

Vládní návrh
ZÁKON
ze dne2011
o specifických zdravotních službách

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Hlava I
Obecná 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) zapracovává 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.

CELEX: 31997L0043, 31989LO391

§ 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.

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 ozářením 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.

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.

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 o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

§ 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 55 let, a to na základě písemné žádosti ženy a muže, kteří tuto zdravotní službu hodlají podstoupit společně (dále jen „neplodný pár“). Žádost 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 dárcem 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 započítáním 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 podepíší 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

⁴⁾ § 179 občanského soudního řádu.

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.

(5) K žádosti podle odstavce 3 si soud vyžádá opis z evidence Rejstříku trestů.

§ 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.

(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.

(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 kopii záznamu z jednání a kopii stanoviska odborné komise pacientovi a poskytovateli.

(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 udělili 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 přihlédně 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.

(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 kopii záznamu z jednání a kopii stanoviska odborné komise pacientovi nebo zákonnému zástupci pacienta a poskytovateli.

(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 podepíší 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.

(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 kopii záznamu z jednání a kopii stanoviska odborné komise pacientovi nebo zákonnému zástupci pacienta a poskytovateli.

(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 započítím udělili písemný souhlas.

§ 27

Psychochirurgické výkony nelze provádět ve zdravotnických zařízeních Vězeňské služby.

Díl 8

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. Při genetickém vyšetření se postupuje v rámci medicínských postupů podle zákona o zdravotních službách.

(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 screeninem 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⁾ 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.

(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) bodu 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 odebírána, a schválit jej pověřený zdravotnický pracovník poskytovatele uvedeného v odstavci 1; tím není dotčeno ustanovení § 35 zákona o zdravotních službách,
- 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 dárčovství 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 2 % 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.

CELEX: 31997L0043

(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 informací 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 § 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.

CELEX: 31997L0043

(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 ozáření 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 potřebné 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,
- a) vymezení podmínek, za nichž lze nezavedenou metodu ověřovat,
- b) 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,
- a) vykonávat dohled nad průběhem ověřování nezavedené metody z hlediska bezpečnosti a zachovávání práv pacientů, na nichž je nezavedená metoda ověřována.

CELEX: 31997L0043

(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 pacientů, na němž je ověřována; tuto skutečnost je povinen neprodleně oznámit ministerstvu,

⁷⁾ Zákon č. 363/1999 Sb., o pojišťovnictví a o změně souvisejících zákonů (zákon o pojišťovnictví), ve znění pozdějších předpisů.

- c) neprodleně oznámit ministerstvu a Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost, pokud vydal souhlasné závazné stanovisko, vzniklou nežádoucí příhodou; 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, pracovnílékařské 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 výchově 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

(3)

(4) § 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.

(5) 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.

(6) 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 § 44 odst. 1.

(7) 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.

(8) 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
- c) jestliže osoba oprávněná k převzetí posudku odmítne posudek převzít nebo jeho převzetí stvrdit podpisem, považuje se posudek za prokazatelně předaný; tuto skutečnost zaznamená posuzující lékař do zdravotnické dokumentace vedené o posuzované osobě; záznam podepíše posuzující lékař a další zdravotnický pracovník přítomný převzetí posudku.

(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,

teré 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 ke zrušení posudku vedly.

§ 47

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

- a) bylo posouzení zdravotní způsobilosti 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 odpovídá zjištěnému zdravotnímu stavu; 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 přerušuje.

(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 posuzované osoby pouze v tom případě, jestliže je z lékařské prohlídky zřejmé, že posouzení její zdravotní způsobilosti 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.

⁸⁾ Zákon č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

§ 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, ke sportu pro všechny⁹⁾, výkonnostnímu sportu v organizovaných sportovních soutěžích, pokud nejde o případy podle písmene b) nebo c), posuzuje a lékařský posudek vydává registrující poskytovatel,
- b) 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,
- c) 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) Právnická 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,

⁹⁾ Zákon č. 115/2001 Sb., o podpoře sportu, ve znění pozdějších předpisů.

- 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.

CELEX: 31989LO391

§ 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 činnost, 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 činnost, 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,

¹⁰⁾ Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- 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.

CELEX: 31989LO391

(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 smlouvu, a dalším 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) 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⁾,
- d) neprodleně oznamovat zaměstnavateli zjištění závažných nebo opakujících se skutečností negativně ovlivňujících bezpečnost a ochranu zdraví při práci,
- e) podat podnět kontrolním orgánům v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci¹²⁾ k sjednání 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.

CELEX: 31989LO391

(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 expertízy požadované poskytovatelem podle věty první zajistit. Jestliže s požadavkem na zajištění těchto měření nebo expertíz 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 expertíz 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.

¹¹⁾ Zákon č. 309/2006 Sb., 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., zákon č. 18/1997 Sb., 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., nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁴⁾ Zákon č. 18/1997 Sb.

§ 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.

§ 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,
 - 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.
- CELEX: 31989LO391

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 pozdějších předpisů.
 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.

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 podle § 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

¹⁶⁾ Nařízení vlády č. 290/1995, kterým se vydává seznam nemocí z povolání, ve znění pozdějších předpisů.

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 výčet je vymezen prováděcím právním předpisem.

§ 63

(1) Ošetřující lékař je povinen odeslat k poskytovateli uvedenému v § 61 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, 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.

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.

(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 zdravotnictví 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.

CELEX: 31997L0043

§ 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 ozářením 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.

CELEX: 31997L0043

§ 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) obsah činností indikujícího lékaře a aplikujícího odborníka,
- b) pro potřeby vyhledávacích vyšetření s využitím ionizujícího záření požadavky na radiační ochranu, vyšetřovací metody a způsob jejich provádění, způsob zabezpečování jakosti a operativního řízení jakosti a hodnocení dávek, sledování a vyhodnocování činnosti, zvláštní věcné, technické a personální požadavky, počty prováděných vyhledávacích vyšetření, cílovou skupinu osob a způsob jejich zvaní k vyhledávacímu vyšetření,
- c) pravidla radiační ochrany osob ozařovaných pro lékařsko-právní účely, a v rámci ověřování nezavedené metody s lékařským ozářením, pro které není vydáváno závazné stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost podle § 36, včetně stanovení optimalizačních mezí a požadavků na optimalizaci radiační ochrany,

- d) pravidla radiační ochrany pacientek, které by mohly být nebo byly ozářeny v průběhu těhotenství a kojení,
- e) rozsah a způsob provedení optimalizace radiační ochrany při lékařském ozáření.

CELEX: 31997L0043

§ 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.

CELEX: 31997L0043

(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.

CELEX: 31997L0043

(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.

(4) Prováděcí právní předpis stanoví minimální požadavky na

- a) způsob a postupy hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy,
- b) minimální personální zabezpečení provádění externího klinického auditu.

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

(2) Právnická 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) Právnická 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) Právnická 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) Právnická 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 zdravotních služeb 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 je 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 níž 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; byl-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 zdravotnictví.

(2) Vyúčtování podle odstavce 1 zašle poskytovatel Ministerstvu zdravotnictví 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 zdravotnictví.

