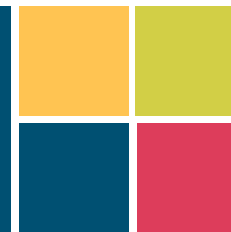




MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

**Reformy pokračují, začíná další fáze**

# Hlavní novinky

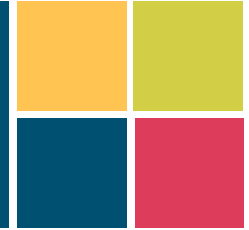


## Novinky připravované pro následující období:

- **Novela zákona o regulaci reklamy**
- **Novela zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů (transplantační zákon)**
- **Novela zákona č. 96/2004 Sb. O nelékařských zdravotnických povolání**
- **Zákon o univerzitních nemocnicích**
- **Dvě novely zákona o léčivech (transpozice směrnice o farmakovigilanci a transpozice směrnice o padělcích léčiv)**
- **Zákon o zdravotnických prostředcích**
- **Novela zákona č. 379/2005 Sb. (alkohol, tabák, návykové prostředky)**
- **Zákon o hluku**
- **Zákon o zdravotních pojišťovnách**
- **Novela zákona o ochraně veřejného zdraví**



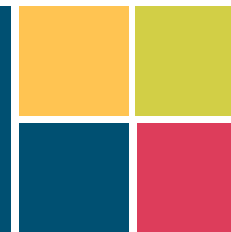
# Zákon o univerzitních nemocnicích



- Vymezuje univerzitní nemocnice jako osoby sui generis
- Omezený počet univerzitních nemocnic, jejich taxativní výčet a přímá vazba na lékařskou fakultu
- Neziskový charakter - účelem univerzitních nemocnic nebude dosahování zisku, nýbrž naplnění hlavní činnosti
- Ředitelé jmenuje správní rada složená ze zástupců státu, vysokých škol a krajů.
- Zrušení univerzitní nemocnice pouze přijetím novely zákona
- Depolitizuje a učiní více kontrolovatelnou páteřní síť nemocnic v ČR
- Věcný záměr již hotov, běží vnější připomínkové řízení



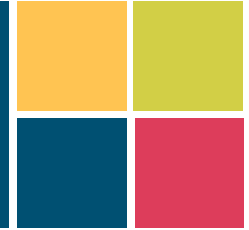
# Novela zákona o regulaci reklamy



- **Regulace reklamy léčivých přípravků zahrnuje průzkumy trhu i neintervennční peregistrační studie – nebude je možné provádět za úplatu**
- **Zakazují se soutěže, loterie nebo „hry“, kterými lze ovlivnit předepisování či výdej léků**
- **Zákaz návštěv zástupců farmaceutických firem v ordinační době lékařů**
- **Lékař a farmaceut nesmí zaměnit a doporučit lék pacientovi, pokud by tak činil v důsledku reklamního lobbingu**
- **Sponzoring kongresové turistiky (jen výdaje na ubytování, dopravu, stravu a registrační poplatky)**
- **Vyšší sankce pro farmaceutické firmy**
- **TERMÍN: Účinnost k 01.2013**



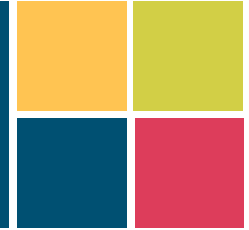
# Novela zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů (transplantační zákon)



- Upraví pravidla pro zajištění jakosti a bezpečnosti orgánů určených k transplantaci tak, aby komplexně, ve všech fázích zacházení s orgány byla uplatněna opatření k dosažení nejvyšší možné míry jejich jakosti a bezpečnosti a minimalizovala se tak rizika spojená s odběrem a transplantací orgánů.
- Povede k zamezení nepřijatelných praktik při darování a transplantaci orgánů, včetně obchodování s lidmi.
- Vymezí povinnosti a odpovědnost poskytovatelů zdravotních služeb, včetně povinnosti vytvořit a udržovat systém jakosti.
- Plní záměr EU mezinárodně zajistit srovnatelný standard záruk jakosti a bezpečnosti lidských orgánů ve svých členských státech.
- Řeší otázku odběrů orgánů od zemřelých dárců, kteří nejsou občany ČR.
- V souladu se směrnicí EU upravuje náhrady na pokrytí výdajů a ztrát příjmů pro žijící dárce a dále tzv. příspěvek na náklady pohřbu, který bude náležet osobě, která vypraví pohřeb zemřelému dárci orgánů.
- **TERMÍN implementace: 08. 2012**



