

373/2011 Sb.

ZÁKON

ze dne 6. listopadu 2011

o specifických zdravotních službách

Změna: 167/2012 Sb.

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

HLAVA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Základní ustanovení

§ 1

Tento zákon

- a) upravuje poskytování specifických zdravotních služeb a s tím spojený výkon státní správy, práva a povinnosti pacientů a poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) a práva a povinnosti dalších právnických a fyzických osob v souvislosti s poskytováním specifických zdravotních služeb,
- b) zpracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾, stanoví obecné zásady radiační ochrany osob v souvislosti s lékařským ozářením, režim provádění radiologických postupů a činností zahrnujících lékařské ozáření a míru odpovědnosti poskytovatelů a zdravotnických pracovníků v souvislosti s těmito postupy a činnostmi a stanoví opatření pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

§ 2

(1) Specifickými zdravotními službami se rozumí zdravotní služby poskytované podle tohoto zákona.

(2) Ustanovení zákona o zdravotních službách se v souvislosti s poskytováním specifických zdravotních služeb použijí, pokud tento zákon nestanoví jinak.

HLAVA II

ZDRAVOTNÍ SLUŽBY POSKYTOVANÉ ZA ZVLÁŠTNÍCH PODMÍNEK

Díl 1

Asistovaná reprodukce

§ 3

(1) Asistovanou reprodukcí se rozumí metody a postupy, při kterých dochází k odběru zárodečných buněk, k manipulaci s nimi, ke vzniku lidského embrya oplodněním vajíčka spermií mimo tělo ženy, k manipulaci s lidskými embryi, včetně jejich uchovávání, a to za účelem umělého oplodnění ženy

a) ze zdravotních důvodů při léčbě její neplodnosti nebo neplodnosti muže, jestliže

1. je málo pravděpodobné nebo zcela vyloučené, aby žena otěhotněla přirozeným způsobem nebo aby donosila životaschopný plod, a
2. jiné způsoby léčby její neplodnosti nebo neplodnosti muže nevedly nebo s vysokou mírou pravděpodobnosti nepovedou k jejímu otěhotnění, nebo

b) pokud jde o potřebu časného genetického vyšetření lidského embrya, je-li zdraví budoucího dítěte ohroženo z důvodu prokazatelného rizika přenosu geneticky podmíněných nemocí nebo vad, jejichž nositelem je tato žena nebo muž.

(2) Zárodečnými buňkami se pro účely asistované reprodukce rozumí vajíčka a spermie.

(3) Umělým oplodněním ženy se rozumí

- a) zavedení spermií do pohlavních orgánů ženy, nebo
- b) přenos lidského embrya vzniklého oplodněním vajíčka spermií mimo tělo ženy do pohlavních orgánů ženy.

(4) Pro umělé oplodnění ženy lze použít

- a) vajíčka získaná od této ženy²⁾,
- b) spermie získané od muže²⁾, který se ženou podstupuje léčbu neplodnosti společně,
- c) zárodečné buňky darované jinou osobou²⁾, než která je uvedena v písmenech a) a b) (dále jen „anonymní dárce“); anonymním dárcem může být pouze žena, která dovršila věk 18 let a nepřekročila věk 35 let, nebo muž, který dovršil věk 18 let a nepřekročil věk 40 let.

(5) Zárodečné buňky a lidská embrya mohou být použita pouze pro umělé oplodnění. To neplatí, jde-li o lidská embrya nevyužitá pro umělé oplodnění, která lze použít pro výzkum na lidských kmenových embryonálních buňkách za podmínek a pro účely stanovené zákonem upravujícím výzkum na lidských kmenových embryonálních buňkách³⁾.

§ 4

Léčbu metodami asistované reprodukce může provádět pouze poskytovatel, kterému bylo uděleno oprávnění k poskytování zdravotních služeb v oboru reprodukční medicína.

§ 5

(1) Metody a postupy asistované reprodukce lze provádět, jestliže byly splněny požadavky stanovené zákonem o lidských tkáních a buňkách²⁾.

(2) Použití metod a postupů asistované reprodukce není dovoleno pro účely volby pohlaví budoucího dítěte, s výjimkou případů, kdy použitím metod a postupů asistované reprodukce lze předejít vážným geneticky podmíněným nemocem s vazbou na pohlaví.

§ 6

(1) Umělé oplodnění lze provést ženě v jejím plodném věku, pokud její věk nepřekročil 49 let, a to na základě písemné žádosti ženy a muže, kteří tuto zdravotní službu hodlají podstoupit společně (dále jen „neplodný pár“). Žádost neplodného páru žádajícího o umělé oplodnění nesmí být starší než 6 měsíců; je součástí zdravotnické dokumentace vedené o ženě.

(2) Umělé oplodnění nelze provést ženě, která má k muži, s nímž předložila žádost podle odstavce 1, příbuzenský vztah vylučující podle jiného právního předpisu uzavření manželství.

§ 7

(1) Zárodečné buňky lze odebrat a použít pro metody a postupy asistované reprodukce, jestliže byla posouzena zdravotní způsobilost

- a) osob, kterým mají být zárodečné buňky odebrány, a
- b) ženy, které má být umělé oplodnění provedeno (dále jen „příjemkyně“).

(2) Příjemkyně nesmí být osoba zbavená způsobilosti k právním úkonům nebo osoba s omezenou způsobilostí k právním úkonům tak, že není způsobilá posoudit poskytnutí zdravotních služeb, popřípadě důsledky jejich poskytnutí, nebo k rodičovské zodpovědnosti, a to i částečně. Příjemkyně nesmí být rovněž osoba umístěná v policejní cele, ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence.

(3) Anonymním dárce nesmí být osoba

- a) zbavená způsobilosti k právním úkonům nebo osoba s omezenou způsobilostí k právním

úkonům tak, že není způsobilá posoudit poskytnutí zdravotních služeb, popřípadě důsledky jejich poskytnutí,

- b) umístěná v policejní cele, ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence,
- c) které byla nařízena izolace, karanténa nebo je ve výkonu lůžkového ochranného léčení, nebo
- d) hospitalizovaná bez souhlasu.

§ 8

(1) Před zahájením metod a postupů asistované reprodukce je poskytovatel povinen podat neplodnému páru informaci o povaze navrhovaných metod a postupů, jejich trvalých následcích a možných rizicích a o způsobu, jakým může být naloženo s nadbytečnými lidskými embryi, včetně předpokládané výše finančních nákladů na jejich uskladnění a dobu jejich uskladnění. Neplodný pár může požadovat, aby při podání informace byl přítomen svědek podle jeho výběru. Záznam o podání informace podepíše neplodný pár, ošetřující lékař, popřípadě svědek; záznam je součástí zdravotnické dokumentace vedené o příjemkyni.

(2) Na základě informace podle odstavce 1 neplodný pár udělí písemný souhlas s provedením asistované reprodukce; písemný souhlas musí být opakovaně udělen před každým provedením umělého oplodnění. Souhlas je součástí zdravotnické dokumentace vedené o příjemkyni.

(3) Jednotlivé výkony asistované reprodukce lze příjemkyni provést, jestliže před jejich započatím k nim udělila souhlas. Udělení souhlasu zaznamená do zdravotnické dokumentace vedené o příjemkyni ošetřující lékař, který záznam podepíše; záznam rovněž podepíše příjemkyně.

§ 9

(1) Pokud při umělém oplodnění příjemkyně nebyla použita všechna lidská embrya vytvořená ve prospěch neplodného páru, lze je uchovat a použít pro další umělé oplodnění této příjemkyně. To neplatí, jestliže neplodný pár písemně prohlásí, že tato embrya nehodlá použít pro své další umělé oplodnění a zároveň udělí souhlas s jejich použitím pro jiný anonymní neplodný pár, nebo udělí souhlas s použitím nadbytečných embryí k výzkumu podle zákona o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách nebo s jejich likvidací. Prohlášení může neplodný pár kdykoliv odvolat; to neplatí, pokud byla lidská embrya použita u jiného neplodného páru nebo v souladu s prohlášením zlikvidována. Lidské embryo vzniklé na základě vajíčka příjemkyně nebo spermie muže z neplodného páru lze použít pro umělé oplodnění jiné příjemkyně, pokud byla posouzena zdravotní způsobilost neplodného páru v rozsahu stanoveném pro anonymní dárce.

(2) Pokud lidská embrya nebyla použita nebo neplodný pár neučinil písemné prohlášení o jejich likvidaci podle odstavce 1, může poskytovatel po 10 letech uchovávání těchto embryí opakovaně prokazatelně písemně vyzvat neplodný pár o vyjádření k dalšímu uchovávání těchto embryí, včetně udělení souhlasu s jejich zlikvidováním. Pokud neplodný pár nereaguje na opakovanou prokazatelně zaslanou písemnou výzvu poskytovatele, lze i bez vyjádření neplodného páru lidská embrya zlikvidovat.

(3) Opakovanou písemnou výzvou podle odstavce 2 se rozumí její prokazatelné zaslání prostřednictvím provozovatele poštovních služeb na adresu neplodného páru, která je poskytovateli známa, a to nejméně dvakrát s časovým odstupem nejméně 60 dnů. Lhůta pro vyjádření neplodného páru na základě druhé výzvy činí 30 dnů ode dne jejího doručení.

(4) Výzva je doručena dnem, kdy si ji adresát převezme, jinak se považuje za doručenu uplynutím lhůty 10 dnů ode dne oznámení o jejím uložení u provozovatele poštovních služeb. Jestliže je výzva s ohledem na změnu adresy neplodného páru nedoručitelná nebo bylo odmítnuto její převzetí, považuje se výzva za doručenu dnem jejího vrácení poskytovateli. Obdobně se postupuje, je-li výzva nedoručitelná jen jedné osobě z neplodného páru.

(5) Na základě písemného prohlášení podle odstavce 1 nebo písemného souhlasu učiněného na základě výzvy podle odstavce 2 poskytovatel zajistí likvidaci uchovaných

zmrazených lidských embryí, a to za přítomnosti nejméně 2 zdravotnických pracovníků. Součástí zdravotnické dokumentace vedené o příjemkyni je písemné prohlášení nebo písemný souhlas, popřípadě doručenka nebo jiný dokument osvědčující prokazatelné odeslání písemné výzvy neplodnému páru, a záznam o zlikvidování lidských embryí; záznam podepíše zdravotničtí pracovníci, kteří byli likvidaci lidských embryí přítomni.

§ 10

(1) Poskytovatel, který je oprávněn provádět metody a postupy asistované reprodukce, je povinen zajistit zachování vzájemné anonymity anonymního dárce a neplodného páru a anonymity anonymního dárce a dítěte narozeného z asistované reprodukce.

(2) Poskytovatel, který provedl posouzení zdravotní způsobilosti anonymního dárce a ženy nebo muže z neplodného páru, je povinen údaje o jejich zdravotním stavu potřebné pro umělé oplodnění předat poskytovateli, který provádí umělé oplodnění; tento poskytovatel je povinen údaje o zdravotním stavu anonymního dárce uchovat po dobu 30 let od provedení umělého oplodnění a na základě písemné žádosti předat neplodnému páru nebo zletilé osobě narozené z asistované reprodukce informaci o zdravotním stavu anonymního dárce.

§ 11

Za odběr zárodečných buněk nevzniká osobě, které byly odebrány, nárok na finanční ani jinou úhradu. Poskytovatel, který odběr provedl, hradí anonymnímu dárci na základě jeho žádosti účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložené výdaje spojené s darováním zárodečných buněk. Jejich náhradu může požadovat na příjemkyni, které má být provedeno umělé oplodnění, nebo na poskytovateli, kterému byly zárodečné buňky nebo lidská embrya k provedení asistované reprodukce předány. Poskytovatel, který převzal zárodečné buňky nebo lidská embrya k provedení asistované reprodukce a který uhradil výdaje podle věty druhé, může náhradu těchto výdajů požadovat na příjemkyni, které má být provedeno umělé oplodnění.

Díl 2

Sterilizace

§ 12

Sterilizací se rozumí zdravotní výkon zabraňující plodnosti bez odstranění nebo poškození pohlavních žláz. Sterilizaci lze provést ze zdravotních důvodů nebo z jiných než zdravotních důvodů. Zdravotními důvody se rozumí takové nemoci nebo vady, u nichž existuje vysoká míra pravděpodobnosti vážného ohrožení zdraví nebo života v důsledku těhotenství nebo porodu nebo zdravého vývoje plodu nebo zdraví nebo života budoucího dítěte.

§ 13

(1) Sterilizace ze zdravotních důvodů se provede pacientovi, který dovršil věk 18 let, pokud k provedení sterilizace udělí písemný souhlas.

(2) Pacientovi zbavenému způsobilosti k právním úkonům, pacientovi s omezenou způsobilostí k právním úkonům tak, že není způsobilý posoudit poskytnutí zdravotních služeb, popřípadě důsledky jejich poskytnutí (dále jen „pacient zbavený způsobilosti k právním úkonům“), nebo nezletilému pacientovi lze provést pouze sterilizaci ze zdravotních důvodů, a to na základě

- a) písemného souhlasu jeho zákonného zástupce (dále jen „zákonný zástupce pacienta“); tím není dotčeno ustanovení § 35 zákona o zdravotních službách,
- b) kladného stanoviska odborné komise a
- c) souhlasu soudu, který je místně příslušný poskytovateli.

(3) Odbornou komisi ustavuje poskytovatel. Členy odborné komise jsou

- a) 3 lékaři se způsobilostí v oboru chirurgie nebo urologie, jde-li o sterilizaci u muže,
- b) 3 lékaři se způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, jde-li o sterilizaci u ženy,

c) klinický psycholog a

d) osoba určená poskytovatelem, která získala vysokoškolské vzdělání v magisterském studijním programu v oblasti právo (dále jen „právník“).

(4) Nejméně 4 členové odborné komise nesmí být v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli, členem kontrolního orgánu poskytovatele nebo statutárním orgánem, členem statutárního orgánu nebo společníkem poskytovatele.

(5) K jednání odborné komise může být přizván ošetřující lékař pacienta, který provedení zdravotního výkonu doporučil, avšak během rozhovoru členů komise s pacientem nesmí být ošetřující lékař přítomen.

(6) Pacient a zákonný zástupce pacienta je vždy přizván k jednání odborné komise; jednání odborné komise musí být započato tak, aby nedošlo k ohrožení života nebo zdraví pacienta. Odborná komise podá pacientovi a jeho zákonnému zástupci informaci o povaze zdravotního výkonu, jeho trvalých následcích a možných rizicích a ověří, zda pacient a zákonný zástupce pacienta této informaci plně porozuměli. U pacienta přihlédne k jeho rozumové vyspělosti. Záznam o podání informace podepíší členové odborné komise, pacient a zákonný zástupce pacienta. Součástí záznamu je názor pacienta. Není-li pacient s ohledem na svou rozumovou vyspělost schopen informaci pochopit nebo záznam podepsat, uvede se tato skutečnost v záznamu. Záznam je součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi.

(7) Odborná komise po projednání žádosti vypracuje písemné odborné stanovisko, ve kterém zhodnotí, zda jsou splněny veškeré podmínky k provedení sterilizace; zároveň uvede dobu platnosti stanoviska a přitom zohlední naléhavost provedení zdravotního výkonu. Ke kladnému stanovisku s provedením sterilizace je zapotřebí souhlasu všech členů odborné komise. V případě, že se souhlasu všech členů nepodaří dosáhnout, odborná komise ve svém stanovisku popíše důvody, které k tomu vedly. Poskytovatel předá kopii stanoviska odborné komise zákonnému zástupci pacienta.

(8) Návrh na udělení souhlasu s provedením sterilizace podává soudu poskytovatel⁴⁾.

Poskytovatel k návrhu připojí písemný souhlas zákonného zástupce pacienta, vyjádření pacienta a stanovisko odborné komise. Není-li pacient s ohledem na svou rozumovou vyspělost schopen vyjádření učinit, poskytovatel uvede tuto skutečnost s jejím odůvodněním v návrhu.

§ 14

Sterilizaci z jiných než zdravotních důvodů lze provést pacientovi, který dovršil věk 21 let, nebrání-li jejímu provedení závažné zdravotní důvody, a to na základě jeho písemné žádosti. Žádost je součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi.

§ 15

(1) Před provedením sterilizace ze zdravotních nebo jiných než zdravotních důvodů je ošetřující lékař povinen podat pacientovi informaci o povaze zdravotního výkonu, jeho trvalých následcích a možných rizicích. Informace musí být podána před svědkem, kterým je zdravotnický pracovník. Jestliže pacient požaduje přítomnost dalšího svědka podle vlastního výběru, poskytovatel to umožní. Záznam o podání informace podepíše ošetřující lékař, pacient, svědek, popřípadě svědci; záznam je součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi. Mezi podáním informace a udělením souhlasu musí být přiměřená lhůta; jde-li o sterilizaci ze zdravotních důvodů, lhůta musí být nejméně 7 dnů; jde-li o sterilizaci z jiných než zdravotních důvodů, lhůta musí být nejméně 14 dnů.

(2) Provádění sterilizace lze započít, jestliže k tomu pacient nebo zákonný zástupce pacienta bezprostředně před jejím započítáním udělili písemný souhlas.

§ 16

Sterilizace nelze provádět ve zdravotnických zařízeních Vězeňské služby České republiky (dále jen „Vězeňská služba“).

Díl 3

Terapeutická kastrace, testikulární pulpektomie

§ 17

(1) Terapeutickou kastrací nebo testikulární pulpektomií (dále jen „kastrace“) se rozumí zdravotní výkony odstraňující hormonálně aktivní část pohlavních žláz u muže s cílem potlačit jeho sexualitu.

(2) Kastraci lze provést pacientovi, který dovršil věk 25 let a který v minulosti spáchal násilný sexuálně motivovaný trestný čin, pokud u něho odborné lékařské vyšetření prokázalo existenci specifické sexuální deviace a vysokou míru pravděpodobnosti, že v budoucnosti opět spáchá násilný sexuálně motivovaný trestný čin, a pokud u něho nebyly úspěšné jiné léčebné metody.

(3) Kastrace se pacientovi provede na základě

- a) jeho písemné žádosti a
- b) kladného stanoviska odborné komise.

(4) Pacientovi, který je v ochranném léčení nebo výkonu zabezpečovací detence, se kastrace provede pouze ve zvlášť odůvodněných případech, a to na základě

- a) jeho písemné žádosti,
- b) kladného stanoviska odborné komise a
- c) souhlasu soudu, který je místně příslušný poskytovateli.

§ 18

(1) Odbornou komisi ustavuje Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“). Členy odborné komise jsou

- a) zdravotnický pracovník, který je zaměstnancem státu zařazeným na ministerstvo,
- b) lékař se způsobilostí v oboru sexuologie,
- c) lékař se způsobilostí v oboru psychiatrie,
- d) klinický psycholog,
- e) lékař se způsobilostí v oboru urologie,
- f) právník se znalostmi v oblasti zdravotnického práva.

(2) Člen odborné komise nesmí být v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli, nesmí být členem kontrolního orgánu poskytovatele nebo statutárním orgánem, členem statutárního orgánu nebo společníkem poskytovatele.