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, nebo
- 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. 5 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. 1, 2, 3 nebo 4, jde-li o psychochirurgický výkon,
- f) umožní provedení zásahu do lidského genomu z jiných důvodů, než je stanoveno v § 30 odst. 1, nebo vytvoří podmínky pro provádění takového zásahu,
- g) 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,
- h) umožní postupy v rozporu s § 30 odst. 3 nebo vytvoří podmínky pro provádění takových postupů,
- i) odebere krev v rozporu s § 31 odst. 2,
- j) vydá lékařský posudek, k jehož vydání není oprávněn podle § 42 odst. 2,
- k) nevydá posudek ve lhůtě stanovené v § 43 odst. 1,
- l) nepostoupí návrh na přezkoumání lékařského posudku ve lhůtě stanovené v § 46 odst. 5,
- m) v rozporu s § 47 odst. 3 písm. a) nepředloží příslušnému správnímu orgánu na základě jeho výzvy doplněné podklady nebo nedodrží určenou lhůtu,
- n) uzná nemoc z povolání, i když není oprávněn nemoci z povolání podle § 61 odst. 2 uznávat, nebo
- o) 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. d), nebo
- b) nepodá podle § 57 odst. 1 písm. e) 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, nebo
- e) v rozporu s § 71 odst. 2 písm. a) nezajistí, aby byly místní radiologické standardy k dispozici všem zdravotnickým pracovníkům provádějícím lékařské ozáření,
- 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. f), g) nebo h),

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

(8) 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.

(9) 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) Právnícká 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 právnícké osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání, jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnícké osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil 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 těmto odborníkům náleží náhrada platu nebo mzdy. Odborníkům, 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⁾. Nezávislým odborníkům a členům komisí přísluší náhrada prokázaných jízdních výdajů.

Zmocňovací ustanovení

§ 95

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

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

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

(8) Ministerstvo vydá v dohodě se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost vyhlášku k provedení § 71 odst. 2 písm. b), § 72 odst. 3 a § 75 odst. 4.

¹⁷⁾ § 2 odst. 2 obchodního zákoníku.

¹⁸⁾ § 200 a násl. zákoníku práce.

¹⁹⁾ Zákon č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů.

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 nabytím účinnosti tohoto zákona, pokud již uplynula lhůta nejméně 10 let od jejich vytvoření.

§ 97

(1) Ministerstvo uveřejnění 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 od uveřejnění Národních radiologických standardů,
- c) uzavřít smlouvu podle § 81 odst. 1 na provedení externího klinického auditu na všech svých pracovištích poskytujících lékařské ozáření do 12 měsíců od uveřejnění seznamu podle § 77 odst. 3.

§ 98

(1) Pracovnílékařské služby lze poskytovat podle dosavadních právních předpisů upravujících poskytování závodní preventivní péči 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 pracovnělékařských 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 nemocí 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.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA K NÁVRHU ZÁKONA O SPECIFICKÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH

I. OBECNÁ ČÁST

A. ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z HODNOCENÍ DOPADŮ REGULACE PODLE OBECNÝCH ZÁSAD

1. Důvod předložení

Název:

Návrh zákona o specifických zdravotních službách

Zákon o specifických zdravotních službách bude jedním ze souboru nových právních předpisů, které nahrazují stávající překonanou úpravu provedenou zákonem č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu. Tento zákon bezprostředně navazuje na zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

Identifikace problémů, cílů, kterých má být dosaženo, rizik spojených s nečinností:

Dosavadní právní předpisy nedostatečně upravují poskytování některých druhů zdravotní péče, zejména z důvodu jejich velké zastaralosti. Přitom se jedná o zdravotní výkony, které výrazně zasahují do integrity lidského jedince a ve většině případů jsou nevratné.

Sterilizace, kastrace, stereotaktické operace (podle zákona o specifických zdravotních službách psychochirurgické výkony) nebo změna pohlaví u transsexuálů jsou zákonem č. 20/1966 Sb., upraveny velmi stručně. Není tak dostatečně řešena ochrana pacienta a jeho práv. Podmínky, za kterých mohou být tyto zdravotní výkony prováděny, se tak významně liší.

Stejně tak ověřování nezavedených metod na pacientovi je řešeno velmi povrchně. Není stanoveno, po splnění jakých podmínek vydá Ministerstvo zdravotnictví povolení k jejich provádění. Zákon vůbec nezohledňuje etickou stránku výkonu, kdy je na rozhodnutí provozovatele zdravotnického zařízení, zda ustaví etickou komisi, která na ověřování nezavedené metody dohlíží.

Stávající úprava asistované reprodukce je oproti výše uvedeným zdravotním výkonům podrobnější, nicméně i zde jsou patrné určité nedostatky, například není dostatečně upraveno ukončení skladování nepoužitých embryí.

Posudková činnost lékařů je v současné době upravena zákonem č. 20/1966 Sb. I tato úprava je však nedostatečná; definuje pouze uznávání způsobilosti k práci a k jiným činnostem, které stanoví Ministerstvo zdravotnictví, nikoliv např. způsobilosti ke vzdělávání. Přitom v rámci praktické přípravy na povolání může být ohroženo zdraví osoby připravující se na výkon povolání. Taktéž vymezení definice posuzujícího lékaře, jeho spolupráce s ostatními ošetřujícími lékaři, dále i možnosti osoby, které z posudku vyplývají práva a povinnosti, se proti závěru posudku bránit, jsou nedostatečné.

Závodní preventivní péče upravená zákonem č. 20/1966 Sb., nerespektuje v plném rozsahu Úmluvu o závodních zdravotních službách MOP č. 161 (vyhláška č. 145/1988 Sb.).

Povinností každého zaměstnavatele je, aby zajistil pracovnělékařské služby - doposud „závodní preventivní péči“, a to nejlépe v rozsahu, který citovaná vyhláška uvádí. Při zajištění této služby je třeba vycházet z reálných zkušeností, zejména pak z analýzy pokrytí této služby specialisty z oboru pracovní lékařství. Zejména po roce 1992, kdy povinnost zajistit závodní preventivní péči byla uložena zákonem č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, se ukázalo, že tak, jak se měnil systém poskytování zdravotní péče – vznik soukromých poskytovatelů, měnil se dramaticky počet lékařů resp. zdravotnických zařízení, které byly ochotny poskytovat závodní preventivní péči. Tento „odliv“ bylo nutné řešit, a proto byly osloveny prostřednictvím České lékařské komory, zdravotních radů krajských úřadů a odborných seskupení zdravotnických pracovníků zejména praktiční lékaři pro dospělé (registrující lékaři), aby mimo léčbu, která byla jejich hlavní náplní, pomohli zajistit i oblast závodní preventivní péče, minimálně pak pracovnělékařské prohlídky, což se skutečně stalo.

Úkolem pracovnělékařských služeb není jen zajišťování pracovnělékařských prohlídek, ale i služeb multidisciplinárních. Za ukazatele, které napomáhají k optimalizaci pracovnělékařských služeb, jsou voleny takové ukazatele, které mají obsáhnout jak zátěž rizikovými faktory, které mohou mít přímý vliv na zdraví, tak faktory bezpečnostní, které zahrnují nebezpečí přímé osoby, která práce vykonává, tak nebezpečí, které taková osoba může způsobit jiným osobám.