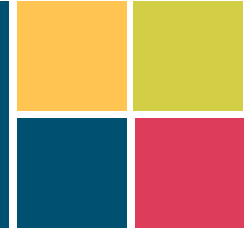
# Novela zákona č. 96/2004 Sb. O nelékařských zdravotnických povoláních



- Celkové zjednodušení znění zákona tak, aby byl tzv. uživatelsky přívětivý pro odbornou lékařskou veřejnost
  - Zrušení odborného dohledu – k výkonu povolání není potřeba získat „osvědčení k výkonu povolání bez odborného dohledu“ – snížení administrativní zátěže
  - Výkon povolání pod odborným vedením pouze ve specializační přípravě, u absolventů (v době na zapracování) nebo po přerušení výkonu povolání delší než 5 let
  - Odstranění duplicitního vzdělávání na VOŠ a Bc. u oborů se stejnými výstupními činnostmi – reakce na demografický vývoj, navýšení kompetencí, požadavky praxe, soulad s právními předpisy
  - Celoživotní vzdělávání – povinnost každého zdravotnického pracovníka, převedení odpovědnosti za jeho plnění na zaměstnance, zaměstnavatele a odborné společnosti, zrušen kreditní systém
  - Úpravy akreditace a činnosti akreditační komise - více komisí, flexibilnější a přitom více individualizovaný systém
  - Preference kombinovaných forem studia - pro specializační vzdělávání v navazujících magisterských programech, nejdříve získat praxi v odbornosti
  - Související úpravy navazující legislativy – vyhláška o činnostech, katalog práce, vyhláška o minimálních požadavcích na vzdělávací programy
- **TERMÍN** předložení do vlády v srpnu 2012



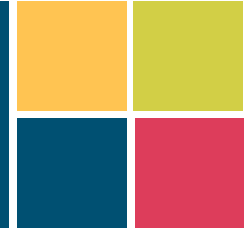
# 1. novela zákona o léčivech (transpozice směrnice o farmakovigilanci)



- Zajištění větší ochrany pacientů za pomoci jednotného sledování a vyhodnocování nežádoucích účinků v rámci EU
- Sjednocení právní úpravy změn registrace s evropskou legislativou
- Zavedení pravidel zamezujících nežádoucímu reexportu léčiv
- Umožnění výměny léku se závadou v jakosti za jiný (ne pouze stažení)
- Nutnost uhradit náklady za stažený lék (vč. pacienta i zdrav.pojišť'ovny)
- Zavádí nové podkategorie výdeje léčivých přípravků na lékařský předpis s omezením
- Zavádí registr výdejů léčivých přípravků s omezením (množstevní omezení výdeje u zneužívaných léčiv)
- **TERMÍN** pro implementaci stanoven na červenec 2012



## 2. novela zákona o léčivech (transpozice směrnice o padělcích léčiv)

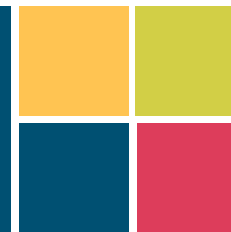


- **Transpozice směrnice EU k padělkům léčiv**
- **Zavedení jednotných ochranných prvků k identifikaci a ověření pravosti léčiv za účelem zabránění vstupu padělků do legální distribuční sítě**
- **Pravidla pro všechny subjekty v dodavatelském řetězci**
- **Úprava tzv. zprostředkování léčiv**
- **Zavedení požadavků na obsah a označení internetových stránek provozovaných lékárnou za účelem zásilkového výdeje léčiv**
- **TERMÍN účinnosti od 1.1. 2013**



