

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne.....2013,

kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony

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. a zákona č. 44/2013 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odst. 1 se slova „Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie¹⁾“, zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie⁵¹⁾“.

Poznámky pod čarou č. 1 a 51 znějí:

¹⁾ Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.

Prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě.

⁵¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009 ze dne 16. září 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1231/2010 ze dne 24. listopadu 2010, kterým se rozšiřuje působnost nařízení (ES) č. 883/2004 a nařízení (ES) č. 987/2009 na státní příslušníky třetích zemí, na které se tato nařízení dosud nevztahují pouze z důvodu jejich státní příslušnosti.“.

2. V § 1 odst. 2 se slova „v oblasti koordinace systémů sociálního zabezpečení“ nahrazují slovy „upravující koordinaci systémů sociálního zabezpečení (dále jen „koordinační nařízení“)“.
3. V § 11 odst. 1 písm. b) se za slovo „služeb“ vkládají slova „na území České republiky“.
4. V § 11 odst. 1 se na konci písmene k) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena l) až n), která znějí:

„l) na náhradu nákladů, které vynaložil na neodkladnou zdravotní péči čerpanou v cizině, a to pouze do výše stanovené pro úhradu takové péče, pokud by byla poskytnuta na území České republiky,

m) na náhradu nákladů, které vynaložil na zdravotní služby čerpané v jiném členském státě Evropské unie, pokud jde o zdravotní služby, které by byly při poskytnutí na území České republiky hrazeny ze zdravotního pojištění (dále jen „hrazené přeshraniční služby“), a to pouze do výše stanovené pro úhradu takových služeb, pokud by byly poskytnuty na území České republiky,

n) na informace týkající se možnosti čerpat zdravotní služby v jiných členských státech Evropské unie.“.

CELEX: 32011L0024

5. § 14 zní:

„§ 14

(1) Ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní služby poskytnuté na území České republiky.

(2) Ze zdravotního pojištění se pojištěnci na základě jeho žádosti poskytne náhrada nákladů vynaložených na neodkladnou zdravotní péči, jejíž potřeba nastala během jeho pobytu v cizině, a to pouze do výše stanovené pro úhradu takových služeb, pokud by byly poskytnuty na území České republiky.

(3) Ze zdravotního pojištění se pojištěnci na základě jeho žádosti poskytne náhrada nákladů vynaložených na hrazené přeshraniční služby, a to pouze do výše stanovené pro úhradu takových hrazených služeb, pokud by byly poskytnuty na území České republiky. Jestliže je náhrada nákladů na hrazené přeshraniční služby podmíněna udělením předchozího souhlasu podle § 14b, poskytne se mu náhrada nákladů pouze tehdy, byl-li předchozí souhlas udělen.

(4) Jde-li při poskytnutí hrazených přeshraničních služeb o nezbytnou péči hrazenou podle koordinačních nařízení a náklady spojené s jejím čerpáním jsou podle koordinačních nařízení hrazeny pouze zčásti, použije se pro náhradu nákladů vynaložených pojištěncem a nehrazených podle koordinačních nařízení odstavec 3 věta první. V takovém případě se pojištěnci poskytne náhrada jím vynaložených nákladů ve výši částky vypočtené jako rozdíl mezi celkovou výší úhrady takové zdravotní služby, která by při poskytnutí na území České republiky byla hrazena ze zdravotního pojištění, a celkovou výší částky, která je za takovou zdravotní službu hrazena podle koordinačních nařízení. Je-li vypočtená částka vyšší než částka, kterou pojištěnec vynaložil, poskytne se mu náhrada pouze ve výši částky vynaložené.

(5) Jsou-li tímto zákonem nebo rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vydaným podle části šesté stanoveny podmínky pro úhradu hrazených služeb, musí být tyto podmínky splněny i pro náhradu na hrazené přeshraniční služby; za takovou podmínku se nepovažuje uzavření smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb.“.

6. Za § 14 se vkládají nové § 14a až 14c, které včetně nadpisu znějí:

„§ 14a

Výše náhrady nákladů podle § 14 odst. 2 až 4 se stanoví na základě tohoto zákona, vyhlášky vydané podle § 17 odst. 4, cenového předpisu, opatření obecné povahy podle § 15 odst. 5 a rozhodnutí Ústavu podle části šesté účinných ke dni vyhotovení účetního dokladu, na jehož základě se náhrada provádí; to platí obdobně i pro náhradu nákladů, které pojištěnci vznikly v souvislosti s čerpáním zdravotních služeb v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederace, k němuž bylo vydáno povolení podle koordinačních nařízení zajišťující hrazení těchto zdravotních služeb (dále jen „povolení podle koordinačních nařízení“).

§ 14b

Předchozí souhlas

(1) Vláda může nařízením vymezit hrazené přeshraniční služby, u nichž je poskytnutí náhrady nákladů podle § 14 odst. 3 podmíněno udělením předchozího souhlasu. Jako hrazené přeshraniční služby, u nichž je poskytnutí náhrady nákladů podmíněno předchozím souhlasem, lze vymezit pouze

- a) plánované hrazené služby, pro které jsou nařízením vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb stanoveny lhůty časové dostupnosti a které současně vyžadují hospitalizaci nebo vysoce specializované přístrojové nebo zdravotnické vybavení, nebo
- b) hrazené služby, které zahrnují léčbu, která představuje zvláštní riziko pro pacienta nebo obyvatelstvo.

(2) Ministerstvo zdravotnictví oznámí Evropské komisi, u kterých hrazených služeb je náhrada nákladů podmíněna předchozím souhlasem.

(3) O udělení předchozího souhlasu rozhoduje příslušná zdravotní pojišťovna na žádost pojištěnce. Žádost je nutné podat nejpozději před začátkem čerpání hrazených přeshraničních služeb.

(4) Zdravotní pojišťovna může odmítnout udělit předchozí souhlas pouze, jestliže

- a) by byl pojištěnec vzhledem ke svému zdravotnímu stavu při čerpání hrazených přeshraničních služeb vystaven riziku, které nelze považovat za přijatelné, při zohlednění možného přínosu čerpání těchto hrazených přeshraničních služeb,
- b) je důvodná obava, že by čerpání hrazených přeshraničních služeb mohlo mít za následek podstatné ohrožení veřejného zdraví,
- c) ohledně toho, kdo má hrazené přeshraniční služby poskytnout, existuje důvodná obava, pokud jde o dodržování standardů a pokynů týkajících se kvality zdravotních služeb jím poskytovaných a o bezpečí pojištěnce nebo
- d) lze požadované zdravotní služby pojištěnci poskytnout na území České republiky ve lhůtě časové dostupnosti stanovené nařízením vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb.

(5) Zdravotní pojišťovna při posuzování žádosti pojištěnce o udělení předchozího souhlasu musí zároveň posoudit, zda nejsou v daném případě splněny podmínky pro vydání povolení podle koordinačních nařízení. Pokud jsou tyto podmínky splněny, zdravotní pojišťovna vydá pojištěnci

povolení podle koordinačních nařízení; to neplatí, pokud pojištěnec v žádosti uvedl, že žádá pouze o udělení předchozího souhlasu a jeho udělení požaduje i poté, co byl zdravotní pojišťovnou informován o výhodách, které přináší vydání povolení podle koordinačních nařízení oproti udělení předchozího souhlasu.

§ 14c

(1) Informace týkající se čerpání zdravotních služeb v členských státech Evropské unie poskytuje vnitrostátní kontaktní místo, kterým je subjekt, který byl pro oblast zdravotního pojištění určen jako styčné místo podle koordinačních nařízení (dále jen „kontaktní místo“). Ministerstvo zdravotnictví sděluje název a kontaktní údaje kontaktního místa Evropské komisi a zveřejňuje je na úřední desce a ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. Název a kontaktní údaje kontaktního místa zveřejňují na svých internetových stránkách i zdravotní pojišťovny.

(2) Kontaktní místo poskytuje zejména informace o

- a) možnostech čerpání zdravotních služeb v členských státech Evropské unie,
- b) poskytovatelích,
- c) kontaktních údajích vnitrostátních kontaktních míst v jiných členských státech Evropské unie,
- d) právních předpisech České republiky upravujících standardy a pokyny o kvalitě a bezpečnosti poskytování zdravotních služeb, včetně ustanovení o dozoru a hodnocení poskytovatelů, a o poskytovatelích, na které se tyto standardy a pokyny vztahují,
- e) právech pacientů, postupech pro podávání stížností a mechanismech pro zjednání nápravy a o možnostech řešení sporů v České republice,
- f) náležitostech, které mají být podle právních předpisů České republiky uvedeny na lékařských předpisech, které jsou vystavovány na žádost pacienta, který je hodlá použít v jiném členském státě Evropské unie.

(3) Kontaktní místo dále na žádost poskytuje informace o

- a) oprávnění konkrétního poskytovatele poskytovat zdravotní služby nebo o případných omezeních jeho oprávnění,
- b) přístupnosti konkrétních zdravotnických zařízení v České republice pro osoby se zdravotním postižením,
- c) možnosti čerpat zdravotní služby podle koordinačních nařízení,
- d) právech pojištěnce v souvislosti s čerpáním zdravotních služeb v jiných členských státech Evropské unie, a to zejména o pravidlech a podmínkách náhrady nákladů a postupech pro jejich uplatňování,
- e) právech pacienta z jiného členského státu Evropské unie na území České republiky v souvislosti s čerpáním zdravotních služeb, zejména o možnostech odvolání a nápravy, má-li pacient za to, že byl poškozen na svých právech, včetně případů, kdy dojde k újmě v důsledku čerpání zdravotních služeb.

(4) Při poskytování informací týkajících se čerpání zdravotních služeb v jiném členském státě Evropské unie kontaktní místo sdělí, která práva vyplývají z koordinačních nařízení a která vyplývají z tohoto zákona. Informace podle odstavce 2 kontaktní místo zveřejňuje na svých internetových

stránkách. Informace podle odstavců 2 a 3 se na žádost poskytnou ve formě, která umožňuje, aby se s těmito informacemi v nezbytném rozsahu mohly seznámit i osoby se zdravotním postižením.

(5) Kontaktní místo spolupracuje za účelem výměny potřebných informací a příkladů dobré praxe s vnitrostátními kontaktními místy jiných členských států Evropské unie, Evropskou komisí, zdravotními pojišťovny a sdruženími pacientů působícími v oblasti ochrany práv těchto osob.

(6) Poskytovatelé, orgány příslušné k vydání oprávnění k poskytování zdravotních služeb a zdravotní pojišťovny jsou povinni kontaktnímu místu poskytovat na jeho žádost informace podle odstavců 2 a 3 bezodkladně a bezplatně, pokud mají tyto informace k dispozici.“

CELEX: 32011L0024, 32012L0052

7. V § 15 odst. 5 se slova „Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“)“ nahrazují slovem „Ústav“.

8. V § 40 se za odstavec 2 vkládají nové odstavce 3 a 4, které včetně poznámky pod čarou č. 52 znějí:

„(3) Zdravotní pojišťovny rozhodují o žádostech svých pojištěnců o vydání povolení podle koordinačních nařízení. Ze žádosti musí být patrné, jaké zdravotní služby pojištěnec hodlá čerpat, místo jejich čerpání a předpokládaná doba jejich čerpání. Zdravotní pojišťovna povolení podle koordinačních nařízení vydá pouze v případě, že jsou pro jeho vydání splněny podmínky⁵²⁾ stanovené koordinačními nařízeními. Je-li zde důvodná obava, že požadovaná zdravotní služba nemůže být pojištěnci vzhledem k jeho zdravotnímu stavu a pravděpodobnému průběhu nemoci poskytnuta na území České republiky včas a hrozí-li nebezpečí z prodlení, musí zdravotní pojišťovna vydat povolení podle koordinačních nařízení bezodkladně.

(4) Zdravotní pojišťovny poskytnou pojištěnci na jeho žádost náhradu nákladů podle § 14 odst. 2 až 5 nejpozději do posledního dne následujícího měsíce po nabytí právní moci rozhodnutí podle § 53 odst. 1.

⁵²⁾ Článek 20 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění.“

CELEX: 32004R0883, 32009R0987, 32011L0024

Dosavadní odstavce 3 až 10 se označují jako odstavce 5 až 12.

9. V § 40 odst. 12 se slova „7 a 8“ nahrazují slovy „10 a 11“.

10. V § 40 se doplňují odstavce 13 a 14, které znějí:

„(13) Zdravotní pojišťovny shromažďují údaje týkající se správních řízení vedených ve věcech náhrady nákladů za zdravotní služby čerpané pojištěnci v jiných členských státech Evropské unie, zejména údaje o

- a) zahájených řízeních o náhradě nákladů podle § 14 odst. 2 až 4, o jejich počtu, místě jejich čerpání a o tom jak bylo v jednotlivých řízeních rozhodnuto,
- b) zahájených řízeních pro udělení předchozího souhlasu, o jejich počtu a o tom jak bylo v jednotlivých řízeních rozhodnuto,
- c) částkách, které byly podle § 14 odst. 2 až 4 pojištěncům nahrazeny.

(14) Údaje shromažďované podle odstavce 13 sdělují zdravotní pojišťovny v anonymizované podobě na žádost Ministerstvu zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví tyto informace poskytuje Evropské komisi v jí stanovených lhůtách.“

CELEX: 32011L0024

11. V § 53 odst. 1 se ve větě první za slova „týkajících se“ vkládají slova „udělení předchozího souhlasu podle § 14b, vydání povolení podle koordinačních nařízení, náhrady nákladů podle § 14 odst. 2 až 4,“ a věty třetí a čtvrtá se nahrazují větami „Zdravotní pojišťovny rozhodují ve věcech přírážek k pojistnému, pokut a pravděpodobné výše pojistného a ve sporných případech ve věcech placení pojistného a penále platebními výměry. Odvolání proti platebnímu výměru nemá odkladný účinek.“.