(3) Žádost pacienta předá poskytovatel neprodleně ministerstvu; k žádosti připojí souhlasné stanovisko ošetřujícího lékaře se způsobilostí v oboru sexuologie s provedením kastrace a nezávislý lékařský posudek prokazující vysokou míru pravděpodobnosti, že pacient v budoucnosti spáchá násilný sexuálně motivovaný trestný čin. Součástí souhlasného stanoviska je diagnóza a popis dosavadní léčby. Ministerstvo může požádat za účelem ověření splnění podmínky spáchání trestného činu podle § 17 odst. 2 o opis z evidence Rejstříku trestů; žádost o vydání opisu z evidence Rejstříku trestů a opis z evidence Rejstříku trestů se předávají v elektronické podobě, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(4) Pacient je vždy přizván k jednání odborné komise, které se koná nejpozději do 3 měsíců ode dne podání žádosti pacienta. Odborná komise podá pacientovi informaci o povaze zdravotního výkonu, jeho trvalých následcích a možných rizicích a ověří, zda pacient této informaci plně porozuměl a zda k podání žádosti dospěl pacient zcela dobrovolně. Pacienta, který je v ochranném léčení nebo výkonu zabezpečovací detence, poučí o tom, že kastrace nezakládá nárok na jeho propuštění.

(5) Záznam o podání informace podepíší členové odborné komise a pacient.

(6) Odborná komise po projednání žádosti vypracuje písemné odborné stanovisko, ve kterém zhodnotí, zda jsou splněny veškeré podmínky k provedení kastrace; zároveň uvede dobu

platnosti stanoviska a přitom zohlední naléhavost provedení zdravotního výkonu. Ke kladnému stanovisku s provedením kastrace je zapotřebí souhlasu všech členů odborné komise. V případě, že se souhlasu všech členů nepodaří dosáhnout, odborná komise ve svém stanovisku popíše důvody, které k tomu vedly. Odborná komise předá ministerstvu odborné stanovisko ve 3 vyhotoveních a kopii záznamu z jednání.

(7) K jednání odborné komise může být přizván ošetřující lékař pacienta, který provedení zdravotního výkonu doporučil, avšak během rozhovoru členů komise s pacientem nesmí být ošetřující lékař přítomen.

(8) Součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi je

- a) písemná žádost pacienta,
- b) kopie souhlasného stanoviska ošetřujícího lékaře se způsobilostí v oboru sexuologie,
- c) nezávislý lékařský posudek podle odstavce 3,
- d) záznam z jednání odborné komise a
- e) stanovisko odborné komise.

(9) Ministerstvo předá

- a) kopii stanoviska odborné komise a kopii záznamu z jednání odborné komise pacientovi,
- b) 2 vyhotovení stanoviska odborné komise poskytovateli pro založení do zdravotnické dokumentace podle odstavce 8 a předání soudu podle odstavce 10 a kopii záznamu z jednání odborné komise.

(10) Návrh na udělení souhlasu s provedením kastrace podává soudu poskytovatel. Poskytovatel k návrhu připojí písemnou žádost pacienta a stanovisko odborné komise.

§ 19

Provádění kastrace lze započít, jestliže k tomu pacient bezprostředně před jejím započítím udělil písemný souhlas.

§ 20

Kastrace nelze provádět ve zdravotnických zařízeních Vězeňské služby a osobám ve výkonu vazby a trestu odnětí svobody. Kastraci rovněž nelze provést pacientovi zbavenému způsobilosti k právním úkonům.

Díl 4

Změna pohlaví transsexuálních pacientů

§ 21

(1) Změnou pohlaví transsexuálních pacientů se pro účely tohoto zákona rozumí provedení zdravotních výkonů, jejichž účelem je provedení změny pohlaví chirurgickým zákrokem při současném znemožnění reprodukční funkce. Transsexuálním pacientem se rozumí osoba, u níž je trvalý nesoulad mezi psychickým a tělesným pohlavím (dále jen „porucha sexuální identifikace“).

(2) Chirurgické výkony směřující ke změně pohlaví lze provést pacientovi,

- a) u něhož byla jednoznačně stanovena porucha sexuální identifikace a prokázána schopnost žít trvale jako osoba opačného pohlaví a
- b) který neuzavřel manželství nebo který nevstoupil do registrovaného partnerství anebo do obdobného svazku osob stejného pohlaví v cizině, popřípadě prokáže, že jeho manželství nebo registrované partnerství anebo obdobný svazek zaniklo.

(3) Chirurgické výkony směřující ke změně pohlaví se provedou pacientovi, který dovršil věk 18 let, a to na základě

- a) jeho písemné žádosti a

b) kladného stanoviska odborné komise.

(4) Chirurgické výkony směřující ke změně pohlaví se provedou pacientovi zbavenému způsobilosti k právním úkonům, a to na základě

- a) písemné žádosti zákonného zástupce pacienta; tím není dotčeno ustanovení § 35 zákona o zdravotních službách,
- b) kladného stanoviska odborné komise a
- c) souhlasu soudu, který je místně příslušný poskytovateli.

(5) Změnu pohlaví nelze provést pacientovi, který je ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody, zabezpečovací detence nebo v ochranném léčení.

§ 22

(1) Odbornou komisi ustavuje ministerstvo. Členy odborné komise jsou

- a) zdravotnický pracovník, který je zaměstnancem státu zařazeným na ministerstvo,
- b) lékař se způsobilostí v oboru sexuologie,
- c) lékař se způsobilostí v oboru psychiatrie,
- d) klinický psycholog,
- e) lékař se způsobilostí v oboru diabetologie a endokrinologie,
- f) lékař se způsobilostí v oboru urologie nebo gynekologie a porodnictví,
- g) právník se znalostmi v oblasti zdravotnického práva.

(2) Člen odborné komise nesmí být v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli, nesmí být členem kontrolního orgánu poskytovatele nebo statutárním orgánem, členem statutárního orgánu nebo společníkem poskytovatele.

(3) Žádost pacienta nebo zákonného zástupce pacienta předá poskytovatel neprodleně ministerstvu; k žádosti připojí souhlasné stanovisko ošetřujícího lékaře se způsobilostí v oboru

sexuologie s provedením změny pohlaví.

(4) Pacient a zákonný zástupce pacienta je vždy přizván k jednání odborné komise, které se koná nejpozději do 3 měsíců ode dne podání žádosti pacienta nebo zákonného zástupce pacienta. Odborná komise podá pacientovi a zákonnému zástupci pacienta informaci o povaze zdravotního výkonu, jeho trvalých následcích a možných rizicích a ověří, zda pacient a zákonný zástupce pacienta této informaci plně porozuměl a zda k podání žádosti dospěl pacient a zákonný zástupce pacienta zcela dobrovolně. Jde-li o pacienta uvedeného v § 21 odst. 4, přihlédne k jeho rozumové vyspělosti.

(5) Záznam o podání informace podepíše členové odborné komise, pacient a zákonný zástupce pacienta. Součástí záznamu je též názor pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům. Není-li pacient s ohledem na svou rozumovou vyspělost schopen názor vyslovit nebo záznam podepsat, uvede se tato skutečnost v záznamu.

(6) Odborná komise po projednání žádosti vypracuje písemné odborné stanovisko, ve kterém zhodnotí, zda jsou splněny veškeré podmínky k provedení změny pohlaví; zároveň uvede dobu platnosti stanoviska a přitom zohlední naléhavost provedení zdravotního výkonu. Ke kladnému stanovisku s provedením změny pohlaví je zapotřebí souhlasu všech členů odborné komise. V případě, že se souhlasu všech členů nepodaří dosáhnout, odborná komise ve svém stanovisku popíše důvody, které k tomu vedly. Odborná komise předá ministerstvu odborné stanovisko ve 3 vyhotoveních a kopii záznamu z jednání.

(7) Ošetřující lékař pacienta, který provedení zdravotního výkonu doporučil, může být k jednání odborné komise přizván, avšak během rozhovoru členů komise s pacientem nesmí být ošetřující lékař přítomen.

(8) Součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi je

- a) písemná žádost pacienta nebo zákonného zástupce pacienta,
- b) kopie souhlasného stanoviska ošetřujícího lékaře se způsobilostí v oboru sexuologie,
- c) záznam z jednání odborné komise a

d) stanovisko odborné komise.

(9) Ministerstvo předá

- a) kopii stanoviska odborné komise a kopii záznamu z jednání odborné komise pacientovi nebo zákonnému zástupci,
- b) 2 vyhotovení stanoviska odborné komise poskytovateli pro založení do zdravotnické dokumentace podle odstavce 8 a předání soudu podle odstavce 10 a kopii záznamu z jednání odborné komise.

(10) Návrh na udělení souhlasu s provedením změny pohlaví podává soudu poskytovatel. Poskytovatel k návrhu připojí písemnou žádost pacienta nebo písemnou žádost zákonného zástupce pacienta, vyjádření pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům a stanovisko odborné komise. Není-li pacient s ohledem na svou rozumovou vyspělost schopen vyjádření učinit, poskytovatel uvede tuto skutečnost s jejím odůvodněním v návrhu.

§ 23

(1) Provádění změny pohlaví lze započít, jestliže k tomu pacient bezprostředně před jejím započítáním udělil písemný souhlas.

(2) O provedení změny pohlaví vydá poskytovatel pacientovi potvrzení.

Díl 5

Psychochirurgické výkony

§ 24

(1) Psychochirurgickým výkonem se rozumí neurochirurgický výkon, který se provádí k odstranění nebo zmírnění příznaků duševních nemocí v případě, kdy jsou již jiné léčebné metody

vyčerpány a pokud existuje vysoká míra pravděpodobnosti, že výkon bude účinný.

(2) Psychochirurgický výkon se provede pacientovi, který dovršil věk 18 let, na základě

- a) písemného souhlasu pacienta a
- b) kladného stanoviska odborné komise.

(3) Pacientovi, který dovršil věk 18 let a který je ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody, zabezpečovací detence nebo v ochranném léčení, se psychochirurgický výkon provede pouze ve zvlášť odůvodněných případech, a to na základě

- a) jeho písemného souhlasu,
- b) kladného stanoviska odborné komise a
- c) souhlasu soudu, který je místně příslušný poskytovateli.

(4) Nezletilému pacientovi nebo pacientovi zbavenému způsobilosti k právním úkonům se psychochirurgický výkon provede pouze ve zvlášť odůvodněných případech, a to na základě

- a) písemného souhlasu zákonného zástupce pacienta; tím není dotčeno ustanovení § 35 zákona o zdravotních službách,
- b) kladného stanoviska odborné komise a
- c) souhlasu soudu, který je místně příslušný poskytovateli.

§ 25

(1) Odbornou komisi ustavuje ministerstvo. Členy odborné komise jsou

- a) zdravotnický pracovník, který je zaměstnancem státu zařazeným na ministerstvo,
- b) lékař se způsobilostí v oboru psychiatrie,
- c) lékař se způsobilostí v oboru neurologie,
- d) lékař se způsobilostí v oboru neurochirurgie,
- e) klinický psycholog,

f) právník se znalostmi v oblasti zdravotnického práva.

(2) Člen odborné komise nesmí být v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli, nesmí být členem kontrolního orgánu poskytovatele nebo statutárním orgánem, členem statutárního orgánu nebo společníkem poskytovatele.

(3) Souhlas pacienta nebo zákonného zástupce pacienta předá poskytovatel neprodleně ministerstvu; k souhlasu připojí souhlasné stanovisko ošetřujícího lékaře se způsobilostí v oboru psychiatrie s provedením psychochirurgického výkonu.

(4) Pacient a zákonný zástupce pacienta je vždy přizván k jednání odborné komise, které se koná nejpozději do 3 měsíců ode dne podání žádosti pacienta nebo zákonného zástupce pacienta. Odborná komise podá pacientovi a zákonnému zástupci pacienta informaci o povaze zdravotního výkonu, jeho trvalých následcích a možných rizicích a ověří, zda pacient a zákonný zástupce pacienta této informaci plně porozuměl. Jde-li o pacienta uvedeného v § 24 odst. 4, přihlédne k jeho rozumové vyspělosti.

(5) Záznam o podání informace podepíše členové odborné komise, pacient a zákonný zástupce pacienta. Součástí záznamu je též názor nezletilého pacienta nebo pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům. Není-li pacient s ohledem na svou rozumovou vyspělost schopen názor vyslovit nebo záznam podepsat, uvede se tato skutečnost v záznamu.

(6) Odborná komise po projednání žádosti vypracuje písemné odborné stanovisko, ve kterém zhodnotí, zda jsou splněny veškeré podmínky k provedení psychochirurgického výkonu; zároveň uvede dobu platnosti stanoviska a přitom zohlední naléhavost provedení zdravotního výkonu. Ke kladnému stanovisku s provedením psychochirurgického výkonu je zapotřebí souhlasu všech členů odborné komise. V případě, že se souhlasu všech členů nepodaří dosáhnout, odborná komise ve svém stanovisku popíše důvody, které k tomu vedly. Odborná komise předá ministerstvu odborné stanovisko ve 3 vyhotoveních a kopii záznamu z jednání.

(7) Ošetřující lékař pacienta, který provedení zdravotního výkonu doporučil, může být k jednání odborné komise přizván, avšak během rozhovoru členů komise s pacientem nesmí být

ošetřující lékař přítomen.

(8) Součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi je

- a) písemný souhlas pacienta nebo zákonného zástupce pacienta,
- b) kopie souhlasného stanoviska ošetřujícího lékaře se způsobilostí v oboru psychiatrie,
- c) záznam z jednání odborné komise a
- d) stanovisko odborné komise.

(9) Ministerstvo předá

- a) kopii stanoviska odborné komise a kopii záznamu z jednání odborné komise pacientovi nebo zákonnému zástupci,
- b) 2 vyhotovení stanoviska odborné komise poskytovateli pro založení do zdravotnické dokumentace podle odstavce 8 a předání soudu podle odstavce 10 a kopii záznamu z jednání odborné komise.

(10) Návrh na udělení souhlasu s provedením psychochirurgického výkonu podává soudu poskytovatel. Poskytovatel k návrhu připojí písemný souhlas pacienta nebo písemný souhlas zákonného zástupce a vyjádření nezletilého pacienta nebo pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům a stanovisko odborné komise. Není-li pacient s ohledem na svou rozumovou vyspělost schopen vyjádření učinit, poskytovatel uvede tuto skutečnost s jejím odůvodněním v návrhu.

§ 26

Provádění psychochirurgického výkonu lze započít, jestliže k tomu pacient nebo zákonný zástupce pacienta bezprostředně před jeho započítáním udělili písemný souhlas.

§ 27

Psychochirurgické výkony nelze provádět ve zdravotnických zařízeních Vězeňské služby.

Díl 6

Genetická vyšetření

§ 28

(1) Genetické vyšetření zahrnuje klinické a laboratorní vyšetření; slouží ke stanovení podílu variant v lidském zárodečném genomu na rozvoj nemoci u pacienta. Genetickým laboratorním vyšetřením se rozumí laboratorní analýza lidského zárodečného genomu nebo jeho částí.

(2) Genetická laboratorní vyšetření lze provádět pouze v laboratořích, jejichž odborná způsobilost byla posouzena podle příslušné harmonizované normy⁵⁾ akreditující osobou⁶⁾.

(3) Genetická vyšetření v oblasti zdravotnictví lze nabízet nebo provádět pouze pro účely

a) zdravotních služeb, a to

1. k preimplantační diagnostice v rámci asistované reprodukce,
2. k diagnostice geneticky podmíněných nemocí a vývojových vad,
3. ke stanovení míry predispozice ke vzniku nemocí a vývojových vad,
4. ke stanovení bezpříznakového přenašečství variant lidského zárodečného genomu způsobujícího nemoc nebo vývojovou vadu,
5. k cílenému screeningu novorozenců za účelem zjištění geneticky podmíněných nemocí; cíleným screeningem se pro potřeby genetického vyšetření rozumí zjišťování podílu změn v lidském zárodečném genomu na rozvoji závažných geneticky podmíněných nemocí s rizikem časného nezvratného poškození zdraví novorozenců,
6. k optimalizaci léčby,

b) biomedicínského výzkumu spojeného se zdravím a jeho poruchami.

(4) Genetické vyšetření lze nabízet nebo provést pacientovi pouze

- a) po podání informace o jeho účelu, povaze a dopadu na zdraví, včetně zdraví budoucích generací, a o rizicích neočekávaných nálezů pro pacienta a geneticky příbuzné osoby a
- b) na základě jeho písemného souhlasu nebo písemného souhlasu zákonného zástupce pacienta.

(5) Za geneticky příbuzné osoby pacienta se pro účely genetických vyšetření podle tohoto zákona považují příbuzné osoby s medicínsky závažným genetickým rizikem, a to příbuzní v řadě

- a) přímé, kterými jsou prarodiče, rodiče a jejich děti, a
- b) nepřímé, kdy se míra tohoto rizika určuje podle stupně příbuznosti a typu genetické nemoci.

(6) V případě, že z výsledků genetického vyšetření vyplývá diagnostický závěr, podle něhož lze předpokládat dopad na zdraví pacienta, včetně budoucích generací, nebo na zdraví geneticky příbuzných osob, doporučí poskytovatel pacientovi a dotčené geneticky příbuzné osobě poskytnutí genetického poradenství lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská genetika, a to před a po vyšetření.

§ 29

(1) Genetické laboratorní vyšetření biologického materiálu odebraného z těla zemřelého k výukovým, vědeckým a výzkumným účelům lze provést pouze za předpokladu, že k tomu zemřelý za svého života nebo osoby blízké zemřelému udělili prokazatelný souhlas. Pokud zemřelý za svého života vyslovil zákaz poskytování informací o svém zdravotním stavu, nemůže být toto vyšetření provedeno; to neplatí, je-li třeba zjistit nebo ověřit závažné informace o změnách v lidském zárodečném genomu zemřelého potřebné pro zajištění ochrany zdraví geneticky příbuzných osob.

(2) Za podstoupení genetického vyšetření podle § 28 odst. 3 písm. a) nesmí být pacientovi nabídnuta nebo poskytnuta finanční odměna nebo jiný prospěch. S odmítnutím genetického vyšetření nesmí být pro pacienta spojena žádná újma, ani nesmí být vystaven psychickému

nátlaku. Výsledky genetických vyšetření nesmějí být bez písemného souhlasu pacienta poskytnuty třetím osobám. Prodej nebo darování výsledků genetických vyšetření třetím osobám bez písemného souhlasu pacienta, včetně písemného souhlasu dotčené geneticky příbuzné osoby, je zakázán. Výsledky genetického vyšetření nesmějí být použity k jakékoli diskriminaci pacienta a geneticky příbuzných osob.

(3) Genetické laboratorní vyšetření lidského embrya nebo plodu, včetně stanovení jeho pohlaví, nesmí být prováděno z jiných důvodů než pro účely podle § 28 odst. 3 písm. a) bodů 1 až 3 a bodu 6. Laboratorní genetické vyšetření u lidského embrya nebo plodu může být provedeno za předpokladu, že lékař se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská genetika provede genetické poradenství u matky, které je po ukončení laboratorního genetického vyšetření u lidského embrya nebo plodu následováno genetickým poradenstvím k řádné interpretaci výsledků. Laboratorní genetické vyšetření u lidského embrya nebo plodu se provede pouze po podání informace a s písemným souhlasem matky (§ 28 odst. 4).