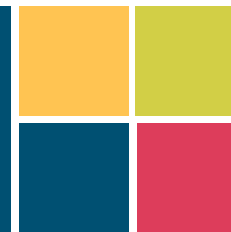


# Zákon o zdravotnických prostředcích



- **Komplexní úprava regulace zdravotnických prostředků**
- **Kodifikuje podmínky uvádění zdravotnických prostředků na trh, distribuce, výdeje/prodeje, používání v nemocnicích, apod.**
- **Zpřísní požadavků na distribuci a manipulaci se zdravotnickými prostředky**
- **Nově upraví regulace úhrad zdravotnických prostředků ze zdravotního pojištění – úhrady na principu „za stejný efekt, stejná úhrada“**
- **TERMÍN: Bude předložen do vlády do konce roku 2012**

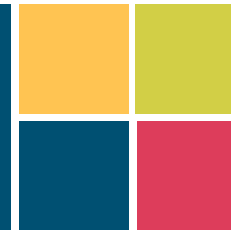
# Zákon o zdravotních pojišťovnách



- Zajištění spravedlivějšího, vícekriteriálního přerozdělení pojistného na veřejné zdravotní pojištění
- Posílení principů transparentní veřejné obchodní soutěže při nákupu péče (služeb) ze strany zdravotních pojišťoven
- Lepší vymezení pravidel pro fungování, slučování i zánik pojišťoven
- Správní rady budou primárně složeny z odborníků – méně politických vlivů
- **TERMÍN:** Probíhají konzultace nad tezemi zákona, předpokládaný termín předložení do vlády 11. 2012



# Novela zákona č. 379/2005 Sb., o opatřeních k ochraně před škodami působenými tabákovými výrobky, alkoholem a jinými návykovými látkami



- **Dále posílí ochrany před účinky nepřímého tabákového kouře**
- **Zlepší vymahatelnosti práva, a to zejména v souvislosti se zákazem prodeje alkoholických nápojů/tabákových výrobků osobám mladším 18 let**
- **Reviduje typy odborné péče pro osoby škodlivě užívající návykové látky atd.**
- **TERMÍN účinnosti k 1.1.2013**



# Zákon o hluku

- **Stávající hygienické limity se nemění (odvozeny od stavu poznání vztahu mezi dávkou a účinkem expozice hluku dle WHO)**
- **Nový systém kompetencí, odpovědnosti a dozoru nad ochranou proti hluku**
- **Hluk, který může negativně ovlivnit zdraví, dále pod státní zdravotní dozor (hluk z pozemní a letecké dopravy, hluk stacionárních zdrojů )**
- **Hluk, který nemůže negativně ovlivnit zdraví a je otázkou akustického komfortu, převede pod pravomoc obcí (hlasů lidí, zvuky zvířat, hluk z koncertů, sportovních a společenských aktivit)**
- **Hluk z dopravy zahrnout do územně plánovací dokumentace pomocí hlukových zón (zóny stanoveny na základě výpočtových hlukových map podle směrnice 2002/49/EC)**
- **TERMÍN: Teze budou představeny veřejnosti duben/květen 2012**

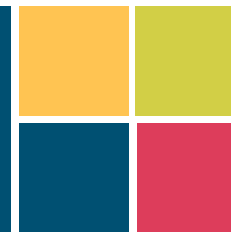
# Novela zákona o ochraně veřejného zdraví



- **Provádí transpozice směrnice 2010/32/EU, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních**
- **Sladí návrh zákona se správním řádem**
- **Upraví skutkové podstaty správních deliktů včetně liberačních důvodů**
- **Adaptuje zákon na nařízení Evropské unie o kosmetických přípravcích**
- **TERMÍN: nařízení nabude plné účinnosti dnem 11. července 2013**

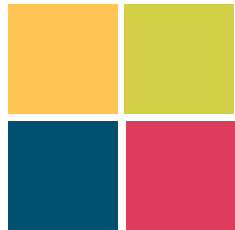


# Transpozice směrnice EU o přeshraniční péči



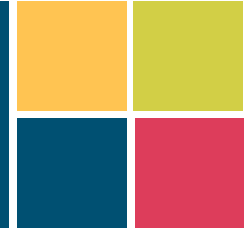
- **Do z. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění**
  