CELEX: 32011L0024, 32004R0883

12. V § 53 odstavec 1 zní:

„(1) Na rozhodování zdravotních pojišťoven ve věcech týkajících se udělení předchozího souhlasu podle § 14b, vydání povolení podle koordinačních nařízení, náhrady nákladů podle § 14 odst. 2 až 4 a pokut se vztahují obecné předpisy o správním řízení,⁴⁷⁾ nestanoví-li tento zákon jinak. Ve správním řízení zahajovaném na návrh pojištěnce se rozhoduje též ve sporných případech o hrazení částek podle § 16b; k návrhu pojištěnce přiloží doklady o zaplacení regulačních poplatků, které se započítávají do limitu podle § 16b a doklady o zaplacení doplatků za částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, které se započítávají do limitu podle § 16b, ze kterých vyplývá, že limit podle § 16b byl překročen. Ve věcech pokut rozhodují zdravotní pojišťovny platebními výměry. Odvolání proti platebnímu výměru nemá odkladný účinek.“.

CELEX: 32011L0024, 32004R0883

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky

Čl. II

Zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění zákona č. 592/1992 Sb., zákona č. 10/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb., zákona č. 149/1996 Sb., zákona č. 48/1997 Sb., zákona č. 305/1997 Sb., zákona č. 93/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 69/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 49/2002 Sb., zákona č. 420/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 188/2011 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb. a zákona č. 458/2011 Sb., se mění takto:

1. V § 5 písmeno c) včetně poznámky pod čarou č. 1a zní:

„c) náhrady nákladů za neodkladnou zdravotní péči čerpanou pojištěncem v cizině a náhrady nákladů za zdravotní služby čerpané pojištěncem v jiném členském státě Evropské unie podle § 14 zákona o veřejném zdravotním pojištění^{1a)},

^{1a)} Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“.

2. V § 5 se na konci písmene e) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) úhrady za zdravotní služby a náhrady nákladů vynaložené pojištěncem na zdravotní služby čerpané v členských státech Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo ve Švýcarské konfederaci podle přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících koordinaci systémů sociálního zabezpečení a podle mezinárodních smluv v oblasti sociálního zabezpečení.“.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách

Čl. III

Zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění zákona č. 10/1993 Sb., zákona č. 15/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb., zákona č. 149/1996 Sb., zákona č. 48/1997 Sb., zákona č. 93/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 49/2002 Sb., zákona č. 420/2003 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 351/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 188/2011 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb. a zákona č. 458/2011 Sb., se mění takto:

1. V § 13 písmeno c) včetně poznámky pod čarou č. 23 zní:

„c) náhrady nákladů za neodkladnou zdravotní péči čerpanou pojištěncem v cizině a náhrady nákladů za zdravotní služby čerpané pojištěncem v jiném členském státě Evropské unie podle § 14 zákona o veřejném zdravotním pojištění²³⁾,

²³⁾ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“

2. V § 13 se na konci písmene e) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) úhrady za zdravotní služby a náhrady nákladů vynaložené pojištěncem na zdravotní služby čerpané v členských státech Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo ve Švýcarské konfederaci podle přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících koordinaci systémů sociálního zabezpečení a podle mezinárodních smluv v oblasti sociálního zabezpečení.“

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o zdravotních službách

Čl. IV

V § 45 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno o), které včetně poznámky pod čarou č. 49 zní:

„o) poskytovat informace vnitrostátnímu kontaktnímu místu na jeho žádost podle zákona o veřejném zdravotním pojištění⁴⁹⁾.

⁴⁹⁾ § 14c zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“

ČÁST PÁTÁ

ÚČINNOST

Čl. V

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 25. října 2013, s výjimkou ustanovení čl. I bodu 12, který nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2015.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

I. Obecná část

A. Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace

1. Důvod předložení a cíle

1.1 Název

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony.

1.2 Definice problému

Dne 9. března 2011 byla přijata směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (dále jen „směrnice č. 2011/24/EU“). Dle čl. 21 směrnice č. 2011/24/EU jsou členské státy povinny uvést v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 25. října 2013. V současné době je část směrnice č. 2011/24/EU transponována do zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v části, která se týká zdravotních služeb. Část směrnice č. 2011/24/EU týkající se náhrad nákladů za zdravotní služby čerpané v jiném členském státě Evropské unie (dále jen „EU“) není v současné době transponována do žádného právního předpisu v České republice (dále jen „ČR“). Je tedy nutné transponovat směrnici č. 2011/24/EU do 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.“).

V souvislosti s transpozicí směrnice č. 2011/24/EU se ukazuje jako žádoucí reflektovat v určitých aspektech nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění (dále jen „nařízení č. 883/2004“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 987/2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení č. 883/2004, v platném znění (dále jen „nařízení č. 987/2009“). Nařízení č. 883/2004 je pro ČR závazné od 1. května 2010 a obsahuje přímo použitelná pravidla v oblasti koordinace systémů sociálního zabezpečení napříč EU, Evropským hospodářským prostorem (dále jen „EHP“) a ve Švýcarské konfederaci, nařízení č. 987/2009 upravuje v této oblasti procesní pravidla a prováděcí postupy. Dle sdělení Evropské komise¹ (dále jen „sdělení Evropské komise“) se směrnice č. 2011/24/EU a nařízení č. 883/2004 a nařízení č. 987/2009 střetávají ve svých cílech, směrnice i nařízení nastavují systém, který se zaměřuje na zajištění možnosti čerpat zdravotní služby při pobytu v zahraničí (u směrnice je touto oblastí EU, nařízení dále zahrnuje také EHP a Švýcarskou konfederaci) mimo domovský členský stát (tzn. členský stát, ve kterém je osoba zdravotně pojištěna). Podle sdělení Evropské komise lze uvést, že hlavním cílem nařízení č. 883/2004 a nařízení č. 987/2009 je zajistit pojištěncům, aby

¹ Blíže viz Guidance note of the Commission services on the relationship between Regulations on the coordination of social security systems and Directive on the application of patients' rights in cross border healthcare ze dne 21. května 2012.

nezpobývali nároků v oblasti sociálního zabezpečení při přesunu do jiného členského státu. V oblasti zdravotních služeb nařízení č. 883/2004 a nařízení č. 987/2009 upravují především specifická pravidla týkající se čerpání nezbytné zdravotní péče. Za nezbytnou zdravotní péči se považuje taková péče, kterou vyžaduje zdravotní stav pojištěnce po dobu pobytu v jiném členském státě EU, EHP a Švýcarské konfederaci v takovém rozsahu, aby se z dané země nemusel pojištěnec vracet dříve, než zamýšlel. V ostatních případech, které nejsou zahrnuty v nezbytné zdravotní péči, nařízení umožňuje využít institut předchozího povolení k obdržení vhodného léčení mimo členský stát bydliště (čl. 20 nařízení č. 883/2004, dále jen „povolení podle nařízení“), tato péče je označována jako plánovaná. V případě, že pojištěná osoba cestující do jiného členského státu za účelem obdržení vhodného – plánovaného – léčení požádá kompetentní instituci (zdravotní pojišťovnu) a předchozí povolení bude uděleno, bude zdravotní péče kompetentní zdravotní pojišťovnou hrazena, stejně jako tomu je při čerpání nezbytné zdravotní péče.

Oproti předmětným nařízením směrnice č. 2011/24/EU zajišťuje přístup k bezpečné a kvalitní přeshraniční zdravotní péči, zajišťuje pacientům možnost vyhledávat zdravotní služby v jiných členských státech EU a podněcuje členské státy EU v této oblasti ke vzájemné kooperaci, to vše s ohledem na vnitrostátní zdravotní systémy. Směrnice č. 2011/24/EU v tomto ohledu zakotvuje závěry Soudního dvora EU v oblasti volného pohybu zdravotních služeb a volného pohybu osob, především pak základní zásadu náhrady nákladů, které pacient musel v jiném členském státě za zdravotní službu uhradit, a to minimálně podle předpisů státu pojištění, nehledě na povahu této služby. Cílem směrnice č. 2011/24/EU je zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví v souladu s čl. 114 odst. 3 Smlouvy o fungování EU a za tímto účelem blíže upravuje a rozšiřuje práva pacientů, kteří se rozhodnou vyhledat zdravotní služby v jiném členském státě EU. Směrnice č. 2011/24/EU je dalším krokem v rozšiřování práv pacientů napříč EU.

V tomto ohledu se jeví jako vhodné, aby budoucí právní úprava odrážela též některá unikátní pravidla nařízení č. 883/2004 a nařízení č. 987/2009, a zřetelně je tak odlišila od implementovaných pravidel směrnice č. 2011/24/EU, neboť jednotlivá pravidla nařízení č. 883/2004 a nařízení č. 987/2009 se svým obsahem často dotýkají oblastí upravených směrnicí. V tomto směru by česká právní úprava lépe odrážela procesní stránku rozhodování a vydávání tzv. předchozího povolení k čerpání plánovaných zdravotních služeb na území členských států EU, EHP a Švýcarské konfederace. Toto povolení může být vydáno zdravotní pojišťovnou pojištěnce na základě jeho žádosti, přičemž vydané povolení umožňuje čerpat zdravotní služby v členských státech EU, EHP a ve Švýcarsku s plnou úhradou ze strany domácí pojišťovny.

1.3 Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

Právní stav se v dané oblasti změnil v souvislosti s přijetím směrnice č. 2011/24/EU, která musí být implementována do českého právního řádu s účinností od 25. října 2013. Nesplněním implementační povinnosti by se Česká republika vystavila nebezpečí peněžních sankcí ze strany EU.

Směrnice č. 2011/24/EU se svým obsahem rozděluje na pravidla implementačně obligatorní a pravidla implementačně fakultativní. Mezi obligatorní se řadí zavedení nové zásady náhrady nákladů minimálně ve výši stanovené pro úhradu péče podle předpisů státu pojištění. Podle nového pravidla bude českým pojištěncům nahrazena za zdravotní služby čerpané v jiném členském státě EU vždy taková částka, která by byla zdravotní pojišťovnou uhrazena na území ČR poskytovateli zdravotních

služeb. Jinými slovy je nutné zavést pravidlo povinné náhrady nákladů za zdravotní služby čerpané v jiném členském státě EU. Za účelem dostatečné informovanosti pacientů o možnostech čerpání zdravotních služeb v jiných členských státech EU jsou státy, kterým je směrnice č. 2011/24/EU určena, povinny zřídit vnitrostátní kontaktní místa, která nebudou poskytovat informace pouze subjektům z daného členského státu, ale i subjektům zahraničním, slovy směrnice č. 2011/24/EU – pacientům z jiných členských států EU. Mezi hlavní informační povinnosti patří náležité informování o právech a nárocích pacientů v souvislosti s využitím zdravotních služeb v členských státech EU, podmínkách čerpání, způsobu a možnostech náhrady nákladů, kooperace s jinými vnitrostátními kontaktními místy apod. Směrnice č. 2011/24/EU za účelem náležitého provádění základního pravidla o náhradě také stanoví požadavek na zajištění nestranných a objektivních správních postupů, na základě kterých se bude rozhodovat o výši náhrady, stejně jako o možnosti soudního přezkumu.

Za zásadní a v podstatě nejvýznamnější implementačně fakultativní pravidlo lze označit institut předchozího souhlasu. EU tímto způsobem umožňuje členským státům regulovat čerpání zdravotních služeb v jiných členských státech EU vnitrostátními pojišťenci, a to tím způsobem, že členský stát jasně vymezí, u kterých zdravotních služeb je nárok na náhradu nákladů vynaložených v jiném členském státě EU podmíněn předchozím souhlasem. Směrnice č. 2011/24/EU tento institut blíže upravuje v čl. 8, kde vymezuje zdravotní služby, u nichž může být náhrada nákladů podmíněna předchozím souhlasem příslušné zdravotní pojišťovny (dále jen „předchozí souhlas dle směrnice“). Problematickou otázkou i na unijní úrovni nadále zůstává vztah předchozího souhlasu dle směrnice a povolení k vycestování za účelem čerpání věcných dávek (zdravotních služeb) dle nařízení č. 883/2004, resp. nařízení č. 987/2009.

Právní řád ČR v současné době neupravuje implementačně obligatorní části směrnice č. 2011/24/EU. V oblasti hrazení zdravotních služeb čerpaných v zahraničí český právní řád obsahuje pouze jediné pravidlo, a to v § 14 zákona č. 48/1997 Sb., kde se uvádí: „...*Ze zdravotního pojištění se pojištěncům uhradí² též částka, kterou vynaložili na neodkladnou zdravotní péči, jejíž potřeba nastala během jejich pobytu v cizině, a to do výše stanovené pro úhradu takové péče na území České republiky.*“ Další právní úprava způsobu hrazení zdravotních služeb čerpaných v zahraničí se však v právním řádu České republiky nevyskytuje.

Mimo absenci dalších pravidel je také nutné upozornit na nevhodnou terminologii současného zákona, a sice na užívání pojmu „úhrada“. V tomto ohledu bude nová právní úprava užívat pojem „náhrada“, který jasně popisuje situaci, ve které zdravotní pojišťovna náklady na zdravotní služby poskytnuté v zahraničí hradí až následně pojištěnci, který zdravotní služby nejprve uhradil sám. Pojmem „úhrada“ se pak rozumí platby za hrazené zdravotní služby podle smluv uzavřených mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem zdravotních služeb, popř. platby, které provedla zdravotní pojišťovna v případě, kdy její pojištěnec čerpal zdravotní služby dle nařízení č. 883/2004, resp. nařízení č. 987/2009.

Směrnice č. 2011/24/EU není jediným nástrojem, který blíže upravuje práva pacientů při čerpání zdravotních služeb v jiných členských státech EU. Vedle obecných pravidel, jakými je především zásada volného pohybu služeb a na ní navazující judikatura Soudního dvora EU, je oblast přeshraniční zdravotní péče průběžně upravována také příslušnými přímo použitelnými předpisy EU. Jak je výše uvedeno, tímto předpisem je mj. nařízení č. 883/2004 a nařízení č. 987/2009, které se nevztahuje

² Podle judikatury Nejvyššího soudu je nutné pojem „uhradí“ chápat jako následnou náhradu vynaložených nákladů.

pouze na státy EU, ale dále také na EHP a Švýcarskou konfederaci. Za účelem vyšší přehlednosti a dostatečného rozlišení budou předmětná nařízení lépe reflektována v budoucích normativních změnách.