Základní principy lékařského ozáření, které vyplývají zejména ze Směrnice Rady 97/43/Euratom ze dne 30. června 1997 o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajících z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením a o zrušení směrnice 84/466/EURATOM, byly implementovány do řady právních předpisů, zejména pak do zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, a jeho prováděcích právních předpisů. Implementace je však nedostatečná a její zakotvení v „nezdravotnické“ legislativě je nesystematické.

Ochranné léčení je jedním z ochranných opatření a může být uloženo na základě trestního zákona soudem v případech, kdy má soud za to, že by vzhledem ke zdravotnímu stavu pachatele bylo možno dosáhnout účelu trestu i uložením trestu kratšího trvání za současného uložení ochranného léčení. Absence výslovné úpravy práv a povinností osob zúčastněných při výkonu ochranného léčení je zásadním nedostatkem stávající právní úpravy, což vede k potřebě časté improvizace. Problém je s poskytováním konkrétních zdravotních výkonů souvisejících s výkonem ochranného léčení, protože neexistuje speciální právní úprava, která by řešila souhlas, popřípadě nesouhlas s poskytováním zdravotních služeb v rámci ochranného léčení. S ohledem na dosavadní právní úpravu nelze ukládat jiné povinnosti nebo omezovat jiná práva než ta, která mají oporu v zákoně. Pro ochranu práv pacientů a pro naplnění účelu ochranného léčení je tento stav nevyhovující. V důsledku výše uvedených nedostatků nemají ani zaměstnanci psychiatrických léčeben ani pacienti právní jistotu, pokud jde o míru, v níž je možné v rámci režimové léčby pacienty a jejich práva omezovat. S tím souvisí časté námitky týkající se omezení práv pacientů. Právní nejistota je v tomto smyslu velmi nežádoucí, neboť negativně ovlivňuje smysl ochranného opatření a zasahuje do léčebného procesu.

Dosavadní právní úprava nedostatečně upravuje práva osob nezletilých a zbavených způsobilosti k právním úkonům v souvislosti s výše uvedenými zdravotními výkony. Platná právní úprava taktéž neobsahuje kontrolní mechanismy a sankce za porušení povinností

souvisejících s poskytováním těchto zdravotních služeb. Tento stav významně snižuje postavení pacienta v celém zdravotnickém systému.

Navrhovaná právní úprava reaguje na potřeby vyplývající z Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicině (sdělení MZV č. 96/2001 Sb. m. s.) a Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicině o zákazu klonování lidských bytostí (sdělení MZV č. 97/2001 Sb. m. s.).

2. Návrh variant řešení

Návrh možných řešení včetně varianty „nulové“

I. varianta: Nulová varianta – nebude vydán právní předpis

Zůstane zachována roztržičnost a nejednotnost právní úpravy, nebudou v právním předpise zakotvena práva pacientů, nebudou jednotně upraveny postupy při poskytování specifických zdravotních služeb (sterilizace, kastrace, psychochirurgické výkony, změna pohlaví u transsexuálů apod.) s důrazem na svobodnou volbu pacienta.

Nebude upravena problematika ochranného léčení a s tím spojená práva a povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb a pacientů.

Nebude upravena oblast lékařského ozáření, jehož poskytování musí být v souladu s požadavky danými Směrnicí Rady 97/43/EURATOM ze dne 30. června 1997 o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením a o zrušení směrnice 84/466/EURATOM.

Nadále bude nejasné vydávání lékařských posudků a odvolání proti nim.

II. varianta: novela stávajících právních předpisů

Tato varianta by znamenala novelizaci zejména zákona č. 20/1966 Sb., který je již překonaný. Vzhledem k nutnosti nově upravit poměrně rozsáhlou oblast poskytování zdravotní péče považujeme možnost novelizace stávajících zákonů za nerealizovatelnou. I přes všechny dosavadní novelizace uvedeného zákona zůstala jeho velká část již prakticky nepoužitelná, neboť upravuje „zdraví a potřebu lidu“ a nikoliv skutečné potřeby konkrétního pacienta. Tím je významně potlačena možnost pacienta vymáhat svá práva a nároky.

V některých částech zákon o péči o zdraví lidu již neodpovídá současnému pojetí poskytování zdravotní péče. Při volbě této varianty hrozí riziko zachování nepřehlednosti právní úpravy způsobené rozsáhlými novelami.

III. varianta: zpracování nového zákona o specifických zdravotních službách

Nejoptimálnější z navržených variant. Zákon bude upravovat správní delikty a sankce, které bude možno za správní delikty uložit. Práva pacientů a povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb se tak stanou lépe vymahatelnými.

Dotčené subjekty

Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo spravedlnosti – Vězeňská služba, Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy, Ministerstvo práce a sociálních věcí, Státní úřad pro jadernou bezpečnost, krajské úřady, pacienti, provozovatelé zdravotnických zařízení/poskytovatelé zdravotních služeb, zdravotničtí pracovníci, zdravotní pojišťovny

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

Identifikace nákladů a přínosů všech variant

Problematika, která má být zákonem upravena, je vzhledem ke své obecné aplikovatelnosti značně rozsáhlá co do počtu skupin subjektů a oblastí regulace, jichž se bude dotýkat. Současně však navrhované řešení vychází především z dosavadní praxe.

Je těžce realizovatelné vyčíslení nákladů a přínosů pro jednotlivé oblasti či skupiny, a proto se hodnocení variant zabývá především komplexním zhodnocením nákladů a přínosů navrhovaných řešení, a to zejména z pohledu naplnění stanoveného cíle.

I. Nulová varianta

Náklady: Nepředstavuje sice žádné nové náklady, nicméně hrozí riziko přijímání stále nových zvláštních právních úprav, což způsobí ještě větší nepřehlednost právní úpravy předmětné problematiky, zachování duplicity a nekoordinovanosti jednotlivých činností.

Přínosy: žádné

II. Varianta novely

Náklady: Především náklady spojené se zpracováním novely zákona č. 20/1966 Sb., spolu s aktualizací souvisejících právních předpisů rovněž v podobě jejich novel. Vzhledem k tomu, že se jedná o zásahy značného rozsahu, byla by novela poměrně obsáhlá a s největší pravděpodobností by bylo třeba vyhlásit též úplné znění novelizovaného zákona, tzn. že zpracování novel by bylo značně komplikované a nepřehledné.

Přínosy: Dojde k odstranění nedostatků stávající právní úpravy, ovšem nikoli její nepřehlednosti.

III. Zcela nová právní úprava

Náklady: Náklady spočívají především ve zpracování zcela nové právní úpravy a jejím zavedením do praxe.

Návrh zákona vyvolá určité minimální náklady pro zaměstnavatele ve vztahu k zajištění pracovnělékařských služeb.