§ 30

(1) Zásah směřující ke změně lidského zárodečného genomu lze provádět u pacientů pouze pro preventivní nebo léčebné účely u závažných geneticky podmíněných nemocí za podmínky zachování jeho přirozené biologické integrity v zárodečných buňkách. Tyto zásahy se nesmějí provádět, pokud by mohly vést ke změnám v genetické výbavě zárodečných buněk.

(2) Každý postup, jehož účelem je vytvořit lidskou bytost, která má shodný lidský genom s jinou lidskou bytostí, a to živou nebo mrtvou, je zakázán.

(3) Je zakázáno přenášet

- a) celý lidský genom do buněk jiného živočišného druhu a naopak,
- b) lidské embryo do pohlavních orgánů jiného živočišného druhu.

Díl 7

Odběry lidské krve a jejích složek, léčba krví nebo jejími složkami

§ 31

Odběry lidské krve a jejích složek

(1) Odběry lidské krve a jejích složek (dále jen „krev“) pro výrobu transfuzních přípravků a krevních derivátů a pro použití u člověka může provádět jen poskytovatel oprávněný k takové výrobě podle zákona o léčivech.

(2) Krev pro potřeby uvedené v odstavci 1 nelze odebrat osobám

- a) nezletilým; to neplatí v případech, kdy nelze odběr krve od nezletilého nahradit odběrem krve od osoby zletilé; v takovém případě musí k odběru udělit písemný souhlas zákonný zástupce nezletilé osoby, které je krev odebrána, a schválit jej pověřený zdravotnický pracovník poskytovatele uvedeného v odstavci 1,
- b) umístěným v policejní cele, ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence,
- c) umístěným ve školském zařízení pro výkon ústavní nebo ochranné výchovy nebo v zařízení sociálních služeb, byla-li nařízena ústavní výchova, popřípadě uložena ochranná výchova,
- d) při nařízené izolaci, karanténě nebo v rámci výkonu lůžkového ochranného léčení, nebo
- e) hospitalizovaným bez jejich souhlasu.

Zákaz odběru krve podle písmen b) až e) se nepoužije pro přímé dárcovství mezi přímými příbuznými navzájem, které nelze nahradit odběrem krve od jiné osoby, a pro odběry pro potřebu zdravotních služeb osobě, které je krev odebrána, například autotransfuze.

(3) Krev pro účely uvedené v odstavci 1 lze odebrat pouze osobě, která k tomu udělila písemný souhlas. Jde-li o osobu nezletilou nebo zbavenou způsobilosti k právním úkonům, písemný souhlas uděluje její zákonný zástupce; tím není dotčeno ustanovení § 35 zákona o zdravotních službách.

§ 32

Léčba krví nebo jejími složkami

(1) Léčbou krví se rozumí podání transfuzních přípravků pacientovi transfuzí a krevních derivátů a dalších léčivých přípravků pocházejících z lidské krve pacientovi v rámci preventivní nebo léčebné péče. Před podáním transfuzního přípravku transfuzí se posuzuje slučitelnost transfuzního přípravku s krví příjemce transfuzního přípravku. Za posouzení slučitelnosti transfuzního přípravku s krví příjemce odpovídá poskytovatel, který provádí transfuzi. Záznam o slučitelnosti transfuzního přípravku s krví pacienta je součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi; záznam podepíše zdravotnický pracovník, který slučitelnost transfuzního přípravku s krví příjemce ověřil.

(2) Za krev odebranou pro výrobu krevních derivátů a pro použití u člověka podle jiných právních předpisů a za její odběr nevzniká osobě, které byla krev odebrána, nárok na finanční ani jinou úhradu, s výjimkou účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s odběrem její krve, o které tato osoba požádá, a to celkem do maximální výše 5 % minimální mzdy.

(3) Poskytovatel může úhradu výdajů stanovených podle odstavce 2 přiměřeně zvýšit, pokud jde o odběr krve

- a) za účelem výroby jednotlivého transfuzního přípravku pro poskytnutí zdravotní péče konkrétnímu pacientovi a nemůže-li být použita krev od jiného dárce,
- b) vyžadující speciální přípravu dárce nebo výběr dárce podle tkáňových znaků a krevních skupin příjemce.

HLAVA III

OVĚŘOVÁNÍ NOVÝCH POSTUPŮ POUŽITÍM METODY, KTERÁ DOSUD NEBYLA V KLINICKÉ PRAXI NA ŽIVÉM ČLOVĚKU ZAVEDENA

§ 33

(1) Na živém člověku lze provádět ověřování nových postupů v oblasti preventivní, diagnostické a léčebné péče nebo biomedicínského výzkumu spojeného se zdravím a jeho poruchami použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi zavedena (dále jen „nezavedená metoda“), pouze za podmínek stanovených tímto zákonem.

(2) Za nezavedené metody se nepovažují

- a) metody zavedené do klinické praxe v některém ze států Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci,
- b) modifikace již zavedených metod, jejichž použití nemá nepříznivé účinky na zdravotní stav pacienta.

(3) V případě pochybností, zda jde o metodu podle odstavce 2 písm. b), rozhodne ministerstvo, a to z moci úřední nebo na žádost poskytovatele, který hodlá modifikaci metod použít při poskytování zdravotních služeb. Podání rozkladu proti rozhodnutí ministerstva nemá odkladný účinek. Účastníky řízení jsou pouze poskytovatelé, kteří hodlají modifikaci již zavedených metod použít při poskytování zdravotních služeb.

(4) Ověřování nezavedené metody lze provádět pouze za předpokladu, že

- a) pacient, na němž má být nezavedená metoda ověřována, udělil na základě informace podle § 34 odst. 1 písemný souhlas s ověřováním nezavedené metody,
- b) lze očekávat, že nezavedená metoda přinese příznivé výsledky ve prospěch pacienta, na němž má být ověřována, a lze důvodně předpokládat, že se po úspěšném ověření stane novým způsobem prevence, diagnostiky nebo léčení,
- c) ověření nezavedené metody nelze dosáhnout se srovnatelnou účinností jiným způsobem a
- d) nehrozí opodstatněné nebezpečí, že následkem ověřování nezavedené metody dojde k

dlouhodobému nebo vážnému poškození zdraví pacienta, na němž má být nezavedená metoda ověřována.

(5) Ověřování nezavedené metody lze na nezletilém pacientovi nebo pacientovi zbaveném způsobilosti k právním úkonům provádět pouze na základě písemného souhlasu zákonného zástupce pacienta po podání informace podle § 34, pokud

- a) jsou splněny podmínky stanovené v odstavci 4 písm. b) až d),
- b) ověření nezavedené metody se srovnatelnou účinností nelze provádět na pacientech schopných udělit souhlas a
- c) tito pacienti s ohledem na svou rozumovou vyspělost nebo schopnost informaci pochopit udělili k ověřování souhlas; nesouhlas pacientů s ověřováním není třeba respektovat, je-li takové ověření jedinou možnou alternativou léčby u jinak neléčitelného onemocnění; tím není dotčeno ustanovení § 35 zákona o zdravotních službách.

(6) Ověřování nezavedených metod nelze provádět na osobách ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence, pokud takové ověření není jedinou možnou alternativou léčby u jinak neléčitelného onemocnění.

§ 34

(1) Informace o nezavedené metodě podaná pacientovi nebo zákonnému zástupci pacienta, na němž má být tato metoda ověřována, musí být prokazatelná a srozumitelná a obsahuje

- a) údaje o ověřované metodě včetně účelu, pro který je ověřována,
- b) konkrétní postup, který se bude týkat pacienta,
- c) možný přínos ověřované metody pro pacienta,
- d) předvídatelná rizika a možné obtíže nebo omezení spojená s ověřováním metody a předpokládaná rizika spojená s předčasným odvoláním souhlasu,
- e) údaje o jiných možnostech léčby,
- f) údaje o způsobu ochrany údajů získaných o pacientovi a o způsobu uveřejňování informací

a údajů zjištěných v souvislosti s ověřováním metody rozhodných pro vyhodnocení a zavedení ověřované metody a

- g) požadavky na spolupráci a léčebný režim pacienta; tím není dotčeno ustanovení § 35 zákona o zdravotních službách.

(2) Souhlas pacienta nebo zákonného zástupce pacienta s ověřováním nezavedené metody musí trvat po celou dobu jejího ověřování. V případě odvolání souhlasu pacientem nebo zákonným zástupcem pacienta nelze v ověřování metody pokračovat.

§ 35

Ověřování nezavedené metody může provádět poskytovatel, kterému ministerstvo udělilo povolení k ověřování nezavedené metody. Žádost o udělení povolení kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje

- a) popis nezavedené metody,
- b) zdůvodnění účelnosti ověřování nezavedené metody,
- c) zprávu o výsledcích získaných laboratorním výzkumem, pokusy na zvířatech nebo jiným předklinickým výzkumem,
- d) přehled současných poznatků vztahujících se k ověřovaným postupům, včetně poznatků získaných ze zahraničí,
- e) podrobný plán ověřování nezavedené metody,
- f) pracoviště, kde má být nezavedená metoda ověřována, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení zdravotnických pracovníků, kteří ji budou ověřovat, včetně označení těch, kteří budou ověřování řídit, a jejich kvalifikace,
- g) posouzení zdravotních rizik při zohlednění všech dostupných informací k dané metodě, která by mohla vzniknout při ověřování nezavedené metody,
- h) informativní údaje o okruhu pacientů, na nichž má být nezavedená metoda ověřována,
- i) závazné stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost k ověřování nezavedené metody s lékařským ozářením, u níž má mít ozářením přímý zdravotní přínos pro osoby ji

podstupující nebo která je ověřována v rámci biomedicínského výzkumu spojeného se zdravím a jeho poruchami.

§ 36

(1) Ministerstvo udělí poskytovateli povolení k ověřování nezavedené metody, jestliže učiní závěr, že

- a) předmětem ověřování nezavedené metody jsou nové postupy podle § 33 odst. 1,
- b) ověřování nezavedené metody je účelné a
- c) poskytovatel je k ověřování nezavedené metody způsobilý.

(2) Státní úřad pro jadernou bezpečnost vydá závazné stanovisko k ověřování nezavedené metody s lékařským ozářením na základě písemné žádosti poskytovatele do 60 dnů ode dne jejího doručení. Žádost musí obsahovat údaje podle § 35 v rozsahu potřebném k posouzení nezavedené metody ve vztahu k lékařskému ozáření a radiační ochraně.

(3) Ministerstvo rozhodne o žádosti podle § 35 do 90 dnů ode dne jejího doručení. Jde-li o ověřování nezavedené metody s lékařským ozářením, může ministerstvo rozhodnout o udělení povolení pouze na základě závazného stanoviska Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.

(4) Rozhodnutí o udělení povolení k ověřování nezavedené metody vedle náležitostí stanovených správním řádem obsahuje

- a) vymezení nezavedené metody,
- b) vymezení podmínek, za nichž lze nezavedenou metodu ověřovat,
- c) lhůty pro podávání zpráv o jednotlivých etapách ověřování.

(5) Ministerstvo může povolení k ověřování nezavedené metody odejmout, jestliže

- a) poskytovatel porušil podmínky stanovené k ověřování nezavedené metody tímto zákonem nebo v povolení k ověřování nezavedené metody, a to na základě výsledků vlastních zjištění nebo podnětu etické komise ustavené poskytovatelem pro ověřování nezavedené

metody (dále jen „etická komise“), nebo

- b) k odejmutí povolení dal podnět krajský úřad, který udělil poskytovateli oprávnění k poskytování zdravotních služeb (dále jen „příslušný správní orgán“) a který v rámci kontrolní činnosti zjistil porušení podmínek pro poskytování zdravotních služeb podle tohoto zákona nebo jiného právního předpisu.

(6) Poskytovatel, kterému bylo odejmuto povolení k ověřování nezavedené metody, je povinen ověřování neprodleně ukončit a provést takové úkony, aby v souvislosti s ukončením ověřování nebylo ohroženo zdraví nebo život pacientů.

(7) Účastníkem řízení o udělení povolení k ověřování nezavedené metody je poskytovatel, který předložil žádost podle § 35.

§ 37

Poskytovatel před zahájením ověřování nezavedené metody

- a) ustaví etickou komisi,
- b) uzavře pojištění odpovědnosti za škodu na zdraví způsobenou pacientům v souvislosti s ověřováním nezavedené metody, a to s pojišťovnou, které bylo uděleno povolení k provozování pojišťovací činnosti podle zákona upravujícího pojišťovnictví⁷⁾; rozsah pojištění musí odpovídat rizikům spojeným s konkrétní ověřovanou nezavedenou metodou.

§ 38

(1) Etická komise je nezávislou komisí, jejímž úkolem je

- a) posuzovat z etického hlediska ověřování nezavedené metody,
- b) vykonávat dohled nad průběhem ověřování nezavedené metody z hlediska bezpečnosti a zachovávání práv pacientů, na nichž je nezavedená metoda ověřována.

(2) Členy etické komise jsou zdravotničtí pracovníci a další osoby, z nichž nejméně dvě třetiny nesmějí být v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli, který ji ustavil, členem kontrolního orgánu, statutárním orgánem, členem statutárního orgánu nebo společníkem tohoto poskytovatele. Etická komise musí mít nejméně 5 členů. Předsedu a členy etické komise jmenuje a odvolává poskytovatel. Členy etické komise mohou být pouze osoby bez osobního zájmu na ověřování nezavedené metody; člen etické komise předloží o této skutečnosti čestné prohlášení.

(3) Pokud etická komise zjistí při své činnosti skutečnosti, které nasvědčují tomu, že nejsou dodržovány podmínky, za nichž lze nezavedenou metodu ověřovat, neprodleně tyto skutečnosti sdělí poskytovateli a ministerstvu.

§ 39

(1) Poskytovatel ověřující nezavedenou metodu je povinen

- a) podávat ministerstvu ve lhůtách stanovených v povolení k ověřování nezavedené metody zprávy o jednotlivých etapách ověřování,
- b) neprodleně přerušit nebo zastavit ověřování nezavedené metody, vznikne-li opodstatněná pochybnost, že nezavedená metoda nepřinese předpokládaný výsledek, nebo že její ověřování by mohlo vést k dlouhodobému nebo vážnému poškození zdraví pacienta, na němž je ověřována; tuto skutečnost je povinen neprodleně oznámit ministerstvu,
- c) neprodleně oznámit ministerstvu a Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost, pokud vydal souhlasné závazné stanovisko, vzniklou nežádoucí příhodu; nežádoucí příhodou se rozumí nepříznivá změna zdravotního stavu pacienta vzniklá v důsledku ověřování nezavedené metody,
- d) umožnit kontrolu v průběhu ověřování nezavedené metody osobám pověřeným ministerstvem, Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, pokud vydal souhlasné závazné stanovisko, nebo členům etické komise.

(2) Poskytovatel předloží do 30 dnů po ukončení ověřování nezavedené metody

ministerstvu závěrečnou zprávu o výsledku ověřování, ve které zároveň posoudí nezavedenou metodu z hlediska možnosti jejího využití při poskytování zdravotních služeb. Pokud bylo pro udělení povolení k ověřování nezavedené metody vydáno souhlasné závazné stanovisko Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, předloží poskytovatel do 30 dnů po ukončení ověřování Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost zprávu o průběhu lékařského ozáření a skutečnostech důležitých z hlediska radiační ochrany.

§ 40

(1) Ministerstvo na základě závěrečné zprávy o výsledku nezavedené metody, z níž vyplývá možnost jejího využití při poskytování zdravotních služeb, posoudí, zda nezavedená metoda splňuje podmínky pro zavedení do klinické praxe. Při posuzování výsledků nezavedené metody přihlíží k přínosům této metody pro zlepšení zdravotního stavu pacientů.

(2) Ministerstvo vydá rozhodnutí, jímž nezavedenou metodu

- a) uzná jako standardní metodu, pokud na základě posouzení podle odstavce 1 učiní závěr, že byly splněny podmínky pro její zavedení do klinické praxe a nová standardní metoda přispěje ke zlepšení zdravotního stavu pacientů, nebo
- b) neuzná jako standardní metodu, pokud na základě posouzení nezavedené metody učiní závěr, že nebyly splněny podmínky pro její zavedení do klinické praxe.

(3) Účastníkem řízení podle odstavce 2 je pouze poskytovatel, který nezavedenou metodu ověřoval.

(4) Ministerstvo uveřejní ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a způsobem umožňujícím dálkový přístup

- a) uznanou standardní metodu,
- b) neuznanou nezavedenou metodu, včetně důvodů, které vedly k jejímu neuznání.

HLAVA IV

POSUDKOVÁ PÉČE A LÉKAŘSKÉ POSUDKY, PRACOVNĚLÉKAŘSKÉ SLUŽBY, POSUZOVÁNÍ NEMOCÍ Z POVOLÁNÍ

Díl 1

Posudková péče a lékařské posudky

§ 41

Součástí posudkové péče je posuzování

- a) zdravotní způsobilosti ke vzdělávání a v průběhu vzdělávání (dále jen „vzdělávání“) pro potřeby škol a školských zařízení nebo k tělesné výchově a sportu nebo k jiným činnostem podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů,
- b) zdravotní způsobilosti pro potřebu a na žádost správních orgánů nebo jiných orgánů v případech stanovených jinými právními předpisy,
- c) zdravotní způsobilosti na vyžádání pacientem nebo zákonným zástupcem pacienta nebo s jejich souhlasem na vyžádání právnickou osobou,
- d) zdravotní způsobilosti k práci nebo k výkonu služby na základě pracovnělékařské prohlídky; součástí posuzování zdravotní způsobilosti k práci nebo k výkonu služby je zejména posuzování zdravotní způsobilosti zaměstnanců podle § 53 až 58,
- e) zdravotního stavu v souvislosti s nemocí z povolání nebo ohrožením nemocí z povolání (dále jen „nemoc z povolání“),
- f) zdravotního stavu pro účely nemocenského pojištění a pro potřeby úřadu práce,
- g) zdravotního stavu pacienta pro jiné účely.

§ 42

(1) Lékařský posudek o zdravotní způsobilosti nebo o zdravotním stavu (dále jen „lékařský posudek“) vydává poskytovatel na žádost pacienta, který je posuzovanou osobou, nebo jiné k tomu oprávněné osoby po posouzení zdravotní způsobilosti, popřípadě zdravotního stavu posuzované osoby, posuzujícím lékařem, a to na základě zhodnocení

- a) výsledků lékařské prohlídky a dalších potřebných odborných vyšetření (dále jen „lékařská prohlídka“),
- b) výpisu ze zdravotnické dokumentace vedené o posuzované osobě jejím registrujícím poskytovatelem v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost (dále jen „registrující poskytovatel“), je-li posuzovaná osoba u takového poskytovatele registrována, nebo jde-li o posuzovanou osobu, o jejímž zdravotním stavu je vedena zdravotnická dokumentace na území jiného státu, též na základě výpisu z této dokumentace, ke kterému je přiložen úředně ověřený překlad do českého jazyka; úředně ověřený překlad se nepředkládá k výpisu ze zdravotnické dokumentace vedené ve slovenském jazyce; výpis ze zdravotnické dokumentace si může posuzující lékař vyžádat prostřednictvím posuzované osoby,
- c) zdravotní náročnosti pro výkon práce, služby, povolání, vzdělávání, sportu, tělesné výchovy nebo jiné činnosti (dále jen „činnost“), pro které je osoba posuzována, a podmínek, za kterých je činnost vykonávána, nebo nároků činnosti na zdraví posuzované osoby.

