



Sbírka zákonů a mezinárodních smluv

ČESKÁ REPUBLIKA

Zpřístupněna dne 19. listopadu 2024

Zákon č. 338/2024 Sb.

Zákon, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

338

ZÁKON

ze dne 22. října 2024,

kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ**Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění****Čl. I**

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., nálezů 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., nálezů 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., nálezů 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., nálezů 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., zákona č. 538/2020 Sb., zákona č. 540/2020 Sb., zákona č. 569/2020 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 274/2021 Sb., zákona č. 363/2021 Sb., zákona č. 371/2021 Sb., zákona č. 221/2022 Sb., zákona č. 314/2022 Sb., zákona č. 366/2022 Sb., zákona č. 167/2023 Sb., zákona č. 173/2023 Sb., zákona č. 456/2023 Sb., zákona č. 163/2024 Sb. a zákona č. 265/2024 Sb., se mění takto:

1. Na konci poznámky pod čarou č. 51 se na samostatný řádek doplňuje věta „Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU.“.
2. V § 1 odst. 1 písm. d) se za slovo „prostředků“ vkládají slova „a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (dále jen „zdravotnický prostředek“)“.
3. Za § 14c se vkládá nový § 14d, který zní:

„§ 14d

- (1) Členy koordinační skupiny členských států pro hodnocení zdravotnických technologií zřízené podle nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (dále jen „nařízení o hodnocení zdravotnických technologií“) jsou Ministerstvo zdravotnictví a Ústav.
- (2) Zprávy o uplatňování nařízení o hodnocení zdravotnických technologií a o tom, zda byly vzaty pro účely vnitrostátních posouzení v úvahu metodické pokyny vypracované podle nařízení o hodnocení zdravotnických technologií, zpracované podle čl. 31 odst. 2 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií předloží Evropské komisi Ministerstvo zdravotnictví.
- (3) Ústav bez zbytečného odkladu poskytne koordinační skupině členských států pro hodnocení zdravotnických technologií prostřednictvím platformy informačních technologií zřízené podle čl. 30 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií veškeré informace, které obdrží při provádění hodnocení humánního léčivého přípravku od žadatele o stanovení výše a podmínek úhrady humánního léčivého přípravku podle části šesté a které jsou předmětem žádosti o předložení dokumentace podle čl. 10 odst. 1 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií.
- (4) Ústav do 30 dnů ode dne vydání rozhodnutí v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady podle části šesté, v němž Ústav zohlední zprávy o společném klinickém hodnocení zdravotnických technologií, poskytne koordinační skupině členských států pro hodnocení zdravotnických technologií prostřednictvím platformy informačních technologií zřízené podle čl. 30 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií informace týkající se vnitrostátního hodnocení humánních léčivých přípravků uvedených v čl. 7 odst. 1 písm. a) a b) nařízení o hodnocení zdravotnických technologií, a to zejména o tom, jak byly v tomto řízení zprávy o společném klinickém hodnocení zdravotnických technologií zohledněny. Povinnost informovat koordinační skupinu ve lhůtě uvedené ve větě první se týká i vnitrostátních klinických hodnocení takových léčivých přípravků uvedených v čl. 7 odst. 1 písm. a) a b) nařízení o hodnocení zdravotnických technologií, u kterých dosud nebyla vydána zpráva o společném klinickém hodnocení, nebo společné klinické hodnocení dosud nebylo zahájeno.