Navrhuje se nová povinnost provozovateli školy organizovat a uhradit preventivní prohlídky žáků středního, vyššího odborného a některého jiného vzdělávání ve školách a školských

zařízeních. Zdrojem pro úhradu nákladů budou rozpočty jednotlivých zřizovatelů škol, tedy státu v případě škol zřizovaných Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy, krajů, obcí, podnikatelských a jiných subjektů, které je musí zahrnout do svých nákladů.

Návrh zákona předpokládá určité finanční náklady na poskytovatele zdravotních služeb, a to v souvislosti s prováděním externích klinických auditů lékařského ozáření.

Zajištění ochranného léčení přinese náklady na věcné a technické vybavení a personální zabezpečení této zdravotní služby.

Přínosy: Jednoznačnost a větší přehlednost právní úpravy prostřednictvím vytvoření jednotných pravidel. Stanovení jasných podmínek pro poskytování tzv. specifických zdravotních služeb.

Konzultace

V průběhu celého procesu hodnocení dopadů regulace, předcházejícímu zpracování návrhu zákona, a dále i v průběhu samotné tvorby návrhu zákona, probíhaly za účelem dosažení co nejvhodnějšího řešení předmětného problému formální či neformální konzultace s dotčenými subjekty, tj. především s odbornou veřejností a některými zainteresovanými subjekty (např. Psychiatrická společnost, Sexuologická společnost, Česká gynekologicko – porodnická společnost, Společnost lékařské genetiky; rovněž byl návrh zákona předložen Radě seniorů, České biskupské konferenci.), krajskými úřady, ostatními rezorty.

S odbornými společnostmi byla zejména diskutována věková hranice ženy pro provedení umělého oplodnění v rámci asistované reprodukce. Možnost provádění kastrace osobám ve výkonu vazby a trestu odnětí svobody, tato úprava byla ze strany ministerstva odmítnuta. Diskutována byla též otázka věkové hranice při prování chirurgické kastrace. Na základě pochybností o úpravě umělého ukončení těhotenství při diskuzích k této části zákona byla úprava v návrhu zákona vypuštěna.

4. Návrh řešení

Zhodnocení variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Jako optimální se jeví, jak již bylo uvedeno a odůvodněno výše, zpracování zcela nového právního přepisu spolu s doprovodným změnovým zákonem, kterým budou novelizovány související zvláštní zákony.

Implementace a vynucování

Ministerstvo zdravotnictví zpracovalo věcný záměr zákona a následně, po jeho schválení vládou, paragrafované znění zákona, které bylo též schváleno vládou a předloženo Poslanecké sněmovně ČR. Vládní návrh zákona byl však z dalšího projednávání stažen.

V současné době je Ministerstvem zdravotnictví překládáno paragrafové znění zákona, které se zásadním způsobem neliší od původní verze.

Pokud jde o činnosti, které budou muset jednotlivé subjekty v důsledku implementace nové právní úpravy provádět, jedná se v zásadě o činnosti, které provádí i v současné době.

Na vynucování regulace (kontrolu poskytovatelů zdravotních služeb) se budou podílet Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo spravedlnosti, krajské úřady, Státní úřad pro jadernou bezpečnost.

Pro zpracování a implementaci nové právní úpravy jsou podstatné především poznatky ze stávající praxe. Náklady výše uvedené implementace představují pouze obecné náklady, jež jsou vždy spojeny se zpracováním a přijetím nové právní úpravy v podobě zákona.

Přezkum účinnosti

Již samotný návrh zpracování nové právní úpravy vychází z přezkumu účinnosti úpravy stávající, a to především s ohledem na potřeby praxe. V případě přijetí nového zákona bude nadále sledováno uplatňování nově upravených pravidel v praxi. V důsledku této činnosti bude následně zvažována případná novelizace či úplné odstranění těch ustanovení, jež se v praxi neosvědčí, a naopak zavedení nových mechanismů, které by poskytování zdravotních služeb v praxi zefektivnilo. Cílem navrhovaného řešení problému v podobě nového zákona je však jeho důsledné zpracování a maximální možné omezení počtu následných novel.

Kontakty a prohlášení schválení hodnocení dopadů

Osoba, která zpracovala závěrečnou zprávu RIA:

MUDr. Helena Sajdlová

Ministerstvo zdravotnictví

Odbor zdravotních služeb

Tel: +420224972563, e-mail: helena.sajdlova@mzcr.cz

B. ZHODNOCENÍ SOULADU NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY S ÚSTAVNÍM POŘÁDKEM ČESKÉ REPUBLIKY

Navrhovaná právní úprava bude náležet do skupiny právních předpisů upravujících právní podmínky pro naplnění ústavního práva každého na ochranu zdraví a ústavního práva občanů na bezplatnou zdravotní péči ve smyslu čl. 31 Listiny základních práv a svobod a dále práva na ochranu lidské důstojnosti, soukromého a rodinného života a práva na ochranu tělesné integrity; návrh je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

C. ZHODNOCENÍ SOULADU NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY S MEZINÁRODNÍMI SMLOUVAMI, JIMIŽ JE ČESKÁ REPUBLIKA VÁZÁNA A PRÁVNÍMI AKTY EVROPSKÉ UNIE

K oblasti poskytování specifických zdravotních služeb se úzce vztahuje Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluva o lidských právech a biomedicíně) (dále jen „Úmluva“). Aplikace Úmluvy má zajistit každému člověku nedotknutelnost jeho práv a základních svobod a zajistit mu důstojnost a svébytnost. Úmluva zejména upravuje právo pacienta na informace, nezbytnost poučení pacienta a vyslovení jeho souhlasu před každým zákrokem. Zákon implementuje jednotlivé články úmluvy ve vztahu ke specifčnosti zdravotních služeb v něm stanovených, které dosud nejsou upraveny žádným právním předpisem a které nebudou upraveny v rámci obecné právní úpravy vymezující poskytování zdravotních služeb (návrh zákona o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování).

V oblasti lékařského ozáření navrhovaná právní úprava přihlíží přímo k ustanovením evropské směrnice, to je směrnice Rady 97/43/EURATOM ze dne 30. června 1997, o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením a o zrušení směrnice 84/466/Euratom, která je primárně promítnuta do zákona č. 18/1987 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon), ve znění pozdějších předpisů, a do jeho prováděcích právních předpisů.

V oblasti asistované reprodukce, ve vazbě na zajištění bezpečnosti a kvality zárodečných buněk, se jedná o Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004, o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk, Směrnice Komise 2006/17/ES ze dne 8. února 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o určité technické požadavky na darování, opatřování a vyšetřování lidských tkání a buněk a Směrnice Komise 2006/86/ES ze dne 24. října 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost, oznamování závažných nežádoucích reakcí a účinků a některé technické požadavky na kódování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk. Tyto směrnice jsou plně transponovány do zákona 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) a prováděcí vyhlášky č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka. Návrh zákona o specifických zdravotních službách není v rozporu s výše uvedenými směrnicemi.

