovaném počtu cca 10 mil. testů činí dopady do systému veřejného zdravotního pojištění cca 3,2 mld. Kč. Jakkoliv si předkladatel je vědom navýšení platby za státní pojištěnce, považuje za nutné uvést, že dlouhodobější testování na základě mimořádných opatření může i s ohledem na další očekávané výdaje (např. avizované očkování proti COVID-19) vést k vyčerpání rezerv systému veřejného zdravotního pojištění.

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 nese korupční rizika. Vzhledem k tomu, že se předpokládá její realizace v době nouzového stavu, je možné neaplikovat některé standardní mechanismy k výběru vhodného dodavatele (distributora) či stanovení odpovídající ceny. Nutno podotknout, že tímto postupem výslovně zdravotní pojišťovny pověřila vláda svým usnesením č. 1143 z 2. listopadu 2020. Zároveň je třeba odkázat na materiál, který svým usnesením č. 1105 ze dne 27. října 2020 vláda vzala na vědomí. Tento materiál (č.j. 1309/20) obsahoval základní kritéria pro výběr dodavatele testu, přičemž maximální cena jednoho testu by dle něj měla činit 120 Kč bez DPH. V případě následné kontroly by proto měl být postup zdravotních pojišťoven a výše úhrady za jeden dodaný test maximálně v této výši.

J) Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Navržená úprava nemá přímý vliv na bezpečnost státu. Díky jejímu přijetí lze nicméně vhodně předcházet masivnímu šíření onemocnění COVID-19 u vybraných poskytovatelů zdravotních a sociálních služeb, kteří se zpravidla starají o nejohroženější skupiny obyvatel.

K) Zdůvodnění přijetí návrhu ve stavu legislativní nouze

Vzhledem k tomu, že mimořádná opatření k zajištění testování pacientů a uživatelů sociálních služeb a zaměstnanců poskytovatelů zdravotních a sociálních služeb jsou již účinná a z hlediska epidemiologické situace je třeba testování zahájit co nejdříve, považujeme za žádoucí, aby byla předmětná úprava do zákona č. 48/1997 Sb. doplněna co nejdříve. Bude

tak zajištěn potřebný úhradový rámec pro naplnění nároku pojištěnce na úhradu vyšetření souvisejících s mimořádnými opatřeními proti infekčním nemocem.

II. Zvláštní část

K čl. I

Navrhuje se doplnění úhradového mechanismu pro případ zajištění antigenního testu prováděného na základě mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví proti šíření infekční nemoci. Osobou, které je možné takto zajištěné testy uhradit, je výhradně distributor zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích. Zároveň se tento mechanismus omezuje výslovně na zajištění POC antigenních testů prováděných za účelem stanovení přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2.

K čl. II

Vzhledem k nezbytně nutnému rychlému zavedení tohoto úhradového mechanismu do praxe se v rámci návrhu na projednání předloženého materiálu ve stavu legislativní nouze navrhuje nabytí účinnosti dnem vyhlášení zákona, 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.

V Praze dne 9. listopadu 2020

Předseda vlády:

Ing. Andrej Babiš v.r.

Ministr zdravotnictví:

doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D., v.r.