- (5) Ministerstvo zdravotnictví může pověřit prováděním hodnocení zdravotnických prostředků osobu k takovému hodnocení odborně a technicky způsobilou. Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem rozsah informací, které bude tato osoba předávat Ministerstvu zdravotnictví, a způsob předávání těchto informací. Osoba podle věty první postupuje při hodnocení zdravotnických prostředků podle čl. 13 odst. 1 písm. b) až d) nařízení o hodnocení zdravotnických technologií. Za tím účelem jí Ministerstvo zdravotnictví předává informace, které již byly předloženy na úrovni Evropské unie podle čl. 10 odst. 1 nebo 5 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií. Ministerstvo zdravotnictví poskytne zprávu o hodnocení zdravotnických technologií uvedených v čl. 7 odst. 1 písm. c) a d) a informace podle čl. 13 odst. 1 písm. e) a čl. 13 odst. 2 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií nejpozději do 30 dnů ode dne jejího vydání koordinací skupině členských států pro hodnocení zdravotnických technologií prostřednictvím platformy informačních technologií zřízené podle čl. 30 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií.“.
4. Nadpis § 16b zní: „Limity doplatků na léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely“.
5. V § 16b odst. 1 se slova „a doložili tuto skutečnost kopií rozhodnutí o invalidním důchodu pro invaliditu třetího stupně“ zrušují, slova „doložili tuto skutečnost kopií posudku o posouzení zdravotního stavu“ se nahrazují slovy „to od prvního dne kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byl údaj o invalidním důchodu nebo uznání invalidity evidován v informačním systému elektronického receptu podle zákona o léčivech (dále jen „systém eRecept“)“ a za slova „zdravotní pojišťovna povinna“ se vkládají slova „postupem podle odstavce 2“.
6. V § 16b odstavec 2 zní:
- „(2) Zdravotní pojišťovna je povinna uhradit na žádost pojištěnce nebo jeho zákonného zástupce částku, o kterou překračuje součet pojištěncem nebo jeho zákonným zástupcem prokazatelně uhrazených doplatků započitatelných do limitu, limit podle odstavce 1, a to do 90 kalendářních dnů ode dne podání žádosti. Žádost je možné podat nejdříve první den kalendářního roku následujícího po kalendářním roce, ve kterém byl limit překročen, nejpozději však poslední den šestého kalendářního měsíce následujícího po kalendářním roce, ve kterém byl limit překročen.“.
7. V § 16b odst. 3 se slova „výpočet částky“ nahrazují slovy „posouzení žádosti“ a věty třetí a čtvrtá se zrušují.
8. V § 16b odst. 4 se slovo „zaplaceného“ zrušuje a za slovo „doplatku“ se vkládají slova „a informace, zda a v jakém rozsahu jej pojištěnec uhradil,“.
9. V § 16b odst. 5 se slova „zaplacení doplatku za částečně hrazený léčivý přípravek nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ nahrazují slovy „vydání částečně hrazeného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, včetně uvedení výše doplatku“ a za slova „k němuž se doplatek váže, výši doplatku,“ se vkládají slova „výši zaplaceného doplatku a“.
10. V § 16b se doplňují odstavce 6 až 9, které znějí:
- „(6) Poskytovatel lékařské péče před provedením výdeje léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely částečně hrazených ze zdravotního pojištění ověří prostřednictvím služby systému eRecept stav limitu podle odstavce 1 u pojištěnce, kterému byl léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely předepsán.“.

- (7) Zjistí-li poskytovatel lékařské péče, při výdeji léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely částečně hrazených ze zdravotního pojištění, prostřednictvím služby systému eRecept, že byl u pojištěnce dosažen limit podle odstavce 1, je oprávněn při výdeji požadovat pouze tu část doplatku, která převyšuje částku započitatelnou do limitu podle odstavce 1. V případě, že v okamžiku výdeje bude limit u pojištěnce překročen, je poskytovatel lékařské péče oprávněn při výdeji kromě částky podle věty první požadovat také tu část započitatelného doplatku, která odpovídá částce, která před výdejem zbývala do dosažení limitu.
- (8) Poskytovatel lékařské péče není oprávněn při výdeji pojištěnci s dosaženým limitem podle odstavce 1 navýšit cenu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely oproti ceně pro konečného spotřebitele, za kterou léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely nabízí pojištěnci bez dosaženého limitu podle odstavce 1.
- (9) Zdravotní pojišťovna uhradí poskytovateli lékařské péče za svého pojištěnce doplatek na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely započitatelný do limitu podle odstavce 1, který poskytovatel lékařské péče v souladu s odstavcem 7 při výdeji nepožadoval. Započitatelný doplatek podle věty první uhradí zdravotní pojišťovna současně s úhradou dotčeného vydaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.“.
11. V § 17 odst. 7 písm. a) bodu 1 se za slova „léčivé přípravky“ vkládají slova „ , potraviny pro zvláštní lékařské účely“.
12. V § 39b se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno l), které zní:
„l) zveřejněná zpráva o společném klinickém hodnocení zdravotnické technologie podle čl. 9 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií.“.
13. V § 39f odst. 5 se na konci textu písmene f) doplňují slova „ , pokud již nebyly předloženy v rámci hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Evropské unie a nedošlo k jejich aktualizaci od vydání zprávy o společném klinickém hodnocení“.
14. V § 39f odst. 6 se na konci textu písmene a) doplňují slova „ , pokud již nebyly předloženy v rámci hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Evropské unie a nedošlo k jejich aktualizaci od vydání zprávy o společném klinickém hodnocení“.
15. V § 39f odst. 11 úvodní části ustanovení se slova „v žádosti nebo v přílohách k žádosti“ nahrazují slovy „v žádosti, v přílohách k žádosti nebo v dokumentaci předložené podle čl. 10 odst. 2 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií, kterou Ústav založí podle čl. 13 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií do příslušného spisu,“ a za větu první se vkládá věta „V řízení zahájeném na žádost jiného účastníka než držitele rozhodnutí o registraci nebo z moci úřední Ústav před založením dokumentace podle čl. 13 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií do příslušného spisu vyzve osobu uvedenou v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) k označení části dokumentace předložené podle čl. 10 odst. 2 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií za předmět obchodního tajemství, včetně odůvodnění takového označení.“.
16. V § 39r odst. 2 se slovo „elektronicky“ nahrazuje slovy „prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků zřízeného podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro⁷³⁾“.