(2) Lékařský posudek vydává registrující poskytovatel posuzované osoby, pokud tento zákon nebo jiný právní předpis nestanoví jinak. Posuzujícím lékařem je lékař se způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktický lékař pro děti a dorost, pokud tento zákon nebo jiný právní předpis nestanoví jinak.

§ 43

(1) Lékařský posudek musí být vydán nejdéle do 10 pracovních dnů ode dne obdržení nebo ústního podání žádosti podle § 42 odst. 1, v případě posudku o uznání nemoci z povolání do 30 pracovních dnů, nestanoví-li tento zákon nebo jiný právní předpis jinak. Lhůta podle věty první do obdržení posledního potřebného podkladu pro posouzení zdravotní způsobilosti nebo

zdravotního stavu podle § 42 odst. 1 neběží. Písemná žádost podle věty první nebo záznam o jejím ústním podání je součástí zdravotnické dokumentace vedené o posuzované osobě. Záznam podepíše posuzující lékař a osoba, která ústní žádost podala.

(2) Pro účely posouzení dalšího trvání zdravotní způsobilosti lze lékařskou prohlídku posuzované osoby provést nejdříve 90 dnů před koncem platnosti dosavadního lékařského posudku, jehož časová platnost se nemění, pokud posuzující lékař nezjistí změnu zdravotního stavu vedoucí k vydání lékařského posudku se závěrem podle § 44 odst. 4 písm. a). Lhůta k provedení lékařské prohlídky stanovená orgánem ochrany veřejného zdraví nebo jiným právním předpisem za účelem dalšího posouzení zdravotní způsobilosti posuzované osoby a platnost lékařského posudku se provedením lékařské prohlídky podle věty první nemění. Tím není dotčena možnost provedení lékařské prohlídky při změně zdravotní způsobilosti nebo zdravotního stavu nebo podezření na tyto změny.

(3) Ze závěru lékařského posudku musí být zřejmé, zda je posuzovaná osoba pro účel, pro který je posuzována, zdravotně způsobilá, zdravotně nezpůsobilá nebo zdravotně způsobilá s podmínkou, případně pozbyla dlouhodobě zdravotní způsobilost, anebo zda její zdravotní stav splňuje předpoklady nebo požadavky, ke kterým byla posuzována. Součástí lékařského posudku musí být poučení o možnosti podat podle § 46 odst. 1 návrh na jeho přezkoumání poskytovateli, který posudek vydal. V poučení se dále uvede, v jaké lhůtě je možno návrh na přezkoumání podat, od kterého dne se tato lhůta počítá a zda má nebo nemá návrh na přezkoumání podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů odkladný účinek.

(4) Stejnopis lékařského posudku je součástí zdravotnické dokumentace vedené o posuzované osobě. Posouzení zdravotní způsobilosti nebo zdravotního stavu pro potřeby vydání lékařského posudku hradí ten, kdo o něj žádá, pokud z tohoto zákona nebo jiného právního předpisu nevyplývá jinak. V písemném vyhotovení lékařského posudku lze provádět opravy zřejmých nesprávností, které nemají vliv na jeho závěr podle odstavce 2. Opravy provede poskytovatel z podnětu osoby uvedené v § 44 odst. 1 nebo z vlastního podnětu. O opravě posudku uvědomí osobu uvedenou v § 44 odst. 1.

(5) Lékařský posudek se nevydává, jestliže se posuzovaná osoba odmítne podrobit lékařské prohlídce nebo vyšetření, které je její součástí; posuzující lékař tuto skutečnost zaznamená do zdravotnické dokumentace vedené o této osobě. Jestliže o posouzení zdravotní způsobilosti posuzované osoby požádala jiná k tomu oprávněná osoba, poskytovatel jí oznámí nevydání posudku, včetně důvodu jeho nevydání.

(6) Jestliže nebyl lékařský posudek vydán z důvodu uvedeného v odstavci 5, nebo jestliže se posuzovaná osoba nepodrobila lékařské prohlídce za účelem dalšího posouzení zdravotní způsobilosti z jiného důvodu, pohlíží se na posuzovanou osobu pro činnost, pro kterou měla být zdravotně posouzena, jako na zdravotně nezpůsobilou nebo jako na osobu, jejíž zdravotní stav nesplňuje předpoklady nebo požadavky, ke kterým byl posuzován.

§ 44

(1) Poskytovatel, který lékařský posudek vydal, zajistí neprodleně jeho prokazatelné předání

a) posuzované osobě a

b) osobě, která o posouzení zdravotní způsobilosti posuzované osoby za účelem vydání posudku oprávněně požádala, není-li posuzovanou osobou.

(2) Prokazatelným předáním lékařského posudku podle odstavce 1 se rozumí jeho převzetí

a) osobou uvedenou v odstavci 1 stvrzené podpisem této osoby, s uvedením data převzetí, a jde-li o osobu uvedenou v odstavci 1 písm. b) nebo pověřenou osobu této osoby, uvede se též číslo občanského průkazu nebo jiného dokladu totožnosti a důvod vydání posudku; potvrzení o převzetí lékařského posudku je součástí zdravotnické dokumentace vedené o posuzované osobě,

b) na základě doručení provozovatelem poštovních služeb; doručení musí být doloženo doručenkou, nebo

Lékařský posudek se též považuje za prokazatelně předaný, jestliže osoba oprávněná k převzetí posudku odmítne posudek převzít nebo jeho převzetí stvrdit podpisem; tuto skutečnost

zaznamená posuzující lékař do zdravotnické dokumentace vedené o posuzované osobě; záznam podepíše posuzující lékař a další zdravotnický pracovník přítomný převzetí posudku. V případě odmítnutí převzetí lékařského posudku doručovaného prostřednictvím provozovatele poštovní služby se použije obdobně ustanovení § 9 odst. 4.

- c) na základě elektronického doručení podepsaného uznávaným elektronickým podpisem do schránky uvedené posuzovanou osobou a osobou, která o posouzení zdravotní způsobilosti požádala.

Lékařský posudek se též považuje za prokazatelně předaný, jestliže osoba oprávněná k převzetí posudku odmítne posudek převzít nebo jeho převzetí stvrdit podpisem; tuto skutečnost zaznamená posuzující lékař do zdravotnické dokumentace vedené o posuzované osobě; záznam podepíše posuzující lékař a další zdravotnický pracovník přítomný převzetí posudku. V případě odmítnutí převzetí lékařského posudku doručovaného prostřednictvím provozovatele poštovní služby se použije obdobně ustanovení § 9 odst. 4.

(3) Osobě, která není osobou uvedenou v odstavci 1 písm. b) a které uplatněním lékařského posudku vznikají práva nebo povinnosti, předává posudek posuzovaná osoba, pokud tento zákon nebo jiný právní předpis nestanoví jinak.

(4) Právní účinky lékařského posudku

- a) se závěrem o zdravotní nezpůsobilosti, dlouhodobém pozbytí zdravotní způsobilosti posuzované osoby nebo zdravotní způsobilosti s podmínkou nastávají pro osobu, které byl předán, dnem jeho prokazatelného předání,
- b) se závěrem o zdravotní způsobilosti posuzované osoby nastávají pro osobu, které byl předán, dnem, kdy končí platnost předcházejícího posudku, nejdříve však dnem uplynutí lhůty pro podání návrhu na jeho přezkoumání nebo dnem prokazatelného doručení rozhodnutí o potvrzení posudku správním úřadem, který poskytovateli udělil oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
- c) o zdravotním stavu nastávají pro osobu, které byl předán, dnem uplynutí lhůty pro podání návrhu na jeho přezkoumání nebo dnem prokazatelného doručení rozhodnutí o potvrzení posudku správním úřadem, který poskytovateli udělil oprávnění k poskytování zdravotních

služeb.

(5) Lékařský posudek lze uplatnit pro účely, pro které byl vydán, do 90 dnů ode dne jeho vydání, není-li v něm nebo jiném právním předpise stanovena kratší lhůta. Jestliže správní úřad, který poskytovateli udělil oprávnění k poskytování zdravotních služeb, napadený lékařský posudek podle § 47 odst. 2 písm. a) potvrdí, může tento posudek k tomu oprávněná osoba použít pro účely, pro které byl vydán, do 10 pracovních dnů ode dne prokazatelného doručení potvrzeného posudku.

(6) Lékařský posudek pozbývá platnost

- a) uplynutím doby, na kterou byl vydán,
- b) dnem, kdy měla být podle jiného právního předpisu nebo rozhodnutím orgánu ochrany veřejného zdraví nebo posuzujícího lékaře nebo jiné k tomu oprávněné osoby provedena lékařská prohlídka za účelem nového posouzení zdravotní způsobilosti posuzované osoby,
- c) dnem, kterým nastaly právní účinky lékařského posudku vydaného pro stejný účel a za stejných podmínek jako předcházející posudek, pokud z tohoto zákona nebo jiných právních předpisů nevyplývá jinak,
- d) ukončením pracovněprávního nebo služebního vztahu, jde-li o posudek podle § 41 písm. d); to neplatí, je-li nejdéle do 3 měsíců ode dne jeho ukončení pracovněprávní vztah se stejným výkonem práce znovu uzavřen se stejným zaměstnavatelem, pokud v době od jeho ukončení nedošlo ke změně nebo vývoji zdravotního stavu posuzované osoby.

(7) Jestliže je lékařský posudek neplatný, považuje se posuzovaná osoba pro účel, pro který měla být zdravotně posouzena, za zdravotně nezpůsobilou nebo za osobu, jejíž zdravotní stav nesplňuje předpoklady nebo požadavky, ke kterým byl posuzován.

§ 45

(1) Posuzující lékař, který zjistí, že posuzovaná osoba není nadále zdravotně způsobilá k výkonu činnosti nebo k výkonu činnosti s podmínkou, anebo že její zdravotní stav nesplňuje

předpoklady nebo požadavky, ke kterým byla posuzována, oznámí tuto skutečnost posuzované osobě a bezodkladně též osobě, které uplatněním lékařského posudku vznikají práva nebo povinnosti, je-li mu tato osoba známa. Posuzovaná osoba se pro tuto činnost považuje za zdravotně nezpůsobilou, popřípadě zdravotně způsobilou s podmínkou, nebo za osobu, jejíž zdravotní stav nesplňuje předpoklady nebo požadavky, ke kterým byla posuzována, a to do doby, než nastanou právní účinky nového lékařského posudku.

(2) Lékař, který má důvodné podezření, že změnou zdravotního stavu pacienta došlo ke změně zdravotní způsobilosti k činnosti nebo k výkonu činnosti s podmínkou, anebo že pacientův zdravotní stav nesplňuje předpoklady nebo požadavky, ke kterým byl posuzován, je povinen o této skutečnosti informovat pacienta a poskytovatele příslušného k vydání lékařského posudku, je-li mu poskytovatel znám nebo jestliže mu jeho adresu pacient sdělil. Součástí informace jsou údaje o zdravotním stavu pacienta, které vedly k podezření, že došlo ke změně zdravotní způsobilosti nebo zdravotního stavu.

(3) Za účelem zjištění zdravotní způsobilosti nebo zdravotního stavu a vydání lékařského posudku na základě informace podle odstavce 2 je posuzovaná osoba povinna dostavit se na vyzvání poskytovatele příslušného k vydání lékařského posudku nebo jiné k tomu oprávněné osoby v určeném termínu k lékařské prohlídce.

§ 46

(1) Má-li posuzovaná osoba nebo osoba, které uplatněním lékařského posudku vznikají práva nebo povinnosti, za to, že lékařský posudek je nesprávný, může do 10 pracovních dnů ode dne jeho prokazatelného předání podat návrh na jeho přezkoumání poskytovateli, který posudek vydal. Osoba, které uplatněním posudku vznikají práva nebo povinnosti a které byl posudek předán posuzovanou osobou, může návrh na přezkoumání lékařského posudku podat do 10 pracovních dnů ode dne jeho předání, a to poskytovateli uvedenému ve větě první.

(2) Jestliže byl návrh na přezkoumání lékařského posudku podán po uplynutí lhůty podle odstavce 1, poskytovatel návrh odloží. Tuto skutečnost písemně sdělí osobě, která návrh na

přezkoumání lékařského posudku podala, a osobě, které uplatněním lékařského posudku vznikají práva nebo povinnosti, pokud je mu známa, a posuzované osobě, nejde-li o osoby, které návrh podaly. Při prokázání důvodů, které posuzované osobě nebo jiné osobě oprávněné k podání návrhu na přezkoumání objektivně bránily v podání návrhu ve stanovené lhůtě, poskytovatel zmeškání lhůty pro podání návrhu promine. Prominutím zmeškání lhůty nejsou dotčeny lhůty stanovené pro uplatnění lékařského posudku.

(3) Návrh na přezkoumání lékařského posudku nemá odkladný účinek, jestliže z jeho závěru vyplývá, že posuzovaná osoba je pro účel, pro nějž byla posuzována, zdravotně nezpůsobilá, zdravotně způsobilá s podmínkou nebo pozbyla dlouhodobě zdravotní způsobilost.

(4) Vyhoví-li poskytovatel návrhu na přezkoumání v plném rozsahu, napadený lékařský posudek bezodkladně zruší a na základě zjištěných skutečností, popřípadě nového posouzení zdravotní způsobilosti, vydá posudek nový. Doklad o zrušení posudku je součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi.

(5) Pokud poskytovatel návrhu na přezkoumání lékařského posudku nevyhoví v plném rozsahu, postoupí do 10 pracovních dnů ode dne jeho doručení, pokud se jedná o lékařský posudek o zdravotní způsobilosti, v ostatních případech do 30 dnů, spis s návrhem na přezkoumání, včetně podkladů potřebných pro přezkoumání lékařského posudku a svého stanoviska, příslušnému správnímu orgánu.

(6) Poskytovatel bezodkladně písemně oznámí skutečnost, že mu byl návrh na přezkoumání lékařského posudku podán, osobě, které uplatněním lékařského posudku vznikají práva nebo povinnosti, pokud je mu známa, a posuzované osobě, nejde-li o osoby, které návrh podaly. Obdobně postupuje, vyhoví-li návrhu na přezkoumání lékařského posudku v plném rozsahu nebo postoupí-li návrh na přezkoumání příslušnému správnímu orgánu. Pokud poskytovatel vyhoví návrhu na přezkoumání posudku v plném rozsahu, uvede ve sdělení podle věty první skutečnosti, které ho k tomu vedly.

(1) Příslušný správní orgán při přezkoumání lékařského posudku zjišťuje, zda

- a) bylo posouzení zdravotní způsobilosti nebo zdravotního stavu posuzované osoby provedeno a lékařský posudek vydán k tomu oprávněným poskytovatelem,
- b) byly provedeny lékařské prohlídky, které stanoví právní předpisy nebo které indikoval posuzující lékař,
- c) byl zdravotní stav posuzované osoby pro účely zdravotního posouzení zjištěn úplně a
- d) závěr o posouzení zdravotní způsobilosti nebo zdravotního stavu odpovídá aktuálně zjištěnému zdravotnímu stavu posuzované osoby; při přezkoumání lékařského posudku vychází z podkladů předaných poskytovatelem.

(2) Příslušný správní orgán do 30 pracovních dnů ode dne doručení spisu s návrhem na přezkoumání lékařského posudku

- a) tento návrh zamítne a napadený lékařský posudek potvrdí, nebo
- b) napadený lékařský posudek zruší a vrátí věc poskytovateli k vydání nového lékařského posudku, nebo
- c) napadený lékařský posudek zruší.

Lhůtu podle věty první může správní orgán ve zvlášť odůvodněných případech prodloužit o dalších 15 pracovních dnů.

(3) Příslušný správní orgán může v rozsahu potřebném pro přezkoumání lékařského posudku podle odstavce 1

- a) vyzvat poskytovatele k doplnění jím předaných podkladů a zároveň určit lhůtu, v níž je poskytovatel povinen podklady předložit; poskytovatel je povinen poskytnout potřebnou součinnost,
- b) požadovat odborné stanovisko od odborně způsobilých osob podle jiného právního předpisu, je-li to nezbytné pro správné posouzení postupu při vydávání lékařského posudku ke zdravotní způsobilosti nebo zdravotního stavu posuzované osoby; v těchto případech se běh lhůty podle odstavce 2 přeruší.

(4) Pro přezkoumání posudku příslušným správním orgánem se použije, pokud tento zákon nestanoví jinak, část čtvrtá správního řádu obdobně.

(5) Další návrh na přezkoumání lékařského posudku potvrzeného podle odstavce 2 písm. a) nebo zrušeného podle odstavce 2 písm. b) nebo c) příslušným správním orgánem nelze podat. Jestliže příslušný správní orgán potvrdí lékařský posudek, lze provést nové posouzení zdravotní způsobilosti nebo zdravotního stavu posuzované osoby pouze v tom případě, jestliže je z lékařské prohlídky zřejmé, že posouzení její zdravotní způsobilosti nebo zdravotního stavu povede pravděpodobně k jinému závěru, než je uveden v dosavadním lékařském posudku.

§ 48

(1) Při posuzování zdravotní způsobilosti a vydávání lékařského posudku podle § 46 a 47 se postupuje obdobně s tím, že je-li poskytovatelem

- a) Vězeňská služba, návrh na přezkoumání lékařského posudku předá posuzující lékař řediteli organizační jednotky Vězeňské služby, v nichž jsou poskytovány zdravotní služby, který podle § 46 lékařský posudek přezkoumá; pokud ředitel organizační jednotky Vězeňské služby návrhu na přezkoumání nevyhoví v plném rozsahu, předá ho Generálnímu ředitelství Vězeňské služby, které postupuje podle § 47,
- b) Bezpečnostní informační služba, návrh na přezkoumání lékařského posudku podle § 46 přezkoumá posuzující lékař; pokud návrhu na přezkoumání nevyhoví v plném rozsahu, předá ho řediteli Bezpečnostní informační služby, který postupuje podle § 47,
- c) Úřad pro zahraniční styky a informace, návrh na přezkoumání lékařského posudku podle § 46 přezkoumá posuzující lékař; pokud návrhu na přezkoumání nevyhoví v plném rozsahu, předá ho řediteli Úřadu pro zahraniční styky a informace, který postupuje podle § 47,
- d) Generální ředitelství cel, návrh na přezkoumání lékařského posudku podle § 46 přezkoumá posuzující lékař; pokud návrhu na přezkoumání nevyhoví v plném rozsahu, předá ho generálnímu řediteli Generálního ředitelství cel, který postupuje podle § 47,
- e) Ministerstvo vnitra, návrh na přezkoumání lékařského posudku předá posuzující lékař určenému zdravotnickému pracovníkovi ve zdravotnickém zařízení v oboru působnosti

Ministerstva vnitra, popřípadě organizační složky státu jím zřízené, v nichž jsou poskytovány zdravotní služby, který podle § 46 lékařský posudek přezkoumá; pokud určený zdravotnický pracovník návrhu na přezkoumání nevyhoví v plném rozsahu, předá ho Ministerstvu vnitra, které postupuje podle § 47,

- f) Ministerstvo obrany, návrh na přezkoumání lékařského posudku předá posuzující lékař řediteli nebo vedoucímu zdravotnickému pracovníkovi poskytovatele zdravotních služeb v působnosti Ministerstva obrany, který podle § 46 lékařský posudek přezkoumá; pokud návrhu na přezkoumání nevyhoví v plném rozsahu, předá ho Ministerstvu obrany, které postupuje podle § 47.

