



V Praze 11. října 2024

Čj.: 698/24

## Stanovisko

k

### Návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a o změně dalších zákonů

#### I. Úvod

Cílem navrhované úpravy je provedení dílčích změn, které povedou k zajištění požadované úrovně a kvality poskytovaných specifických zdravotních služeb, a to v reakci na aktuální potřebu sjednocení a implementaci odborných a aplikačních poznatků z praxe, zahrnujících snížení administrativních nákladů a zčásti reflektujících též požadavky vyplývající z antibyrokratického balíčku, a to na úrovni konkrétních dílčích oblastí :

- a) Asistovaná reprodukce: sjednocení právní úpravy úhrad spojených s darováním zárodečných buněk; omezení počtu odběrů vajíček za života ženy.
- b) Pracovnílékařské služby:
  - umožnění fakultativního přístupu k provádění pracovnílékařských prohlídek u prací, u nichž nejsou podmínky zdravotní způsobilosti stanoveny prováděcím předpisem; rozšíření možnosti zaměstnavatelů zajistit provádění pracovnílékařských prohlídek na dobrovolné bázi.
  - Programy podpory zdraví: zavedení nového institutu za účelem vytvoření podmínek motivace zaměstnavatelů k tvorbě preventivních programů podpory zdraví zaměstnanců za účelem zvýšení dostupnosti primární, sekundární a terciární prevence.
  - Praktické vyučování: zrušení povinnosti provádět posuzování zdravotní způsobilosti v případech irelevantních oborů; v některých případech odstranění dvojího posuzování zdravotní způsobilosti (ke vzdělávání a k praktickému vyučování).
- c) Lékařské ozáření: prodloužení nejzazší lhůty k aktualizaci národních radiologických standardů; vypuštění povinnosti zpracovat místní radiologické standardy v rámci zubní radiologie a kostní denzitometrie; zavedení kompetence ministerstva posuzovat novost a správnost místních radiologických standardů; úprava nejzazší frekvence klinických auditů.
- d) Ochranné léčení: doplnění podmínek dozoru krajského státního zastupitelství, včetně práva pacientů podávat podněty k prošetření špatného zacházení; povinnost zdravotnických pracovníků hlásit nedostavení se pacienta k prohlídce ve stanoveném termínu u ambulantního ochranného léčení.
- e) Novela zákona o ochraně veřejného zdraví: úprava problematiky požadavků na koupaliště, sauny a venkovní pískoviště ve vyhlášce o požadavcích na výstavbu; zrušení povinnosti předkládat orgánu ochrany veřejného zdraví provozní řády u epidemiologicky významných činností; rozšíření okruhu lékařů s oprávněním provádět očkování proti vzteklině a proti žluté zimnici.

## **II. Přípomínky a návrhy změn**

### **ad Definice problému**

Problém není ve zprávě definován vždy dostatečně přesvědčivě.

Předkladatel deklaruje, že navrhované změny reagují na vývoj lékařské vědy, aplikační praxi relevantních dotčených subjektů (příčemž změny vycházejí zčásti z vlastní iniciativy a podnětů jednotlivých relevantních aktérů a současně byly s relevantními aktéry konzultovány) a současně na potřebnost implementace evropských směrnic do české legislativy a zčásti též na potřebu provést závazky vyplývající z mezinárodních právních dokumentů (zejména Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod, Úmluva o biomedicině).

U části Asistovaná reprodukce předkladatel spatřuje problém v rozdílné výši úhrad pro dárkyně vajíček a dárce spermatu u jednotlivých poskytovatelů a s tím souvisejícím možným zneužitím programu; možnosti nadměrného počtu opakovaného dárce, které může vést ke zdravotním rizikům pro dárce a výskytu tzv. pokrevního příbuzenství. Nesděljuje však z jakého důvodu je rozdílná výše úhrad problém a jaké to přináší negativní dopady? Jaký rozdíl ve výši úhrad je v pořádku a jaký už ne? Později v kapitole věnované dopadům by bylo užitečné odpovědět na otázky: Jakým způsobem bude stanovován cenový strop a jaký to bude mít dopad na reálně účtované ceny? (dle ekonomické teorie se po stanovení stropu budou všichni poskytovatelé pohybovat blízko tohoto stropu – u kolika se ceny zvýší, u kolika sníží?). Chybí rovněž data a studie, které by podkládaly tvrzení předkladatele o rizikosti opakovaného darování pro zdraví dárců/dárkyň. Nejsou uvedené údaje o celkových nákladech a přínosech asistované reprodukce pro zdravotnický systém či společnost. Doporučujeme doplnit, popř. vysvětlit, proč není možné tato data získat nebo proč nejsou dle předkladatele nutná. Taktéž by bylo prospěšné doplnit tuto pasáž o modely zahraniční praxe, která by reflektovala definované problémy.