Poznámka pod čarou č. 73 zní:

⁷³⁾ Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.“.

17. V § 39r odst. 6 se za slova „těchto údajů“ vkládají slova „prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků zřízeného podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro⁷³⁾“.
18. Za § 43 se vkládá nový § 43a, který zní:

„§ 43a

- (1) Ústav provádí dozor nad plněním
- povinností podle § 16b odst. 6 až 8 a § 32 odst. 4,
 - povinností vyplývajících z písemných ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) a d),
 - povinnosti poskytovat léčivý přípravek zdarma podle § 39d odst. 7,
 - povinnosti kompenzovat náklady vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku nebo léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění v souladu se smlouvou uzavřenou podle § 39d odst. 6 nebo 7 nebo § 39da odst. 8,
 - závazku z úhradové soutěže podle § 39e,
 - závazku dodávat zdravotnické prostředky podle § 39v odst. 1,
 - povinnosti uložené v rozhodnutí Ústavu podle § 39v odst. 3 a
 - povinností stanovených v rozhodnutí podle § 39x odst. 7.
- (2) Při kontrole podle tohoto zákona postupuje Ústav podle kontrolního řádu. Pověření zaměstnanci Ústavu se při výkonu kontrolní činnosti podle tohoto zákona prokazují průkazem vydaným Ústavem, který je dokladem o jejich pověření ke kontrole, nebo písemným pověřením ke kontrole.“
19. V § 44 se za odstavce 6 vkládá nový odstavec 7, který zní:
- „(7) Poskytovatel lékařské péče se dopustí přestupku tím, že při výdeji léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely
- neověří limit doplateků podle § 16b odst. 6,
 - požaduje doplatek v rozporu s § 16b odst. 7, nebo
 - navýší jejich cenu v rozporu s § 16b odst. 8.“

Dosavadní odstavec 7 se označuje jako odstavec 8.

20. V § 44 odst. 8 písm. c) se slova „odstavce 6 písm. f) nebo odstavce 4“ nahrazují slovy „odstavce 4, odstavce 6 písm. f) nebo odstavce 7“.
21. V § 44a odst. 1 se na konci textu písmene a) doplňují slova „a 7“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Do doby zprovoznění Informačního systému zdravotnických prostředků zřízeného podle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, se pro podání ohlášení zařazení, vyřazení nebo změny zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny, popřípadě do skupiny podle funkčních vlastností a určeného účelu použití v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků v rámci úhradové skupiny, pokud byla Stát-

ním ústavem pro kontrolu léčiv vytvořena, použije ustanovení § 39r odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. Do doby zprovoznění informačního systému uvedeného v bodě 1 se pro ohlášení změn ohlašovaných údajů, které mají vliv na údaje zveřejňované podle § 39t odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, použije § 39r odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
3. Při úhradě částky, o kterou překračuje součet doplatků započitatelných do limitu, pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci za období kalendářního čtvrtletí bezprostředně předcházejícího dni nabytí účinnosti tohoto zákona postupuje zdravotní pojišťovna podle zákona č. 48/1998 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění

Čl. III

Zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění zákona č. 10/1993 Sb., zákona č. 15/1993 Sb., zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 324/1993 Sb., zákona č. 42/1994 Sb., zákona č. 241/1994 Sb., zákona č. 59/1995 Sb., zákona č. 149/1996 Sb., zákona č. 48/1997 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 118/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 492/2000 Sb., zákona č. 138/2001 Sb., zákona č. 49/2002 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 437/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 53/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 381/2005 Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 545/2005 Sb., zákona č. 62/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 285/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 73/2011 Sb., zákona č. 138/2011 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 329/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 500/2012 Sb., zákona č. 11/2013 Sb., zákona č. 342/2013 Sb., zákonného opatření Senátu č. 344/2013 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 267/2014 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 145/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 297/2017 Sb., zákona č. 134/2020 Sb., zákona č. 231/2020 Sb., zákona č. 285/2020 Sb., zákona č. 540/2020 Sb., zákona č. 161/2021 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 274/2021 Sb., zákona č. 286/2021 Sb., zákona č. 363/2021 Sb., zákona č. 371/2021 Sb., zákona č. 260/2022 Sb., zákona č. 366/2022 Sb., zákona č. 173/2023 Sb., zákona č. 285/2023 Sb. a zákona č. 163/2024 Sb., se mění takto:

1. V § 27 odst. 4 se za slova „pojištěnců poskytuje“ vkládají slova „způsobem umožňujícím dálkový přístup“ a na konec textu odstavce se vkládají slova „a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“)“.
2. V příloze č. 2 části druhé oddíle H se v bodu 1 slova „Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“)“ nahrazují slovem „Ústav“.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o léčivech

Čl. IV

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 36/2018 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 89/2021 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 326/2021 Sb., zákona č. 366/2021 Sb., zákona č. 314/2022 Sb., zákona č. 456/2023 Sb. a zákona č. 241/2024 Sb., se mění takto:

1. § 22 zní:

„§ 22

- (1) Pro kontrolní činnost v oblasti humánních léčivých přípravků je odborným předpokladem u vedoucích zaměstnanců ukončení studia
 - a) v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu, kterým se získává nebo získávala odborná způsobilost k výkonu povolání farmaceuta, lékaře nebo zubního lékaře,
 - b) v akreditovaném magisterském studijním programu, kterým se získává nebo získávala způsobilost k výkonu povolání veterináře,
 - c) v akreditovaném magisterském studijním programu veterinární hygiena a ekologie,
 - d) v akreditovaném magisterském studijním programu chemického nebo biologického zaměření, nebo
 - e) v obdobném oboru v zahraničí v délce alespoň 5 let řádného studia,a dále alespoň 5 let odborné praxe v oblasti věcně příbuzné požadavkům na dosažené vzdělání podle písmen a) až e) v posledních 10 letech.
- (2) Pro zaměstnance Ústavu a Veterinárního ústavu, kteří vykonávají kontrolní činnost (dále jen „inspektoři“), nejde-li o kontrolu podle odstavce 4, je v případě kontrol výrobců, provozovatelů provádějících neklinické studie bezpečnosti léčiv, osob podílejících se na klinickém hodnocení veterinárních léčivých přípravků, držitelů rozhodnutí o registracích, poskytovatelů zdravotních služeb, provozovatelů uvedených v § 6 odst. 1 písm. d) a veterinárních lékařů odborným předpokladem ukončení studia
 - a) v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu, kterým se získává nebo získávala odborná způsobilost k výkonu povolání farmaceuta, lékaře nebo zubního lékaře,
 - b) v akreditovaném magisterském studijním programu, kterým se získává nebo získávala způsobilost k výkonu povolání veterináře³²),
 - c) v akreditovaném magisterském studijním programu veterinární hygiena a ekologie,