Navrhovaná právní úprava je jedním z právních předpisů vytvářejících podmínky pro plnění závazků České republiky v oblasti ochrany zdraví a poskytování zdravotních služeb, jak vyplývají z Mezinárodního paktu o občanských a politických právech a z Mezinárodního paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech (vyhláška č. 120/1976 Sb.), Evropské sociální charty (sdělení MZV č. 14/2000 Sb.m.s.) a Úmluvy o bezpečnosti a zdraví pracovníků a o pracovním prostředí (vyhláška č. 20/1989 Sb.).

Právní úprava je též v souladu s Úmluvou č. 161 o závodních zdravotních službách, která byla převzata do vyhlášky č. 145/1988 Sb., o Úmluvě o závodních zdravotních službách a Rámcovou směrnicí 89/391/EHS o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (článek 14 Zdravotní dohled) a dalších 20 samostatných směrnic, které byly přijaty EP a Radou v souladu s článkem 16 této směrnice. Požadavky vyplývající z Úmluvy č. 161 i rámcové směrnice jsou v současné legislativě uplatněny v hlavě V zák. č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v hlavě II a V zák. č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v zákoně č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu (§§ 9, 18a, 35a, 40) a v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Právní úprava je též v souladu s Úmluvu o ochraně lidských práv a základních svobod (č. 209/1992 Sb.), jejíž článek 8 zakotvující právo na respektování soukromého života, který v sobě zahrnuje i právo na respektování duševní a fyzické integrity, se vztahuje na celou řadu oblastí, které zákon upravuje.

Navrhovaná právní úprava není v rozporu s mezinárodními smlouvami jimiž je Česká republika vázána. Návrh zákona je plně slučitelný s právem Evropské unie. Judikatura Evropského soudního dvora se nedotýká problematiky, která je upravena tímto zákonem.

D. PŘEDPOKLÁDANÝ HOSPODÁŘSKÝ A FINANČNÍ DOSAH NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY NA STÁTNÍ ROZPOČET, OSTATNÍ VEŘEJNÉ ROZPOČTY, NA PODNIKATELSKÉ PROSTŘEDÍ ČESKÉ REPUBLIKY, DÁLE SOCIÁLNÍ DOPADY A DOPADY NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Návrh zákona stanoví povinnost úhrady pracovnílékařských služeb zaměstnavateli. Již v současné době je povinnost hradit náklady související se zajišťováním bezpečnosti a ochrany zdraví při práci stanovena zaměstnavateli zákoníkem práce a zákonem č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Nejednotně jsou v současnosti hrazeny náklady související s prováděním preventivních pracovnílékařských prohlídek a s posuzováním zdravotní způsobilosti k práci. Část těchto nákladů je hrazena nesystémově z veřejného zdravotního pojištění. Převážnou část nákladů však již v současné době hradí zaměstnavatel ve shodě s článkem 12 Úmluvy MOP č. 161 o závodních zdravotních službách.

Nepředpokládá se však, že pro zaměstnavatele vzniknou rozdíly v nákladech zásadního významu. V současné době jsou z veřejného zdravotního pojištění zpravidla hrazeny pouze náklady za provedení lékařské prohlídky zaměstnanců vykonávajících rizikové práce, nikoliv náklady za provedení dalších odborných vyšetření požadovaných z posudkových důvodů. Ty hradí převážně již v současné době zaměstnavatelé. Navíc úhrada z veřejného zdravotního pojištění je realizována pouze tehdy, pokud je závodní preventivní péče předmětem smlouvy mezi zdravotnickým zařízením a příslušnou zdravotní pojišťovnou.

Náklady související s prováděním periodických a mimořádných prohlídek, které jsou v současné době hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, nelze vyčíslit, neboť nejsou samostatně sledovány. Současně systém nedovoluje ani rozlišení, zda je pracovnílékařská péče poskytována zaměstnanci státu, kraje, obce nebo podnikatele. Vzhledem k tomu, že neexistuje statistika, ze které by bylo možné v uvedeném třídění provést odhad počtu zaměstnanců podléhajících uvedeným prohlídkám, nelze ani takto provést kvalifikovaný odhad nákladů na státní rozpočet, jiné veřejné rozpočty nebo podnikatelské subjekty.

Zdrojem pro úhradu výdajů (nákladů) spojených s prováděním pracovnílékařských služeb budou rozpočty zaměstnavatelů, tedy podnikatelských subjektů i státu. Úhrada výdajů souvisejících s pracovnílékařskými službami může být v návaznosti na zákon o cenách usměrněna podle Cenového rozhodnutí MZ. Zdrojem pro pokrytí zvýšených nákladů by mělo být posílení příslušných kapitol rozpočtů.

S využitím údajů z informačního systému kategorizace prací podle zákona č. 258/2000 Sb., lze kvalifikovaně odhadnout, že náklady na pracovnílékařské prohlídky zaměstnanců vykonávajících rizikové práce by měly ročně činit cca 204 milionů Kč. Přitom se vychází z počtu zaměstnanců vykonávajících práce kategorie 4, kterých je cca 15 500 a interval prohlídek je 1x za rok, dále z počtu zaměstnanců vykonávajících práce kategorie 3 a 2R,

kterých je cca 432 000 a interval prohlídek je 1x za 2 až 3 roky. U posledně jmenované skupiny byla pro výpočet použita nákladnější varianta s intervalem prohlídek 1x za 2 roky.

Počítá se s minimálním nárůstem nákladů na provádění preventivních prohlídek ve státní a veřejné správě, pokud jde o výkon rizikové práce, vzhledem k tomu, že ke dni 24.5.2011 bylo evidováno v tomto sektoru pouze cca 3500 osob vykonávajících rizikovou práci.

Náklady na mimořádné prohlídky se dají očekávat minimální, neboť podle údajů ze zpráv o činnosti orgánů v oblasti ochrany zdraví při práci od roku 2002 do roku 2006 byly nařizeny mimořádné prohlídky v celé ČR 49x a týkaly se malého počtu zaměstnanců.

Náklady na další prohlídky spadající pod úhradu z veřejného zdravotního pojištění by měly činit cca 48 mil. Kč ročně, z toho cca 25 mil. Kč by se mělo týkat pracovníků ve školství. Z výše uvedeného plyne, že cca 252 mil. Kč (204 + 48 mil.Kč), tedy částka hrazená z veřejného zdravotního pojištění, přijetím tohoto zákona významně sníží zatížení tohoto pojištění.