Pro úplnost je nutné dodat, že poskytování a hrazení zdravotních služeb je na mezinárodní úrovni upraveno mnohými bilaterálními smlouvami. Česká republika uzavřela v různém rozsahu bilaterální mezinárodní smlouvy upravující (nejen) poskytování zdravotních služeb a jejich hrazení např. s Chorvatskem, Izraelem, Jugoslávií (Srbsko a Černá Hora), Makedonií, Tureckem nebo Japonskem. Současně probíhají jednání s dalšími státy, jako je např. Tunisko nebo Albánie.

1.4 Identifikace dotčených subjektů

Dotčenými subjekty jsou zdravotní pojišťovny, pojištěnci, pacienti z jiných členských států EU, poskytovatelé zdravotních služeb (zdravotní péče), Centrum mezistátních úhrad (dále jen „CMÚ“) a Ministerstvo zdravotnictví.

Transpozice směrnice č. 2011/24/EU v tomto ohledu přinese značné rozšíření práv tuzemských pojištěnců, ale i zahraničních pacientů. Pojištěncům musí být nově garantována náhrada nákladů, které byly vynaloženy na zdravotní služby v rámci EU, přičemž tato náhrada musí být vždy v takové výši, v jaké by pojišťovna uhradila zdravotní služby ve státě pojištění, nejvýše však do částky, jaká byla v jiném členském státě EU uhrazena. Všem pojištěncům, popř. pacientům, a to jak tuzemským tak z členských států EU, bude poskytována informační služba tzv. vnitrostátním kontaktním místem. Informace se budou týkat poskytování zdravotních služeb v jiných členských státech EU a na žádost budou poskytovány informace týkající se poskytování zdravotních služeb na území České republiky. Informace budou poskytovány zejména o právech a nárocích pacientů, dostupnosti zdravotních služeb, o poskytovatelích, o kontaktních údajích vnitrostátních kontaktních míst, o úhradách a náhradách za poskytnuté služby apod.

Přímo dotčeným subjektem bude také subjekt vykonávající funkci vnitrostátního kontaktního místa, tomu nová právní úprava přinese zejména povinnosti spojené s výkonem činnosti spočívající v poskytování informací.

1.5 Popis cílového stavu

Jak je již naznačeno výše v textu, cílem navrhované právní úpravy je implementovat do českého právního řádu směrnici č. 2011/24/EU, a to minimálně její implementačně obligatorní části týkající se náhrad za čerpané zdravotní služby v jiných členských státech EU, vnitrostátního kontaktního místa poskytujícího informace v oblasti čerpání zdravotních služeb v členských státech EU a správních postupů upravujících pravidla pro čerpání zdravotních služeb v jiných členských státech EU.

Dalším cílem navrhované právní úpravy je v souvislosti s implementací předmětné směrnice vhodně reflektovat nařízení č. 883/2004 a nařízení č. 987/2009 v oblasti procesní úpravy týkající se vydávání povolení k čerpání zdravotních služeb na území členských států EU, EHP a Švýcarské konfederace.

Cíle v jednotlivých oblastech jsou následující:

a) úhrada a náhrada za čerpání zdravotních služeb v jiných členských státech EU

- je nezbytné stanovit jasným a srozumitelným pravidlem povinnost a způsob provedení náhrady nákladů pojištěnce za zdravotní služby čerpané na území EU, a to do takové výše, jaká by byla uhrazena pojišťovnou při poskytování takových zdravotních služeb v České republice tuzemským poskytovatelem zdravotních služeb, nejvýše však částku, kterou pojištěnec v zahraničí uhradil;
- systém náhrady bude zajištěn v souladu s dikcí směrnice, tedy náklady v zahraničí ponese pojištěnec a následně budou nahrazeny zdravotní pojišťovnou, u které je pojištěn;
- v souladu s uvedeným pravidlem je nutné stanovit jasný mechanismus pro výpočet nákladů, které by vznikly při poskytování stejných zdravotních služeb na území České republiky a způsob, jakým bude tento mechanismus uplatňován v praxi, tj. správní rozhodnutí zdravotní pojišťovny o výši náhrady nákladů.

b) vnitrostátní kontaktní místo

- právní úprava kontaktního místa musí obsahovat jasné členění poskytovaných informací na poskytované informace obecné a na informace poskytované na žádost osoby dle dikce směrnice;
- mezi informace poskytované na žádost je nutné zahrnout informace o oprávnění konkrétního poskytovatele poskytovat zdravotní služby nebo o případných omezeních jeho oprávnění, o přístupnosti konkrétních zdravotnických zařízení pro osoby se zdravotním pojištěním, o možnosti čerpat zdravotní služby na území EU, EHP a Švýcarské konfederace v režimu nařízení č. 883/2004, o právech a nárocích pacienta v souvislosti s využitím přeshraničních zdravotních služeb;
- právní úprava by se neměla zaměřovat pouze na cizí tazatele, ale měla by umožnit poskytovat tuzemským tazatelům stejný rozsah informací týkajících se poskytování zdravotních služeb na území České republiky, jaké kontaktní místo sděluje subjektům z jiných členských států EU;
- vznik kontaktního místa bude probíhat s ohledem na minimalizaci nákladů, proto v navrhovaných variantách budou povinnosti vnitrostátního kontaktního místa stanovovány pouze existujícím subjektům, tzn. za tímto účelem nebude vznikat subjekt nový, zároveň bude u jednotlivých variant posuzován finanční dopad na dotčené subjekty především s ohledem na zatížení státního rozpočtu či veřejných rozpočtů.

c) správní postupy týkající se čerpání zdravotních služeb v jiných členských státech EU

- úprava musí jasně stanovit procesní pravidla pro řízení týkající se nahrazování nákladů vzniklých v souvislosti s čerpáním zdravotních služeb v jiných členských státech EU, zejména s důrazem na oblasti, které směrnice č. 2011/24/EU uvádí jako implementačně obligatorní;
- v tomto ohledu se jedná především o zákaz obsažený ve směrnici jakkoliv diskriminovat pojištěnce ve vztahu náhrady (resp. úhrady) za vnitrostátní a přeshraniční zdravotní služby, povinnost zajistit, že správní řízení bude v tomto ohledu objektivní a nediskriminační;
- dále je povinností zajistit možnost soudního přezkumu rozhodnutí o náhradě nákladů za zdravotní služby čerpané v jiných členských státech EU
- povinnost postupovat podle správního řádu se zakotví i u dalších řízení, které bude kompetentní zdravotní pojišťovna povinna vést po transpozici směrnice č. 2011/24/EU.

d) vydávání povolení k čerpání zdravotních služeb na území EU, EHP a Švýcarské konfederace

- základním cílem úpravy je především jasně stanovit a rozčlenit pravidla pro čerpání zdravotních služeb vyplývající z nařízení č. 883/2004 a směrnice č. 2011/24/EU;
- procesní stránka vydávání povolení podle nařízení č. 883/2004 je do určité míry zajištěna některými instituty, které vytvořila správní komise zřízená dle čl. 71 nařízení č. 883/2004 při Evropské komisi;

- vzhledem k uvedenému bude procesní úprava institutu předchozího povolení vycházet z postupů správní komise, a to tak, že v procesu rozhodování a vydávání předchozího povolení budou zohledněny zavedené nástroje, jakými je např. nárokový doklad S2;
- proces vydávání předchozího povolení je nutné normativně upravit za účelem zamezení svévolného jednání zdravotních pojišťoven při rozhodování o žádostech pojištěnců a zároveň za účelem sjednocení rozhodovací praxe, zákonná úprava by měla především jasně stanovit, že pro vydání předchozího povolení musí být splněny podmínky stanovené v nařízení č. 883/2004.

1.6 Zhodnocení rizika

Nebude-li směrnice č. 2011/24/EU implementována s účinností od 25. října 2013, může podle článku 258 Smlouvy o fungování Evropské unie Evropská komise podat žalobu na Českou republiku u Soudního dvora Evropské unie pro nesplnění implementační povinnosti. České republice by z tohoto důvodu hrozilo uložení peněžitých sankcí ze strany Evropské unie.

Dle aktuální judikatury Soudního dvora EU by nedostatečná implementace nebo žádná implementace omezovala pojištěnce v možnosti domáhat se svých práv ukotvených ve směrnici. V tomto ohledu se může pojištěnec domáhat svých práv pouze vůči státu, neboť přímá horizontální účinnost směrnice, tj. mezi jednotlivci, doposud nebyla Soudním dvorem EU jasně stanovena (v případě neimplementace směrnice se maximálně budou současné právní předpisy interpretovat ve smyslu pravidel směrnice č. 2011/24/EU, tj. v souladu se zásadou nepřímého horizontálního účinku). Dalším rizikem spojeným s neimplementací by tudíž bylo oslabení práv pacientů, především v možnosti náhrady nákladů za zdravotní služby čerpané v jiném členském státě EU, pro tuzemské a zahraniční subjekty by také nebyla zabezpečena dostatečná informovanost, kterou má zajišťovat vnitrostátní kontaktní místo.

2. Návrh variant řešení

I. varianta:

Nulová varianta – zákon nebude přijat

Nulová varianta by znamenala, že by obsah směrnice č. 2011/24/EU nebyl transponován do českého právního řádu, a byla by tak zachována současná právní úprava. Současný stav českého právního řádu však neodpovídá implementačním požadavkům směrnice č. 2011/24/EU, nereflktuje požadovaná pravidla a nezná implementačně obligatorní instituty. Lze presumovat, že nulová varianta povede k posouzení nečinnosti České republiky jako postupu porušujícího závazky vyplývající z členství v EU. V tomto případě by tedy dle čl. 258 Smlouvy o fungování Evropské unie hrozila žaloba Evropské komise na Českou republiku u Soudního dvora Evropské unie pro nesplnění implementační povinnosti. České republice by z tohoto důvodu hrozilo uložení značných peněžitých sankcí.

II. varianta:

V zákoně č. 48/1997 Sb. bude zakotveno implementačně obligatorní ustanovení, které bude zakládat právo pojištěnce na náhradu nákladů, které vynaložil na zdravotní služby v jiném členském státě EU, a to do výše stanovené pro úhradu takových služeb na území České republiky.

Výše náhrady za zdravotní služby poskytnuté pojištěnci v jiném členském státě EU bude vypočítávána na základě zákona č. 48/1997 Sb., cenového předpisu upravujícího regulaci cen zdravotní péče na základě zmocnění v § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky vydané podle § 17 odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., opatření obecné povahy podle § 15 odst. 5 a cenového rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. účinných k datu vyhotovení účetního

dokladu, na jehož základě se náhrada provádí. V praxi budou posouzeny výkony, které byly poskytnuty v zahraničí, podle seznamu zdravotních výkonů a jejich bodová hodnota bude vynásobena stanovenou cenou bodu, v oblasti léčiv se bude výše náhrady stanovovat podle cenového rozhodnutí Ústavu, u zdravotnických prostředků podle zákona č. 48/1997 Sb. Tímto způsobem se zjistí částka, která bude nahrazena za zdravotní služby čerpané v jiných členských státech EU, vždy však nejvýše do částky, kterou pojištěnec za tyto služby skutečně uhradil. Stanovený způsob výpočtu bude dále zakotven i pro určování tzv. „pomyslných“ nákladů, které je nutné stanovit v případě výpočtu náhrady nákladů podle čl. 26 odst. B) 7. nařízení č. 987/2009.

Varianta II. je sestavena jako návrh obsahující pouze transpozičně obligatorní části směrnice s důrazem na minimální zatížení dotčených subjektů, proto vedle výše uvedeného legislativního záměru bude podle varianty II. vnitrostátním kontaktním místem Ministerstvo zdravotnictví. Vnitrostátní kontaktní místo bude v souladu s požadavky směrnice č. 2011/24/EU při výkonu své činnosti spolupracovat s vnitrostátními kontaktními místy v jiných členských zemích, s Evropskou komisí, zdravotními pojišťovnami a sdruženími pacientů působícími v oblasti ochrany práv těchto osob. Kontaktní místo má podle směrnice č. 2011/24/EU zejména informační povinnosti, a to vůči pacientům tuzemským i pacientům z jiných členských států EU.

Zdravotní pojišťovna bude při rozhodování o náhradě nákladů za zdravotní služby čerpané v jiném členském státě EU postupovat podle správního řádu.

Zákonem bude explicitně stanoveno, že kompetentní zdravotní pojišťovny jsou coby kompetentní instituce příslušné k rozhodování o vydání povolení k čerpání zdravotních služeb na území členských států EU, EHP a ve Švýcarské konfederaci podle nařízení č. 883/2004 a nařízení č. 987/2009. Pojišťovny se budou při vydávání povolení řídit správním řádem. Žádost o vydání povolení se bude podávat u příslušné zdravotní pojišťovny, přičemž žádost musí obsahovat náležitosti stanovené správním řádem a musí z ní být patrné, jaké zdravotní služby pojištěnec hodlá čerpat, kde je hodlá čerpat (místo v jiných členských státech EU, EHP a Švýcarské konfederaci) a předpokládaná doba čerpání zdravotních služeb. Vedle standardního rozhodnutí bude v rámci řízení pojištěnci dále uděleno povolení, a to na standardizovaném evropském nárokovém dokladu s označením S2 (popř. formuláři E 112), který byl za tímto účelem vydán Evropskou komisí. O případném odvolání proti rozhodnutí o nevydání povolení by měl rozhodovat rozhodčí orgán kompetentní zdravotní pojišťovny, rozhodnutí bude soudně přezkoumatelné dle obecných právních předpisů ČR.

III. varianta:

Tato varianta přejímá implementačně obligatorní variantu II., avšak od této varianty se liší tím, že vnitrostátním kontaktním místem by nebylo Ministerstvo zdravotnictví, nýbrž by jako kontaktní místo byly určeny zdravotní pojišťovny. Zároveň by jim byly uloženy všechny povinnosti, které pro kontaktní místo stanoví směrnice č. 2011/24/EU.