(2) Jde-li o přezkoumání lékařského posudku o zdravotní způsobilosti leteckého personálu, postupuje se podle zákona o civilním letectví.

Společná ustanovení pro posudkovou péči a lékařské posudky

§ 49

(1) Při posuzování zdravotního stavu pro účely nemocenského pojištění se použijí ustanovení § 41 až 48 obdobně s tím, že

- a) dokladem o prokazatelném předání rozhodnutí ve věcech dočasné pracovní neschopnosti posuzované osobě a ve věcech potřeby ošetřování a péče osobě, která o posouzení zdravotního stavu požádala, je záznam ve zdravotnické dokumentaci, který posuzovaná osoba podepíše, nebo v případě zaslání prostřednictvím držitele poštovní licence vyznačení doručení na doručence; v případě využití elektronické komunikace je dokladem o odeslání rozhodnutí ve věcech dočasné pracovní neschopnosti posuzované osobě rovněž doklad o odeslání prostřednictvím datové schránky nebo záznam uložený v počítači v elektronické formě ve formátech stanovených právním předpisem s funkcí ověřování autenticity uložených dat a časovým razítkem získaným prostřednictvím státem uznané autority,
- b) lhůta pro podání návrhu na přezkoumání podle § 46 odst. 1 činí 3 pracovní dny; tento návrh nemá odkladný účinek,

- c) lhůta pro postoupení návrhu na přezkoumání podle § 46 odst. 5 činí 5 pracovních dnů,
- d) účastníkem řízení o přezkoumání rozhodnutí je poskytovatel, který rozhodnutí vydal, a osoba, jejíž zdravotní stav je posuzován; návrh na přezkoumání rozhodnutí může podat tato osoba nebo osoba, které uplatněním rozhodnutí vznikají práva nebo povinnosti.

(2) Nemůže-li se pacient s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat nebo odmítá-li pacient záznam podle odstavce 1 písm. a) podepsat, zdravotnický pracovník tuto skutečnost zaznamená do zdravotnické dokumentace a zároveň uvede důvody, které pacientovi brání v podepsání; záznam podepíše zdravotnický pracovník a svědek.

(3) Právní úprava posuzování zdravotního stavu pro účely důchodového pojištění, nemocenského pojištění, státní sociální podpory, pomoci v hmotné nouzi, dávek pro osoby se zdravotním postižením a úrazového pojištění není ustanoveními tohoto zákona dotčena.

(4) Ustanovení o povinnosti zachovávat mlčenlivost podle jiného právního předpisu se ve věcech posudkové péče a lékařských posudků použijí tak, aby nebyla zkrácena procesní práva posuzované osoby a osob, kterým jeho uplatněním vznikají práva a povinnosti. Tím nejsou dotčeny jiné právní předpisy, které stanoví povinnost sdělovat určité skutečnosti, popřípadě povinnost zachovávat o určitých skutečnostech mlčenlivost.

§ 50

Při rozhodování orgánu nemocenského pojištění o zdravotním stavu pro účely nemocenského pojištění podle jiného právního předpisu⁸⁾ se ustanovení § 41 až 48 nepoužijí.

§ 51

Posuzování zdravotní způsobilosti ke vzdělávání, k tělesné výchově a sportu

- (1) Zdravotní způsobilost ke vzdělávání posuzuje a lékařský posudek o zdravotní

způsobilosti vydává registrující poskytovatel. Posuzujícím lékařem je lékař se způsobilostí v oboru praktický lékař pro děti a dorost nebo v oboru všeobecné praktické lékařství, pokud tento zákon nebo jiný právní předpis nestanoví jinak.

(2) Jestliže se praktické vyučování nebo praktická příprava uskutečňuje

- a) na pracovištích právnických nebo fyzických osob, vydává lékařský posudek o zdravotní způsobilosti osoby připravující se na povolání před jejím zařazením na praktické vyučování nebo praktickou přípravu a v jejích průběhu poskytovatel pracovnělékařských služeb této osoby,
- b) pouze ve škole nebo školském zařízení, vydává lékařský posudek o zdravotní způsobilosti osoby připravující se na povolání před jejím zařazením na praktické vyučování a v jeho průběhu poskytovatel pracovnělékařských služeb školy,
- c) na pracovištích osob uvedených v písmenu a) a ve škole nebo školském zařízení, vydává lékařský posudek o zdravotní způsobilosti osoby připravující se na povolání před jejím zařazením na praktické vyučování nebo praktickou přípravu a v jeho průběhu poskytovatel pracovnělékařských služeb osob uvedených v písmenu a).

(3) Zdravotní způsobilost k

- a) tělesné výchově v rámci vzdělávacích programů a uvolnění z vyučování v předmětu tělesná výchova a ke sportu pro všechny⁹⁾ posuzuje a lékařský posudek vydává registrující poskytovatel,
- b) výkonnostnímu sportu v organizovaných sportovních soutěžích posuzuje a lékařský posudek vydává registrující poskytovatel nebo poskytovatel v oboru tělovýchovné lékařství,
- c) vrcholovému sportu, ke sportovní reprezentaci státu a její přípravě posuzuje a lékařský posudek vydává poskytovatel v oboru tělovýchovné lékařství; vrcholovým sportem pro účely tohoto zákona se rozumí oblast sportu, která zahrnuje státní sportovní reprezentaci a přípravu talentovaných sportovců k této reprezentaci, kterými jsou členové resortních sportovních center⁹⁾ nebo sportovních center mládeže a obdobných zařízení pro přípravu sportovců,
- d) vzdělávání ve školách se zaměřením na sport a tělesnou výchovu a v průběhu výuky

posuzuje a lékařský posudek vydává poskytovatel v oboru tělovýchovné lékařství.

(4) Právní osoba vykonávající činnost školy nebo školského zařízení, kde se uskutečňuje vzdělávání, jehož součástí je praktické vyučování nebo praktická příprava, hradí posuzování zdravotní způsobilosti žáků střední školy nebo studentů vyšší odborné školy, včetně lékařských prohlídek.

§ 52

Prováděcí právní předpis stanoví

- a) postupy při zajišťování lékařských prohlídek, druhy, četnost a obsah lékařských prohlídek nezbytných pro zjištění zdravotního stavu posuzované osoby a posuzování zdravotní způsobilosti včetně rozsahu odborných vyšetření,
- b) seznam nemocí, stavů nebo vad, které vylučují nebo omezují zdravotní způsobilost k vzdělávání nebo v průběhu vzdělávání, ke sportu, tělesné výchově nebo jiné činnosti,
- c) náležitosti lékařského posudku ve vztahu k posuzované činnosti.

Díl 2

Pracovnílékařské služby a posuzování zdravotní způsobilosti osoby ucházející se o zaměstnání

Pracovnílékařské služby

§ 53

(1) Pracovnílékařské služby jsou zdravotní služby preventivní, jejichž součástí je hodnocení vlivu pracovní činnosti, pracovního prostředí a pracovních podmínek na zdraví, provádění preventivních prohlídek a hodnocení zdravotního stavu za účelem posuzování

zdravotní způsobilosti k práci, poradenství zaměřené na ochranu zdraví při práci a ochranu před pracovními úrazy, nemocemi z povolání a nemocemi souvisejícími s prací, školení v poskytování první pomoci a pravidelný dohled na pracovištích a nad výkonem práce nebo služby (dále jen „práce“).

(2) Pracovnílékařské služby pro zaměstnance a osoby ucházející se o zaměstnání zajišťuje zaměstnavatel za podmínek stanovených tímto zákonem a jinými právními předpisy.

§ 54

(1) Poskytovatelem pracovnílékařských služeb je

- a) poskytovatel v oboru všeobecné praktické lékařství, nebo
- b) poskytovatel v oboru pracovní lékařství.

(2) Zaměstnavatel pro výkon práce na svých pracovištích

- a) je povinen, jde-li o práce, které jsou zařazené podle zákona o ochraně veřejného zdraví¹⁰⁾ do kategorie první, druhé, druhé rizikové, třetí nebo čtvrté anebo je součástí práce činnosti, pro jejíž výkon jsou podmínky stanoveny jinými právními předpisy, uzavřít písemnou smlouvu o poskytování pracovnílékařských služeb s poskytovatelem uvedeným v odstavci 1,
- b) může, jde-li o práce zařazené pouze do kategorie první podle zákona o ochraně veřejného zdraví a není-li součástí této práce činnosti, pro jejíž výkon jsou podmínky stanoveny jinými právními předpisy, zajišťovat provádění pracovnílékařských prohlídek a posuzování zdravotní způsobilosti k práci na základě písemné žádosti u poskytovatele uvedeného v odstavci 1 písm. a), který je registrujícím poskytovatelem zaměstnance nebo uchazeče o zaměstnání; ostatní pracovnílékařské služby podle § 53 odst. 1 zaměstnavatel zajišťuje prostřednictvím poskytovatele uvedeného v odstavci 1, s nímž uzavřel písemnou smlouvu,
- c) je povinen, dojde-li ke změně zařazení práce do kategorie vyšší než kategorie první podle zákona o ochraně veřejného zdraví nebo ke změně činnosti, pro jejíž výkon jsou podmínky stanoveny jinými právními předpisy, uzavřít novou nebo doplnit dosavadní písemnou

smlouvu s poskytovatelem podle odstavce 1 o ty pracovnělékařské služby, které doposud nepožadoval, a to nejpozději do 3 měsíců ode dne, kdy k této změně došlo.

(3) Posuzování zdravotní způsobilosti a pracovnělékařské prohlídky pro práce, které jsou nebo budou vykonávány ve zkušebním provozu podle jiného právního předpisu, zaměstnavatel zajišťuje u poskytovatele podle odstavce 2 písm. a) nebo b), a to na základě výsledků hodnocení rizik podle jiného právního předpisu nebo výsledků měření, byla-li pro účely souhlasu s uvedením do zkušebního provozu, uskutečněna.

§ 55

(1) Zaměstnavatel je povinen

- a) umožnit pověřeným zaměstnancům poskytovatele pracovnělékařských služeb vstup na každé své pracoviště a sdělit jim informace potřebné k hodnocení a prevenci rizik možného ohrožení života nebo zdraví na pracovišti, včetně výsledků měření faktorů pracovních podmínek, předložit jim technickou dokumentaci strojů a zařízení, sdělit jim informace rozhodné pro ochranu zdraví při práci; v případě pracovišť, která podléhají z důvodu státního nebo jiného zákonem chráněného tajemství zvláštnímu režimu, vstupují na tato pracoviště pouze určení zaměstnanci poskytovatele pracovnělékařských služeb, kteří jsou v tomto případě povinni dodržet zvláštní režim,
- b) při zařazování zaměstnanců k práci postupovat podle závěrů lékařských posudků o jejich zdravotní způsobilosti,
- c) při odeslání zaměstnance k pracovnělékařské prohlídce podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů vybavit jej žádostí obsahující údaje o druhu práce, režimu práce a pracovních podmínkách, ke kterým je posouzení zaměstnance požadováno,
- d) odeslat zaměstnance na mimořádnou pracovnělékařskou prohlídku, pokud o to zaměstnanec požádal.

(2) Zaměstnavatel má právo vyslat zaměstnance na mimořádnou pracovnělékařskou prohlídku, má-li pochybnosti o zdravotní způsobilosti zaměstnance k práci.

§ 56

Zaměstnanec je povinen

- a) podrobit se pracovnělékařským službám u poskytovatele pracovnělékařských služeb, se kterým zaměstnavatel uzavřel písemnou smlouvu, popřípadě pracovnělékařským prohlídkám a posuzování zdravotní způsobilosti u poskytovatele pracovnělékařských služeb podle § 54 odst. 2 písm. b); rovněž je povinen podrobit se zdravotním službám indikovaným poskytovatelem pracovnělékařských služeb pro hodnocení zdravotního stavu; poskytovatele dalších zdravotních služeb určí zaměstnanci poskytovatel pracovnělékařských služeb; další zdravotní služby jsou součástí pracovnělékařských služeb,
- b) podrobit se pracovnělékařským službám nařízeným podle jiného právního předpisu,
- c) sdělit poskytovateli pracovnělékařských služeb jméno a adresu registrujícího poskytovatele a dalších poskytovatelů, kteří ho přijali do péče,
- d) sdělit poskytovateli pracovnělékařských služeb na jeho žádost nebo z vlastního podnětu všechny jemu známé nebo podezřelé skutečnosti související s ochranou zdraví při práci.

§ 57

(1) Poskytovatel pracovnělékařských služeb je povinen

- a) informovat zaměstnance o možném vlivu faktorů pracovních podmínek na jeho zdraví, a to se znalostí vývoje jeho zdravotního stavu,
- b) informovat zaměstnavatele o možném vlivu faktorů pracovních podmínek na zdravotní stav jeho zaměstnanců,
- c) vykonávat pravidelný dohled na pracovištích zaměstnavatele a nad pracemi vykonávanými zaměstnanci,
- d) spolupracovat se zaměstnavatelem, zaměstnanci, zástupcem pro oblast bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a s odborně způsobilými osobami podle zákona upravujícího

zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci¹¹⁾, odborovou organizací a kontrolními orgány v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci¹²⁾,

- e) neprodleně oznamovat zaměstnavateli zjištění závažných nebo opakujících se skutečností negativně ovlivňujících bezpečnost a ochranu zdraví při práci,
- f) podat podnět kontrolním orgánům v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci¹²⁾ k zjednání nápravy nad dodržováním povinností v bezpečnosti a ochraně zdraví při práci¹³⁾ v případě, že zjistí, že zaměstnavatel nepostupuje v souladu s lékařskými posudky nebo přes opakované upozornění neplní povinnosti v bezpečnosti a ochraně zdraví při práci stanovené jinými právními předpisy,
- g) vést dokumentaci o pracovnělékařských službách prováděných pro zaměstnavatele, která se nevztahuje ke konkrétnímu zaměstnanci, odděleně od zdravotnické dokumentace vedené o konkrétních zaměstnancích; dokumentací pracovnělékařských služeb se rozumí záznamy o provádění dohledu na pracovišti zaměstnavatele, včetně výsledků analýz, o poradenství poskytnutém zaměstnavateli a jiné obdobné záznamy o činnostech prováděných v rámci pracovnělékařských služeb,
- h) vést odděleně zdravotnickou dokumentaci vedenou o pacientovi od zdravotnické dokumentace vedené o zaměstnanci při poskytování pracovnělékařských služeb, jestliže je registrujícím poskytovatelem pacienta a zároveň poskytovatelem pracovnělékařských služeb.

(2) Poskytovatel pracovnělékařských služeb je oprávněn požadovat po zaměstnavateli zajištění měření, popřípadě expertizy, a to za účelem analýzy pracovních podmínek, pracovního prostředí a odezvy organismu zaměstnanců, včetně výsledků kategorizace zdravotních rizik, pokud má podezření, že došlo k takové změně pracovních podmínek, která negativně ovlivňuje nebo by mohla ovlivnit zdraví zaměstnanců. Zaměstnavatel je povinen měření nebo expertizy požadované poskytovatelem podle věty první zajistit. Jestliže s požadavkem na zajištění těchto měření nebo expertiz nesouhlasí, požádá o stanovisko příslušný orgán ochrany veřejného zdraví podle zákona o ochraně veřejného zdraví nebo Státní úřad pro jadernou bezpečnost, jde-li o práci v prostředí ionizujícího záření¹⁴⁾. V žádosti nesouhlas se zajištěním měření nebo expertiz podle požadavku poskytovatele pracovnělékařských služeb odůvodní.

(3) Příslušný orgán ochrany veřejného zdraví podle zákona o ochraně veřejného zdraví nebo Státní úřad pro jadernou bezpečnost přezkoumá důvod žádosti zaměstnavatele a své stanovisko písemně sdělí do 15 dnů od obdržení žádosti zaměstnavateli.

§ 58

Zaměstnavatel hradí pracovnělékařské služby poskytované podle tohoto zákona, s výjimkou posuzování nemocí z povolání, a sledování vývoje zdravotního stavu při lékařských preventivních prohlídkách u nemocí z povolání a vývoje zdravotního stavu při lékařských preventivních prohlídkách po skončení rizikové práce, upravených v zákoně o ochraně veřejného zdraví.

§ 59

Posuzování zdravotní způsobilosti osoby ucházející se o zaměstnání

(1) Jde-li o osobu ucházející se o zaměstnání, postupuje se při posuzování její zdravotní způsobilosti k práci obdobně jako při posuzování zdravotní způsobilosti zaměstnanců v rámci pracovnělékařských služeb s tím, že

- a) vstupní lékařská prohlídka se uskutečňuje u poskytovatele pracovnělékařských služeb, s nímž má zaměstnavatel uzavřenou písemnou smlouvu, nebo u registrujícího poskytovatele, ke kterému vyslal zaměstnavatel, na jehož pracovištích jsou vykonávány práce pouze v kategorii první, osobu ucházející se o zaměstnání,
- b) osoba ucházející se o zaměstnání se považuje za zdravotně nezpůsobilou, pokud se před vznikem pracovněprávního nebo obdobného vztahu nepodrobí vstupní lékařské prohlídce.

(2) Vstupní lékařskou prohlídku hradí osoba ucházející se o zaměstnání. Zaměstnavatel hradí vstupní lékařskou prohlídku, pokud uzavře s uchazečem o zaměstnání pracovněprávní nebo obdobný vztah, nestanoví-li jiný právní předpis jinak. Věta první a druhá se nepoužije,

jestliže osoba ucházející se o zaměstnání se s případným zaměstnavatelem nebo zaměstnanec se zaměstnavatelem dohodne jinak nebo stanoví-li právní předpis jinak.

§ 60

Prováděcí právní předpis, nestanoví-li jiný právní předpis ¹⁵⁾ jinak, stanoví

- a) postupy při zajišťování lékařských prohlídek, druhy, četnost a obsah lékařských prohlídek nezbytných pro zjištění zdravotního stavu posuzované osoby a posuzování zdravotní způsobilosti včetně rozsahu odborných vyšetření,
- b) organizaci, obsah a rozsah pracovnělékařských služeb a obsah dokumentace o pracovnělékařských službách prováděných pro zaměstnavatele,
- c) rizikové faktory pracovního prostředí a nemoci, stavy a vady, které při výskytu těchto faktorů vylučují nebo omezují zdravotní způsobilost k práci nebo službě,
- d) náležitosti žádosti o provedení pracovnělékařské prohlídky a posouzení zdravotní způsobilosti k práci,
- e) náležitosti lékařského posudku ve vztahu k posuzované činnosti.