- **Pacienti mají právo obdržet náhradu nákladů na péči čerpanou v jiné zemi EU ve výši hrazené v jejich státě**
  
- **Tam, kde to směrnice umožňuje, bude minimalizován vliv na finanční prostředky systému veřejného zdravotního pojištění stanovením podmínek čerpání péče v zahraničí**
  
- **Harmonogram:**
  - **Kontrola příprav ze strany Evropské komise – 3. 5. 2012**
  - **Transpozice: musí být hotová do 25. 10. 2013**





# Exekutivní kroky

## Další postup v restrukturalizaci lůžek



### Zdravotní pojišťovny představily kritéria použitá v procesu restrukturalizace lůžek:

Věcné, technické a personálního vybavení

Souběh úvazků (max 1,2)

Minimální využití lůžkového fondu 75 %

Geografická dostupnost péče

Zhodnocení produkce ve vybraných oborech (data NRC)

Splnění minimálního počtu klíčových výkonů

Kvalita a efektivita poskytované péče

### ZP byly vyzvány k doplnění o:

Modelace dopadů použití těchto kritérií na jednotlivé kraje

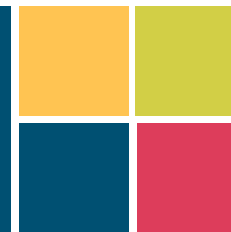
Důraz i na posouzení investiční vybavenosti nemocnic

**V nejbližší době bude proces restrukturalizace komplexně představen.**





# Změna systému přerozdělení – zavedení holandského modelu PCG



## Současnost v ČR: přerozdělení probíhá podle věku a pohlaví

Prediktivní hodnota 2,81 %

## Zavedení PCG (pharmacy-based cost groups)

Systém, který hodnotí pojištěnce i podle dlouhodobě užívaných léků dokáže lépe predikovat náklady – prediktivní hodnota 10,15 %.

Chronicky nemocní již nebudou pro pojišťovnu přítěží.

Motivace efektivně provádět nemocné systémem.

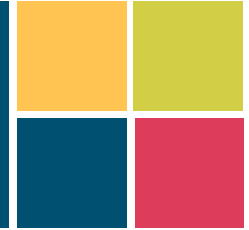
## TERMÍNY:

Analytická fáze do 30.6.2012.

Implementace v návaznosti na zákon o zdravotních pojišťovnách.



# Sloučení VoZP a ZP MV ČR



**Sloučení ZP MV ČR a VoZP je součástí programového prohlášení vlády. Ministerstvo zdravotnictví připravilo materiál pro vládu, ve kterém informuje o možném způsobu provedení.**

**Pokud vláda materiál schválí, zadá resortním ministrům obrany a vnitra, aby připravili podmínky pro sloučení.**

**Ministerstvo zdravotnictví vyzve zástupce státu v těchto zdravotních pojišťovnách, aby sloučení podpořili.**

## **TERMÍNY:**

Do 30.5.2012 rozhodnutí na úrovni vlády

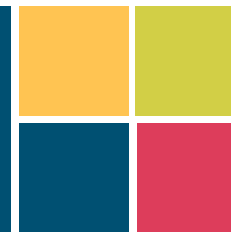
Do 15.7.2012 rozhodnutí správních rad o návrhu na sloučení

Do 31.8.2012 zpracování jednotného pojistného plánu

Do 31.10.2012 povolení sloučení Ministerstvem zdravotnictví

K 1.1.2013 realizace sloučení





**Ministerstvo zdravotnictví postupně opouští roli zřizovatele sítě zdravotnických zařízení, mělo by hrát pouze roli regulátora.**

**Současné fakultní nemocnice budou převedeny na univerzitní nemocnice.**

**Praha jako jediný kraj zatím nemá svou síť zdravotnických zařízení.**

## **Harmonogram převodu:**

Magistrát Hlavního města Prahy zpracovává analýzu.

Do půl roku dojde k vytvoření přesného harmonogramu převodu.





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

**Děkujeme za pozornost.**