



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Vážená paní,

k Vaší žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 26. července 2026, evidované pod č.j. xxx (s prodlouženou lhůtou o 10 dní), kterou jste vnesla níže uvedené dotazy:

V květnu a červnu 2026 byly Ministerstvu zdravotnictví ČR (dále jen „MZ“) doručeny dotazy týkající se dokumentu „Klinický doporučený postup pro asistovanou psychoterapii psilocybinem Psychiatrické společnosti ČLS JEP a České neuropsychofarmakologické společnosti“, publikovaného ve Věstníku MZ č. 21/2025 dne 17. 12. 2025 (dále jen „KDP 2025“), a jeho postavení a možného využití při implementaci právní úpravy léčebného použití psilocybinu v České republice.

Věcné vyjádření MZ k postavení dokumentu a jeho možnému využití při výkonu působnosti MZ dosud poskytnuto nebylo. V odpovědi bylo doporučeno obrátit se na odborné společnosti, které dokument vytvořily. Proto je nyní podávána žádost o poskytnutí informací a dokumentů podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím.

Z předchozí komunikace MZ ze dne 6. 5. 2026 vyplynulo, že dokumenty odborných společností publikované ve Věstníku MZ nejsou právními předpisy ani nejsou nadány formální závazností. KDP 2025 však na stranách 71–72 výslovně uvádí, že představuje „závazný odborný standard“, je „normativně závazný pro klinickou praxi“, že jeho dodržení je „právní podmínkou pro možnost podání léčebného psilocybinu“ a že je „závazný pro lékaře oprávněné psilocybin podávat i pro další odborníky podílející se na přípravě, realizaci a integraci léčebného sezení“.

Ustanovení § 33l odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, stanoví, že podání psilocybinu pro léčebné použití se řídí klinickým doporučeným postupem pro asistovanou psychoterapii psilocybinem pro léčebné použití. Obdobně § 2 odst. 1 nařízení vlády č. 552/2025 Sb. podmiňuje předepsání a podání individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem psilocybinu souladem s klinickým doporučeným postupem.

Text těchto právních předpisů však nespecifikuje, jakým procesem je určen konkrétní klinický doporučený postup, který má tuto roli plnit, ani zda a v jakém rozsahu se požadavek souladu vztahuje na jednotlivé části takového dokumentu a na další odborníky podílející se na poskytování této péče.

Podle informace poskytnuté Národním institutem kvality a excelence zdravotnictví (NIKEZ) nebyl KDP 2025 připravován v rámci procesů NIKEZ ani nebyl součástí jím vedeného procesu tvorby či metodické validace doporučených postupů. Současně byly v odborné diskusi vzneseny výhrady k jeho odbornému obsahu, k vhodnosti jeho využití jako určujícího standardu pro bezpečné a kvalitní poskytování této péče, a k prezentovanému rozsahu jeho závaznosti vůči profesím, jejichž odborné a profesní organizace nebyly do tvorby zapojeny.

Podle zákona č. 106/1999 Sb. proto žádám o poskytnutí níže uvedených existujících dokumentů a jiných zaznamenaných informací, kterými MZ disponuje.

Pokud některý z požadovaných dokumentů neexistuje nebo MZ požadovanou informaci či dokumentem nedisponuje, žádám o výslovné sdělení této skutečnosti u příslušného bodu. Nelze-li dokument poskytnout v plném rozsahu, žádám o poskytnutí jeho oddělitelné části po vyloučení zákonem chráněných údajů.

I. Postavení a rozsah využití KDP

1. Dokumenty a jiné zaznamenané informace vymezující postavení klinických doporučených postupů vzniklých mimo rámec NIKEZ a publikovaných ve Věstníku MZ při výkonu působnosti MZ, včetně

podkladů, z nichž vyplývá právní nebo metodický základ tvrzení uvedených na stranách 71–72 KDP 2025 o jeho normativní a odborné závaznosti a o jeho závaznosti vůči dalším odborníkům podílejícím se na poskytování této péče, včetně profesí, které se na tvorbě dokumentu nepodílely prostřednictvím svých odborných či profesních organizací.

2. Sdělení, zda MZ eviduje nebo používá KDP 2025 jako klinický doporučený postup, na který odkazuje § 33I odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb. a § 2 odst. 1 nařízení vlády č. 552/2025 Sb., a zda pro účely citovaných ustanovení jej eviduje nebo používá jako jediný relevantní standard; včetně dokumentů nebo jiných podkladů, z nichž toto určení a způsob používání vyplývají.