Díl 3

Nemoci z povolání

Oddíl 1

Posuzování a uznávání nemocí z povolání

§ 61

(1) Zdravotní stav osoby v souvislosti s nemocí z povolání zjišťují a posuzují poskytovatelé pracovnělékařských služeb.

(2) Nemoci z povolání posuzují, uznávají a vývoj zdravotního stavu osoby s uznanou nemocí z povolání sledují poskytovatelé v oboru pracovní lékařství, kteří získali povolení ministerstva k uznávání nemocí z povolání, pokud dále není uvedeno jinak; pro tyto účely mohou též provádět, je-li to účelné, vyšetření pro zjištění zdravotního stavu.

§ 62

(1) Poskytovatel uvedený v § 61 odst. 2 nemoci z povolání uznává na základě

- a) zjištění zdravotního stavu poskytovatelem uvedeným v § 61 odst. 1, a to včetně zjištění zdravotního stavu před vznikem onemocnění a výsledků jím vyžádaných odborných vyšetření a jeho stanoviska,
- b) výsledků dalších odborných vyšetření, pokud je to důvodné, vyžádaných nebo provedených poskytovatelem uvedeným v § 61 odst. 2 a
- c) ověření podmínek vzniku nemocí z povolání podle odstavce 3.

(2) Poskytovatel uvedený v § 61 odst. 1 za účelem posouzení a uznání nemoci z povolání předá poskytovateli uvedenému v § 61 odst. 2 kopii zdravotnické dokumentace v rozsahu potřebném k posouzení nemoci. Obdobně se postupuje, nesplňuje-li nemoc posuzované osoby nadále podmínky pro trvání nemoci z povolání stanovené prováděcím právním předpisem.

(3) Ověřování podmínek vzniku nemocí z povolání¹⁶⁾ provádí

- a) příslušné orgány ochrany veřejného zdraví podle zákona o ochraně veřejného zdraví,
- b) Státní úřad pro jadernou bezpečnost, jde-li o podezření na vznik nemoci z povolání v souvislosti s prací v podmínkách ionizujícího záření,
- c) poskytovatel pracovnělékařských služeb uvedený v § 61 odst. 2, jde-li o podezření na vznik nemoci z povolání při výkonu práce v zahraničí, k níž byl zaměstnanec vyslán zaměstnavatelem se sídlem v České republice, a to na základě sdělení posuzovanou osobou a podrobného písemného vyjádření vysílajícího zaměstnavatele o podmínkách, za kterých byla práce v zahraničí vykonávána, popřípadě dalších zjištění z místa výkonu práce;

výsledky ověření podmínek vzniku nemoci z povolání jsou pro poskytovatele posuzujícího nemoc z povolání závazné.

(4) V případě osob trvale žijících v zahraničí se při posuzování a uznávání nemocí z povolání vychází z lékařské zprávy vydané v zemi pobytu posuzované osoby a ověřené k tomu příslušným orgánem země, pokud z vyhlášených mezinárodních smluv, jimiž je Česká republika vázána, nevyplývá jinak; k lékařské zprávě musí být připojen její úředně ověřený překlad do českého jazyka; překlad se nevyžaduje, jde-li o lékařskou zprávu ve slovenském jazyce.

(5) Ze závěru lékařského posudku musí být zřejmé, zda se nemoc posuzované osoby uznává nebo neuznává jako nemoc z povolání, nebo zda nemoc posuzované osoby již nadále nesplňuje podmínky pro uznání nemoci z povolání stanovené prováděcím právním předpisem. Poskytovatel uvedený v § 61 odst. 2, který vydal lékařský posudek, zajistí neprodleně jeho prokazatelné předání osobám podle § 44 odst. 1 a dalším osobám, kterým uplatněním lékařského posudku vznikají práva nebo povinnosti, jejichž okruh je vymezen prováděcím právním předpisem.

§ 63

(1) Ošetřující lékař je povinen odeslat k poskytovateli uvedenému v § 61 odst. 1 nebo 2 osobu, u níž na základě odborného vyšetření vzniklo důvodné podezření na nemoc z povolání, nebo k poskytovateli uvedenému v § 61 odst. 2, je-li podezření, že nemoc již nadále nesplňuje podmínky pro uznání nemoci z povolání. Povinnost odeslat zaměstnance k poskytovateli uvedenému v § 61 odst. 1 nebo 2 má též zaměstnavatel, má-li důvodné podezření na vznik nemoci z povolání, nebo k poskytovateli uvedenému v § 61 odst. 2, má-li podezření, že nemoc již nadále nesplňuje podmínky pro uznání nemoci z povolání.

(2) V případě, že poskytovatel uvedený v § 61 odst. 2 zjistí, že vycházel při posuzování nemoci z povolání z nesprávných údajů, provede z vlastního podnětu nové posouzení zdravotního stavu posuzované osoby; na základě nového posouzení vydá nový lékařský posudek. V takovém případě vyrozumí o této skutečnosti posuzovanou osobu a osoby, pro které v

souvislosti s uplatněním lékařského posudku vznikají práva a povinnosti, jsou-li mu tyto osoby známy.

(3) V případě podezření na vznik nemoci z povolání nebo podezření, že nemoc již nadále nesplňuje podmínky pro uznání nemoci z povolání, je posuzovaná osoba povinna podrobit se odbornému vyšetření indikovanému poskytovatelem uvedeným v § 61 odst. 1 nebo 2, a to u poskytovatele, kterého mu tento poskytovatel určí. Poskytovatel uvedený v § 61 odst. 1 nebo 2 určenému poskytovateli sdělí skutečnosti, které vedly k podezření podle věty první. Určený poskytovatel je povinen provést odborné vyšetření v termínu dohodnutém s posuzovanou osobou, nejdéle však do 30 dnů od dne sdělení poskytovatelem pracovnělékařských služeb.

(4) Jestliže se posuzovaná osoba odmítne podrobit odbornému vyšetření, nahlíží se na ni jako na osobu, která nemocí z povolání netrpí. Uvedenou skutečnost musí poskytovatel sdělit prokazatelným způsobem osobě povinné k náhradě škody na zdraví, pokud je mu známa. Lékařský posudek se nevydává.

§ 64

Zaměstnavatel je povinen umožnit pověřeným zaměstnancům poskytovatele uvedeného v § 61 odst. 1 nebo 2 vstup na pracoviště, kde zaměstnanec nebo bývalý zaměstnanec pracuje nebo pracoval za podmínek, jejichž vlivem posuzovaná nemoc z povolání vznikla, a to za účelem zjištění dalších skutečností nebo provedení klinického testu, popřípadě odebrání vzorku materiálu nebo pořízení audiovizuálního záznamu potřebného k posouzení nemoci z povolání. Zaměstnavatel je též povinen pro zajištění objektivitu šetření a ověření podmínek vzniku nemoci z povolání umožnit vstup na pracoviště bývalému zaměstnanci.

§ 65

Prováděcí právní předpis stanoví

a) bližší požadavky na postup při posuzování a uznávání nemoci z povolání,

- b) bližší požadavky na postup při posuzování nemoci z povolání v případech, kdy nemoc nadále nesplňuje podmínky nemoci z povolání,
- c) okruh osob, kterým poskytovatelé uvedení v § 61 odst. 2 předávají lékařský posudek o nemoci z povolání,
- d) podmínky, za nichž nelze nemoc nadále uznat za nemoc z povolání,
- e) náležitosti lékařského posudku, kterým se uznává nemoc z povolání nebo kterým se nemoc neuznává jako nemoc z povolání.

Oddíl 2

Povolení k uznávání nemocí z povolání

§ 66

(1) Ministerstvo udělí povolení k uznávání nemocí z povolání poskytovateli v oboru pracovní lékařství, na základě jeho žádosti, která obsahuje

- a) identifikační údaje poskytovatele,
- b) kopii oprávnění k poskytování zdravotních služeb v oboru pracovní lékařství,
- c) rozsah a objem zdravotních služeb, které je schopen zajistit, a jejich minimální personální zabezpečení,
- d) dobu poskytování pracovnělékařských služeb, která musí trvat nejméně 5 let,
- e) technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení,
- f) cenu za zdravotní služby nehrazené z veřejného zdravotního pojištění, za kterou hodlá zdravotní služby poskytovat,
- g) počet provedených jednotlivých odborných vyšetření a počet posuzovaných osob ve vztahu k nemocem z povolání za poslední 3 roky před podáním žádosti, pokud tuto činnost v minulosti vykonával.

(2) Poskytovatel může podat žádost na základě výzvy zveřejněné ministerstvem. Výzva

ministerstva obsahuje

- a) místo, kam se žádosti předkládají,
- b) lhůtu pro předložení žádostí,
- c) území, pro které mají být zdravotní služby poskytovány,
- d) požadavky na rozsah a objem požadovaných zdravotních služeb.

(3) Ministerstvo po posouzení podkladů v žádostech jednotlivých žadatelů a skutečností v nich uvedených vyřadí poskytovatele, kteří nevyhověli podmínkám vymezeným ve výzvě, a u ostatních určí pořadí ve vztahu k území, pro které mají být zdravotní služby poskytovány. Kritérii pro určování pořadí žadatelů jsou kvalifikační předpoklad, doba a rozsah praxe a rozsah služeb, které jsou nabízeny. Povolení k uznávání nemocí z povolání lze udělit poskytovatelům v pořadí určeném podle věty první. Povolení se uděluje na dobu 10 let.

(4) Ministerstvo udělí povolení pouze poskytovateli, u něhož posuzování a uznávání nemocí z povolání provádějí nejméně 2 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru pracovní lékařství a pokud poskytuje pracovnělékařské služby nejméně 5 let.

(5) Povolení k uznávání nemocí z povolání obsahuje

- a) údaje podle odstavce 1 písm. a),
- b) vymezení území, pro které mají být zdravotní služby poskytovány,
- c) rozsah a objem zajišťovaných zdravotních služeb.

(6) Ministerstvo zveřejní seznam poskytovatelů, kterým udělilo povolení k uznávání nemocí z povolání, způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(7) V případě, že se pro dané území ve stanoveném termínu nepřihlásí žádný poskytovatel nebo není splněna podmínka posuzování nemocí z povolání alespoň 2 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru pracovní lékařství, zajistí uznávání nemocí z povolání ministerstvo tak, že rozhodne z moci úřední o tom, že posuzování nemocí z povolání bude vykonávat některý z oprávněných poskytovatelů. Ministerstvo podle věty první může pověřit pouze poskytovatele, u

něhož posuzování a uznávání nemocí z povolání provádějí nejméně 2 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru pracovní lékařství a pokud poskytuje pracovnělékařské služby nejméně 5 let.

§ 67

Poskytovatel je povinen písemně oznámit ministerstvu změny všech údajů a podmínek, za nichž bylo povolení k uznávání nemocí z povolání uděleno, a to do 15 dnů ode dne jejich vzniku.

§ 68

(1) Povolení k uznávání nemocí z povolání zaniká

- a) dnem zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb v oboru pracovní lékařství,
- b) odejmutím povolení ministerstvem.

(2) Ministerstvo povolení k uznávání nemocí z povolání

- a) odejme, jestliže o to poskytovatel požádá nebo nezajišťuje zdravotní službu pro území uvedené v povolení,
- b) může odejmout, jestliže poskytovatel přestal splňovat některou z podmínek podle § 66 odst. 1 písm. e) nebo odst. 5 písm. c).

(3) Jde-li o poskytovatele, kterému po skončení období, na něž mu bylo vydáno povolení k uznávání nemocí z povolání, nebylo podle § 66 uděleno nové povolení k uznávání nemocí z povolání, použijí se pro nakládání se zdravotnickou dokumentací obdobně ustanovení zákona o zdravotních službách upravující nakládání se zdravotnickou dokumentací při zániku poskytovatele s tím, že zdravotnickou dokumentaci do doby jejího předání novému poskytovateli příslušnému k uznávání nemocí z povolání přebírá ministerstvo.

Díl 4

Společná ustanovení pro posuzování zdravotní způsobilosti k práci, pracovnělékařské služby a posuzování a uznávání nemocí z povolání u příslušníků bezpečnostních sborů a ozbrojených sil a u vězněných osob

§ 69

(1) Zaměstnavatelem se rozumí též

- a) bezpečnostní sbor, který vykonává práva a povinnosti podle jiného právního předpisu vůči fyzické osobě, která v bezpečnostním sboru vykonává službu (dále jen „příslušník bezpečnostního sboru“),
- b) ozbrojené síly České republiky, které vykonávají práva a povinnosti podle jiného právního předpisu vůči příslušníkovi ve služebním poměru, který v nich vykonává službu,
- c) věznice a ústavy pro výkon zabezpečovací detence, jde-li o osoby ve výkonu trestu odnětí svobody, vazby nebo zabezpečovací detence.

(2) Pokud je Vězeňská služba zaměstnavatelem, poskytuje pracovnělékařské služby zaměstnancům a osobám ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence zařazeným do práce ve svých zdravotnických zařízeních.

(3) Zaměstnancem se rozumí též příslušník bezpečnostního sboru nebo příslušník ozbrojených sil České republiky ve služebním poměru podle jiného právního předpisu. Zaměstnancem se rovněž rozumí osoby ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence, pokud jsou zařazeny do práce.

(4) Místem výkonu práce se rozumí též místo stanovené jiným právním předpisem.

(5) Je-li jiným právním předpisem stanoveno posuzování zdravotní způsobilosti příslušníka k výkonu služby v bezpečnostním sboru nebo v ozbrojených silách České republiky nebo občana, který se uchází o přijetí do služebního poměru k bezpečnostnímu sboru, nebo uchazeče o povolání do služebního poměru v ozbrojených silách jinak, postupuje se podle tohoto jiného právního předpisu.

(6) Povolení k uznávání nemocí z povolání u zaměstnanců Ministerstva obrany a Armády České republiky, žáků vojenských škol a zaměstnanců ostatních rozpočtových a příspěvkových organizací, jejichž zřizovatelem je Ministerstvo obrany, je udělováno poskytovateli v oboru pracovní lékařství v působnosti Ministerstva obrany; ustanovení § 66 až 69 se nepoužije.

HLAVA V

LÉKAŘSKÉ OZÁŘENÍ A KLINICKÉ AUDITY

Díl 1

Lékařské ozáření

§ 70

(1) Lékařským ozářením se rozumí ozáření fyzických osob podle jiného právního předpisu.

(2) Klinickou odpovědností za lékařské ozáření se rozumí odpovědnost za jednotlivá lékařská ozáření, která zahrnuje zejména odůvodnění lékařského ozáření, včetně zhodnocení cílů lékařského ozáření, jeho optimalizaci, klinické hodnocení, praktickou spolupráci s jinými ošetřujícími zdravotnickými pracovníky, popřípadě získávání informací o předchozím poskytování zdravotních služeb, poskytování informací nebo záznamů o provedeném lékařském ozáření jiným indikujícím lékařům nebo aplikujícím odborníkům na jejich žádost a poskytování informací o riziku ionizujícího záření ozařovaným osobám. Nositelem klinické odpovědnosti je aplikující odborník v rozsahu své způsobilosti k výkonu povolání.

(3) Indikujícím lékařem se rozumí každý ošetřující lékař nebo zubní lékař, který doporučuje se svým písemným odůvodněním pacienta k lékařskému ozáření aplikujícímu odborníkovi. Indikující lékař je povinen posoudit veškeré informace o zdravotním stavu pacienta významné pro lékařské ozáření, které jsou mu známy, tak, aby vyloučil zbytečné ozáření pacienta.

(4) Aplikujícím odborníkem se rozumí lékař, zubní lékař nebo jiný zdravotnický pracovník oprávněný provádět činnosti lékařského ozáření podle jiného právního předpisu, a který je oprávněn převzít za jednotlivá lékařská ozáření klinickou odpovědnost.

(5) Národními radiologickými standardy se rozumí postupy při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, které odpovídají současným poznatkům vědy a klinické medicíny (dále jen „národní radiologické standardy“). Národní radiologické standardy vydává ministerstvo; zveřejňuje je, včetně jejich aktualizace, ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 71

(1) Poskytovatel poskytující zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, je povinen

- a) provést lékařské ozáření jen v případě, že prokáže jeho čistý přínos při zvážení celkového možného diagnostického nebo léčebného přínosu, včetně přímého přínosu pro zdraví osoby nebo přínosu pro společnost, ve srovnání s újmou, kterou může ozáření způsobit; do procesu odůvodnění musí být zapojen indikující lékař i aplikující odborník; indikační kritéria pro odůvodnění lékařského ozáření zveřejňuje a aktualizuje ministerstvo ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a způsobem umožňujícím dálkový přístup,
- b) vypracovat místní radiologické standardy a zajistit jejich dodržování; při vypracování místních radiologických standardů vychází z národních radiologických standardů, konkrétních podmínek na pracovišti zdravotnického zařízení a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb,
- c) provádět interní klinický audit, a zjistí-li na základě jeho výsledků nedostatky, provést opatření za účelem jejich odstranění,
- d) zajistit provedení externího klinického auditu k tomu oprávněnými osobami; jsou-li externím klinickým auditem zjištěny nedostatky, provede poskytovatel opatření za účelem jejich odstranění; jsou-li externím klinickým auditem zjištěny nedostatky neodhalené interním

klinickým auditem, poskytovatel zajistí prošetření důvodů tohoto neodhalení a přijme příslušná opatření; externí klinický audit se neprovádí na radiologických pracovištích zdravotnických zařízení vybavených pouze zubními rentgeny nebo kostními denzitometry,

- e) zajistit dodržování pravidel radiační ochrany při vyhledávacích vyšetřeních s využitím ionizujícího záření, při ozařování pro lékařsko-právní účely, při ověřování nezavedené metody s lékařským ozářením, pro které není vydáváno závazné stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost podle § 36, a u pacientek, které by mohly být nebo byly ozářeny v průběhu těhotenství a kojení.

(2) Poskytovatel je dále povinen zajistit, aby

- a) byly místní radiologické standardy k dispozici všem zdravotnickým pracovníkům provádějícím lékařské ozáření,
- b) při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, s výjimkou poskytování těchto služeb na radiologických pracovištích zdravotnických zařízení vybavených pouze zubními rentgeny nebo kostními denzitometry, příslušné činnosti související s lékařským ozářením vykonával zdravotnický pracovník, kterým je radiologický fyzik se specializovanou způsobilostí, radiologický fyzik, radiologický technik, radiologický asistent se specializovanou způsobilostí nebo radiologický asistent, a aby byl tento zdravotnický pracovník dostupný na pracovišti poskytovatele; způsob zajištění dostupnosti tohoto zdravotnického pracovníka a rozsah a způsob zajištění činností jím vykonávaných při lékařském ozáření stanoví prováděcí právní předpis,
- c) při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, byla provedena optimalizace radiační ochrany,
- d) byla prováděna navazující teoretická a praktická odborná příprava zdravotnických pracovníků, podílejících se na lékařském ozáření, zohledňující nové poznatky v oblasti radiační ochrany,
- e) byla přijata opatření k předcházení vzniku nehody nebo aplikace neplánované dávky pacientovi.