Navrhuje se nová povinnost provozovateli školy organizovat a uhradit preventivní prohlídky žáků středního, vyššího odborného a některého jiného vzdělávání ve školách a školských zařízeních (zákon č.561/2004 Sb.) též v průběhu přípravy na povolání, a to s ohledem na míru zdravotní zátěže v době praktického výcviku. Je nutné mít na zřeteli, že zdravotní způsobilost žáka k přípravě na povolání ve zvoleném vzdělávacím programu je posuzována před podáním přihlášky na školu. Praktická výuka se ve většině případů zahajuje cca 2 roky poté. S ohledem na dynamiku rozvoje organismu v uvedeném období (dorostový věk) je proto nezbytné před zařazením dítěte k praktickému vyučování nebo studijní praxi opětovně zhodnotit jeho zdravotní stav a posoudit jeho schopnost vyrovnat se bez přetížení organismu se zdravotními nároky souvisejícími s podmínkami, za kterých je praktické vyučování nebo studijní praxe vykonávána (posoudit zdravotní způsobilost). Vzhledem k tomu, že posuzující lékař musí být seznámen s podmínkami, za kterých je praktické vyučování nebo studijní praxe vykonávána, určuje zákon k jejich provedení lékaře poskytovatele pracovnělékařských služeb poskytujícího tyto služby zaměstnancům pracoviště, na kterém jsou praktické vyučování nebo studijní praxe vykonávány. Posouzení zdravotní způsobilosti dítěte k praktické výuce je jedním ze zásadních preventivních momentů při péči o zdravý vývoj populace. V současné době je v oborech vzdělání, kde probíhá praktické vyučování a praktická příprava, vzděláváno cca 222 tisíc žáků a studentů, z toho cca 7,4 tisíce tvoří studenti vyšších odborných škol. Posouzení zdravotní způsobilosti u žáků a studentů v průběhu přípravy na povolání je předpokládáno po 2 letech přípravy, ve výjimečných případech při nařízení mimořádné lékařské prohlídky v případě podezření na možnost ohrožení zdraví v souvislosti s vykonáváním činností při praktickém vyučování nebo studijní praxi. Náklady související s provedením lékařských prohlídek a posouzení zdravotní způsobilosti žáků a studentů lze odhadnout na cca 29,7 milionů Kč ročně.

Zdrojem pro úhradu nákladů budou rozpočty jednotlivých zřizovatelů škol, tedy státu v případě škol zřizovaných MŠMT, krajů, obcí, podnikatelských a jiných subjektů, které je musí zahrnout do svých nákladů. Z toho náklady MŠMT jako zřizovatele některých škol se odhadují cca na 175 tisíc Kč, jiných resortů na cca 92 tisíc Kč. Největší ekonomický dopad lze očekávat na rozpočty krajů, které jsou zřizovateli největšího počtu škol; tyto náklady by měly ročně činit cca 26,8 milionů Kč. Náklady pro soukromý sektor se odhadují na cca 2,5 milionu Kč, pro obce na cca 57 tisíc Kč a církve cca 138 tisíc Kč.

Pro zkvalitnění poskytování výkonu ochranného léčení lůžkového (resort zdravotnictví) a zamezení zejména (v poslední době značně medializovaným) útekům některých pacientů, jsou nutné zvýšené finanční toky do bezpečnostních opatření a zvýšení provozních nákladů

souvisejících se zajištěním bezpečnostních opatření a zvýšením nezbytného počtu odborného personálu.

Vzhledem k tomu, že současné věcné a technické vybavení zdravotnických zařízení, ve kterých je ochranné léčení lůžkové poskytováno (psychiatrické léčebny) je v tomto směru již nevyhovující, je nezbytné dosud používané prvky ochrany obnovit a zmodernizovat, což předpokládá zvýšení nákladů na investice i provoz psychiatrických léčeben poskytujících ochranné léčení.

Předpokládané náklady na investice u jednoho poskytovatele (psychiatrických léčeben pro dospělé je celkem¹⁴):

- nové vybudování místnosti pro izolaci bude činit cca 150 tis. Kč, u modernizace stávajících kapacit až 80 tis. Kč,

- audiovizuální technika - na celý objekt cca 770 000 tis. Kč, jedna místnost až 70 tis. Kč.

Celkové nároky na státní rozpočet lze tedy odhadnout na 14 mil. Kč pro potřeby investiční výstavby. Tyto zvýšené náklady by měly být hrazeny ze státního rozpočtu, neboť nesouvisí s poskytováním zdravotních služeb, ale jsou důsledkem ochranného opatření.

Reprodukce majetku psychiatrických léčeben je řešena v rámci programu Ministerstva zdravotnictví id. č. 235V130 Podpora rozvoje a obnovy materiálně technické základny státních léčebných ústavů, podprogramu 235V131 Pořízení, obnova a provozování ICT léčebných ústavů (audiovizuální technika) a 235V132 Podpora rozvoje a obnovy mat. tech. základny odborných léčebných ústavů (stavební úpravy). Na rok 2011 po vázání prostředků státního rozpočtu je v letošním roce v podprogramu 235V131 a 235V132 k dispozici částka ve výši 18,4 mil. Kč. Podmínkou pro čerpání prostředků státního rozpočtu je mj. podíl vlastních prostředků léčeben ve výši 20%.

Ve „Výhledu na roky 2012 - 2013 - výdaje na programové financování“ je v podprogramech vyčleněna částka 45 mil. Kč na každý rok. V případě, že dojde ke snížení výdajů státního rozpočtu kapitoly MZ na roky 2012 a 2013, budou adekvátně sníženy i prostředky na financování předmětného programu a tomu bude adekvátně odpovídat i dovybavení léčeben.

Současné personální zabezpečení psychiatrických léčeben je silně podhodnoceno s ohledem na nároky ochranného léčení. V tomto směru je nezbytné změnit složení zdravotnického personálu zúčastněného na ochranném léčení, a to podle druhů ochranného léčení. Na 30 lůžek je třeba vyžadovat minimálně cca 1 lékaře se specializovanou způsobilostí, 1,4 lékaře do doby získání specializace nebo s praxí nad 24 měsíců, 1 lékaře do doby získání specializace nebo s praxí do 24 měsíců, 0,3 lékaře pro ústavní pohotovostní službu, 1 klinického psychologa, 1,5 ergoterapeuta, 1,5 zdravotnických pracovníků nelékařů pracujících bez odborného dohledu s příslušnou specializací a 8 zdravotnických pracovníků nelékařů s maturitou, 7 zdravotnických pracovníků nelékařů pracujících pod odborným dohledem bez maturity, 0,5 sociálního pracovníka a 1 vychovatele.

Předpokládané osobní náklady v případě jednoho poskytovatele zdravotních služeb (psychiatrických léčeben pro dospělé je 14) lze odhadnout na cca 8 mil. Kč ročně. Nepůjde o personální zajištění činnosti zcela nových oddělení. Tato oddělení již v současné době existují, jsou však nedostatečně personálně zabezpečena a tudíž bude nezbytné částečné navýšení počtu personálu. Předpokládá se nárůst osobních nákladů o cca 3,5 mil. Kč ročně na jednu takto zabezpečenou 30ti lůžkovou stanici a z toho vyplývající dopad na veřejné zdravotní pojištění.

Předpokládá se, že dopad na státní rozpočet v případě Ministerstva spravedlnosti spočívá v navýšení prostředků na platy pracovníků Vězeňské služby zajišťující výkon ochranného

lечения, které činí včetně spojených nákladů cca 40,5 mil. Kč ročně. S ohledem na dosavadní podmínky poskytování zdravotní péče související s ochranným léčením v průběhu výkonu trestu odnětí svobody lze předpokládat zvýšené nároky na počet i kvalifikaci zdravotnických pracovníků poskytujících tuto péči oproti současnosti. Jedná se o nové náklady, protože v současnosti je ochranné léčení realizováno zpravidla pouze přípravou na jeho úvodní fázi, která je zajišťována nezdravotnickými pracovníky Vězeňské služby ČR v rámci výchovného procesu. Výjimečně je realizováno plně, avšak vždy pouze ve spolupráci s mimovězeňskými zdravotnickými zařízeními. Provozní náklady toto opatření nezvyšuje, zdravotní služby budou poskytovány v dosavadních prostorách. Nevzniknou ani jiné finanční nároky na materiál, neboť tato služba v zásadě nevyžaduje zvláštní materiálové vybavení.