IV. varianta:

Stejně jako předchozí varianta tato varianta se od II. varianty odlišuje pouze tím, že vnitrostátním kontaktním místem by nebylo Ministerstvo zdravotnictví, ale bylo by funkcí pověřeno styčné místo pro oblast věcných dávek, tj. orgán určený jako příslušný orgán členského státu pro jednu nebo více oblastí sociálního zabezpečení uvedených v čl. 3 nařízení č. 883/2004, aby odpovídal na žádosti o informace a o pomoc za účelem použití nařízení č. 883/2004 a prováděcího nařízení č. 987/2009, a který má plnit úkoly podle hlavy IV č. 987/2009³. Funkci styčného místa v tuto chvíli vykonává CMÚ, které je sdružením právnických osob (zdravotních pojišťoven). Mezi hlavní úkoly CMÚ patří zajišťování agendy přeučtování nákladů za zdravotní služby čerpané podle nařízení č. 883/2004 a nařízení č. 987/2009 a mezinárodních smluv a již dnes poskytuje informace týkající se čerpání zdravotních služeb.

V. varianta:

³ Definice "styčného místa" podle čl. 1 odst. 2 písm. b) nařízení č. 987/2004.

Tato varianta se shoduje s implementačně obligatorní variantou II. Rozdílem je pouze to, že tato varianta zavádí do českého právního řádu institut předchozího souhlasu dle směrnice, tj. pravidlo implementačně fakultativní. Zákonem by byla stanovena pojištěnci povinnost požádat příslušnou zdravotní pojišťovnu o předchozí souhlas podle směrnice, a to za předpokladu, že by v jiném členském státě zamýšlel čerpat zdravotní služby, jejichž náhrada by byla vydáním předchozího souhlasu podmíněna. Pro úplnost je nutné uvést, že tento postup směrnice č. 2011/24/EU v čl. 8 umožňuje, ale nevyžaduje.

Institut předchozího souhlasu je ve směrnici č. 2011/24/EU upraven v čl. 8 poměrně rigidně. Směrnice č. 2011/24/EU umožňuje státům podmínit právo pojištěnce na náhradu nákladů vzniklých v souvislosti s čerpáním zdravotních služeb v jiných členských státech předchozím souhlasem, ale zároveň využití tohoto institutu značně reguluje. Zdravotní služby, jejichž náhrada může být podmíněna udělením předchozího souhlasu, musí být předmětem požadavků na plánování v souvislosti se zajištěním dostatečného a trvalého přístupu k vyvážené nabídce vysoce kvalitní péče v dotčeném členském státě nebo v souvislosti se snahou kontrolovat náklady a co nejvíce zabránit veškerému plýtvání finančními, technickými a lidskými zdroji, přičemž je při poskytování těchto zdravotních služeb nutná hospitalizace, nebo je vyžadována vysoce specializovaná a nákladná lékařská infrastruktura nebo zdravotnické vybavení.

Vedle uvedeného základního požadavku směrnice č. 2011/24/EU dále umožňuje podmínit předchozím souhlasem zdravotní služby, které zahrnují léčbu představující zvláštní riziko pro pacienta nebo obyvatelstvo, nebo lze podmínit předchozím souhlasem službu, která je poskytována poskytovatelem zdravotních služeb, u něž mohou v jednotlivých případech vyvstat vážné a konkrétní obavy ohledně kvality nebo bezpečí poskytované péče.

Směrnice v čl. 6 dále stanoví taxativně, jaké konkrétní důvody mohou vést k neudělení předchozího souhlasu podle směrnice. Orgán rozhodující o udělení předchozího souhlasu podle směrnice musí dále vždy přezkoumat, zda v daném případě nejsou naplněny podmínky udělení předchozího povolení podle nařízení, a pokud dojde k závěru, že by mělo být namísto předchozího souhlasu podle směrnice uděleno předchozí povolení podle nařízení, musí zdravotní pojišťovna upřednostnit institut nařízení a udělit předchozí povolení podle nařízení, avšak pouze pokud pojištěnec nepožádá o jiný postup. Směrnice přímo nespécifikuje, co se rozumí pod pojmem „jiný postup“, lze však předpokládat, že se jedná o trvání na udělení předchozího souhlasu podle směrnice. Jak již bylo výše uvedeno – předchozí povolení podle nařízení zajišťuje pojištěnci úhradu podle právních předpisů členského státu, ve kterém byly zdravotní služby čerpány, kdežto předchozí souhlas podle směrnice zajistí pojištěnci pouze právo na náhradu nákladů vynaložených za zdravotní služby v jiném členském státě EU, avšak nejvýše do výše českých tarifů nebo částky, kterou za zdravotní služby vynaložil, za podmínky, že se jedná o hrazenou službu v rámci veřejného zdravotního pojištění.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

3.1 Identifikace nákladů a přínosů

Náklady a přínosy jednotlivých variant budou v zájmu vyšší přehlednosti blíže zkoumány v další podkapitole. V tomto ohledu bude posuzována především finanční stránka nákladů a přínosů a případné rozšíření práv dotčených subjektů, stejně tak jako míra zatížení subjektů novými povinnostmi. Pro vyšší přehlednost lze uvést, že jednotlivé varianty se z hlediska finančních nákladů a přínosů liší pouze v oblasti výkonu povinností spojených s činností vnitrostátního kontaktního místa.

3.2 Náklady a přínosy

I. varianta

Nulová varianta znamená, že nová právní úprava nebude přijata, což se jeví i z hlediska předpokládaných nákladů jako zcela nepřijatelné. Tímto postupem by Česká republika porušila závazky vyplývající z členství v Evropské unii, a zároveň by tak hrozila žaloba ze strany Evropské komise, která by mohla vyústit v uvalení peněžitých sankcí trvajících až do doby dostatečné implementace směrnice.

II. varianta

Tato varianta umožňuje v souladu se směrnicí č. 2011/24/EU pojištěncům vycestovat za účelem čerpání zdravotních služeb do jiného členského státu EU.

Celkový objem finančních prostředků, který bude z rozpočtů zdravotních pojišťoven vynaložen v důsledku čerpání zdravotních služeb v jiném členském státě EU, nelze přesně vyčíslit, neboť transpozice směrnice zajistí zakotvení dalších práv pojištěncům, které doposud explicitně nebyly upraveny v právním řádu, přestože tato práva vyplývají ze závěrů SDEU. Zakotvením těchto pravidel v právním řádu se předpokládá zároveň zajištění vyšší informovanosti a rozšíření právního povědomí veřejnosti. Ministerstvo zdravotnictví vycházelo u hodnocení nákladů z informací a dat, které byly poskytnuty CMÚ, které je styčným místem podle nařízení č. 987/2009. Podle těchto údajů má počet žádostí českých pojištěnců o udělení povolení s vycestováním za péčí do jiného členského státu EU, EHP a Švýcarské konfederace trvale klesající tendenci. Podíl případů na celkovém počtu se pohybuje do 1 % (292 v roce 2009, 282 v roce 2010, 269 v roce 2011). Na plánované léčení českých pojištěnců v zahraničí bylo v roce 2010 i v roce 2011 vynaloženo 10,9 mil. Kč. Z výše uvedeného je patrné, že hovoříme-li o výši finančního zatížení veřejných zdravotních pojišťoven čerpáním zdravotních služeb v jiném členském státě EU, lze předpokládat, že pokud se dramaticky nezvýší zájem pojištěnců o čerpání zdravotních služeb v jiném členském státě EU, budou náklady vzhledem k celkovým finančním prostředkům vynaloženým na hrazení služby na území ČR zanedbatelné, neboť celkové náklady na zdravotní služby hrazené zdravotními pojišťovnami čerpané ze základního fondu zdravotního pojištění za rok 2011 byly 216 729 363 tis. Kč. Pro úplnost je vhodné uvést, že této otázce se také týká recitál č. 39 směrnice č. 2011/24/EU, který uvádí:

„Toky pacientů mezi členskými státy jsou omezené a očekává se, že omezené zůstanou, neboť valná většina pacientů v Unii využívá zdravotní péči ve vlastní zemi a činí tak raději...“

Uvedená věta je dle statistických údajů odpovídajícím tvrzením i pro ČR.

Dopad na státní rozpočet díky čerpání zdravotních služeb českými pojištěnci v jiném členském státě EU nebude žádný, neboť státní rozpočet nebude touto skutečností nijak zatížen. Zatíženy budou fondy zdravotních pojišťoven určené k hrazení zdravotních služeb čerpaných pojištěnci.

Mezi faktory, které ovlivní rozhodování pacientů, zda budou čerpat zdravotní služby v jiném členském státě EU, můžeme zahrnout i jazykovou bariéru, povinnost uhradit zdravotní služby v členském státě EU nejprve v hotovosti (teprve po návratu do ČR budou pojištěnci žádat o náhradu nákladů), pojištěnci budou sami hradit rozdíl mezi cenou zdravotních služeb v jiném členském státě EU a částkou, která bude příslušnou zdravotní pojišťovnou vypočtena na základě příslušného úhradového mechanismu.

Pro výpočet výše náhrady nákladů za zdravotní služby poskytnuté v jiném členském státě EU je stanoven jasný mechanismus. Výše náhrady nákladů je dle této varianty omezena jen do výše tarifů platných při poskytování stejných či obdobných zdravotních služeb v České republice.

Směrnice č. 2011/24/EU vyžaduje, aby byl stanoven transparentní mechanismus pro výpočet náhrady nákladů při čerpání zdravotních služeb v jiných členských státech. Mechanismus musí být založen na předem známých, objektivních a nediskriminačních kritériích. Výše uvedený výpočet náhrady nákladů splňuje směrnici č. 2011/24/EU uváděná kritéria pro výpočetní mechanismus, který je veřejnosti

dostupný, a každý podle nich může výši náhrady nákladů za zdravotní služby poskytnuté v jiném členském státě EU vypočítat.

Tato varianta předpokládá, že vnitrostátním kontaktním místem bude Ministerstvo zdravotnictví. Aby Ministerstvo zdravotnictví mohlo plnit informační povinnosti, které ze směrnice č. 2011/24/EU vyplývají, potřebovalo by na tuto činnost přijmout dva zaměstnance. Zaměstnanci by měli mít 13. platovou třídu podle nařízení vlády č. 564/2006 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů, neboť jejich činnost bude vyžadovat znalosti českého a evropského práva v oblasti koordinace systémů sociálního zabezpečení a dobrou znalost cizího jazyka pro zajištění kontaktu s pacienty a ostatními kontaktními místy. Hrubý měsíční plat zaměstnance zařazeného ve 13. platové třídě bez praxe je 19 680 Kč. S připočtením povinných odvodů na sociální a zdravotní pojištění, se celkové náklady na jednoho zaměstnance navýší na částku 26 372 Kč. Tuto částku však nelze považovat za konečnou, neboť náklady dále vznikají na technické zázemí pracovní pozice (energie, počítač, placený software, ostatní vybavení), výdaje za školení, případné cestovní náklady aj. Varianta II. je oproti ostatním variantám jedinou, která by při zřízení vnitrostátního kontaktního místa zatížila státní rozpočet, na druhou stranu by uložila povinnost pouze státnímu orgánu, nikoliv subjektům soukromoprávním.

Směrnice č. 2011/24/EU vyžaduje, aby členské státy ve svých vnitrostátních právních předpisech upravily správní postupy týkající se čerpání zdravotních služeb v jiných členských státech EU a výpočtu náhrady nákladů za zdravotní služby, které byly čerpány v jiném členském státě EU. Tyto správní postupy musí být založeny na objektivních a nediskriminačních kritériích, která jsou nezbytná a přiměřená pro dosažení sledovaného cíle. Proto II. varianta stanoví povinnost postupovat v těchto případech podle správního řádu, neboť tento postup nepřináší žádné náklady a zároveň naplňuje směrnicí č. 2011/24/EU stanovené cíle.

Zákonem bude dále upraveno, jak mají pojištěnci a pojišťovny postupovat v případě, že pojištěnec žádá v souladu s nařízením č. 883/2004 o vydání povolení k čerpání zdravotních služeb v členských státech EU, EHP či ve Švýcarské konfederaci. Zakotvení tohoto postupu nepřináší žádné náklady ani pro státní rozpočet ani pro veřejné rozpočty.

III. varianta

Podle této varianty by vnitrostátním kontaktním místem byly jednotlivé zdravotní pojišťovny.

Tato varianta by sice nezatížila státní rozpočet, ale zatížila by rozpočty zdravotních pojišťoven, neboť lze předpokládat, že každá zdravotní pojišťovna by mohla vytvořit jedno až dvě pracovní místa pro účely plnění informačních povinností vnitrostátního kontaktního místa. Při současném počtu sedmi zdravotních pojišťoven by toto představovalo sedm až čtrnáct pracovních míst. Průměrné náklady na jednoho pracovníka lze odhadnout obdobně jako u II. varianty.

Komplikace by jistě byly spojeny se značnou fragmentací kontaktních míst ve vztahu k zahraničním tazatelům a zahraničním kontaktním místům, jelikož pojišťovny na sebe nejsou nijak přímo navázány ve smyslu povinné spolupráce, tudíž by mohlo docházet k nejednotnému a nekooperativnímu přístupu při plnění informačních povinností. Natolik vysoká roztržičnost vnitrostátních kontaktních míst se nepředpokládá dokonce ani u mnohonárodnostních členských států, jakými je např. Španělsko nebo Velká Británie. Zároveň by byl v tomto ohledu velmi obtížně nastavitelný efektivní státní dohled, který by jen nesnadno tazatelům zajišťoval dostatečně kvalitní přístup jednotlivých zdravotních pojišťoven při plnění informačních povinností kontaktních míst a v neposlední řadě také řádné plnění závazků ČR vůči EU stanovených směrnicí č. 2011/24/EU. Přínosem této varianty by bylo nulové zatížení státního rozpočtu a pravděpodobně jednodušší přístup pojištěnců k informacím, neboť ti většinou žádají informace prvně od kompetentní zdravotní pojišťovny. Zatíženy by ovšem při zvolení této varianty byly veřejné rozpočty.