(3) Registrující poskytovatel pacienta je povinen na základě žádosti poskytovatele

poskytujícího zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, předat písemné informace o zdravotním stavu pacienta významné pro lékařské ozáření. Tím není dotčena povinnost podle zákona o zdravotních službách poskytovat informace potřebné k zajištění návaznosti zdravotních služeb.

§ 72

(1) Lékařské ozáření pacientů v rámci lékařsko-právních postupů podle jiných právních předpisů a v rámci ověřování nezavedené metody s lékařským ozářením, pro které není vydáváno závazné stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost podle § 36, lze provádět jen ve zvlášť odůvodněných případech a za použití přiměřených technik tak, aby byly používány pouze postupy odpovídající národním radiologickým standardům. Lékařsko-právními účely se rozumí postupy prováděné pro pojišťovací nebo právní účely bez lékařské indikace.

(2) Ustanovení o ověřování nezavedených metod se obdobně použijí na ozáření zdravých osob nebo pacientů v rámci dobrovolné účasti na biolékařském výzkumném programu, včetně těch ozáření, která nemají mít přímý zdravotní přínos pro osoby podstupující ozáření.

(3) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) pravidla a postupy při radiační ochraně osob v rámci jejich lékařského vyšetření nebo léčby, obsah činností indikujícího lékaře, aplikujícího odborníka a dalších pracovníků, kteří se podílí na lékařském ozáření,
- b) pravidla a postupy při radiační ochraně osob ozařovaných pro lékařsko-právní postupy bez lékařské indikace,
- c) pravidla a postupy při radiační ochraně v rámci pracovnělékařských služeb a preventivní zdravotní péče,
- d) pravidla a postupy při radiační ochraně osob v rámci dobrovolné účasti zdravých osob nebo pacientů na lékařském ověřování nezavedené metody spojené s lékařským ozářením,
- e) pravidla a postupy radiační ochrany pacientek ozařovaných v průběhu těhotenství a kojení,

- f) pravidla a postupy hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy,
- g) minimální požadavky na personální zabezpečení externího klinického auditu,
- h) rozsah a způsob provedení optimalizace radiační ochrany při lékařském ozáření.

§ 73

Národní radiologické standardy obsahují zejména

- a) požadavky na odbornou, zvláštní odbornou a specializovanou způsobilost zdravotnických pracovníků,
- b) technické parametry radiologických přístrojů, na kterých se provádí lékařské ozáření, minimální vybavení pro jejich kontrolu a nastavování,
- c) způsob stanovení zátěže pacientů; požadavky na podklady nutné pro odhad dávky, na způsob jejich hodnocení a na jejich evidenci,
- d) radiologické postupy,
- e) požadavky na přípravu pacienta k vyšetření a na průběh vlastní metody.

Díl 2

Klinické audity

§ 74

(1) Cílem interního klinického auditu je ověřit a zhodnotit, zda zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, jsou prováděny v souladu s místními radiologickými standardy a zda je dodržován systém jakosti lékařského ozáření.

(2) Interní klinický audit se provádí jedenkrát za rok, a to prostřednictvím osob, které mají k poskytovateli pracovněprávní nebo obdobný vztah a jsou odborně způsobilé v oblasti, ve které

má být audit proveden.

(3) Poskytovatel vede evidenci provedených interních klinických auditů, ve které zaznamenává termín provedení auditu, zjištění učiněná na jeho základě ve vztahu k cíli stanovenému v odstavci 1 a jméno, popřípadě jména, příjmení osob, které interní klinický audit provedly, a jejich vztah k poskytovateli.

§ 75

(1) Cílem externího klinického auditu je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Výsledky jsou srovnávány s národními radiologickými standardy, a je-li to žádoucí, jsou tyto činnosti modifikovány, nebo je-li to nezbytné, jsou zavedeny nové standardy. Externí klinický audit se provádí nejméně jedenkrát za 5 let.

(2) Externí klinický audit může provádět právnická osoba, které bylo ministerstvem uděleno oprávnění k této činnosti na základě souhlasného závazného stanoviska Státního úřadu pro jadernou bezpečnost; ministerstvo si vyžádá závazné stanovisko před vydáním rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu. Oprávnění k provádění externího klinického auditu nelze převést ani nepřechází na jinou právnickou osobu.

(3) Právnické osobě udělí ministerstvo oprávnění k provádění externího klinického auditu na její písemnou žádost, jestliže

- a) není poskytovatelem nebo společníkem právnické osoby, která je poskytovatelem,
- b) její statutární orgán nebo jeho člen nebo člen jejího kontrolního orgánu není současně statutárním orgánem nebo jeho členem nebo členem kontrolního orgánu jiného poskytovatele a není ani poskytovatelem,
- c) má vypracována pravidla procesu hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy (dále jen „pravidla procesu hodnocení“) pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření; oblastmi lékařského ozáření se rozumí

1. radiodiagnostika, včetně intervenční radiologie a kardiologie,
2. radioterapie,
3. nukleární medicína a

d) je personálně zabezpečena pro provádění externího klinického auditu v rozsahu, pro nějž je žádáno o udělení oprávnění.

§ 76

(1) Žádost o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu kromě náležitostí stanovených správním řádem musí dále obsahovat

- a) obchodní firmu nebo název a adresu sídla žadatele,
- b) identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- c) jméno, popřípadě jména, příjmení, státní občanství, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a popřípadě místo hlášeného pobytu na území České republiky a datum narození osob, které jsou statutárním orgánem žadatele nebo jeho členy nebo které jednají jménem právnické osoby zapisované do obchodního nebo obdobného rejstříku před jejím vznikem,
- d) datum, od kterého hodlá externí klinický audit provádět,
- e) oblast lékařského ozáření, pro kterou má být oprávnění uděleno.

(2) Žadatel k žádosti o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu připojí

- a) prohlášení, že není poskytovatelem a ani společníkem právnické osoby, která je poskytovatelem,
- b) prohlášení statutárního orgánu nebo jeho členů nebo členů kontrolního orgánu, že nejsou současně statutárním orgánem nebo jeho členy nebo členy kontrolního orgánu jiného poskytovatele a ani jiným poskytovatelem,
- c) doklad o tom, že právnická osoba byla zřízena nebo založena, pokud se nezapisuje do obchodního nebo obdobného rejstříku nebo pokud zápis ještě nebyl proveden, nebo doklad

o tom, že právnická osoba je zapsána do obchodního nebo obdobného rejstříku; je-li žadatelem právnická osoba se sídlem mimo území České republiky, připojí výpis z obchodního nebo obdobného rejstříku vedeného ve státě sídla a doklad o tom, že právnická osoba, popřípadě organizační složka podniku právnické osoby na území České republiky byly zapsány do obchodního rejstříku, pokud zápis již byl proveden; doklad o zápisu do obchodního nebo obdobného rejstříku nebo výpis z těchto rejstříků nesmí být starší 3 měsíců,

- d) seznam osob, jejichž prostřednictvím bude externí klinický audit prováděn, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení; u zdravotnických pracovníků se dále uvede jejich odborná nebo specializovaná způsobilost k výkonu zdravotnického povolání a u ostatních osob jejich vzdělání s uvedením studijního programu a oboru, ve kterém bylo získáno,
- e) pravidla procesu hodnocení pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření.

§ 77

(1) Rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu kromě náležitostí stanovených správním řádem dále obsahuje

- a) datum, od kterého lze externí klinický audit provádět,
- b) oblasti lékařského ozáření, pro které se oprávnění uděluje.

(2) Ministerstvo zašle stejnopis písemného vyhotovení rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí místně příslušnému správci daně vykonávajícímu správu daně z příjmů, místně příslušné okresní správě sociálního zabezpečení a Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost.

(3) Ministerstvo zveřejňuje seznam osob oprávněných k provádění externího klinického auditu s uvedením údajů podle odstavce 1 způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 78

(1) Právnícká osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění externího klinického auditu, je povinna zveřejnit pravidla procesu hodnocení způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(2) Právnícká osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění externího klinického auditu, je povinna písemně oznámit ministerstvu všechny změny týkající se údajů obsažených v rozhodnutí o udělení oprávnění, v žádosti o udělení oprávnění a v dokladech předkládaných s touto žádostí a doložit tyto změny příslušnými doklady. Změny údajů podle věty první musí být oznámeny do 15 dnů ode dne, kdy k nim došlo.

(3) Týká-li se změna údaje, který není uveden v rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu, a jsou-li nadále splněny podmínky stanovené pro provádění hodnocení, provede ministerstvo o této změně záznam do spisu; v ostatních případech rozhodne ministerstvo podle okolností o změně oprávnění nebo o jeho odejmutí.

§ 79

(1) Oprávnění k provádění externího klinického auditu zaniká

- a) zánikem právnické osoby, která získala toto oprávnění,
- b) výmazem právnické osoby se sídlem mimo území České republiky z obchodního rejstříku,
- c) rozhodnutím ministerstva o odejmutí oprávnění.

(2) Ministerstvo odejme oprávnění k provádění externího klinického auditu, jestliže právnická osoba, které bylo uděleno,

- a) přestala splňovat některou z podmínek stanovených v § 75 odst. 3, nebo
- b) o odejmutí oprávnění požádala.

(3) Ministerstvo může odejmout oprávnění k provádění externího klinického auditu, jestliže právnická osoba závažným způsobem nebo opakovaně porušila některou z povinností uvedených v § 78 odst. 1 nebo 2 nebo v § 81 odst. 2 nebo externí klinický audit provedla

prostřednictvím osoby vyloučené z provádění externího klinického auditu podle § 81 odst. 3.

§ 80

Ministerstvo zašle stejnopis písemného vyhotovení rozhodnutí o změně nebo odejmutí oprávnění k provádění externího klinického auditu do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí orgánům uvedeným v § 77 odst. 2.

§ 81

(1) Právnícká osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění externího klinického auditu, provede hodnocení na základě smlouvy uzavřené mezi poskytovatelem a touto osobou. Externí klinický audit musí být proveden do 12 měsíců ode dne uzavření smlouvy.

(2) Právnícká osoba provádějící externí klinický audit je při provádění hodnocení povinna

- a) postupovat nestranně,
- b) dodržovat pravidla procesu hodnocení.

(3) Z provádění externího klinického auditu je vyloučena osoba, která je v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli, u něhož má být audit proveden, nebo vykonává pro tohoto poskytovatele funkci odborného zástupce nebo je společníkem tohoto poskytovatele, jeho statutárním orgánem nebo členem statutárního orgánu nebo členem jeho kontrolního orgánu.

§ 82

(1) Právnícká osoba, která provedla externí klinický audit, vydá poskytovateli zprávu o provedení externího klinického auditu (dále jen „zpráva“).

(2) Zpráva obsahuje

- a) údaje o právnické osobě, která provedla externí klinický audit, a to obchodní firmu nebo název a adresu sídla a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- b) údaje o poskytovateli, jimiž jsou
 - 1. v případě fyzické osoby jméno, popřípadě jména, příjmení a adresa místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě fyzické osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresa bydliště mimo území České republiky a popřípadě místo hlášeného pobytu na území České republiky, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a datum narození,
 - 2. v případě právnické osoby obchodní firma nebo název, adresa sídla a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- c) oblasti lékařského ozáření, pro které byl externí klinický audit proveden, a místo nebo místa poskytování zdravotních služeb,
- d) popis průběhu a zjištění externího klinického auditu s ohledem na cíle stanovené v § 75 odst. 1,
- e) datum vydání zprávy.

(3) Právnická osoba, která provedla externí klinický audit, vydá poskytovateli na jeho žádost potvrzení o provedení externího klinického auditu. Potvrzení obsahuje údaje uvedené v odstavci 2 písm. a) až c) a e).

(4) Právnická osoba provádějící externí klinický audit vede evidenci poskytovatelů, u kterých provedla externí klinický audit.

HLAVA VI

OCHRANNÉ LÉČENÍ

§ 83

(1) Ochranné léčení se vykonává na základě pravomocného rozhodnutí soudu o uložení ochranného léčení (dále jen „rozhodnutí soudu“) jako ochranné léčení ústavní vykonávané formou lůžkové péče nebo jako ochranné léčení vykonávané formou ambulantní péče.

(2) Ochranné léčení uložené soudem lze též vykonávat během výkonu trestu odnětí svobody ve zdravotnických zařízeních Vězeňské služby, a to ochranné léčení ústavní vykonávané formou jednodenní péče a ochranné léčení vykonávané formou ambulantní péče. Podmínky výkonu ochranného léčení nesmí ovlivnit podmínky výkonu trestu odnětí svobody.

(3) Při výkonu ochranného léčení dochází jen k takovým omezením lidských práv, která stanoví zákon, a v takové míře, která je nezbytná k dosažení účelu ochranného léčení, pokud tohoto účelu nelze dosáhnout jinak.

§ 84

(1) Poskytovatelé jsou povinni, pokud dále není stanoveno jinak, zajistit ochranné léčení mimo výkon trestu odnětí svobody, pokud jsou oprávněni poskytovat zdravotní služby v oboru, do jehož náplně tyto činnosti patří.

(2) Poskytovatel zajišťující ochranné léčení mimo výkon trestu odnětí svobody formou lůžkové nebo ambulantní péče je vedle práv stanovených zákonem o zdravotních službách oprávněn odmítnout přijetí pacienta k výkonu ochranného léčení, jestliže by přijetím pacienta bylo překročeno únosné pracovní zatížení.

(3) Ochranné léčení vedle výkonu trestu odnětí svobody vykonává poskytovatel ve zdravotnických zařízeních Vězeňské služby, jsou-li pro poskytování zdravotních služeb splněny podmínky stanovené zákonem o zdravotních službách. Zdravotnické zařízení Vězeňské služby je součástí věznice.

§ 85

(1) Poskytovatel zajišťující ochranné léčení mimo výkon trestu odnětí svobody formou lůžkové péče může

a) výjimečně zakázat

1. konkrétní návštěvu u pacienta,
2. použití telefonu pacientem, nebo
3. předávání korespondence pacientovi,

jestliže je důvodné podezření, že by závažným způsobem narušovaly individuální léčebný postup; z tohoto důvodu může rovněž kontrolovat balíky pacienta; důvody, které k zákazu nebo ke kontrole balíků vedly, zaznamená do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi; pacientovi nelze zakázat návštěvy jeho právního zástupce nebo zástupce organizace poskytující poradenství pacientům a používání telefonu a písemný styk při komunikaci s těmito zástupci,

b) nepovolit pacientovi krátkodobé opuštění zdravotnického zařízení,

c) požadovat doprovod orgány Policie České republiky, jde-li o pacienta, jehož účast u soudu poskytovatel zajišťuje a který by mohl být nebezpečný sobě nebo okolí, popřípadě hrozí-li nebezpečí jeho útěku.

(2) Omezení korespondence nebo kontrola korespondence mezi pacientem a soudem ustanoveným opatrovníkem, mezi pacientem a právním zástupcem nebo zástupcem organizace poskytující poradenství pacientům, mezi pacientem a orgány veřejné moci, Veřejným ochráncem práv nebo diplomatickou misí nebo konzulárním úřadem cizího státu, anebo mezi pacientem a mezinárodní organizací, která podle mezinárodní úmluvy, jíž je Česká republika vázána, je příslušná k projednávání podnětů týkajících se ochrany lidských práv, je nepřípustná. Tato korespondence se adresátu odesílá a pacientovi doručuje neprodleně.

(3) Poskytovatel zajišťující ochranné léčení mimo výkon trestu odnětí svobody je povinen zajistit, aby byl pacient při přijetí do ochranného léčení prokazatelně seznámen se svými právy a povinnostmi souvisejícími s poskytováním zdravotních služeb ve zdravotnickém zařízení při výkonu ochranného léčení, s předpokládanou dobou léčení a možnostmi změny formy zdravotní péče podle § 83 odst. 1, v níž je ochranné léčení vykonáváno, dále s individuálním léčebným

postupem, s vnitřním řádem zdravotnického zařízení lůžkové péče (dále jen „vnitřní řád“), pokud podání těchto informací nevyklučuje jeho zdravotní stav. Záznam o seznámení pacienta s jeho právy a povinnostmi je součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi. Záznam podepíše pacient, zdravotnický pracovník a svědek, který byl přítomen podání informace. Povinnost podávat pacientovi informace o jeho zdravotním stavu a navržených zdravotních službách podle zákona o zdravotních službách není postupem podle věty první dotčena. Do zdravotnické dokumentace se rovněž zaznamená případný nesouhlas pacienta s navrženým individuálním léčebným postupem.

(4) Ustanovení odstavců 1 až 3 se vztahuje též na ochranné léčení poskytované vedle výkonu trestu odnětí svobody, pokud jiný právní předpis nestanoví jinak.

§ 86

(1) Poskytovatel zajišťující ochranné léčení mimo výkon trestu odnětí svobody formou lůžkové péče může pacientovi na základě jeho žádosti povolit krátkodobé opuštění zdravotnického zařízení, a to po posouzení zdravotního stavu pacienta; za tím účelem mu vystaví propustku.

(2) Propustku lze vystavit, je-li zdravotní stav pacienta stabilizovaný a lze-li důvodně předpokládat, že v průběhu krátkodobého opuštění zdravotnického zařízení nedojde k jeho změně, která by vedla k poruše chování, v jejíž souvislosti bylo ochranné léčení nařízeno. Povolení krátkodobého opuštění zdravotnického zařízení nesmí být v rozporu s účelem ochranného léčení a nesmí narušit individuální léčebný postup.

(3) Žádost pacienta podle odstavce 1 obsahuje důvody pro krátkodobé opuštění zdravotnického zařízení, dobu, na kterou se povolení žádá, a adresu místa, na němž se bude pacient zdržovat. Propustka obsahuje jméno, popřípadě jména, příjmení pacienta, datum jeho narození, dobu, na niž je vystavena, a adresu místa, na němž se pacient bude zdržovat. Písemná žádost nebo záznam o jejím ústním podání a kopie propustky je součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi. Jestliže poskytovatel odmítne propustku vystavit, je součástí

zdravotnické dokumentace záznam o odmítnutí, v němž se uvedou důvody odmítnutí.

(4) Pokud poskytovatel odmítne vystavit propustku, může pacient podat novou žádost nejdříve za 7 dní ode dne odmítnutí původní žádosti.

§ 87

(1) Poskytovatel zajišťující ochranné léčení mimo výkon trestu odnětí svobody může v případě, porušuje-li pacient závažným způsobem individuální léčebný postup ochranného léčení, podat soudu, který ochranné léčení nařídil, návrh na změnu způsobu jeho výkonu. Pokud je ochranné léčení poskytováno vedle výkonu trestu odnětí svobody, podává soudu návrh na změnu způsobu výkonu ochranného léčení ředitel organizační jednotky Vězeňské služby.

