

	Norma	Stanovený indikativní termín předložení na vládu	Pozitiva pro občany
1.	Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (farmakovigilance)	1Q.2012	<p>Zajištění větší ochrany pacientů za pomoci jednotného sledování a vyhodnocování nežádoucích účinků v rámci EU</p> <p>Sjednocení právní úpravy změn registrace s evropskou legislativou</p> <p>Zavedení pravidel zamezujících nežádoucím reexportům léčiv</p> <p>Umožnění výměny léku se závadou v jakosti za jiný (ne pouze stažení)</p> <p>Nutnost uhradit náklady za stažený lék (vč. pacienta i zdrav.pojišťovny)</p> <p>Zavádí nové podkategorie výdeje léčivých přípravků na lékařský předpis s omezení</p> <p>Zavádí registr výdejů léčivých přípravků s omezením (množstevní omezení výdeje u zneužívaných léčiv)</p>
2.	Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů	1Q.2012	<p>Regulace reklamy humánních léčivých přípravků zahrnuje průzkumy trhu i neintervenční poregistrační studie – nebude je možné provádět za úplatu</p> <p>Zakazují se soutěže, loterie nebo „hry“, kterými lze ovlivnit předepisování či výdej léků</p> <p>Zákaz návštěv zástupců farmaceutických firem v ordinaci době lékařů</p> <p>Lékař a farmaceut nesmí zaměnit a doporučit lék pacientovi, pokud by tak činil v důsledku reklamního lobbingu</p> <p>Sponzoring kongresové turistiky (jen výdaje na ubytování, dopravu, stravu</p>

			<p>a registr. poplatků)</p> <p>Vyšší sankce pro farmaceutické firmy</p>
3.	Věcný záměr zákona o univerzitních nemocnicích	1Q.2012	<p>Vymezuje univerzitní nemocnici jako osobu sui generis</p> <p>Omezený počet univerzitních nemocnic, jejich taxativní výčet a přímá vazba na lékařskou fakultu</p> <p>Neziskový charakter - účelem univerzitních nemocnic nebude dosahování zisku, nýbrž naplnění hlavní činnosti</p> <p>Spolupráce Ministerstva zdravotnictví, vysoké školy a kraje na řízení univerzitní nemocnice</p> <p>Zrušení univerzitní nemocnice pouze přijetím novely zákona</p>
4.	Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (padělků)	2Q.2012	<p>Transpozice směrnice EU k padělkům léčiv</p> <p>Zavedení jednotných ochranných prvků k identifikaci a ověření pravosti léčiv za účelem zabránění vstupu padělků do legální distribuční sítě</p> <p>Pravidla pro všechny subjekty v dodavatelském řetězci</p> <p>Úprava tzv. zprostředkování léčiv</p> <p>Zavedení požadavků na obsah a označení internetových stránek provozovaných lékárnou za účelem zásilkového výdeje léčiv</p>
5.	Návrh zákona, kterým mění zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon) ve znění pozdějších předpisů	2Q.2012	<p>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.</p>

			<p>Povede k zamezení nepřipustných praktik při darování a transplantaci orgánů, včetně obchodování s lidmi.</p> <p>Vymezí povinnosti a odpovědnost poskytovatelů zdravotních služeb, včetně povinnosti vytvořit a udržovat systém jakosti.</p> <p>Plní záměr EU mezinárodně zajistit srovnatelný standard záruk jakosti a bezpečnosti lidských orgánů ve svých členských státech.</p> <p>Řeší otázku odběrů orgánů od zemřelých dárců, kteří nejsou občany ČR</p> <p>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.</p>
6.	Věcný záměr zákona o ochraně veřejného zdraví před hlukem a řízení hluku v komunálním prostředí ((Zákon o hluku)	2Q.2012	<p>Stávající hygienické limity se nemění (odvozeny od stavu poznání vztahu mezi dávkou a účinkem expozice hluku dle WHO)</p> <p>Nový systém kompetencí, odpovědnosti a dozoru nad ochranou proti hluku</p> <p>Hluk, který může negativně ovlivnit zdraví dále pod státní zdravotní dozor (hluk z pozemní a letecké dopravy, hluk stacionárních zdrojů)</p> <p>Hluk, který nemůže negativně ovlivnit zdraví a je otázkou akustického komfortu převede pod pravomoc obcí (hlasy lidí, zvuky zvířat, hluk z koncertů, sportovních a společenských aktivit)</p> <p>Hluk z dopravy zahrnout do územně plánovací dokumentace pomocí hlukových zón (zóny stanoveny na základě výpočtových hlukových map podle Směrnice 2002/49/EC)</p>

7.	Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 379/2005 Sb., o opatřeních k ochraně před škodami působenými tabákovými výrobky, alkoholem a jinými návykovými látkami a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů	2Q.2012	<p>Dále posílí ochrany před účinky nepřímého tabákového kouře</p> <p>Zlepší vymahatelnosti práva, a to zejména v souvislosti se zákazem prodeje alkoholických nápojů/tabákových výrobků osobám mladším 18 let,</p> <p>Reviduje typy odborné péče pro osoby škodlivě užívající návykové látky atd.</p>
8.	Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů	3Q.2012	<p>Zrušení odborného dohledu – k výkonu povolání není potřeba získat osvědčení k výkonu povolání bez odborného dohledu – snížení administrativní zátěže</p> <p>Výkon povolání pod odborným vedením pouze ve specializační přípravě, u absolventů (v době na zapracování) nebo po přerušení výkonu povolání delší než 5 let</p> <p>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</p> <p>Zjednodušení a zpřehlednění celého zákona</p> <p>Celoživotní vzdělávání – povinnost každého zdravotnického pracovníka, převedení odpovědnosti za jeho plnění na zaměstnance, zaměstnavatele a odborné společnosti, zrušení kreditního systému</p> <p>Úpravy akreditace a činnosti akreditační komise- více komisí, flexibilnější a přitom více individualizovaný systém</p> <p>Preference kombinovaných forem studia pro specializační vzdělávání</p>

			<p>v navazujících magisterských programech, nejdříve získat praxi v odbornosti</p> <p>Související úpravy navazující legislativy – vyhláška o činnostech, katalog práce, vyhláška o minimálních požadavcích na vzdělávací programy</p>
9.	<p>Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů</p>	3Q.2012	<p>Celkové zjednodušení znění zákona tak, aby byl tzv. uživatelsky přívětivý pro odbornou lékařskou veřejnost</p> <p>Jednoznačné vymezení pojmu odborný dohled lékařů ve specializační přípravě</p> <p>Úprava v oblasti správního trestání, včetně zpřesnění a doplnění kontrolních mechanismů za účelem udržení standardů specializačního vzdělávání</p> <p>Úprava postavení lékaře, zubního lékaře, farmaceuta – hostující osoby (osoba, která získala své vzdělání mimo ČR v rámci EU)</p> <p>Nové vymezení pro časově omezené uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání v ČR pro lékaře, kteří získali vzdělání mimo EU</p> <p>Jednoznačně definuje postavení farmaceuta a jeho kompetence (např. vedení lékárny a zvlášť náročné lékové formy)</p> <p>Zpřesnění procesních pravidel při udělování a odnímání akreditací pro základní a nástavbové obory lékařů, zubních lékařů a farmaceutů</p>
10.	<p>Návrh zákona o zdravotních pojišťovnách</p>	4Q.2012	<p>Zajištění spravedlivějšího, vícekritériálního přerozdělení pojistného na veřejné zdravotní pojištění</p> <p>Posílení principů transparentní veřejné obchodní soutěže při nákupu</p>

			<p>péče (služeb) ze strany zdravotních pojišťoven</p> <p>Lepší vymezení pravidel pro fungování, slučování i zánik pojišťoven</p> <p>Správní rady budou primárně složeny z odborníků – méně politických vlivů</p>
11.	Návrh zákona o zdravotnických prostředcích	4Q.2012	<p>Komplexní úprava regulace zdravotnických prostředků</p> <p>Kodifikuje podmínky uvádění zdravotnických prostředků na trh, distribuce, výdej/prodej, používání v nemocnicích, apod.</p> <p>Zpřísní požadavků na distribuci a manipulaci se zdravotnickými prostředky</p> <p>Nově upraví regulace úhrad zdrav. prostředků ze zdravotního pojištění – úhrady na principu „za stejný efekt, stejná úhrada“</p>
			•