IV. varianta

Podle této varianty by činnost vnitrostátního kontaktního místa byla uložena styčnému místu určenému na základě nařízení č. 987/2009, kterým je v současné době CMÚ. Toto řešení by nezatížilo státní rozpočet a dle vyjádření dotčených subjektů (zdravotních pojišťoven a především CMÚ) se zároveň nepředpokládá ani navýšení výdajů tohoto subjektu, pokud by jeho činnost byla v tomto ohledu rozšířena, neboť CMÚ je dle vyjádření schopné povinnosti vnitrostátního kontaktního místa plnit při současném personálním obsazení bez další finanční zátěže na fungování. Značnou výhodou je i fakt, že CMÚ některé informace, které bude vnitrostátní kontaktní místo muset poskytovat nad rámec obecných informací, poskytuje již nyní, přičemž v oblasti poskytování informací týkajících se čerpání zdravotních služeb v jiných členských státech EU (a dále EHP a Švýcarské konfederace) má tento subjekt značné zkušenosti, získané za dobu svého působení od roku 2001.

Problematickou otázkou v tomto ohledu zůstává právní postavení současného styčného místa. CMÚ je ve své podstatě soukromoprávním zájmovým sdružením. Delegování povinnosti spojené s řádným výkonem činnosti vnitrostátního kontaktního místa by v tomto ohledu mohlo být ohroženo nejistou povahou takového subjektu, který ve své podstatě existuje pouze na základě konsenzu několika právnických osob.

V. varianta

Tato varianta vychází z předpokladu, že by byl do českého právního řádu zaveden institut předchozího souhlasu dle směrnice. Tato varianta by nezatížila ani státní rozpočet ani rozpočty zdravotních pojišťoven. Tato varianta by zatížila zdravotní pojišťovny jen administrativně. Nepředpokládá se ovšem, že by zdravotní pojišťovny musely v souvislosti se zavedením tohoto institutu zvyšovat počet svých zaměstnanců. Pojištěnci by při zavedení institutu předchozího souhlasu mohli být zbytečně zatíženi ve chvíli, kdy se z hlediska praxe ukáže tento institut jako nepotřebný a zbytečně omezující volný pohyb služeb.

Značným přínosem pro systém zdravotního pojištění při zavedení institutu předchozího souhlasu podle směrnice by však byla určitá jistota v udržení stability systému, neboť náhrada nákladů za některé zdravotní služby podléhající požadavkům plánování by byla podmíněna udělením předchozího souhlasu podle směrnice. Zde se však střetávají dvě klíčové otázky. Jednak zda je skutečně nutné předchozí souhlas zavádět, neboť jak je již výše uvedeno - v České republice se počet pojištěnců vyhledávajících zdravotní služby v jiných členských státech EU spíše snižuje a podle současných statistických údajů nelze důvodně předpokládat navýšení tohoto počtu (v roce 2009 bylo evidováno 292 pacientů, 282 v roce 2010 a 269 v roce 2011). Jednak se zde objevuje obava, že tento stav se může změnit v návaznosti na zakotvení práva pojištěnců na náhradu nákladů vynaložených za zdravotní služby čerpané v jiných členských státech EU, neboť se zakotvením tohoto práva v právním řádu zvýší informovanost veřejnosti a obecné právní povědomí. V krajním případě by mohlo dojít až k narušení systému plánování, který je dnes u některých zdravotních služeb klíčovým pro udržení finanční stability systému zdravotního pojištění.

Po zvážení možného legislativního řešení této varianty nakonec dospělo Ministerstvo zdravotnictví k názoru, že zakotvení institutu předchozího souhlasu by mohlo být realizováno formou nařízení vlády, které bude vymezovat zdravotní služby, jejichž náhrada bude podmíněna vydáním předchozího souhlasu podle směrnice. Nařízení vlády a v něm uvedené konkrétní hrazené služby se vydá až ve chvíli, kdy bude podle dostupných statistických údajů možné určit, zda je regulace skutečně potřebná. Tímto přístupem se zajistí, aby pojištěnci nebyli zbytečně zatěžováni, pokud se i v budoucnu ukáže, že čerpání zdravotních služeb v jiných členských státech EU nebude mít stoupající tendenci, než jaká je pozorována za poslední období. Pokud se tento stav nepotvrdí a čerpání určitých hrazených služeb se rapidně navýší až do úrovně, která by mohla ohrozit stabilitu systému zdravotního pojištění, varianta V. by umožňovala náhradu některých zdravotních služeb podmínit předchozím souhlasem na základě nařízení vlády, které náhradu nákladů za tyto určité hrazené služby podmíní udělením předchozího souhlasu podle směrnice.

Pro úplnost je nutné uvést, že s ohledem na výše popsané není předkladatelem uvažována varianta implementace institutu předchozího souhlasu dle směrnice přímo do zákona jako vhodné a schůdné řešení. Ze současně známých informací není možné v zákoně zdravotní služby v tuto chvíli s jistotou vymezit, neboť není v současnosti zřejmé, náhradu jakých služeb je vhodné podmínit předchozím souhlasem dle směrnice. Též naprostá rigidnost zákonného zakotvení by v zásadě vedla k neschopnosti pružně reagovat na změny v systému a úprava by se mohla stát kontraproduktivní.

3.3 Vyhodnocení nákladů a přínosů variant

Za účelem dosažení vyšší přehlednosti hodnocení budou varianty hodnoceny slovně a bodově (ve škále od 1 do 3 bodů) v těchto klíčových oblastech:

- a) zajištění implementace směrnice;
- b) mechanismus náhrady nákladů za zdravotní služby;
- c) zřízení vnitrostátního kontaktního místa;
- d) zajištění náležitého správního postupu při určování výše náhrady nákladů;
- e) úprava týkající se vydávání povolení k čerpání zdravotních služeb v jiných členských státech EU, EHP a ve Švýcarské konfederaci dle nařízení č. 883/2004 a nařízení č. 987/2009;
- f) zatížení dotčených subjektů;
- g) předpokládané náklady.

I. varianta

Nulová varianta je podle stanovených kritérií v zásadě nepřijatelná, neboť ani jeden z bodů a) až e) nebude naplněn s ohledem na požadavky směrnice. U bodů f) a g) je nutné současný stav jednoznačně posuzovat za nejnákladnější variantu (v bodu f) je negativem nezajištění garantovaných práv pacientům, v bodu g) lze za náklady označit případné sankce ze strany EU, které značně převýší náklady spojené s plněním stanovených cílů).

Body celkem: 0

II. varianta

Na základě této varianty bude pojištěncům umožněno čerpat zdravotní služby v rámci všech členských států EU, a díky tomu bude posílen volný pohyb zdravotních služeb.

Pro II. variantu stejně jako pro všechny varianty ostatní (kromě I. varianty) platí, že se předpokládá, že možnost vycestování za zdravotními službami v rámci všech členských států EU bude mít pozitivní dopad na poskytovatele zdravotních služeb, neboť pacienti z jiných členských států EU budou vyhledávat zdravotní služby v České republice, a to vzhledem k tomu, že kvalita zdravotních služeb v ČR je na vysoké úrovni a oproti jiným členským státům EU je finančně dostupnější. Při poskytování zdravotních služeb zahraničním pacientům z členských států EU tedy lze očekávat, že se poskytovatelům zvýší příjmy z jejich činnosti.

Naopak migraci českých pojištěnců za zdravotními službami do jiných členských států EU ovlivní zejména tyto faktory: jazyková bariéra, povinnost hradit zdravotní služby v členském státě EU v hotovosti (teprve po návratu do ČR budou pojištěnci žádat o náhradu nákladů), pojištěnci sami ponесou náklady stanovené jako rozdíl mezi cenou zdravotních služeb čerpaných v jiném členském státě EU a částkou, která jim bude zdravotní pojišťovnou nahrazena.

II. varianta jako jediná z variant zatěžuje státní rozpočet, a to náklady na fungování vnitrostátního kontaktního místa v rámci Ministerstva zdravotnictví. Tento fakt je nutné vnímat jako náklad varianty II.

Výhodou II. varianty je na rozdíl od V. varianty, že čerpání zdravotních služeb v jiném členském státě EU nebude vázáno na vydání předchozího souhlasu dle směrnice. Pojištěnci tak nebude bránit v čerpání zdravotních služeb v jiném členském státě administrativní zátěž v podobě nutnosti žádat o předchozí souhlas dle směrnice. Vedle tohoto jednoznačného kladu se zde však objevuje značná nejistota ve stavu, který nastane po implementaci směrnice č. 2011/24/EU. Jak je již výše uvedeno – rozšíření práv pacientů ve spojení s vyšší informovaností veřejnosti mohou značně změnit současný, spíše minimální zájem pojištěnců o plánované čerpání zdravotních služeb v jiných členských státech EU. Nelze tedy s jistotou tvrdit, že nezavedení institutu předchozího souhlasu je jednoznačně pozitivní varianta. Proti sobě tu stojí dvě významné hodnoty, a to zájem na minimálním omezení práv pojištěnců a oproti tomu snaha zajistit finanční stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění v případě nečekaného vzrůstu čerpání zdravotních služeb v jiných členských státech EU.

Shrnutí:

ad a) směrnice bude implementována v požadovaném rozsahu; b. 3;

ad b) vedle současné úpravy náhrady nákladů za nutnou a neodkladnou péči poskytnutou v cizině bude upravena i náhrada nákladů podle směrnice č. 2011/24/EU za takové zdravotní služby poskytnuté v EU, které by byly uhrazeny na území ČR; b. 3;

ad c) pověření Ministerstva zdravotnictví činností vnitrostátního kontaktního místa by vedlo k zatížení státního rozpočtu, vedle toho existují v České republice i jiné subjekty, které informační činnost v oblasti čerpání zdravotních služeb v jiných členských státech Evropské unie poskytují již delší dobu, tudíž se tato varianta nejeví jako jednoznačně nejvýhodnější; za pozitivum lze označit, že činnost Ministerstva zdravotnictví by byla lehce kontrolovatelná; b. 1;

ad d) náležitý správní postup bude zajištěn dvouinstančním správním řízením, kdy v druhé instanci bude rozhodovat nestranný rozhodčí orgán příslušné zdravotní pojišťovny, řízení se bude řídit správním řádem a výsledek, tj. rozhodnutí, bude zároveň soudně přezkoumatelný; b. 3;

ad e) budou upravena některá klíčová ustanovení týkající se procesní stránky vydávání povolení dle nařízení č. 883/2004 a nařízení č. 987/2009. Zákon se přesněji provazuje s nařízeními, aby bylo zřejmé, že povinnost rozhodovat o povolení podle nařízení je stanovena kompetentním zdravotním pojišťovnám. Budou stanovené základní náležitosti žádosti o vydání povolení podle nařízení. V případě udělení povolení vydá zdravotní pojišťovna příslušný nárokový doklad (formulář S2 či E112), přičemž řízení o vydání předchozího povolení podle nařízení se bude řídit správním řádem, čímž je umožněn i soudní přezkum; b. 3;

ad f) zřízení vnitrostátního kontaktního místa při Ministerstvu zdravotnictví by jistě nezatížilo přímo další subjekty, tudíž lze tento postup považovat za přínos varianty II., avšak v zásadě by došlo k oddělení procesu poskytování informací podle směrnice č. 2011/24/EU od poskytování informací podle nařízení, které je zajišťováno styčným místem – došlo by tedy k určitému dualismu, což v závěru nelze označit za jednoznačně pozitivní variantu; nezavedení institutu předchozího souhlasu podle směrnice v rámci varianty II. lze považovat z krátkodobého hlediska za přínos, neboť současný stav nenaznačuje nezbytnost zavedení tohoto institutu, z dlouhodobého hlediska by však mohlo dojít k zásadní změně v chování pojištěnců a v případě, že by některé nákladné zdravotní služby podléhající plánování byly vyhledávány častěji v jiných členských státech EU, by mohlo dojít k významné destabilizaci systému, která by v samotném závěru postihla především pojištěnce; b. 2;

ad g) s ohledem na nezbytné náklady spojené se zřízením vnitrostátního kontaktního místa se jedná o variantu pro státní rozpočet nejnákladnější, avšak splňující požadavky směrnice č. 2011/24/EU a dostatečně zajišťující dohled nad plněním závazků České republiky, b. 1.

Celkem: 16 b.

III. varianta

Varianta se v zásadě neliší od varianty II., pouze kontaktním místem by podle této varianty byly jednotlivé zdravotní pojišťovny. III. varianta by sice nezatížila státní rozpočet, ale představovala by náklady pro zdravotní pojišťovny a jejich fondy.

Shrnutí:

ad c) zřízení vnitrostátního kontaktního místa u zdravotních pojišťoven je především zatíženo fragmentací kontaktních míst, a s tím spojeným zvýšeným rizikem nejednotného přístupu při plnění informačních povinností, problematickým by se stal i dohled státu nad řádným dodržováním povinností, které jsou kladeny na ČR v souladu s členstvím v EU; b. 1;

ad f) oproti II. variantě jde o navýšení povinností některých subjektů II. variantou nedotčených, v tomto případě stanovení informační povinnosti zdravotním pojišťovnám, které se s ohledem na ostatní varianty jeví v celku jako nadbytečné zatížení velkého množství subjektů; b. 1;

ad g) v této variantě by sice nedošlo k zatížení státního rozpočtu, ale došlo by k nadbytečnému zatížení veřejných rozpočtů; b. 1;

- ostatní posuzované oblasti jsou v hodnocení shodné s II. variantou.

Celkem: 15 b.

IV. varianta

Kontaktním místem dle této varianty by bylo styčné místo pro oblast věcných dávek, kterým je v současné době CMÚ. Výhodou této varianty je, že by nebyl zatížen státní rozpočet. Podle vyjádření CMÚ se však nepředpokládá ani navýšení nákladů na činnost tohoto subjektu, neboť CMÚ je dle svého vyjádření schopné činnost vnitrostátního kontaktního místa zastávat při současném personálním stavu.