- d) v magisterském studijním programu chemického nebo biologického zaměření, nebo
 - e) v oboru obdobném některému z oborů uvedených v písmenech a) až c) v délce alespoň 4 let řádného studia absolvovaného v zahraničí,
- a dále 2 roky odborné praxe v posledních 10 letech v takové činnosti, která má vztah k oblasti, v níž inspektor vykonává kontrolní činnost.
- (3) Odborným předpokladem pro výkon činnosti inspektora je dále ukončení studia
 - a) v akreditovaném magisterském studijním programu přírodovědného zaměření,
 - b) v akreditovaném magisterském studijním programu, kterým se získává způsobilost výkonu zdravotnického povolání, nebo
 - c) v obdobném studijním programu v zahraničí v délce alespoň 4 let řádného studia, a dále 5 let odborné praxe v posledních 10 letech v takové činnosti, která má vztah k oblasti, v níž inspektor vykonává kontrolní činnost.
 - (4) Odborným předpokladem pro výkon kontroly plnění povinností podle § 33 odst. 2, § 33 odst. 3 písm. g) bodů 3 a 4, § 33 odst. 3 písm. j), § 33a, § 33b odst. 4, § 77 odst. 1 písm. f), h), q), s) a t), § 77e odst. 3, § 82 odst. 3 písm. d), § 82 odst. 3 písm. h) a l), § 82 odst. 3 písm. k) a l) je ukončení studia alespoň v akreditovaném magisterském studijním programu, anebo v obdobném studijním programu v zahraničí v délce alespoň 4 let řádného studia.
 - (5) V případě ostatních kontrol je odborným předpokladem alespoň úplné střední vzdělání³³⁾ a dále 1 rok odborné praxe v takové činnosti, která má vztah k oblasti, v níž inspektor vykonává kontrolní činnost.
 - (6) Osoby, které provádějí hodnocení, kontrolu a rozhodují podle tohoto zákona nebo se podílejí na odborných činnostech v rámci takového hodnocení, kontroly a rozhodování,
 - a) předloží Ústavu na vyžádání jednou ročně, popřípadě před výkonem činnosti, prohlášení o finančních, obchodních nebo jiných vztazích k provozovatelům, držitelům rozhodnutí o registraci nebo žadatelům podle tohoto zákona, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost při výkonu uvedených činností; toto prohlášení zahrnuje období alespoň 5 let před podáním tohoto prohlášení; případné změny údajů v prohlášení se bezodkladně oznámí; tato prohlášení jsou na vyžádání přístupná veřejnosti a agentuře; údaje z tohoto prohlášení zohlední Ústav při pověřování osob konkrétními úkoly při výkonu činností podle tohoto zákona,
 - b) jsou povinny zachovávat mlčenlivost o informacích, se kterými se seznámily při své činnosti, a to v souladu s požadavky Evropské unie, platných právních předpisů a mezinárodních dohod,
 - c) v případě kontroly v zahraničí se musí seznámit se zásadami organizace a řízení dozorovaných činností v příslušném členském státě nebo ve třetí zemi.“.
2. V § 81 odst. 1 písm. a) se za bod 2 vkládá nový bod 3, který zní:
„3. limitů doplatků,“.
3. V § 81 odst. 3 písm. f) se za slova „humánní léčivý přípravek,“ vkládají slova „ke službě podle § 81fd odst. 1 písm. b),“.

4. V § 81 odst. 3 písm. h) se za slova „hrazený z veřejného zdravotního pojištění,“ vkládají slova „k údajům vedeným v centrálním úložišti limitů doplatků ve vztahu k jejím pojištěncům,“.
5. Za § 81fc se vkládá nový § 81fd, který včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 127 zní:

„§ 81fd

Centrální úložiště limitů doplatků

- (1) Centrální úložiště limitů doplatků je v rámci systému eRecept zřízeno k
 - a) shromažďování a ukládání údajů o výši uhrazeného doplatku započitatelného do limitu podle zákona o veřejném zdravotním pojištění za předepsané ze zdravotního pojištění částečně hrazené humánní léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely vydané na území České republiky (dále jen „započitatelný doplatek“) a
 - b) poskytování služby pro informování farmaceuta o stavu limitu započitatelných doplatků pojištěnce při výdeji částečně hrazeného humánního léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.
- (2) Česká správa sociálního zabezpečení poskytuje Ústavu za účelem vedení centrálního úložiště limitů doplatků způsobem umožňujícím dálkový přístup všechny aktuální údaje o poživatelích invalidního důchodu třetího stupně a o pojištěncích, kteří byli uznáni invalidními ve druhém nebo třetím stupni, ale nejsou poživateli invalidního důchodu, které má k dispozici, a to včetně identifikačních údajů těchto osob nezbytných k jejich ztotožnění v základních registrech. Změnu údajů podle věty první nebo údaje o nově evidovaném poživateli důchodu nebo pojištěnci podle věty první poskytne Česká správa sociálního zabezpečení Ústavu bez zbytečného odkladu po vzniku těchto údajů nebo jejich změně; obdobně poskytne Česká správa sociálního zabezpečení Ústavu tyto údaje, pokud o ně Ústav požádá.
- (3) Zdravotní pojišťovna poskytuje Ústavu za účelem vedení centrálního úložiště limitů doplatků způsobem umožňujícím dálkový přístup všechny aktuální údaje o svých pojištěncích v rozsahu údajů vedených v Centrálním registru pojištěnců podle zákona o pojištění na veřejné zdravotní pojištění¹²⁷). Údaje podle věty první, nebo jejich změny poskytne zdravotní pojišťovna Ústavu bez zbytečného odkladu; obdobně poskytne zdravotní pojišťovna Ústavu tyto údaje, pokud o ně Ústav požádá.
- (4) Ústav uchovává informace vedené v centrálním úložišti limitů doplatků po dobu 5 let od data uplynutí platnosti elektronického receptu nebo od data vytvoření elektronického záznamu receptu vystaveného v listinné podobě podle § 81f, na základě kterého byl učiněn záznam v centrálním úložišti limitů doplatků. Po uplynutí této doby jsou informace z centrálního úložiště limitů doplatků trvale odstraněny.
- (5) Informační systémy využívané Českou správou sociálního zabezpečení a zdravotní pojišťovnou k poskytování údajů podle odstavce 2 nebo 3 musí být plně kompatibilní se systémem eRecept a odpovídat jeho provozní dokumentaci.

