

# ODŮVODNĚNÍ

## I. OBECNÁ ČÁST

### 1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy a odůvodnění jejích hlavních principů

Ministerstvo zdravotnictví vypracovalo návrh novely vyhlášky o tiskopisech formulářů podle zákona o návykových látkách, která by měla novelizovat a doplnit dosavadní právní úpravu této problematiky obsaženou ve stávající vyhlášce č. 53/2014 Sb.

Návrh je předkládán v souvislosti s novelou zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“), zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „novela zákona o návykových látkách“). Návrh vyhlášky reaguje na změny provedené v novele zákona o návykových látkách.

Zákon o návykových látkách mimo jiné upravuje povinnost určitých subjektů činit podání prostřednictvím formulářů jejichž podobu stanoví Ministerstvo zdravotnictví prostřednictvím vyhlášky. Vzhledem k tomu, že novela zákona o návykových látkách nově oddělila ohlašovací povinnost týkající se pěstování rostlin technického konopí od ohlašovací povinnosti týkající se pěstování máku setého, je nutné také upravit podobu formulářů, prostřednictvím, kterých má být ohlašovací povinnost plněna.

Na základě shora uvedeného je proto předkládána novela prováděcího právního předpisu – vyhlášky, aby náležitě upravila požadované změny navazující na novelu zákona o návykových látkách.

### 2. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena

Návrh novely vyhlášky o tiskopisech formulářů podle zákona o návykových látkách je v souladu se zmocněním podle ustanovení § 44b zákona o návykových látkách.

### 3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s právem Evropské unie a s mezinárodními smlouvami

Problematika návykových látek není předmětem právních předpisů Evropské unie a její komplexní řešení je ponecháno na národní legislativě, vyhláška tak není v rozporu s obecnými právními zásadami a právními předpisy Evropské unie.

Přílohy návrhu vyhlášky slouží k praktickému provedení příslušných ustanovení zákona o návykových látkách v souladu s mezinárodními smlouvami, tj. Jednotnou Úmluvou o omamných látkách z roku 1961 ve znění Protokolu o změnách Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1972 a s Úmluvou o psychotropních látkách z roku 1971.

#### **4. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny**

V současné době je podoba formulářů, které mají být povinně použity k podání žádosti nebo hlášení vůči Ministerstvu zdravotnictví na základě zákona o návykových látkách, stanovena vyhláškou č. 53/2014 Sb. V návaznosti na novelu zákona o návykových látkách je nutné provést úpravu tiskopisů, které se týkají oblasti rostlin konopí. Zejména se jedná o povinné hlášení ze strany Generálního ředitelství cel vůči Ministerstvu zdravotnictví. Novela zákona o návykových látkách nově oddělila ohlašovací povinnost ve vztahu k pěstování máku setého upravenou § 29 a ohlašovací povinnost vztahující se k pěstování rostlin technického konopí. Současně v § 43 odst. 6 nově stanovila Generálnímu ředitelství cel odlišné lhůty pro ohlašovací povinnost ohledně máku setého a rostlin technického konopí vůči Ministerstvu zdravotnictví. Vzhledem k tomu, že v účinném znění vyhlášky č. 53/2014 Sb. existuje jednotný formulář obsahující údaje sdělované Generálním ředitelství cel ohledně osázená půdy a odhadu osázené půdy v roce následujícím (tiskopis č. 29) a jednotný formulář pro hlášení údajů ohledně pěstování (tiskopis č. 30) máku setého a rostlin technického konopí, je nově nutné upravit formuláře tak, že tiskopisy č. 29 a č. 30 se vztahují pouze k máku setému a zavádí se nové formuláře, které se vztahují k ohlašovací povinnosti Generálního ředitelství cel ve vztahu k pěstování rostlin technického konopí.

Dále novela vyhlášky č. 53/2014 Sb. zapracovává nové pojmosloví vyplývající z novely zákona o návykových látkách nebo z novelizovaných znění prováděcích předpisů k zákonu o návykových látkách.

#### **5. Zdůvodnění neprovedení hodnocení dopadů regulace (RIA)**

Hodnocení dopadů regulace (RIA) nebylo provedeno, a to v souladu s výjimkou stanovenou podle čl. 76 odst. 2 Legislativních pravidel vlády předsedkyní Legislativní rady vlády prostřednictvím dopisu ze dne 5. října 2021, č.j. 36891/2021-UVCR, kterým byla současně udělena výjimka spočívající ve zkrácení lhůty pro sdělení připomínek na 10 pracovních dnů.