Shrnutí:

ad c) lze předpokládat, že pověření CMÚ činností vnitrostátního kontaktního místa zajistí dostatečnou informovanost tazatelů a pravděpodobně i náležitě plnění povinností vnitrostátního kontaktního místa, neboť CMÚ má v dané problematice značné zkušenosti, problematickou stránkou může zůstat soukromoprávní povaha samotného subjektu, ale jak je již výše uvedeno – činnost CMÚ je pro systém zdravotního pojištění nezbytná, mimoto CMÚ vykonává svou činnost již déle než 12 let; b. 3;

ad f) oproti II. variantě jde o navýšení povinností některých soukromoprávních subjektů II. variantou nedotčených, v tomto případě nastavení informační povinnosti styčnému místu pro oblast věcných dávek, CMÚ se však vyjádřilo souhlasně k otázce výkonu činnosti vnitrostátního kontaktního místa, tudíž se tato varianta s ohledem na minimální zatížení dotčených subjektů jeví jako nejvhodnější; b. 3;

ad g) státní rozpočet nebude zatížen, současné CMÚ nepředpokládá navýšení nákladů a nepožaduje ani žádný příspěvek na výkon činnosti vnitrostátního kontaktního místa ze státního rozpočtu; b. 3;

- ostatní posuzované oblasti jsou v hodnocení shodné s II. variantou.

Celkem: 21b.

V. varianta

Přínosem V. varianty je určitá vyrovnanost nákladů a přínosů v případě, kdy by byl předchozí souhlas zaveden. Přestože by zavedení povinnosti žádat o předchozí souhlas dle směrnice jistě zatížila pojištěnce, byla by tato varianta skutečně realizována až v okamžiku, kdy se ukáže její bezprostřední potřeba. V tu chvíli by musel být upřednostněn zájem na zachování stability systému zdravotních pojištění.

Zákonné zmocnění pro vydání nařízení vlády bude zároveň respektovat požadavky směrnice č. 2011/24/EU, neboť omezení náhrady nákladů za zdravotních služby se bude vždy týkat pouze služeb, které jsou předmětem plánování na časovou dostupnost v rámci nařízení vlády č. 307/2012 Sb., o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb. Výjimkou z tohoto základního požadavku mohou být pouze služby, které zahrnují léčbu, která představuje zvláštní riziko pro pacienta nebo obyvatelstvo⁴.

Shrnutí:

ad f) Po dohodě s ostatními dotčenými subjekty lze uvést, že navrhovaná úprava je vyváženým přístupem k dané problematice s ohledem na všechny neznámé – stabilita systému podle současných

⁴ Čl. 8 odst. 2 b) směrnice č. 2011/24/EU.

statistických údajů zavedení předchozího souhlasu nevyžaduje, avšak po implementaci směrnice a zvýšení povědomí veřejnosti by se tento stav mohl rychle změnit, proto se zakotvuje možnost využít institutu předchozího souhlasu formou nařízení vlády, které se bude opírat o statistické údaje; b. 3;

- ostatní posuzované oblasti jsou v hodnocení shodné s II. variantou.

Celkem: 18 b.

Celkové zhodnocení:

	Varianta				
	I.	II.	III.	IV.	V.
Počet bodů	0	16	15	21	17

Zhodnocení podle sledovaných cílů:

a) zajištění implementace směrnice:

	Varianta				
	I.	II.	III.	IV.	V.
Počet bodů	0	3	3	3	3

b) mechanismus náhrady nákladů za zdravotní služby:

	Varianta				
	I.	II.	III.	IV.	V.
Počet bodů	0	3	3	3	3

c) zřízení vnitrostátního kontaktního místa:

	Varianta				
	I.	II.	III.	IV.	V.
Počet bodů	0	1	1	3	1

d) zajištění náležitého správního postupu při určování výše náhrady nákladů:

	Varianta				
	I.	II.	III.	IV.	V.
Počet bodů	0	3	3	3	3

e) úprava týkající se vydávání povolení podle nařízení:

	Varianta				
	I.	II.	III.	IV.	V.
Počet bodů	0	3	3	3	3

f) zatížení dotčených subjektů:

	Varianta				
	I.	II.	III.	IV.	V.
Počet bodů	0	2	1	3	3

g) předpokládané náklady.

	Varianta				
	I.	II.	III.	IV.	V.
Počet bodů	0	1	1	3	1

4. Návrh řešení

4.1 Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Jak vyplývá z části 3.4, tj. části hodnocení variant, vhodné varianty jsou v zásadě dvě. Vedle zákonného zakotvení obecných obligatorně transpozičních postupů, blíže popsanych ve variantě II., je vhodným řešením kombinace varianty IV. a V. Tato kombinace nejenže zajistí dostatečnou transpozici směrnice, ale naváže činnost vnitrostátního kontaktního místa na subjekt nejvhodnější a zároveň bude řešena situace týkající se předchozího souhlasu dle směrnice variantou vyvažující náklady a přínosy.

Zvolení varianty IV. zajistí, že informace ohledně čerpání zdravotních služeb podle nařízení č. 883/2004, nařízení č. 987/2009 a směrnice č. 2011/24/EU bude zajišťovat jediný subjekt, kterým je styčné místo pro oblast věcných dávek. Jelikož je styčným místem v tuto chvíli CMÚ, bude z praktického hlediska varianta vhodná také s ohledem na minimalizaci nákladů a s ohledem na požadavky dostatečné kvalifikovanosti pracovníků, kteří budou informace poskytovat. Vedle varianty IV. zvolení varianty V. zajistí, aby pojištěnci nebyli ihned po nabytí účinnosti transpoziční novely omezeni na svých právech ve smyslu zavedení předchozího souhlasu podle směrnice, přičemž stále zde bude možnost kritický stav řešit díky zmocnění k vydání vládního nařízení.

V pořadí další vhodnou transpoziční variantou by byla transpozice plně v souladu s variantou II., která stále přináší určitá pozitiva – vnitrostátním kontaktním místem by bylo Ministerstvo zdravotnictví, což by nezatěžovalo uložením povinností soukromoprávní subjekty a zároveň by umožnilo přímou kontrolu nad dodržováním závazků České republiky vůči EU. Oproti variantě V. se ve variantě II. nepředpokládá zavedení institutu předchozího souhlasu dle směrnice, což je v pořadí druhé nejvhodnější řešení – při odhlédnutí od všech neznámých současný stav spíše napovídá, že předchozí souhlas podle směrnice by nebylo nutné zavádět. Jak je však výše uvedeno, tento přístup opomíjí jakoukoliv možnou změnu současného stavu v budoucnosti.

Na předposlední místo lze zařadit variantu III., která zřízení vnitrostátních kontaktních míst předpokládá u jednotlivých zdravotních pojišťoven. Takový přístup je však oproti jiným variantám – jak je již výše uvedeno – zatížen hned v několika ohledech, a proto se stále jeví jako vhodnější varianta pověřit činnost vnitrostátního kontaktního místa Ministerstvo zdravotnictví.

Po výše uvedených kombinacích jednotlivých variant je na posledním místě varianta nulová, která ve své podstatě nesplňuje žádný z předem vytýčených cílů transpozice směrnice č. 2011/24/EU, ať již obligatorně nebo fakultativně transpozičních.

5. Implementace doporučené varianty

Podle jednotlivých stanovených cílů bude směrnice č. 2011/24/EU implementována následovně:

a) zajištění implementace směrnice a zakotvení mechanismu náhrady nákladů za zdravotní služby

Zvolením kombinace variant IV. a V. dojde k implementaci základních transpozičně obligatorních pravidel směrnice, neboť jak varianta IV., tak i varianta V. vychází z obecné a základní varianty II., podle které se zakotvují v právním řádu veškeré implementačně obligatorní části směrnice č. 2011/24/EU. Implementace směrnice č. 2011/24/EU bude pomocí zvolené kombinace variant plně zajištěna. Zvolením varianty V. se v transpoziční novele zároveň zakotví implementačně fakultativní institut předchozího souhlasu podle směrnice.

Navrhovaná právní úprava předpokládá rozšíření základního práva pojištěnců na náhradu nákladů za zdravotní služby poskytnuté v zahraničí. Vedle již v současnosti platného práva pojištěnců na náhradu nákladů za neodkladnou péči v cizině bude vytvořeno speciální ustanovení zakotvující právo na náhradu nákladů za zdravotní služby čerpané v jiném členském státě EU. Částka se bude nahrazovat vždy nejvýše do českých tarifů, pokud však bude částka vynaložená pojištěncem v zahraničí nižší, pak se nahradí částka pouze do výše, kterou pojištěnec v zahraničí skutečně uhradil. Aplikace práva na

náhradu nákladů může být podmíněna udělením předchozího souhlasu podle směrnice. O udělení předchozího souhlasu bude rozhodovat kompetentní zdravotní pojišťovna, přičemž rozhodování bude probíhat za podmínek stanovených zákonem, což plně reflektuje požadavky směrnice č. 2011/24/EU. Náhrada se také neprovede za částku, která byla hrazena (tedy uhrazena nebo nahrazena) podle nařízení č. 883/2004 a nařízení č. 987/2009.

Náhrada nákladů podle směrnice č. 2011/24/EU je podmíněna splněním podmínek zákona č. 48/1997 Sb. a podmínkami stanovenými rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Jedinou výjimkou bude podmínka týkající se uzavření smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb mezi poskytovatelem a kompetentní zdravotní pojišťovnou, neboť je zřejmé, že tato podmínka se týká výlučně vnitrostátního systému veřejného zdravotního pojištění.

b) zřízení vnitrostátního kontaktního místa

V souladu s variantou IV. bude činností vnitrostátního kontaktního místa pověřeno styčné místo pro oblast věcných dávek. Tím se zajistí sjednocení výkonu činností subjektu pro potřeby nařízení a vnitrostátního kontaktního místa zavedeného směrnicí č. 2011/24/EU, a tudíž i sjednocení činností subjektů poskytujících informace o čerpání zdravotních služeb podle uvedených nařízení a směrnice č. 2011/24/EU.

Na základě zvolené varianty je v první řadě povinností styčného místa poskytovat informace o přeshraničních zdravotních službách, a to jak tuzemským tak zahraničním tazatelům. Zároveň bude styčné místo povinno náležitě komunikovat s kontaktními místy v jiných členských státech EU, Evropskou komisí, zdravotními pojišťovnami a sdruženími pacientů působícími v oblasti ochrany práv pacientů. Mezi další subjekty nepřímo dotčené informační povinností budou spadat poskytovatelé zdravotních služeb, zdravotní pojišťovny a orgány příslušné k vydání oprávnění k poskytování zdravotních služeb, kteří budou nově povinni sdělovat náležitě informace pro zajištění informovanosti tazatelů a veřejnosti. Za účelem minimalizace případné administrativní zátěže se stanoví pouze základní požadavky na způsob poskytování informací kontaktním místem. Závazná forma žádosti nebude explicitně stanovena, v tomto ohledu bude umožněno využít jakékoliv formy komunikace, která bude dostatečná pro náležité sdělení požadovaných informací. Odpověď by měla být poskytována ve formě užité při dotazu. Při komunikaci s osobami zdravotně postiženými je nutné postupovat tak, aby jim byla informace na žádost poskytnuta dostatečně srozumitelně s ohledem na individuální povahu postižení.

Jelikož je styčným místem pro oblast věcných dávek CMÚ, bude zajištěna i odbornost personálu a dostatečná informovanost veřejnosti, neboť CMÚ informační činnost vykonává dlouhodobě.

c) zajištění náležitého správního postupu při určování výše náhrady nákladů

V navrhované transpoziční novele se objeví u nově vedených řízení povinnost postupovat podle správního řádu. Při transpozici směrnice se předpokládá zakotvení užití správního řádu především při rozhodování o náhradě nákladů a výši této náhrady za částku, vynaloženou za zdravotní služby čerpané v jiných členských státech EU. Podle správního řádu se bude postupovat i v případě rozhodování o udělení předchozího souhlasu podle směrnice.

d) vydávání povolení k čerpání zdravotních služeb na území EU, EHP a Švýcarské konfederace

V souladu s potřebou adaptovat v nutné míře nařízení č. 883/2004, která vyvstala v souvislosti s transpozicí směrnice č. 2011/24/EU, se dále navrhuje výslovně v zákoně upravit povinnost zdravotních pojišťoven rozhodovat o vydání povolení podle nařízení taktéž podle správního řádu. Za tímto účelem se zákonem stanoví základní náležitosti žádosti. V případě, že zdravotní pojišťovna žádosti vyhoví, bude vyplněný a potvrzený standardizovaný dokument S2 sloužit jako nárokový doklad osvědčující souhlas zdravotní pojišťovny s vycestováním pojištěnce do jiného členského státu

EU, EHP a Švýcarské konfederace za účelem čerpání zdravotních služeb podle nařízení č. 883/2004. Nárokový doklad S2 Evropské komise je v rámci Evropské unie obecně známým a využívaným dokumentem. V tomto ohledu je tedy pouze nutné zvýšit informovanost pojištěnců a za tímto účelem bude přínosná informační činnost kontaktního místa.

Zvolená varianta nezavádí žádná nová zvláštní pravidla týkající se přímé povinnosti a na ní navazující přímé sankce, veškeré povinnosti a jejich případné sankce se budou řídit obecnými právními předpisy.

6. Přezkum účinnosti regulace

Zákonná úprava zakotví zdravotním pojišťovnám povinnost shromažďovat klíčová data k zajištění náležité kontroly počtu osob, které čerpají zdravotní služby v jiném členském státě EU, a výši náhrady nákladů za tuto péči. Tato data budou zdravotní pojišťovny povinny poskytovat na žádost Ministerstvu zdravotnictví. Pokud by z těchto dat vyplývalo, že by migrace pojištěnců za zdravotními službami mohla ohrozit stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění, ministerstvo podá návrh na vymezení těchto hrazených služeb v nařízení vlády, tj. jejich náhrada bude podmíněna udělením předchozího souhlasu.

7. Konzultace a zdroje dat

Konzultace tohoto návrhu probíhala s CMÚ a zdravotními pojišťovnami.

Ministerstvo zdravotnictví využívalo při přípravě tohoto dokumentu data od CMÚ, která jsou evidována na základě nařízení č. 883/2004, a náklady na mzdy od zdravotních pojišťoven.