¹²⁷⁾ § 27 odst. 1 zákona č. 592/1992 Sb., o pojištění na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů.“.

6. V § 81g odst. 5 se slova „sdělit centrálnímu“ nahrazují slovy „provést záznam v elektronickém“.

7. V § 81g se doplňuje odstavec 7, který zní:
- „(7) Provozovatel lékárny je povinen při výdeji na základě elektronického receptu a při převádění údajů do elektronické podoby podle odstavce 6 neprodleně provést záznam v systému eRecept o výši započitatelného doplatku, včetně informace o tom, zda a v jaké výši byl doplatek uhrazen pacientem.“.
8. V § 103 odst. 10 se na konci písmene i) slovo „nebo“ zrušuje.
9. V § 103 odst. 10 se na konci písmene j) tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno k), které zní:
- „k) neprovedl záznam v systému eRecept podle § 81g odst. 7 o výši započitatelného doplatku.“.
10. V § 107 odst. 1 písm. b) se slova „nebo g)“ nahrazují slovy „nebo k)“.

Čl. V

Přechodná ustanovení

- Údaje o pojištěncích, kteří byli uznáni invalidními ve druhém nebo třetím stupni podle § 81fd odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, Česká správa sociálního zabezpečení poskytuje od prvního dne kalendářního měsíce následujícího po dni zveřejnění sdělení o spuštění aplikační podpory pro systém eRecept. Sdělení podle věty první uveřejní Ministerstvo práce a sociálních věcí ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv.
- Do prvního dne kalendářního měsíce následujícího po dni zveřejnění sdělení podle bodu 1 poskytuje údaje o pojištěncích, kteří byli uznáni invalidními ve druhém nebo třetím stupni podle § 81fd odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv zdravotní pojišťovna ve vztahu ke svým pojištěncům.
- Pojištěnec nebo jeho zákonný zástupce doloží v období ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona do prvního kalendářního dne následujícího po dni zveřejnění sdělení podle bodu 1 zdravotní pojišťovně, u které je pojištěn, uznání invalidity kopií posudku o zdravotním stavu.

ČÁST ČTVRTÁ

ÚČINNOST

Čl. VI

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2025.

Pekarová Adamová v. r.

Pavel v. r.

Fiala v. r.

ISSN 3029-5092

Vydavatel: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, poštovní schránka 21, 170 34 Praha 7 • **Redakce Sbírky zákonů a mezinárodních smluv:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, poštovní schránka 155/SB, 140 21, Praha 4, telefon: 974 817 289, e-mail: sbirka@mvcz.cz • Sazba: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 1159/4, poštovní schránka 10, 149 00 Praha 11-Chodov • **Právně závazná elektronická verze Sbírky zákonů a mezinárodních smluv je k dispozici na www.e-sbirka.cz** • Tištěnou verzi částky Sbírky zákonů a mezinárodních smluv lze objednat u Tiskárny Ministerstva vnitra, telefon: 974 887 312, e-mail: info@tmv.cz, www.tmv.cz • Předplatné je od 1. 1. 2024 ukončeno.