U části Programy podpory zdraví chybí data a studie k využívání screeningových a preventivních programů a o jejich efektivitě. Předkladatel ve zprávě nijak neprokázal, že by využívání preventivních programů bylo nízké, což by jinak bylo zásadní zjištění pro navrhovanou regulaci a pro hodnocení variant.

Předkladatel také opomenul definovat problém v oblasti ochranného léčení na úrovni dílčího opatření povinnosti poskytovatele zdravotních služeb hlásit, že se pacient nedostavil k lékařským prohlídkám ve stanoveném termínu (v případě ambulantního ochranného léčení). V rámci ZZ RIA je toto dílčí opatření poprvé zmiňováno v rámci vyhodnocení přínosů, a to jako pozitivní sociální dopad (str. 23) a dále pak v rámci stanovení pořadí variant (str. 25-26). U části Lékařského ozáření chybí jakákoli relevantní datová základna.

### **Ad Popis existujícího právního stavu**

Popis existujícího právního stavu navazuje na definici problémů, a to na úrovni jednotlivých oblastí regulace a dílčích opatření.

Pro oblast „Ochranné léčení“ však popis právního stavu chybí, a to jak na úrovni stávajících kontrolních mechanismů, tak na úrovni hlášení nedostavení se pacienta na prohlídku.

Zmatečné je ovšem zařazení oblasti zákona o ochraně veřejného zdraví (specializovaná způsobilost k provádění některých očkování). Dotčená problematika nefiguruje v popisu problému a nadto zdá se být spíše dílčí a nepodstatnou pro účely RIA. Doporučujeme, aby předkladatel tento postup vysvětlil a případně tuto část ze ZZ RIA odstranil.

## **Ad Identifikace dotčených subjektů**

Předkladatel v ZZ RIA identifikuje relevantní dotčené subjekty, na které bude mít dopad navrhovaná regulace jako celek, přičemž přehled dotčených subjektů se jeví jako vyčerpávající.

S ohledem na odlišný a svébytný charakter konkrétních oblastí regulace by však bylo vhodné vymezit dotčené subjekty pro jednotlivé oblasti regulace samostatně, neboť z povahy věci nejsou všechny identifikované subjekty dotčeny všemi opatřeními regulace.

## **Ad Popis cílového stavu**

Popis cílového stavu je v mnoha řešených problematikách spíše popisem konkrétních nástrojů, variant řešení a jejich možných dopadů. Tomuto postupu se doporučujeme vyhnout a cíle výrazně zeshlíhlit a zjednodušit. Cíle by měly být inverzí problémového stavu a konkrétním popisem stavu žádoucího, k jehož naplnění návrh směřuje.

## **Ad Zhodnocení rizik**

Rizika jsou sice zhodnocena pouze pro případ nepřijetí navrhované regulace. Zcela opomenuta jsou rizika přijetí úpravy (tam, kde je to relevantní – např. možné navýšení úhrad v reprodukční medicíně, nulová odezva zaměstnavatelů na možnost podpory preventivních programů a tím pádem nedosažení cíle, apod...) Doporučujeme zprávu adekvátně doplnit.

## **Ad Návrh variant řešení**

Varianty řešení jsou zpracovány na úrovni navrhované regulace jako celku a dále samostatně jako varianty věcného řešení na úrovni jednotlivých oblastí regulace.

Pro účely návrhu jako celku jsou zpracovány varianty: 1. novelizace stávajících právních předpisů a 2. nový zákon, resp. tedy rekodifikace stávajících právních předpisů.

Pro účely věcných řešení jsou zpracovány pouze varianty 0 (nepřijetí regulace) a 1 (přijetí novelizace/regulace). Výběr varianty novelizace stávajících předpisů je zdůvodněn „zachováním principu právní jistoty“. Žádná další kritéria, na základě jejichž posouzení by k výběru tohoto řešení došlo, nejsou uvedena. Hodnocení dopadů se týká věcné stránky změn. Navrhované varianty řešení tedy mají vycházet z identifikace příčin problémů a mají být posuzované vzhledem ke svým nákladům, rizikům a schopnosti identifikovaný problém řešit!