3. Dokumenty a jiné zaznamenané informace vymezující způsob a rozsah uplatňování požadavku souladu s KDP 2025 při rozhodovací, povolovací nebo kontrolní činnosti MZ, zejména:

- a) zda se požadavek souladu vztahuje na dokument jako celek, včetně části B „Systémové požadavky“,
- b) vůči kterým profesím, zařízením, osobám a činnostem je uplatňován,
- c) jaké případné požadavky jsou uplatňovány na personální zabezpečení, odbornou kvalifikaci nebo vzdělávání osob podílejících se na poskytování této péče.

II. Proces zveřejnění, další vývoj a dosavadní použití

4. Dokumenty vztahující se k předložení a zveřejnění KDP 2025 ve Věstníku MZ, zejména předkládací materiál, stanoviska příslušných útvarů MZ, která sloužila jako podklad pro jeho zveřejnění, a dokument nebo záznam, na jehož základě bylo o zveřejnění rozhodnuto. Současně žádám o sdělení, zda v rámci tohoto procesu proběhlo formální připomínkování, který útvar MZ byl předkladatelem materiálu a který útvar nebo orgán rozhodl o jeho zveřejnění.

5. Metodiku, interní postup nebo jiný dokument upravující zveřejňování, aktualizaci a revizi klinických doporučených postupů vzniklých mimo rámec NIKEZ. Současně žádám o sdělení, který útvar je podle aktuální organizační struktury nebo vnitřních předpisů MZ příslušný k případné revizi KDP 2025 a který útvar je příslušný k posouzení aktualizovaného nebo jiného klinického doporučeného postupu pro tuto oblast.

6. Sdělení, zda byl KDP 2025 ke dni vyřízení této žádosti použit jako podklad v konkrétním rozhodovacím, povolovacím nebo kontrolním postupu MZ, a pokud ano, v jakém typu postupu. květnu a červnu 2026 byly Ministerstvu zdravotnictví ČR (dále jen „MZ“) doručeny dotazy týkající se dokumentu „Klinický doporučený postup pro asistovanou psychoterapii psilocybinem Psychiatrické společnosti ČLS JEP a České neuropsychofarmakologické společnosti“, publikovaného ve Věstníku MZ č. 21/2025 dne 17. 12. 2025 (dále jen „KDP 2025“), a jeho postavení a možného využití při implementaci právní úpravy léčebného použití psilocybinu v České republice.

jeho zveřejnění, a dokument nebo záznam, na jehož základě bylo o zveřejnění rozhodnuto. Současně žádám o sdělení, zda v rámci tohoto procesu proběhlo formální připomínkování, který útvar MZ byl předkladatelem materiálu a který útvar nebo orgán rozhodl o jeho zveřejnění.;

sděluji:

Ad 1

K tomuto bodu Ministerstvo zdravotnictví sděluje, že dokument KDP 2025 byl zveřejněn ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví jako odborný dokument. Samotné zveřejnění ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví z něj nečiní obecně závazný právní předpis. Věstník Ministerstva zdravotnictví slouží jako publikační prostředek Ministerstva zdravotnictví pro zveřejňování odborných, metodických a organizačních sdělení v oblasti působnosti ministerstva. Závaznost požadavku poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni vyplývá především ze zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zejména z § 4 odst. 5, podle něhož se náležitou odbornou úrovní rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti, dále z § 45 odst. 1, podle

něhož je poskytovatel povinen poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni, a z § 49 odst. 1 písm. a), podle něhož je zdravotnický pracovník povinen poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni. Ministerstvo zdravotnictví nedisponuje jiným samostatným právním nebo metodickým dokumentem, který by obecně vymezoval závaznost klinických doporučených postupů vzniklých mimo rámec NIKEZ a publikovaných ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví nad rámec uvedených právních předpisů a samotného textu KDP 2025.

Ad 2

Ministerstvo zdravotnictví eviduje KDP 2025 jako klinický doporučený postup pro asistovanou psychoterapii psilocybinem pro léčebné použití, zveřejněný ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 21/2025. Ustanovení § 33l odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, stanoví, že podání psilocybinu pro léčebné použití se řídí klinickým doporučeným postupem pro asistovanou psychoterapii psilocybinem pro léčebné použití. Ustanovení § 2 odst. 1 nařízení vlády č. 552/2025 Sb. stanoví, že individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem psilocybinu pro léčebné použití může být předepsán a podán pouze za podmínek v tomto ustanovení uvedených a v souladu s klinickým doporučeným postupem pro asistovanou psychoterapii psilocybinem pro léčebné použití. Ministerstvo zdravotnictví v současnosti nedisponuje jiným klinickým doporučeným postupem pro tuto oblast, který by byl pro uvedený účel zveřejněn ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

Pokud jde o požadavek na sdělení právního výkladu, zda má být KDP 2025 považován za jediný relevantní standard a v jakém rozsahu, jde v této části o dotaz na právní názor či výklad, který nepodléhá informační povinnosti podle § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb.

Ad 3

K bodu 3 Ministerstvo zdravotnictví sděluje, že nedisponuje samostatným interním dokumentem, metodikou nebo jinou zaznamenanou informací, která by nad rámec právních předpisů a textu KDP 2025 podrobně vymezovala způsob a rozsah uplatňování požadavku souladu s KDP 2025 při rozhodovací, povolovací nebo kontrolní činnosti Ministerstva zdravotnictví. Požadavek souladu s klinickým doporučeným postupem je výslovně uveden v § 33l odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb. a v § 2 odst. 1 nařízení vlády č. 552/2025 Sb. Personální a odborné podmínky pro předepisování a podání individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem psilocybinu pro léčebné použití stanoví zejména § 2 odst. 1 nařízení vlády č. 552/2025 Sb., podle něhož jej může při poskytování zdravotních služeb předepsat a podat pouze lékař se specializovanou způsobilostí ve specializačním oboru psychiatrie nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v návazném oboru lékařská psychoterapie, a to za podmínek v tomto ustanovení uvedených.

V rozsahu, v němž žádost směřuje k výkladu, zda se požadavek souladu vztahuje na KDP 2025 jako celek, na jeho jednotlivé části, popřípadě vůči kterým profesím, osobám nebo činnostem, jde o požadavek na právní posouzení a vytvoření nové informace, nikoli o poskytnutí existující zaznamenané informace ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb.; v této části se proto informační povinnost neuplatní podle § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb.

Ad 4

K tomuto bodu Ministerstvo zdravotnictví sděluje, že předkladatelem materiálu ke zveřejnění KDP 2025 byl Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR. Materiál byl projednán na poradě vedení ministra zdravotnictví č. 44 konané dne 5. prosince 2025, která vyslovila souhlas se zveřejněním KDP 2025 ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

Ad 5

Ministerstvo zdravotnictví nedisponuje samostatnou metodikou, interním postupem ani jiným obecně závazným dokumentem, který by upravoval zveřejňování, aktualizaci a revizi klinických doporučených postupů vzniklých mimo rámec NIKEZ. Obecně platí, že Věstník Ministerstva zdravotnictví je využíván jako publikační prostředek pro zveřejňování dokumentů v působnosti Ministerstva zdravotnictví, včetně odborných a metodických sdělení. Klinické doporučené postupy mohou být připravovány buď v rámci procesů NIKEZ, nebo mimo tento rámec odbornými společnostmi či jinými odbornými subjekty. Případnou odbornou revizi KDP 2025 by z věcného hlediska iniciovala zejména příslušná odborná společnost nebo věcně příslušný útvar Ministerstva zdravotnictví, pokud by to bylo potřebné pro zajištění

poskytování zdravotních služeb na náležitě odborné úrovni. V rámci Ministerstva zdravotnictví se věcná agenda týká zejména Odboru zdravotní péče a Sekce duševního zdraví a závislostí, popřípadě dalších útvarů podle jejich působnosti stanovené organizačním řádem.

Ad 6

Ke dni vyřízení této žádosti Ministerstvo zdravotnictví eviduje využití KDP 2025 zejména jako odborného podkladu pro nastavení vzdělávacích programů zdravotnických pracovníků v rámci působnosti Institutu postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví současně neeviduje, že by KDP 2025 byl ke dni vyřízení této žádosti použit jako samostatný rozhodný podklad v konkrétním individuálním správním rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví. Pokud by byl KDP 2025 v budoucnu použit v rozhodovací, povolovací nebo kontrolní činnosti, bude takové použití posuzováno v návaznosti na příslušnou právní úpravu, zejména zákon č. 167/1998 Sb., nařízení vlády č. 552/2025 Sb. a zákon č. 372/2011 Sb.