(2) Poskytovatel zajišťující ochranné léčení mimo výkon trestu odnětí svobody je povinen oznámit soudu, který ochranné léčení nařídil, že

- a) nemůže zajistit přijetí pacienta do ochranného léčení z důvodu uvedeného v § 84 odst. 2; součástí tohoto oznámení je odůvodnění odmítnutí přijetí pacienta a sdělení předpokládaného termínu jeho možného přijetí,
- b) pacient, kterému bylo nařízeno ochranné léčení vykonávané formou
 - 1. lůžkové nebo ambulantní péče, v termínu stanoveném soudem nenastoupil k výkonu ochranného léčení,
 - 2. lůžkové péče, se svémocně ze zdravotnického zařízení vzdálil,
 - 3. ambulantní péče, se nedostavuje k lékařským prohlídkám ve stanoveném termínu,
- c) pacient byl na základě náhlé změny zdravotního stavu, která nesouvisí s ochranným léčením vykonávaným formou lůžkové péče, přeložen na jiné pracoviště poskytovatele vykonávajícího ochranné léčení nebo do zdravotnického zařízení jiného poskytovatele; byli-li pacientovi ustanoven soudem opatrovník, poskytovatel mu tuto skutečnost rovněž oznámí.

(3) Poskytovatel učiní oznámení podle odstavce 2 do 24 hodin od okamžiku, kdy skutečnost uvedená v odstavci 2 nastala.

§ 88

(1) Pacient je vedle povinností stanovených zákonem o zdravotních službách při výkonu ochranného léčení povinen

- a) podrobit se individuálnímu léčebnému postupu stanovenému pro ochranné léčení, včetně všech zdravotních výkonů, které jsou součástí individuálního léčebného postupu; tím není dotčeno právo pacienta vybrat si z možných alternativ léčby nebo jeho právo na souhlas podle zákona o zdravotních službách pro jednotlivé zdravotní výkony, které bezprostředně nesouvisí s naplněním účelu ochranného léčení,
- b) podrobit se na základě odůvodněného požadavku ošetřujícího lékaře osobní prohlídce v zájmu zajišťování vnitřního řádu a vyloučení toho, aby u sebe neměl věc, kterou by narušoval individuální léčebný postup; prohlídku vykonává osoba stejného pohlaví,
- c) umožnit zaměstnancům určeným poskytovatelem kontrolu svých osobních věcí,
- d) oznámit v případě krátkodobého opuštění zdravotnického zařízení adresu, na které se bude zdržovat, a toto místo pobytu dodržet; pokud odmítne sdělit tuto skutečnost, poskytovatel propustku nevystaví.

(2) O postupu podle odstavce 1 písm. b) nebo c) a o případných následných opatřeních učiní poskytovatel záznam do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi.

§ 89

(1) Náklady související s výkonem ochranného léčení u osob, které nejsou účastníky veřejného zdravotního pojištění v České republice, hradí stát z kapitoly státního rozpočtu ministerstva.

(2) Vyúčtování podle odstavce 1 zašle poskytovatel ministerstvu nejpozději do patnáctého dne následujícího kalendářního měsíce po kalendářním čtvrtletí, v němž byly zdravotní služby poskytnuty.

(3) Stát je oprávněn vymáhat od pacienta náklady uhrazené podle odstavce 1 nebo jejich část, a to prostřednictvím ministerstva.

HLAVA VII

SPRÁVNÍ DELIKTY

§ 90

(1) Poskytovatel se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nezajistí, aby před provedením sterilizace byl pacient informován podle § 15 odst. 2,
- b) ustaví odbornou komisi, jejíž složení nebo vztah jejího člena k poskytovateli je v rozporu s § 13 odst. 3 nebo 4, jde-li o sterilizaci,
- c) provede
 - 1. v rozporu s § 14 bez písemného souhlasu pacienta sterilizaci ze zdravotních důvodů,
 - 2. bez písemné žádosti pacienta podle § 17 odst. 3 písm. a) nebo kladného stanoviska odborné komise podle § 17 odst. 3 písm. b) anebo bez písemné žádosti pacienta podle § 17 odst. 4 písm. a) nebo kladného stanoviska odborné komise podle § 17 odst. 4 písm. b) nebo souhlasu soudu podle § 17 odst. 4 písm. c) kastraci podle § 17 odst. 2,
 - 3. bez písemné žádosti pacienta podle § 21 odst. 3 písm. a) nebo kladného stanoviska odborné komise podle § 21 odst. 3 písm. b) změnu pohlaví transsexuálního pacienta podle § 21 odst. 2, nebo
 - 4. bez písemného souhlasu pacienta podle § 24 odst. 2 písm. a) nebo kladného stanoviska odborné komise podle § 24 odst. 2 písm. b) anebo bez písemného souhlasu pacienta podle § 24 odst. 3 písm. a) nebo kladného stanoviska odborné komise podle § 24 odst. 3 písm. b) nebo souhlasu soudu podle § 24 odst. 3 písm. c)

psychochirurgický výkon podle § 24 odst. 1,

d) provede

1. bez písemného souhlasu zákonného zástupce podle § 13 odst. 2 písm. a), kladného stanoviska odborné komise podle § 13 odst. 2 písm. b) nebo souhlasu soudu podle § 13 odst. 2 písm. c) sterilizaci ze zdravotních důvodů,
2. bez písemné žádosti zákonného zástupce podle § 21 odst. 4 písm. a) nebo kladného stanoviska odborné komise podle § 21 odst. 4 písm. b) nebo souhlasu soudu podle § 21 odst. 4 písm. c) změnu pohlaví transsexuálních pacientů podle § 21 odst. 2, nebo
3. bez písemného souhlasu zákonného zástupce podle § 24 odst. 4 písm. a) nebo kladného stanoviska odborné komise podle § 24 odst. 4 písm. b) nebo souhlasu soudu podle § 24 odst. 4 písm. c) psychochirurgický výkon,

e) provede sterilizaci, kastraci nebo psychochirurgický výkon z jiných důvodů nebo jiné osobě, než je stanoveno v § 13 odst. 1 nebo 2, jde-li o sterilizaci, nebo § 17 odst. 2, 3 nebo 4, jde-li o kastraci, nebo v § 21 odst. 2, 3, 4 nebo 5, jde-li o změnu pohlaví transsexuálního pacienta, nebo § 24 odst. 2, 3 nebo 4, jde-li o psychochirurgický výkon,

f) poskytne, prodá nebo daruje v rozporu s § 29 odst. 2 výsledky genetického vyšetření pacienta třetím osobám,

g) umožní provedení zásahu do lidského genomu z jiných důvodů, než je stanoveno v § 30 odst. 1, nebo vytvoří podmínky pro provádění takového zásahu,

h) v rozporu s § 30 odst. 2 umožní provedení postupů, jejichž účelem je vytvořit lidskou bytost, nebo vytvoří podmínky pro provádění takových postupů nebo umožní vytvoření nové lidské bytosti,

i) umožní postupy v rozporu s § 30 odst. 3 nebo vytvoří podmínky pro provádění takových postupů,

j) odebere krev v rozporu s § 31 odst. 2,

k) vydá lékařský posudek, k jehož vydání není oprávněn podle § 42 odst. 2,

l) nevydá posudek ve lhůtě stanovené v § 43 odst. 1,

m) nepostoupí návrh na přezkoumání lékařského posudku ve lhůtě stanovené v § 46 odst. 5,

- n) v rozporu s § 47 odst. 3 písm. a) nepředloží příslušnému správnímu orgánu na základě jeho výzvy doplněné podklady nebo nedodrží určenou lhůtu,
- o) uzná nemoc z povolání, i když není oprávněn nemoci z povolání podle § 61 odst. 2 uznávat, nebo
- p) neodešle podle § 63 odst. 1 osobu, u níž na základě odborného vyšetření vzniklo důvodné podezření na nemoc z povolání, nebo je-li podezření, že nemoc již nadále nesplňuje podmínky pro uznání nemoci z povolání, k příslušnému poskytovateli.

(2) Poskytovatel provádějící metody asistované reprodukce se dopustí správního deliktu tím, že

- a) provede likvidaci lidských embryí v rozporu s § 9,
- b) v rozporu s § 10 odst. 1 nezajistí zachování vzájemné anonymity anonymního dárce a neplodného páru a anonymity anonymního dárce a dítěte narozeného z asistované reprodukce,
- c) v rozporu s § 10 odst. 2 neuchová údaje o zdravotním stavu anonymního dárce po dobu 30 let od provedení umělého oplodnění.

(3) Poskytovatel ověřující nezavedené metody se dopustí správního deliktu tím, že

- a) provádí ověření nezavedené metody, i když mu k jejímu provádění nebylo ministerstvem uděleno povolení,
- b) provádí ověřování nezavedené metody v rozporu s § 33 odst. 4 nebo 5,
- c) neukončí ověřování nezavedené metody, jestliže mu bylo podle § 36 odst. 5 odejmuto povolení k ověřování,
- d) v rozporu s § 37 písm. a) neustaví etickou komisi nebo ji ustaví ve složení, které je v rozporu s § 38 odst. 2,
- e) v rozporu s § 37 písm. b) neuzavře pojistnou smlouvu,
- f) v rozporu s § 39 odst. 1 písm. a) nepodá zprávu o etapě ověřování nezavedené metody,
- g) v rozporu s § 39 odst. 1 písm. b) neprodleně nepřeruší nebo nezastaví ověřování nezavedené metody,

- h) nesplní oznamovací povinnost podle § 39 odst. 1 písm. c),
- i) v rozporu s § 39 odst. 1 písm. d) neumožní osobám pověřeným ministerstvem, Státním ústavem pro jadernou bezpečnost nebo členům etické komise provádění kontroly, nebo
- j) v rozporu s § 39 odst. 2 nepředloží závěrečnou zprávu o výsledku ověřování nezavedené metody.

(4) Poskytovatel pracovnělékařských služeb se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nesplní oznamovací povinnost podle § 57 odst. 1 písm. e), nebo
- b) nepodá podle § 57 odst. 1 písm. f) podnět kontrolním orgánům v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

(5) Poskytovatel poskytující zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s § 71 odst. 1 písm. b) nezajistí dodržování místních radiologických standardů,
- b) v rozporu s § 71 odst. 1 písm. c) neprovede interní klinický audit podle § 74 odst. 2,
- c) v rozporu s § 71 odst. 1 písm. d) nezajistí provedení externího klinického auditu podle § 75,
- d) v rozporu s § 71 odst. 1 písm. c) a d) neprovede opatření k odstranění zjištěných nedostatků,
- e) v rozporu s § 71 odst. 2 písm. a) nezajistí, aby byly místní radiologické standardy k dispozici všem zdravotnickým pracovníkům provádějícím lékařské ozáření, nebo
- f) v rozporu s § 71 odst. 2 písm. c) neprovede optimalizaci radiační ochrany.

(6) Poskytovatel zajišťující ochranné léčení se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nezajistí ochranné léčení mimo výkon trestu odnětí svobody, i když jsou splněny podmínky podle § 84 odst. 1 a nejde-li o postup podle § 84 odst. 2,
- b) v rozporu s § 85 odst. 1 písm. a) nezaznamená do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi důvody, které vedly k zákazu nebo ke kontrole balíků,
- c) nezajistí podání informace pacientovi podle § 85 odst. 3, nebo
- d) nesplní oznamovací povinnost podle § 87 odst. 2.

(7) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. g), h) nebo i),
- b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. f) nebo o), odstavce 2 písm. a) nebo odstavce 3 písm. a), c), e) nebo g),
- c) 300 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), c), d), e), k) nebo p), odstavce 3 písm. b),
- d) nebo j), odstavce 5 písm. a), b) nebo c) nebo odstavce 6 písm. a),
- d) 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b), j), l), m) nebo n), odstavce 3 písm. f), h) nebo i), odstavce 4 písm. a) nebo b), odstavce 5 písm. d) nebo odstavce 6 písm. d), nebo
- e) 100 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. b) nebo c), odstavce 5 písm. e) nebo f) nebo odstavce 6 písm. b) nebo c).

§ 91

(1) Právnícká osoba se dopustí správního deliktu tím, že provádí externí klinický audit, i když nemá k jeho provádění uděleno oprávnění podle § 75 odst. 2.

(2) Právnícká osoba, která má oprávnění k provádění externího klinického auditu, se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s § 78 odst. 1 nezveřejní pravidla procesu hodnocení,
- b) nesplní oznamovací povinnost podle § 78 odst. 2,
- c) v rozporu s § 81 odst. 2 písm. b) při provádění externího klinického auditu nedodrží pravidla procesu hodnocení, nebo
- d) v rozporu s § 81 odst. 3 provede externí klinický audit osobou vyloučenou z tohoto hodnocení.

(3) Za správní delikt se uloží

- a) pokuta do 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1,

- b) pokuta do 300 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. a), b) nebo c), nebo
- c) pokuta do 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. d).

§ 92

(1) Právní osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při určení výše pokuty právnické osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání, jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezačal řízení do 1 roku ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 3 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Správní delikty podle tohoto zákona v prvním stupni projednává

- a) příslušný správní orgán, jde-li o správní delikty podle § 90 odst. 1, 2, 4 až 6,
- b) ministerstvo, jde-li o správní delikty podle § 90 odst. 3 a § 91,
- c) Státní úřad pro jadernou bezpečnost, jde-li o správní delikty podle § 90 odst. 5.

(5) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby¹⁷⁾ nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení tohoto zákona o odpovědnosti a postihu právnické osoby.

HLAVA VIII

SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Společná ustanovení

§ 93

Působnost stanovená tímto zákonem krajským úřadům je výkonem přenesené působnosti.

§ 94

Činnost členů odborných komisí ustavených podle tohoto zákona je jiným úkonem v obecném zájmu¹⁸⁾, při němž jim náleží náhrada platu nebo mzdy. Členům odborných komisí, kteří nejsou v pracovním poměru nebo obdobném pracovním vztahu, avšak jsou výdělečně činní, přísluší náhrada ušlého výdělku za dobu, po kterou se účastnili na činnosti komise, v jimi prokázané výši, nejvýše však ve výši průměrné mzdy v národním hospodářství vyhlášené a zveřejněné Ministerstvem práce a sociálních věcí ve Sbírce zákonů pro účely zaměstnanosti¹⁹⁾. Členům odborných komisí přísluší též náhrada prokázaných jízdních výdajů.

Zmocňovací ustanovení

§ 95

(1) Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 52 písm. a) a c) a § 60.

(2) Ministerstvo vydá v dohodě s Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy vyhlášku k provedení § 52 písm. b).

(3) Ministerstvo vydá v dohodě s Ministerstvem práce a sociálních věcí vyhlášku k provedení § 65.

(4) Ministerstvo vydá v dohodě se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost vyhlášku k provedení § 71 odst. 2 písm. b) a § 72 odst. 3.

Přechodná ustanovení

§ 96

(1) Pokud byla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona předložena žádost o provedení zdravotního výkonu, který je upraven tímto zákonem, dokončí se posouzení této žádosti podle dosavadních právních předpisů. Pokud bylo přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona již započato se zdravotním výkonem, který je upraven tímto zákonem, postupuje se ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona podle tohoto zákona, je-li to ve prospěch pacienta.

(2) Poskytovatelé ověřující nezavedenou metodu podle dosavadních právních předpisů jsou povinni žádost o souhlas s ověřováním nezavedené metody podle tohoto zákona předložit ministerstvu do 3 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. Nezavedenou metodu mohou poskytovatelé ověřovat do doby rozhodnutí o žádosti.

(3) Poskytovatel může při dodržení postupu podle § 9 odst. 2 zajistit likvidaci zmrazených lidských embryí vzniklých přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud již uplynula lhůta nejméně 10 let od jejich vytvoření.

§ 97

(1) Ministerstvo uveřejní národní radiologické standardy podle § 70 odst. 5 do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(2) Poskytovatel poskytující zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, je povinen

- a) místní radiologické standardy podle § 71 odst. 1 písm. b) vypracovat do 1 roku ode dne uveřejnění Národních radiologických standardů,
- b) provést první interní klinický audit podle § 74 odst. 2 do 2 let ode dne uveřejnění Národních radiologických standardů,

- c) uzavřít smlouvu podle § 81 odst. 1 na provedení externího klinického auditu na všech svých pracovištích poskytujících lékařské ozáření do 1 roku ode dne uveřejnění seznamu podle § 77 odst. 3.

§ 98

(1) Pracovnílékařské služby lze poskytovat podle dosavadních právních předpisů upravujících poskytování závodní preventivní péče nejdéle po dobu 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. Tím není dotčena povinnost zaměstnavatele hradit závodní preventivní péči v rozsahu stanoveném pro pracovnílékařské služby podle tohoto zákona, a to ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(2) Pokud přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona bylo zažádáno o vydání lékařského posudku a nebyl dosud vydán, postupuje se při jeho vydání podle tohoto zákona.

(3) Lékařské posudky vydané přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se přezkoumají podle dosavadních právních předpisů.

§ 99

(1) Ministerstvo zveřejní první výzvu pro podání žádosti o vydání povolení k uznávání nemocí z povolání do 3 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(2) Posuzování nemocí z povolání započaté před vydáním povolení k uznávání nemocí z povolání podle tohoto zákona se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

(3) Poskytovatelé pracovnílékařských služeb, kteří jsou uvedeni v příloze k vyhlášce č. 342/1997 Sb., kterou se stanoví postup při uznávání nemocí z povolání a vydává seznam zdravotnických zařízení, která tyto nemoci uznávají, ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, tyto nemoci uznávají do zveřejnění seznamu podle § 66 odst. 6. Ministerstvo jim

termín zveřejnění seznamu sdělí nejméně 30 dnů před zveřejněním seznamu podle § 66 odst. 6.

(4) Poskytovatelé uvedení v odstavci 3 dokončí uznání nemoci z povolání v případech, které započali přede dnem oznámení podle odstavce 3.

Účinnost

§ 100

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem čtvrtého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.

Němcová v. r.

Klaus v. r.

Nečas v. r.

1) Směrnice Rady 97/43/EURATOM ze dne 30. června 1997 o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozáření a o zrušení směrnice 84/466/EURATOM.

Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci.

2) Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.

3) Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

4) § 179 občanského soudního řádu.

- 5) ČSN EN ISO 15189:2007 Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost.
 - 6) Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
 - 7) Zákon č. 277/2009 Sb., o pojišťovnictví, ve znění pozdějších předpisů.
 - 8) Zákon č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
 - 9) Zákon č. 115/2001 Sb., o podpoře sportu, ve znění pozdějších předpisů.
 - 10) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
 - 11) Zákon č. 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy (zákon o zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci), ve znění pozdějších předpisů.
 - 12) Například zákon č. 251/2005 Sb., o inspekci práce, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 61/1988 Sb., o hornické činnosti, výbušninách a o státní báňské správě, ve znění pozdějších předpisů.
 - 13) Například zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 309/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů, nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění nařízení vlády č. 68/2010 Sb.
 - 14) Zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
 - 15) Zákon č. 361/2003 Sb., o služebním poměru příslušníků bezpečnostních sborů, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 393/2006 Sb., o zdravotní způsobilosti, ve znění vyhlášky č. 407/2008 Sb.
- Zákon č. 221/1999 Sb., o vojácích z povolání, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 585/2004 Sb., o branné povinnosti a jejím zajišťování (branný zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- .
- Vyhláška č. 103/2005 Sb., o zdravotní způsobilosti k vojenské činné službě.

- 16) Nařízení vlády č. 290/1995 Sb., kterým se vydává seznam nemocí z povolání, ve znění nařízení vlády č. 114/2011 Sb.
- 17) § 2 odst. 2 obchodního zákoníku.
- 18) § 200 a násl. zákoníku práce.
- 19) Zákon č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů.