

#ZdravéParagrafy

Resortní newsletter legislativního útvaru
Ministerstva zdravotnictví

Vydání: 04
Datum 12/2025



Vážené čtenářky, vážení čtenáři,

konec roku bývá obdobím, kdy nastává čas pro bilancování, ukončování věcí a příprav na čas klidu – čas Vánoc. Jak sami tušíte a mnozí víte, v oblasti právní regulace, její přípravy a projednávání to však rok co rok neplatí, a i na konci roku nás čeká ještě pěkná řádka činností.

Programy pracovních komisí LRV praskají ve švech a Sbírka zákonů očekává každoroční nápor předpisů, které musí ještě v prosinci vyjít. Jak jinak. V podobném duchu čekáme čas adventní i v oblasti zdravotnictví a všechny nás tak čeká řada pomyslných regulatorních dárků, které budeme mít tu možnost balit, odesílat a rozbalovat. Nezbývá než doufat, že každý z nich učiní někomu radost... Ani bilanční číslo legislativního newsletteru za listopad není z nejstručnějších, a už nyní mohu slíbit, že takové nebude ani číslo příští.

Všem kolegyním a kolegům děkuji za jejich nasazení a spolupráci a nám všem přeji vše dobré do dnů příštích a v předstihu klidné a spokojené Vánoce.

Jan Knytl

Rubriky

Vyšlo ve Sbírce zákonů



Předáno vládě a LRV



V meziresortním připomínkovém řízení



Aktuálně se zpracovává



Zajímavé předpisy ostatních resortů





Vyšlo ve Sbírce zákonů

V období od 1. listopadu do 30. listopadu 2025 bylo ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv vyhlášeno 5 právních předpisů a 1 nález Ústavního soudu týkající se tzv. úhradové vyhlášky.

Nařízení vlády č. 456/2025 Sb., o seznamu psychomodulačních látek

Nařízení vlády stanoví **seznam psychomodulačních látek**, na který jsou zařazeny **kratom** a **kratom extrakt**, jako látky umožňující **regulovanou dostupnost bez kriminalizace uživatelů**.

Vyhláška č. 448/2025 Sb., o psychomodulačních látkách

Vyhláška stanovuje **technické požadavky na složení, vzhled, jakost a vlastnosti psychomodulačních látek** včetně limitů pro jejich množství a koncentraci, zakázaných prvků a kontaminantů, a zároveň upravuje **způsob označování balení PML** včetně podoby **informačního sdělení a povinných bezpečnostních a zdravotních varování**.

Vyhláška č. 444/2025 Sb., kterou se mění vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť

Vyhláška zpřesňuje minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení, **zejména v oblasti dětské intenzivní, paliativní a hospicové péče**. Současně zavádí **nové standardy pro centra komplexní péče o děti** a upravuje **požadavky na místnosti pro zemřelé**.

Nařízení vlády č. 473/2025 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci

Novela transponuje směrnice EU 2024/869 a 2023/2668, které **zpřísňují limity pro expozici olovu, diisokyanátům a azbestu**, zavádějí **nové hygienické a biologické limity** a posilují ochranu zdraví pracovníků prostřednictvím **přísnějších standardů, měření a školení**.

Vyhláška č. 449/2025 Sb., kterou se mění vyhláška č. 79/2013 Sb., o pracovnílékařských službách a některých druzích posudkové péče

Vyhláška mění pravidla pro **poskytování pracovnílékařských služeb**, zejména zavádí možnost jejich **alternativního zajištění v době krizových stavů nebo mimořádných opatření** a upravuje **přílohu týkající se profesních rizik**.

Nález Ústavního soudu č. 474/2025 Sb., sp. zn. Pl. ÚS 7/25 ve věci návrhu na zrušení příloh č. 1 a 10 vyhlášky č. 314/2024 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2025

Ústavní soud zamítl návrh skupiny senátorů na zrušení příloh č. 1 a č. 10 úhradové vyhlášky pro rok 2025. **Soud dospěl k závěru, že návrh vyhlášky není v rozporu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění ani Ústavou.**



Předáno vládě a LRV

V období od 1. listopadu do 30. listopadu 2025 bylo projednáno vládou 1 nařízení vlády.

Návrh nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, a nařízení vlády č. 11/2025 Sb., o seznamu psychoaktivních látek

Novela **rozšiřuje seznamy návykových látek**, umožňuje **léčebné použití psilocybinu**, doplňuje nové **rizikové opioidy a další syntetické látky** a nově omezuje některé **deriváty THC a muscimol** jen na výzkum.

V období od 1. listopadu do 30. listopadu 2025 bylo na pracovních komisích LRV projednáno nebo zasláno k projednání celkem 8 materiálů.

Návrh nařízení vlády o podmínkách pro předepisování, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem psilocybinu pro léčebné použití

Návrh nařízení vlády stanoví **podmínky, indikace, množstevní limity a požadavky** na zvláštní dohled pro **předepisování a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s psilocybinem** pro léčebné účely.

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

Novela **upravuje předepisování individuálně připravovaných psilocybinových přípravků na žádanku s modrým pruhem** a stanoví podmínky jejich podávání onkologickým pacientům s depresivní poruchou.

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků

Návrh vyhlášky zařazuje **psilocybin pro léčebné použití na seznam látek povolených pro přípravu individuálně připravovaných léčivých přípravků**, což je nutný krok pro jeho nové zákonné využití.

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 117/2018 Sb., o zkušebním řádu aprobační zkoušky

Návrh vyhlášky upravuje zkušební řád aprobační zkoušky, zejména **délku některých lhůt** a **možnost uchazeče podat námitky proti výsledkům** písemné nebo ústní části **zkoušky**.

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 282/2019 Sb., o zkouškách lékařů, zubních lékařů a farmaceutů

Návrh vyhlášky upravuje **pravidla zkoušek lékařů, zubních lékařů a farmaceutů** tak, aby odrážela současnou **praxi** a umožnila **zavedení nového digitalizovaného Systému Administrace**.

- Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 2/2015 Sb., o stanovení odborných kritérií a dalších náležitostí pro poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče
- Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 397/2020 Sb., o vzdělávání v základních kmenech lékařů
- Návrh vyhlášky o stanovení činností, které může vykonávat lékař bez odborného dohledu po získání certifikátu o absolvování základního kmene otorinolaryngologického



V mezíresortním připomínkovém řízení

V období od 1. listopadu do 30. listopadu 2025 byly v mezíresortním připomínkovém řízení projednávány 4 návrhy.

Návrh nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 458/2013 Sb., o seznamu výchozích a pomocných látek a jejich ročních množstevních limitech, nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, a nařízení vlády č. 11/2025 Sb., o seznamu zařazených psychoaktivních látek

Látka **HHC** se zařazuje **na seznam návykových látek**, konkrétně do přílohy č. 4 psychotropních látek, tato látka se současně vyřazuje ze seznamu zařazených psychotropních látek. K přeřazení látky HHC **dochází na základě rozhodnutí Komise pro omamné látky při OSN**. Dále se ze seznamu výchozích a pomocných látek vyřazuje látka **GBL**, neboť ta je již zařazena na seznam psychotropních látek.

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 527/2021 Sb., o stanovení výše náhrady výdajů za odborné úkony a způsobu stanovení výše náhrad výdajů za odborné konzultace prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o veřejném zdravotním pojištění

Novela doplňuje **dva nové kódy odborných úkonů a sazby náhrad výdajů SÚKL** za zpracování třetí **žádosti o změnu obsahu podání** podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 152/2018 Sb., o nastavbových oborech vzdělávání lékařů a zubních lékařů

Předmětem návrhu je doplnění **oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí** jakožto oboru specializačního vzdělávání, jehož absolvování je **předpokladem pro zařazení do vzdělávání v nastavbovém oboru úrazová chirurgie**.

Návrh vyhlášky o stanovení oborů specializačního vzdělávání, v jejichž případě není dostatek zdravotnických pracovníků, kteří mohou být školiteli

Cílem vyhlášky je stanovit obory, ve kterých je možné, aby jeden školitel vykonával **současně odborný dozor a odborný dohled nad nejvýše 6 lékaři, zubními lékaři nebo farmaceuty** ve specializační přípravě.





Aktuálně se zpracovává

Návrh zákona o látkách lidského původu

Spolupráce LEG, OZP, OLZP,
SÚKL a ÚZIS

Implementace nařízení EU
2024/1938, které si klade za cíl
sjednotit regulační **pravidla
pro látky lidského původu** jako
je krev, lidské tkáně a buňky,
mateřské mléko či střevní
mikrobiom.

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Návrh zákona je **implementační
právní úpravou**, která adaptuje
národní právní řád na nařízení
EU 2024/1860. Návrh zákona je
předáván vládě **k opětovnému
projednání**.

Návrh vyhlášky o stanovení postupu a podmínek pro získání přístupových údajů do informačního Systému Administrace vzdělávání ve zdravotnictví a o rozsahu vedených údajů

Návrh stanoví **postup
a podmínky pro získání
přístupových údajů**
do informačního **Systému
Administrace**.

Legislativní začlenění institutu náhradního mateřství do českého právního řádu

Ve spolupráci resortů MZD (LEG, OZP, DZP), MSp, MPSV a MV probíhá příprava **souboru zásadních novel
zákonů**, které budou začleněním **institutu náhradního mateřství** dotčeny.



Zajímavé předpisy ostatních resortů

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 226/2019 Sb., o zdravotní způsobilosti ke službě v bezpečnostních sborech

Návrh stanoví **zdravotní
způsobilost pro nově
stanovené tarifní třídy**.

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech

Návrh je převážně
implementačním předpisem,
jímž se adaptuje český právní
řád na **přijetí evropského
nařízení o přepravě odpadů**.

Návrh vyhlášky, kterou se mění některé vyhlášky v oblasti hospodaření zdravotních pojišťoven

Návrh reaguje na novelu
provedenou z. č. 289/2025 Sb.
(zrušení rezervního fondu,
**úprava fondu obecně
prospěšných činností a jiné**).

Návrh vyhlášky, kterou se mění některé vyhlášky v oblasti školství

Obsahem jsou drobné úpravy
10 vyhlášek. Jedná se například
**o nastavení minimálního počtu
hodin praktického vyučování**
ve vyšších odborných školách
nebo **doplnění oblasti
výchovných opatření**
v základních a středních
školách.

Novela zákona o obcích (Sněmovní tisk č. 24)

Poslanecký návrh přináší úpravy
v **postavení, pravomoci,
organizaci a financování
společenství obcí**. Dále jsou
v návrhu obsaženy i další novely
zákonů, jako **novela správního
řádu**, která zavádí **formu
automatizovanému
rozhodování** a otevírá dveře
AI do správního řízení.

Novela zákona o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv (Sněmovní tisk č. 25)

Poslanecký návrh zákona přináší
**odložení povinného používání
systému e-Legislativa pro
tvorbu zákonů a zákonných
opatření Senátu o jeden rok
z 15. ledna 2026 na 15. ledna
2027**.

Návrh zákona byl přijat v 1. čtení
dne 26. listopadu 2025.

Redakční rada oddělení legislativy

Barbora Gabrišová
Jan Knytl
Petr Peiger
Jakub Raše
Edita Rybářová
Magda Seidelmannová



leg@mzd.gov.cz

**Máte námět na změnu?
Chcete protentokrát uplatnit připomínky Vy?
Neváhejte nás kontaktovat!**

Samostatné oddělení legislativy Ministerstva zdravotnictví



leg@mzd.gov.cz