Návrh zákona předpokládá určité finanční náklady na poskytovatele zdravotních služeb, a to v souvislosti s prováděním **externích klinických auditů lékařského ozáření**. V ČR v současné době existuje 2837 zdrojů záření, 865 povolení a 1318 pracovišť.

Pokud bude externí klinický audit prováděn jednou za 5 let a na jeden zdroj záření jsou odhadovány náklady ve výši 15 000 Kč, pak se předpokládá cena externích klinických auditů 42 555 000 Kč v rámci celé ČR. Pokud je v ČR 1 318 pracovišť, která provozují zdroj záření, pak je to na jedno pracoviště částka v průměru 6 458 Kč ročně. Pokud se jedná o malá pracoviště, která mají 1 zdroj, předpokládá se částka 15 000 Kč 1x za pět let, což představuje 3 000 Kč ročně.

Je třeba si ale uvědomit, že se jedná o maximální odhad. Obecně platí, čím více zdrojů pracoviště vlastní, tím budou náklady na audit jednoho zdroje menší. Pokud pracoviště vlastní například dva zcela totožné skiagrafické přístroje, pak proběhne audit de-facto na jednom přístroji a náklady na něj budou činit 15 000 Kč na oba přístroje.

Dále se předpokládá, že v rámci ČR bude existovat více právnických osob, které budou externí klinický audit provádět a poskytovatel zdravotních služeb si bude moci samozřejmě mezi těmito „auditory“ zvolit toho levnějšího.

Vzhledem k tomu, že etické komise jsou ustavovány již v současné době, nevzniknou podle navrhované právní úpravy nové nároky ani na rozpočty krajů nebo poskytovatelů zdravotních služeb.

V případě zřízení odborných komisí při Ministerstvu zdravotnictví, které budou posuzovat provádění kastrací, změn pohlaví transsexuálních pacientů a psychochirurgických výkonů nepředpokládáme zvýšené nároky na rozpočet Ministerstva zdravotnictví.

Zákon nebude mít dopad do sociální sféry a nebude mít vliv na životní prostředí.

Zákon se bezprostředně týká fyzických osob – pacientů, jimž se poskytují specifické zdravotní služby. Zákon, s ohledem na charakter služeb upravovaných v tomto zákoně, sleduje zvýšenou ochranu pacientů a nad rámec zákona o zdravotních službách stanoví další podmínky, na nichž lze pacientům dotčené zdravotní služby poskytnout, přičemž nerozlišuje mezi pohlavími pacientů a tím zachovává rovnost mezi muži a ženami. Zdravotní služby pouze zohledňují fyziologické odlišnosti obou pohlaví.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K § 1 a 2

Poskytnutí specifických zdravotních služeb může zásadním způsobem ovlivnit zdraví pacienta, rovněž může být závažným zásahem nejen do způsobu jeho dosavadního života, ale i do jeho práv. Proto byly z obecné úpravy zdravotních služeb vyčleněny a přistoupilo se k přípravě zvláštní právní úpravy, jejímž účelem je podrobně vymezit postupy při poskytování specifických zdravotních služeb tak, aby byly v co možná nejvyšší míře respektovány a chráněny zájmy pacienta.

Zákon o specifických zdravotních službách však jako zvláštní právní úpravu vymezující zvýšenou ochranu pacientů nelze aplikovat bez zohlednění návazností na zákon o zdravotních službách, jde zde o vztah obecné a navazující zvláštní právní úpravy. Specifické zdravotní služby bezprostředně navazují na zákon o zdravotních službách tak, jak to vyjadřuje § 2 návrhu zákona o specifických zdravotních službách a § 2 odst. 3 návrhu zákona o zdravotních službách.

Ustanovení zákona o zdravotních službách zůstávají právní úpravou vymezenou v zákoně o specifických zdravotních službách nedotčena a při poskytování specifických zdravotních služeb se použijí vždy, pokud z dikce právní úpravy zákona o specifických zdravotních službách nevyplývá jinak. Například, je-li podmínkou pro provedení zdravotního výkonu podle zákona o specifických zdravotních službách udělení písemného souhlasu (např. § 13 odst. 1) pacientem, použijí se na udělení takového souhlasu též ustanovení zákona o zdravotních službách (§ 34 zákona o zdravotních službách) s tím, že se zohlední zvláštní právní úprava (srovnej § 15 odst. 1 návrhu zákona o specifických zdravotních službách a § 34 odst. 4 návrhu zákona o zdravotních službách).

K § 3 až § 11

Právní úprava asistované reprodukce vychází ze současné úpravy zakotvené v zákoně č. 20/1966 Sb., a vymezuje režim pro kvalitní a bezpečné poskytování zdravotních služeb souvisejících s asistovanou reprodukcí. Rovněž je respektována právní úprava stanovená zákonem o lidských tkáních a buňkách.

Návrh zákona shodně se stávající právní úpravou stanoví, že umělé oplodnění se provede v plodném věku ženy, maximálně však do 55 let věku. Z důvodu jednoznačnosti byla po dohodě s odborníky stanovena právě tato věková hranice, kdy bude ještě možno u ženy použít metody asistované reprodukce. Tato věková hranice odpovídá ve většině případů plodnému věku ženy a proběhlé těhotenství lze ještě podkládat za bezpečné jak pro ženu, tak pro plod. Z důvodu zajištění kvality odebíraných zárodečných buněk je stanovena věková hranice pro dárce.

Metody asistované reprodukce jsou využívány též při provádění preimplantační genetické diagnostiky embryí (PGS/PGD). Tato metoda umožňuje vyšetření embryí před jejich zavedením do děložní dutiny. Toto vyšetření může odhalit závažné chromosomální abnormality, může vyloučit onemocnění vázaná na pohlaví a onemocnění, která v rozvinuté formě zvyšují nejen morbiditu, ale i mortalitu. Těmito postupy lze zvýšit také efektivitu léčby při mimotělním oplodnění, je možné omezit indukovaní potratů postižených plodů v prvním a druhém trimestru těhotenství. Umožňuje rovněž zjistit u embryí některá vážná onemocnění na podkladě genové analýzy (například cystickou fibrózu), ale stále se objevují další nové možnosti v detekci i jiných onemocnění. Při použití dosavadních metod prenatalní diagnostiky je možno provést vyšetření plodu nejdříve na konci I. trimestru a v případě pozitivního nálezu se těhotenství přerušuje medicínsky náročným výkonem až ve II. trimestru.