#### **6. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady a dopady na životní prostředí**

##### Dopad na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty

Neočekávají se dopady na státní rozpočet ani na žádné jiné veřejné rozpočty.

##### Dopad na podnikatelské prostředí České republiky

Očekává se administrativní dopad na podnikatelské subjekty, které budou muset aktualizovat podobu používaných formulářů s ohledem na změnu pojmosloví.

#### Sociální dopady

Neočekávají se dopady v sociální oblasti.

#### Dopady na životní prostředí

Neočekávají se dopady na životní prostředí.

### **7. Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhované právní úpravy ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen**

Navrhovaná právní úprava nezasahuje do zásady zákazu diskriminace a nebude mít dopady na rovnost mužů a žen.

### **8. Zhodnocení dopadů navrhované právní úpravy ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Navrhovaná právní úprava nikterak nerozšiřuje oblast osobních údajů, které jsou prostřednictvím formulářů zasílány Ministerstvu zdravotnictví.

### **9. Zhodnocení korupčních rizik**

Navrhovaná právní úprava nebude zakládat korupční rizika a ani nebude vytvářet podmínky pro jejich nárůst.

### **10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu**

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopady na bezpečnost a obranu státu.

### **11. Zhodnocení zásad pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy**

Při přípravě návrhu byly vzaty v úvahu zásady pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy, kdy je však nutné se řídit zákonným zmocněním vymezeným zákonem o návykových látkách. Dle dotčených ustanovení zákona o návykových látkách je účastník povinen realizovat své podání prostřednictvím formulářů jejichž podobu stanoví dotčená vyhláška ve formě tiskopisů. Předmětné vyplněné formuláře mohou být zasílány Ministerstvu zdravotnictví v elektronické podobě a je tak částečně postupováno v souladu se zásadami pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy. Plně jim bude možné vyhovět až v případě, že bude dokončeno softwarové zázemí pro realizaci podání a následně bude realizována změna zákona o návykových látkách.

## II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

### K čl. I

Vzhledem ke skutečnosti, že novela zákona o návykových látkách oddělila ohlašovací povinnost týkající se pěstování máku setého a ohlašovací povinnost týkající se rostlin technického konopí, kdy pro povinnosti vztahující se k hlášení rostlin technického konopí zavedla nové ustanovení (§ 29b zákona o návykových látkách), je nutné předmětnou změnu zapracovat také do vyhlášky upravující podobu tiskopisů, na kterých jsou požadované skutečnosti hlášeny. Z uvedeného důvodu se počet příloh rozšířil o nové tiskopisy, které se vztahují čistě k ohlašovací povinnosti vázané na rostliny technického konopí.

### K čl. II

V návaznosti na ustanovení § 3 odst. 3 zákona č. 309/1999 Sb., o Sbírce zákonů a o Sbírce mezinárodních smluv, ve znění pozdějších předpisů, je účinnost vyhlášky stanovena na 1. července 2022.

K přílohám:

V návaznosti na novelu zákona o návykových látkách jsou přidány přílohy č. 31 a č. 32 obsahující formuláře týkající se ohlašovací povinností Generálního ředitelství cel ohledně rostlin technického konopí.

Všechny přílohy dále reflektují zdůraznění skutečnosti, že s návykovými látkami a přípravky jsou oprávněny zacházet pouze právnické osoby nebo podnikající fyzické osoby tím, že u adresy subjektu je nutné „bydliště“ nahradit „sídlem“ podnikající fyzické osoby.

Změna se týká také formulářů, které se vztahují k oblasti týkající se rostlin konopí, kdy je nutné v souladu s novelou zákona o návykových látkách zajistit důsledné rozlišování mezi pojmy „konopí“ a „rostlina konopí“.

Další změnu představuje zásah do tiskopisů č. 1 a č. 4, který reflektuje změny v obsahu žádosti subjektů, které žádají o oprávnění k zacházení s návykovými látkami a přípravky, a to buď na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví nebo na základě zařazení na seznam pracovišť, který tvoří přílohu vyhlášky Ministerstva zdravotnictví. Předmětné změny souvisejí se spuštěním nového softwaru používaného Ministerstvem zdravotnictví, oddělením Inspektorátu omamných a psychotropních látek.

V tiskopisech č. 1 a č. 2 je nově mezi přílohy zařazena kopie pracovní smlouvy odpovědné osoby, a to v návaznosti na § 9 odst. 5 zákona o návykových látkách, neboť se jedná o povinný doklad skutečnosti, že odpovědná osoba splňuje předpoklad stanovený zákonem.