8. Kontakt na zpracovatele RIA

Zpracovatel: Mgr. Ondřej Koting, odbor dohledu nad zdravotním pojištěním Ministerstva zdravotnictví, tel.: +420 224 972 509, e-mail: Ondrej.Koting@mzcr.cz.

B. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem, s mezinárodními smlouvami a s právem Evropské unie

Předkládané navrhované změny zákona č. 48/1997 Sb., zákona č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 280/1992 Sb. o resortních, odborových, podnikových a dalších pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, byly podrobeny právní analýze za účelem zjištění souladu s ústavním pořádkem České republiky (1); mezinárodními smlouvami (2); právem EU (3), přičemž závěry jsou následující.

1. Soulad s ústavním pořádkem České republiky

Při zkoumání souladu navrhované změny s ústavním pořádkem bylo přihlíženo především k ústavnímu zákonu č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Ústava“), a dále pak k usnesení č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako

součástí ústavního pořádku České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Listina“). V tomto ohledu nebyl zjištěn žádný rozpor.

Navrhované změny jsou v souladu s ústavními a obecnými právními zásadami. Navrhované změny jsou v souladu se zásadou legality a oficiality (rozhodovací činnosti zdravotních pojišťoven probíhají v souladu s obecnými pravidly správního řízení, tudíž jsou jasně stanovena pravidla správního řízení, a proto se eliminuje možnost svévolného či diskriminačního jednání). Byl kladen důraz na zajištění právní jistoty (základní práva a povinnosti jsou stanoveny přímo na úrovni zákona, a jsou tak vymahatelné; postupy při vydávání povolení dle nařízení a rozhodování o náhradě nákladů je upraveno správním řádem, což zároveň umožňuje soudní přezkum, podle požadavků směrnice). Navrhované znění není v rozporu s veřejným zájmem, úprava naopak dále rozšiřuje a zakládá nová práva pacientům a pojištěncům. Některá specifická pravidla zvyšují právní jistotu adresátů (vhodnější úprava procesní stránky vydávání povolení dle nařízení č. 883/2004 a zakotvení nových práv a procesních postupů, kterými se subjekty mohou řídit – právo na náhradu vynaložených nákladů, právo na informace o poskytování zdravotních služeb v jiných členských státech EU, správní postupy při rozhodování o náhradě nákladů). Navrhovaná právní úprava nijak nesnižuje nabytá práva dotčených subjektů a nejsou diskriminovány žádné specifické skupiny adresátů právních norem.

2. Soulad s právem EU

Soulad s evropským právem je v první řadě dosažen vhodnou transpozicí směrnice, kterou umožňuje navrhovaná změna právní úpravy, v tomto ohledu byl soulad zajištěn transpozicí těchto předpisů:

- směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/24/EU ze dne 9 března 2011, o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, tj. hlavní předmět navrhované úpravy,
- směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/52/EU ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě – transponován čl. 6, kterým se stanoví povinnost vnitrostátního kontaktního místa informovat také o údajích, které mají být v souladu s touto směrnicí uvedeny na lékařských předpisech vystavených v jiném členském státě, než je členský stát, kde se předepsané léčivé přípravky vydávají.

Vedle výše uvedených transponovaných předpisů byly dále zohledněny a v nezbytné míře adaptovány následující předpisy:

- nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění
- nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 987/2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení č. 883/2004, v platném znění.

Transpozicí směrnice byl taktéž zajištěn soulad s judikaturou Soudního dvora EU, v tomto ohledu se jedná především o rozsudek ve věci Kohll a Decker ze dne 28. dubna 1998, věc C-120/95 a C-158/96; rozsudek Geraets-Smits a Peerbooms ze dne 12. června 2001, věc C-157/99; rozsudek ve věci Müller-Fauré a Van Riet ze dne 13. května 2003, věc C – 385/99; rozsudek ve věci Watts ze dne 16. května 2006, věc C-372/2004.

Návrh není v rozporu s právem EU.

3. Soulad s mezinárodními smlouvami

Navrhovaná právní úprava byla tvořena s ohledem na základní práva a zásady obsažené především v následujících mezinárodních smlouvách:

- Úmluva o lidských právech a biomedicíně (sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb. m. s., o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluvy o lidských právech a biomedicíně),
- Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod (sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 209/1992 Sb., o Úmluvě o ochraně lidských práv a základních svobod ve znění protokolů č. 3, 5 a 8),
- Úmluva o právech dítěte (sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 104/1991 Sb., o Úmluvě o právech dítěte).

Navrhovaná právní úprava není v rozporu s bilaterálními smlouvami uzavřenými mezi Českou republikou a dalšími tzv. třetími zeměmi. Již samotná vyšší právní síla mezinárodních smluv, garantovaná čl. 10 Ústavy ČR, je dostatečnou garancí souladu. Lze však uvést, že navrhované znění neporušuje žádná smluvní ujednání těchto smluv.

C. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy

V tomto ohledu je vhodné se především zaměřit na část A., kapitolu 3., tj. „Vyhodnocení nákladů a přínosů“. Pro úplnost je však třeba zdůraznit, že se v souladu s navrhovanou právní úpravou neočekávají značné finanční dopady na státní rozpočet a další veřejné rozpočty.

Finanční dosah navrhované právní úpravy nebude mít v zásadě dopad na rozpočty zdravotních pojišťoven, neboť výdaje za zdravotní služby poskytnuté na území EU budou zdravotní pojišťovny nahrazovat do výše, která je pojišťovnami hrazena za obdobné zdravotní služby poskytnuté pojištěncům na území České republiky. Nelze tudíž předpokládat faktické navýšení nákladů, neboť takové platby jsou pouze úhradou, která je ve své podstatě povinností stanovenou právním řádem České republiky. Pouze v zájmu navýšení práv pojištěnců v souladu s dikcí směrnice bude umožněno čerpat takové služby i v zahraničí, a to za stejných podmínek pro výpočet náhrady.

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

Navrhované změny se nijak nedotknou ochrany soukromí a osobních údajů subjektů.

E. Zhodnocení korupčních rizik

Korupční rizika spojená s navrhovanou změnou jsou minimální. Změny se vesměs pozitivně dotknou všech občanů ČR, přitom se nijak nerozšiřují kompetence orgánů veřejné správy. Implementace směrnice je navržena tak, aby vznik korupčních rizik byl minimalizován. Na oblast rozhodování zdravotních pojišťoven o náhradě nákladů, udělení předchozího souhlasu dle směrnice a předchozího povolení dle nařízení se aplikují obecné principy správního řádu – prvoinstanční rozhodnutí je přezkoumatelné nezávislým orgánem zdravotní pojišťovny (§ 53 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., tj. rozhodčím orgánem), a díky využití obecné úpravy správního řízení je také umožněn soudní přezkum. Aplikace obecných principů správního řízení zajišťuje povinnost rozhodovat náležitě a nestranně v souladu s principy obecného právního předpisu. Korupční rizika jsou minimalizována i vzhledem

k tomu, že řízení o náhradě nákladů, o udělení předchozího souhlasu dle směrnice a řízení o vydání povolení podle nařízení č. 883/2004 a nařízení č. 987/2009 se vede pouze v rozsahu stanoveném návrhem pojištěnce, a tudíž na návrh pojištěnce. Vzhledem k uvedenému nelze očekávat zvýšení korupčních rizik spojených s navrhovanými změnami.

ZVLÁŠTNÍ ČÁST

Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

K bodu 1 (§ 1 odst. 1)

Zpřesňuje se znění úvodního ustanovení zákona, které bude nově zohledňovat a zahrnovat také normativní činnost Evropské unie, jež je do zákona implementována.

K bodu 2 (§ 1 odst. 2)

Jedná se o legislativně technickou úpravu v návaznosti na potřebu adaptovat v nezbytné míře příslušná nařízení upravující koordinaci systémů sociálního zabezpečení, tj. nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009 ze dne 16. září 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1231/2010 ze dne 24. listopadu 2010, kterým se rozšiřuje působnost nařízení (ES) č. 883/2004 a nařízení (ES) č. 987/2009 na státní příslušníky třetích zemí, na které se tato nařízení dosud nevztahují pouze z důvodu jejich státní příslušnosti.

K bodu 3 [§ 11 odst. 1 písm. b)]

Ustanovení se formulačně upravuje tak, aby nevyvolávalo výkladové obtíže, kdo je v zákoně míněn poskytovatelem zdravotních služeb – jde výhradně o subjekt, který v souladu se zákonem o zdravotních službách poskytuje zdravotní služby na území České republiky.

K bodu 4

a) § 11 odst. 1 písm. l)

Mezi práva pojištěnce, zakotvená v § 11, se zakotvuje právo na náhradu nákladů, které pojištěnec vynaložil v cizině na neodkladnou zdravotní péči. Cizinou se rozumí veškeré území mimo území České republiky. Pojištěnci se vždy nahrazuje pouze částka, která by byla za čerpané zdravotní služby hrazena kompetentní zdravotní pojišťovnou na území České republiky, přičemž nahrazená částka nesmí přesáhnout částku, která byla na poskytnuté zdravotní služby skutečně vynaložena.

b) § 11 odst. 1 písm. m)

Pojištěnec má právo na náhradu nákladů za jakékoliv zdravotní služby čerpané v jiném členském státě Evropské unie, avšak pouze v případě, že se jedná o zdravotní služby hrazené na území České republiky. Pro tento případ je zavedena legislativní zkratka „hrazené přeshraniční služby“. Pojištěnci se vždy nahrazuje pouze částka, která by byla za čerpané zdravotní služby hrazena na území České republiky, přičemž nahrazená částka nesmí přesáhnout částku, která byla na poskytnuté zdravotní služby skutečně vynaložena. V případě, že na náhradu nákladů vynaložených na zdravotní služby

v jiném členském státě Evropské unie nemá pojištěnec právo podle tohoto písmene, pojištěnec nepozbývá právo na náhradu podle obecného ustanovení § 11 odst. 1 písm. l).

c) § 11 odst. 1 písm. n)

V souvislosti s možností čerpat zdravotní služby v jiném členském státě Evropské unie zakotvuje se právo pojištěnce na potřebné informace, aby mohl svých práv v rámci volného pohybu po členských státech EU plně a informovaně využít.

K bodu 5 (§ 14)

Pro vyšší přehlednost se současná úprava § 14 rozděluje na pět odstavců, přičemž první odstavec zakotvuje doposud platné základní pravidlo, které uvádí, že ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní služby poskytnuté na území České republiky.

Oproti současné právní úpravě se nově zavádí pojem náhrada. Náhradou se rozumí následné proplacení částky, která byla uhrazena v předchozí době bezprostředně za zdravotní služby. Zákonná úprava tudíž striktně rozlišuje význam pojmu úhrada a náhrada. Užívaný výraz „hrazení“ pak zahrnuje situaci obojí – hrazení formou úhrady nebo náhrady.

Odstavec druhý stanoví, že ze zdravotního pojištění se dále nahradí částka, kterou pojištěnec vynaložil na neodkladnou zdravotní péči v cizině. O výši náhrady nákladů rozhoduje zdravotní pojišťovna pojištěnce ve správním řízení. Způsob, jakým je vypočítána částka, která by za služby byla jinak hrazena na území České republiky, je stanoven v § 14a. Pojištěnci se nenahrazuje částka vyšší, než která byla na poskytnuté zdravotní služby skutečně vynaložena.

Podle odstavce 3 se pojištěnci poskytne náhrada za přeshraniční hrazené služby, tj. služby, které byly čerpány v jiném členském státě Evropské unie, a které by byly hrazeny na území České republiky. Částka se vždy nahradí nejvýše do částky, která by byla hrazena na území České republiky. Tato výše se stanoví početním mechanismem zakotveným v § 14a. Uvedené se aplikuje pouze v případě, že hrazené přeshraniční služby nebyly vůbec hrazeny podle nařízení č. 883/2004 a nařízení č. 987/2009. V případě, že jsou náklady za hrazené přeshraniční služby hrazeny i jen částečně podle uvedených nařízení, postupuje se podle odstavce 4. V případě, že se pro náhradu nákladů vynaložených na zdravotní služby v jiném členském státě Evropské unie nepostupuje podle pravidla obsaženého v tomto odstavci nebo odstavci 4, pojištěnec nepozbývá nárok na náhradu podle odstavce 2, které je obecným ustanovením.

Pravidlo obsažené v odstavci 4 upravuje případ, kdy je přeshraniční hrazená služba podle nařízení č. 883/2004 a č. 987/2009 uhrazena nebo nahrazena pouze částečně. V tomto případě zdravotní pojišťovna určí částku, která by byla za stejné zdravotní služby hrazena na území České republiky, na základě početního mechanismu v § 14a. Od takto zjištěné částky se odečte částka, která byla hrazena za zdravotní služby podle předmětných nařízení. Rozdíl mezi těmito částkami se pojištěnci nahradí. Pokud je výsledkem nula nebo záporná hodnota, pojištěnci se nenahrazuje žádná částka. Stále však platí zásada, že se pojištěnci nenahradí částka vyšší, než která byla na poskytnuté zdravotní služby skutečně vynaložena.

Odstavec 5 stanoví základní zásadu, podle které se může částka vynaložená za hrazené přeshraniční služby nahradit pouze v případě, že jsou splněny podmínky, které by musely být pro hrazení těchto zdravotních služeb splněny i na území České republiky. Podmínky jsou stanoveny zákonem č. 48/1997 Sb. a Státním ústavem pro kontrolu léčiv, a to rozhodnutím tohoto orgánu. V případě, že hrazení služeb je podmíněno více podmínkami, musí být i pro náhradu nákladů podle § 14 odst. 2 až 4 všechny splněny. V případě, že tyto podmínky nejsou splněny, náhrada se neprovede. Za podmínku nelze přitom z logiky věci (poskytování zdravotních služeb mimo území České republiky) považovat uzavření smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb mezi kompetentní pojišťovnou a poskytovatelem, který poskytl pojištěnci hrazenou přeshraniční službu.