Z představení variant řešení má být zřejmé, jaká navrhovaná opatření cílí na který definovaný problém. Pokud je problém zcela vyřešen jedním opatřením, není pak třeba přidávat další, která mohou mít jiné nežádoucí dopady. Například v případě asistované reprodukce a problému příliš velkého počtu darovaných vajíček od jedné dárkyně je tento problém řešen navrhovaným zavedením registru a stanovením maximálního počtu vajíček. Není pak třeba přijímat za cílem vyřešení tohoto problému další opatření. Pokud tedy předkladatel navrhuje i regulaci náhrad za darování, měl by k tomuto kroku mít další důvody, neboli další dobře odůvodněné a popsané problémy, které potřebuje regulací cen řešit. Mělo by být zcela zřejmé, jaké další přínosy toto opatření přinese a jaké potenciální negativní dopady, nebo finanční náklady pro všechny zúčastněné aktéry (včetně dárkyň) bude znamenat. Obdobně jako v uvedeném příkladu je třeba přistupovat ke všem navrhovaným opatřením.

U jednotlivých definovaných problémů by navržené varianty měly postihovat celou širší realistických způsobů jejich řešení. Pokud tedy definujeme jako problém zhoršené zdraví zaměstnanců z důvodu nedostatečných preventivních aktivit zaměstnanců, je třeba se

zamyslet nad příčinami tohoto problému a na jejich základě pak hodnotit různé způsoby řešení. Návrh pouze jednoho typu řešení relativně komplexního problému zaprvé vyvolává pochyby o transparentnosti procesu výběru navrhovaných opatření a zadruhé není zřejmé, do jaké míry toto jedno opatření (programy podpory zdraví) napomůže dosažení lepšího zdravotního stavu zaměstnanců a za jakých podmínek vůbec má potenciál jejich zdraví zlepšit (zdravotní služby v rámci pracovní doby / finanční příspěvek / povinnost se zúčastňovat / širší nabídky / individuální nabídka s vysvětlením důležitosti,..).

Opětovně jsou zmiňovány i problematiky, které nemají svou oporu v popisu problému.

### **Ad Vyhodnocení nákladů a přínosů**

Popis nákladů a přínosů spočívá téměř výhradně v prostém vyjmenování očekávaných efektů návrhu. Uvedená tvrzení ve většině případů nejsou podložena relevantními daty či studiemi, kauzální vztah mezi navrženým opatřením a řešením problému není prokázán. Předkladatel zcela rezignuje na kvantifikaci, nebo určení míry, do jaké budou návrhem řešeny definované problémy. Doporučujeme vše zmíněné doplnit, popř. zdůvodnit, proč to není možné.

Opět je hovořeno i o problematikách, které nemají svou oporu v popisu problému. Doporučujeme vysvětlit a popř. zprávu adekvátně upravit.

### **Ad Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení:**

Předkladatel pouze kvalitativně popisuje očekávané pozitivní dopady (podnikatelské prostředí, rodina, veřejné rozpočty) jednotlivých variant. Není využita žádná ze standardních metod pro vyhodnocení a porovnání variant. Není transparentně uvedeno, podle jakých typů dopadů, nákladů a přínosů, či jiných hodnotících kritérií byly varianty mezi sebou porovnány.

Doporučujeme tudíž využít jednu ze standardních metod a doplnit výslednou tabulku dopadů, ze které bude jasně vyplývat, jakých hodnot dosahují jednotlivá kritéria u posuzovaných variant. Právě tento výstup je klíčový pro argumentaci výběru nejvhodnější varianty.

Doporučujeme zaměřit se na vyčíslení přínosů a nákladů u relevantních návrhů (zejména asistovaná reprodukce, programy podpory zdraví). V případě programů pro zdraví je třeba kvantifikovat míru administrativní zátěže, která by plynula z povinnosti vyhodnocovat programy podpory zdraví pro zaměstnavatele (a rovněž popsat přínosy, které by to podle předkladatele mělo mít). Rovněž tak je zásadní vyhodnotit možné daňové dopady programů podpory zdraví na státní rozpočet, při simulaci určitého podílu zapojených zaměstnavatelů a zaměstnanců, protože reálně by bylo možné programy pro zdraví využívat jako zaměstnanecký benefit, tj. jednalo by se o daňově uznatelný náklad zaměstnavatele, který by zároveň nevstupoval do základu daně zaměstnance ani do vyměřovacího základu pro odvod pojistného na sociální zabezpečení a zdravotní pojištění (hrazeného zaměstnancem i zaměstnavatelem).