K bodu 6

a) § 14a

Pro potřeby stanovení výše částky, která by byla za pojištěnce hrazena na území ČR, se tímto stanoví transparentní způsob výpočtu výše náhrady nákladů za zdravotní služby, které byly čerpány na území jiného členského státu EU. K výpočtu náhrady částky za zdravotní výkon se užije vyhláška vydaná na základě § 17 odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. (Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami) a cenový předpis regulující ceny zdravotních služeb vydaný Ministerstvem zdravotnictví na základě zmocnění v § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů. Při stanovení výše náhrady nákladů za léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely se postupuje podle opatření obecné povahy a rozhodnutí podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Výše náhrady nákladů za zdravotnické prostředky se stanoví v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb. Výpočet se provádí podle znění citovaných předpisů, které bylo účinné v době vyhotovení účetního dokladu prokazujícího úhradu zdravotních služeb podle § 14 odst. 2 až 4.

b) § 14b

Zavádí se systém předchozího souhlasu stanovený v článku 8 směrnice č. 2011/24/EU. Podle zákonné úpravy může vláda vymezit takové hrazené služby, jejichž náhrada se podle § 14 odst. 3 provede pouze v případě, že pojištěnci byl udělen předchozí souhlas. Pojištěnec o udělení předchozího souhlasu musí zažádat ještě před zahájením čerpání hrazených služeb, pro jejichž náhradu udělení předchozího souhlasu požaduje. O žádosti pojištěnce rozhoduje kompetentní – příslušná – zdravotní pojišťovna, přičemž žádost může být odmítnuta pouze z důvodů taxativně vymezených v odstavci 4. Podle požadavků čl. 8 odst. 3 směrnice č. 2011/24/EU se zakotvuje povinnost kompetentní zdravotní pojišťovny při posuzování žádosti o udělení předchozího povolení vždy přezkoumat, zda nejsou splněny podmínky pro udělení předchozího povolení podle nařízení č. 883/2004. V případě, že tomu tak je, měla by zdravotní pojišťovna o této skutečnosti pojištěnce vyrozumět a poučit ho o výhodách plynoucích z vydání předchozího povolení podle čl. 20 nařízení č. 883/2004 – především o různých postupech při hrazení zdravotních služeb. Pokud je pojištěnec řádně poučen, může přesto požádat pouze o udělení předchozího souhlasu, v tom případě zdravotní pojišťovna pojištěnci udělí pouze předchozí souhlas. Jestliže pojištěnec po poučení nepožádá pouze o udělení předchozího souhlasu, zdravotní pojišťovna musí vydat předchozí povolení podle nařízení.

Nařízení vlády stanoví hrazené služby, jejichž náhrada je podmíněna udělením předchozího souhlasu, může vymezit jen takové hrazené služby, které mají určenou lhůtu časové dostupnosti podle přílohy č. 2 nařízení č. 307/2012 Sb., a zároveň je při čerpání těchto služeb nutná hospitalizace nebo je vyžadováno vysoce specializované přístrojové nebo zdravotnické vybavení. Jiné hrazené služby, které nemají určenou lhůtu časové dostupnosti, mohou být vládou vymezeny pouze, pokud zahrnují léčbu, která představuje zvláštní riziko pro pacienta nebo obyvatelstvo. Služby vymezené podle věty předchozí tudíž nemusí být uvedeny v příloze č. 2 nařízení č. 307/2012 Sb.

c) § 14c odst. 1

V souladu s požadavky směrnice č. 2011/24/EU na zajištění dostatečné informovanosti v oblasti čerpání zdravotních služeb v jiných členských státech EU vzniká tzv. vnitrostátní kontaktní místo, kterým bude tzv. styčné místo. Styčné místo je příslušný orgán členského státu, určený pro jednu nebo více oblastí sociálního zabezpečení uvedených v čl. 3 nařízení č. 883/2004, aby odpovídal na žádosti o informace a o pomoc za účelem použití nařízení č. 883/2004 a prováděcího nařízení č. 987/2009, a který má plnit úkoly podle hlavy IV č. 987/2009. V souladu s uvedeným nařízením bylo Evropské komisi oznámeno, že styčným místem pro oblast zdravotní péče je určeno Centrum mezistátních úhrad. V souladu s požadavky směrnice se zakotvuje povinnost Ministerstvu zdravotnictví náležitě zveřejnit kontaktní údaje vnitrostátního kontaktního místa. Vnitrostátní kontaktní místo má povinnost poskytovat informace v rozsahu stanoveném v § 14c odst. 2 a 3.

d) § 14c odst. 2 a 3

Kontaktní místo poskytuje dva typy informací, které lze rozdělit na informace obecného charakteru poskytované na internetových stránkách a na informace, které kontaktní místo poskytuje na žádost tazatelů. Ustanovení odstavce 2 písm. f) zároveň transponuje čl. 4 směrnice 2012/52/EU, který požaduje, aby vnitrostátní kontaktní místa informovala pacienty o údajích, které mají být uvedeny na lékařských předpisech vystavených v jiném členském státě, než je členský stát, kde se předepsané léčivé přípravky vydávají.

V návaznosti na úpravu sdělování informací obsaženou v § 14c odst. 2 a 3 se v § 11 odst. 1 písm. n) stanoví právo pojištěnců na přístup k informacím, které jsou stanovené právě v § 14c odst. 2, a na informace poskytované na žádost v rozsahu stanoveném v odstavci 3.

Pro podávání žádosti o poskytnutí informací se nestanoví formální požadavky, tudíž by podání mělo být posuzováno na základě skutečného obsahu a odpověď by měla být poskytována shodným komunikačním prostředkem, jakým byl učiněn dotaz (listinné podání, elektronicky, telefonicky apod.). Odpověď se tazatelům poskytuje, pokud je známo, kdo žádost podal, které věci se týká a jaké informace tazatel požaduje. Vnitrostátní kontaktní místo ve své odpovědi neposkytuje jakékoliv osobní údaje jednotlivců. V tomto ohledu ani jeden z okruhů poskytování informací, který je vymezen v odstavci 2 písm. a) až f) nebo odstavci 3 písm. a) až e) neumožňuje vnitrostátnímu kontaktnímu místu poskytovat osobní údaje dalším subjektům a ani tyto údaje od jiných subjektů požadovat.

e) § 14c odst. 4

Zavádí se pravidlo, dle kterého kontaktní místo musí při poskytování informací jasně rozlišovat práva pojištěnců vyplývající z nařízení č. 883/2004 a nařízení č. 987/2009 oproti právům stanoveným v zákoně č. 48/1997 Sb., která se týkají poskytování zdravotních služeb na území EU. Informace

v rozsahu podle odstavce 2 zveřejňuje kontaktní místo na svých internetových stránkách. Na žádost kontaktní místo sděluje specifické informace vyplývající z povahy dotazu podle odstavců 2 a 3. Pro sdělování informací není stanovena závazná forma, ale odpověď by měla být poskytována ve formě shodné, jakou byl učiněn dotaz, popřípadě ve formě, která dostatečně zajistí informovanost tazatele.

f) § 14c odst. 5

Kontaktní místo při výkonu své činnosti spolupracuje s kontaktními místy v jiných členských státech EU. Mimo tyto informace kontaktní místo za účelem zajištění vhodných a náležitých postupů konzultuje s ostatními kontaktními místy, Evropskou komisí, zdravotními pojišťovnami a sdruženími pacientů působícími v oblasti ochrany práv pacientů. Konzultace na určité téma probíhají na podnět vnitrostátního kontaktního místa.

g) § 14c odst. 6

Zakotvují se mechanismy, na základě kterých je vnitrostátní kontaktní místo s to náležitě vykonávat svou informační činnost, a to založením zákonné povinnosti některým subjektům poskytovat na žádost informace potřebné pro splnění informačních povinností kontaktního místa podle § 14b odst. 2 a 3. Pro poskytování informací kontaktnímu místu dotčenými subjekty není stanovena konkrétní lhůta, avšak je zde kladen obecný požadavek na poskytnutí potřebných informací bezodkladně a bezplatně.

K bodu 7 (§ 15 odst. 5)

Jedná se o legislativně technickou úpravu v návaznosti na zavedení legislativní zkratky pro Státní ústav pro kontrolu léčiv již v navrhovaném § 14 odst. 5.

K bodu 8

a) § 40 odst. 3

V českém právním řádu se výslovně reflektuje povinnost zdravotních pojišťoven rozhodovat o žádostech pojištěnců, která doposud přímo vyplývala pouze z nařízení č. 883/2004 a č. 987/2009. Zdravotní pojišťovny na základě této povinnosti rozhodují o vydání souhlasu s vycestováním do jiného členského státu EU, EHP a Švýcarské konfederace za účelem čerpání zdravotních služeb, tj. zakotvuje se povinnost rozhodovat o vydání povolení dle čl. 20 nařízení č. 883/2004. Řízení o vydání povolení se zahajuje na žádost pojištěnce u příslušné zdravotní pojišťovny a řídí se správním řádem. Žádost musí obsahovat obecné náležitosti stanovené správním řádem a další náležitosti stanovené tímto zákonem. Ze žádosti musí být patrné, kdo ji činí, které věci se týká a co se navrhuje, tj. jaké zdravotní služby pojištěnec hodlá čerpat v jiných členských státech EU, EHP nebo Švýcarské konfederaci, místo jejich čerpání a předpokládanou dobu jejich čerpání. Při posuzování a rozhodování o udělení předchozího povolení podle nařízení je kompetentní zdravotní pojišťovna povinna zohlednit především závěry Soudního dvora Evropské unie. Zdravotní pojišťovna o žádosti vydá rozhodnutí. V případě, že zdravotní pojišťovna ve svém rozhodnutí žádosti vyhoví, uděluje povolení. Povolení zdravotní pojišťovna vydává na společném formuláři EU vydaném Evropskou komisí, kterým je v současné době nárokový doklad s označením S2.

b) § 40 odst. 4

Zakotvuje se povinnost vyplývající zdravotním pojišťovnám z § 14 odst. 2 až 5, jedná se především o zvýšení přehlednosti zákonné úpravy, tj. zohlednění povinnosti vyplývající z § 14 odst. 2 až 5 zdravotních pojišťoven do části, která se týká činnosti zdravotních pojišťoven.

K bodu 9 (§ 40 odst. 12)

Jedná se o legislativně technickou úpravu v návaznosti na změnu označení odstavců podle novelizačního bodu 8. Zároveň se touto úpravou odstraňuje technická chyba označení příslušných odstavců.

K bodu 10 (§ 40 odst. 13 a 14)

Zdravotním pojišťovnám se zakotvuje povinnost evidovat informace minimálně v rozsahu stanoveném zákonem. Tyto informace se evidují vzhledem k povinnosti České republiky předávat příslušná data týkající se čerpání zdravotních služeb v jiném členském státě Evropské unie Evropské komisi. Jelikož doposud nebyl na unijní úrovni jasně vymezen rozsah informací (popř. dat), které mají být Evropské komisi předávány, obsahuje zákonná úprava pouze demonstrativní výčet údajů, které musí zdravotní pojišťovny evidovat v rámci správních řízení vedených ve věcech náhrady nákladů za zdravotní služby čerpané v jiném členském státě Evropské unie. Směrnice č. 2011/24/EU v tomto ohledu požaduje po členském státu v čl. 20 podat Evropské komisi první zprávu do 25. října 2015 a následně každé tři roky. Toto hlášení bude za ČR provádět Ministerstvo zdravotnictví. Shromažďované údaje budou dále sloužit jako podklad pro posouzení, zda je nutné náhradu nákladů za některé hrazené služby podmínit předchozím souhlasem. V případě, že Ministerstvo zdravotnictví dojde k takovému závěru, navrhne vládě vymežit tyto hrazené služby v nařízení podle § 14b.

K bodu 11 (§ 53 odst. 1)

V § 53 odst. 1 se zakotvuje pravidlo, které stanoví, že rozhodování ve věcech udělení předchozího souhlasu podle § 14b, vydání povolení dle koordinačních nařízení a rozhodování o náhradě nákladů podle § 14 odst. 2 až 4 se řídí zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů. V tomto ohledu se zároveň vypouští ustanovení zakotvující povinnost rozhodovat platebními výměry, které se ve všech případech nadále neshodují se skutečným obsahem rozhodnutí - některá řízení nebudou vyměřovat platby, ale určovat například udělení předchozího souhlasu podle §14b, apod. Pravidlo o rozhodování platebními výměry se uplatní pouze na některé oblasti rozhodování podle věcného obsahu (jsou taxativně vymezeny zákonem).

K bodu 12 [§ 53 odst. 1 (JIM)]

Vzhledem k tomu, že § 53 odst. 1 je měněn zákonem č. 458/2011 Sb., o změně zákonů související se zřízením jednoho inkasního místa a dalších změnách daňových a pojistných a zákonů, který nabývá účinnosti až 1. ledna 2015, je potřebné na toto reagovat „dvojí“ účinností daného ustanovení, aby se zabránilo jeho nahrazení v tuto chvíli již neaktuální dikcí obsaženou v zákoně č. 458/2011 Sb., neboť ta s nyní implementovanou směrnicí nepočítala.

Změna zákona o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, zákona o resortních, odborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách a zákona o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

Provádějí se navazující úpravy v dalších dotčených právních předpisech v zájmu zajištění souladu jejich znění s navrhovanými změnami v zákoně č. 48/1997 Sb. V zákoně č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, a v zákoně č. 280/1992 Sb., o resortních, odborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů, se rozšiřuje zákonný výčet výdajů zdravotních pojišťoven v souladu s legislativními změnami. V zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, se v souladu se změnami v zákoně č. 48/1997 Sb. zakotvuje poskytovatelům zdravotních služeb povinnost poskytovat informace vnitrostátnímu kontaktnímu místu.

Účinnost

Účinnost zákona se navrhuje ke dni uplynutí lhůty stanovené pro transpozici směrnice č. 2011/24/EU, tj. k 25. říjnu 2013, s výjimkou čl. I bodu 12, u něž se z výše uvedeného důvodu navrhuje nabytí účinnosti dnem 1. ledna 2015.

V Praze dne 22. května 2013

předseda vlády

v zastoupení

první místopředseda vlády a ministr zahraničních věcí

Karel Schwarzenberg v. r.

ministr zdravotnictví

doc. MUDr. Leoš Heger, CSc., v. r.