Právě v problematice podpory zdraví lze rovněž na základě dostupných studií dokládat kauzální vztah mezi danou intervencí a zlepšením zdraví obyvatelstva a jeho přístupu k prevenci. Vyhodnocení variant by mělo odhadovat, jakým způsobem přispějí jednotlivé varianty k naplnění cíle – vyšší účasti obyvatel na preventivních programech a za jakých nákladů – podle toho by měly být varianty vybírány.

### **Ad Přezkum účinnosti regulace**

Termín přezkumu je stanoven, indikátory zcela obecné. Doporučujeme navrhnout indikátory přinejmenším k problematice programů ochrany zdraví a jaká jejich úroveň bude považována

za prokázání účinné regulace, např. počet zapojených zaměstnavatelů, počet uživatelů, výdaje na programy, obsah programů.

### **Ad Konzultující organizace**

Předkladatel pouze shrnuje aktéry, se kterými byl návrh konzultován a zdroje dat, které využil. Není však uvedeno, co bylo obsahem konzultací, k jakým novým zjištěním se při jejich realizaci dospělo a v jakých částech RIA byly konzultační výstupy využity. Doporučujeme proto stručně shrnout obsah a výsledky konzultací a jakým způsobem je předkladatel uplatnil v různých částech RIA. Případně vysvětlit, proč takovým způsobem nepostupoval.

### **III. Stanovisko komise RIA:**

Závěrečná zpráva RIA není vypracována dostatečně srozumitelně, přehledně a věrohodně. Na řadě míst chybí jakákoli přílehlavá datová základna, a pokud předkladatel některá data uvádí, pak je nijak neinterpretuje, nezasazuje je do kontextu a ani je nekomentuje (např. Tab 1 na str. 3 ZZ RIA). Při vyhodnocení nákladů a přínosů u jednotlivých navrhovaných částí nové regulace nelze prokázat, že navržená opatření povedou k eliminaci nebo zmírnění popsanych problémů. Návrh na zavádění programů podpory zdraví pak není bez dalšího věrohodně odůvodněn ani na úrovni definice problému, zhodnocení dopadů až po výběr variant řešení. Pracovní komise Legislativní rady vlády pro hodnocení dopadů regulace proto konstatuje, že závěrečná zpráva RIA jako celek trpí zásadními nedostatky, a uplatňuje vůči ní zásadní připomínky a následující požadavky na doplnění.

- **Strukturovaně popsat řešené problémy a navrhovaná opatření na ně přímo navázat.** Jak definice problému (a s tím spojená kvantifikaci či dobrý popis odchylky současného stavu od žádoucího), tak předpokládaná účinnost opatření musí být **podloženy daty a evidencí.**
- Doplnit **všechny dopady** jednotlivých navrhovaných opatření na **všechny relevantní aktéry** a kvantifikovat jejich velikost a to zejména u oblasti asistované reprodukce a programů podpory zdraví, kde mohou dopady zásadní (včetně dopadů na státní rozpočet, administrativní zátěž, podnikatelské prostředí, atd.).
- V dokumentu **dodržovat zásadu proporcionality** – méně dopadová opatření vyžadují méně analýzy. Opatření s velkým potenciálním dopadem (asistovaná reprodukce, programy podpory zdraví) je třeba odůvodnit podstatně důkladněji, navrhnout širší škálu možných řešení definovaných problémů a důsledně vyhodnotit jejich dopady.
- **Transparentně komunikovat rizika spojená s přijetím** navrhovaných opatření.

### **IV. Závěr**

Pracovní komise Legislativní rady vlády pro hodnocení dopadů regulace **doporučuje** Legislativní radě vlády, **aby projednání návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a o změně dalších zákonů, přerušila za účelem přepracování zprávy RIA předkladatelem ve smyslu výše uvedených zásadních připomínek.**

Vypracoval:  
Mgr. Miroslav Dvořák

Mgr. Ing. Lucie Zapletalová, M.A.  
předsedkyně komise