Podle navrhované právní úpravy bude možné, stejně jako je to v dosavadní právní úpravě, provést v rámci metod asistované reprodukce umělé oplodnění ženě na základě její společné žádosti s mužem, s nímž metody asistované reprodukce hodlá podstoupit. Důsledkem umělého oplodnění neprovdané ženy a muže je domněnka otcovství, která byla v zákoně o rodině upravena již v souvislosti se zákonem č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů. Ustanovení § 54 odst. 3 zákona o rodině stanoví, že za otce dítěte počatého umělým oplodněním při asistované reprodukci se považuje muž, který dal k umělému oplodnění ženy souhlas, pokud se neprokázalo, že žena otěhotněla jinak.

Zákon stanoví jako podmínku provedení umělého oplodnění ženy opakované udělení souhlasu „neplodným párem“, a to po podání informace před započítáním metod a postupů asistované reprodukce a opakovaného udělení souhlasu mužem, který je součástí „neplodného páru“ před každým provedením umělého oplodnění, i když tento muž společně se ženou již předložil žádost o umělé oplodnění. Důvodem této podmínky je skutečnost, že zákon o rodině stanoví taxativní výčet toho, kdo je otcem (či je za něj považován) a za jakých okolností (§ 51 odst. 1 a 2, § 52 odst. 1 a § 54 odst. 1, 2 a 3).

K umělému oplodnění lze přistoupit v případě, že je málo pravděpodobné nebo nepravděpodobné, aby žena otěhotněla přirozeným způsobem a jiný způsob její léčby nebo léčby muže nevedly nebo s vysokou mírou pravděpodobnosti nepovedou k otěhotnění.

Zákon také upravuje postup při likvidaci uchovávaných zmrazených embryí, která nebyla použita k umělému oplodnění. Neplodný pár bude již v rámci podání informace o provedení zdravotního výkonu poučen o možnostech dalšího využití embryí.

Dárci nepřisluší v souladu čl. 21 úmluvy za darování finanční ani jiná odměna z důvodů zabránění nezákonnému obchodování s darovanými zárodečnými buňkami. To však nevylučuje, aby dárci byla poskytnuta určitá kompenzace, která představuje přiměřené odškodnění za výdaje nebo ušlý zisk. Toto vymezení rovněž respektuje zákon o lidských tkáních a buňkách. Je zajištěn soulad se zákonem č. 296/2008 Sb., a to s ustanovením § 7 odst. 1 písm. b), kde byla úprava volena s ohledem na požadavek směrnic ES o lidských tkáních a buňkách. Také v příslušném ustanovení stávajícího zákona je použito toto sousloví o náhradě účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů (t.č. se v ČR jedná o paušální částky, které se u různých poskytovatelů významně liší).

Použití postupů asistované reprodukce není dovoleno pro účely volby pohlaví budoucího dítěte s výjimkou případů, kdy použitím postupů asistované reprodukce lze předejít vážným geneticky podmíněným nemocem mendelovského typu s vazbou na pohlaví, které jsou neslučitelné s postnatálním vývojem dítěte. Tyto nemoci výrazně zkracují život, způsobují časnou invaliditu, jiné vážné zdravotní postižení nebo podle současných znalostí jsou nevyléčitelné.

Poskytovatelé, kteří budou provádět metody asistované reprodukce, nebudou již podléhat zvláštnímu schvalování ze strany Ministerstva zdravotnictví, ale tyto zdravotní služby budou poskytovat na základě vydaného oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách.

V současné době zdravotní pojišťovny hradí podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění 3 stimulované IVF cykly ukončené embryotransferem pacientkám ve věku od 22 – 39 let (38 let + 364 dnů). V případě prokázané neprůchodnosti obou vejcovodů je spodní věková hranice 18 let. Pokud není některý z těchto 3 stimulovaných IVF cyklů ukončen embryotransferem, pojišťovny hradí i 4. cyklus. IVF cyklus zahrnuje léky na stimulaci + vlastní výkon IVF.

Zdravotní pojišťovna hradí jednotnou dávku léků - u rekombinantních preparátů je doplatek cca 5000 Kč.

Zdravotní výkony hrazené zdravotní pojišťovnou:

- 63901 - IVF cyklus přerušený před odběrem oocytů 990 Kč
- 63902 - IVF cyklus s odběrem oocytů bez embryotransferu 12 660 Kč
- 63903 - Základní IVF cyklus s přenosem embryí 26 000 Kč .

Kromě toho je možné použití nadstandardních metod, které pojišťovna nehradí:

- mikromanipulační techniky (ICSI a AH)
- kryokonzervace gamet a embryí
- preimplantační genetické vyšetření
- chirurgické metody odběru spermií
- prodlouženou kultivaci embryí.

K § 12 až § 16

Jedná se o podrobnější úpravu týkající se provedení sterilizací oproti úpravě zakotvené v zákoně č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu. Navrhovaná úprava je v souladu s doporučeními vydanými zmocněncem vlády pro lidská práva.

Sterilizací se rozumí zdravotní výkon, který zabraňuje plodnosti bez odstranění nebo poškození pohlavních žláz. Návrh zákona připouští provedení sterilizace i z jiných než zdravotních důvodů.

Sterilizaci z nezdravotních důvodů lze provést pouze osobě starší 21 let, a to na základě její písemné žádosti. Tato věková hranice je stanovena s ohledem na úpravu obvyklou v zahraničí. Jde o udělení souhlasu k nevratnému zákroku z jiných než zdravotních důvodů, a proto je nutné, aby pacient byl dostatečně rozumově i osobnostně vyzrálý k udělení takového souhlasu.

Zákon stanoví složení odborné komise, která bude posuzovat možnost provedení sterilizace nezletilému pacientovi nebo pacientovi zbavenému způsobilosti k právním úkonům. Vzhledem k tomu, že se jedná o komisi, která bude posuzovat provedení sterilizace ze zdravotního důvodu, ponechává se ustanovení této odborné komise na poskytovateli zdravotních služeb. Není účelné a důvodné, aby se nezletilý pacient nebo pacient zbavený způsobilosti k právním úkonům musel dostavit do jemu neznámého prostředí na Ministerstvo zdravotnictví v případě, že by byla ustanovena „centrální“ odborná komise.

Za účelem ochrany zájmů pacienta je stanovena povinnost komise přizvat k jednání pacienta a zákonného zástupce pacienta. Komise je povinna při informování nezletilého pacienta nebo pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům zohlednit jeho rozumovou vyspělost. Odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb za provedení sterilizace zůstane nedotčena.

V případě pacientů nezletilých nebo zbavených způsobilosti k právním úkonům bude možno provést sterilizaci na základě písemného souhlasu zákonného zástupce. V případě, že názor zákonného zástupce bude v rozporu s názorem pacienta, použije se ustanovení § 35 zákona o zdravotních službách, podle kterého soud ustaví v tomto případě opatrovníka. Stejná úprava je předpokládána i v případě změny pohlaví a psychochirurgického výkonu.

V případě nezletilého pacienta nebo pacienta zbaveného způsobilosti rozhoduje vždy o provedení zdravotního výkonu též soud. Úprava rozhodování soudu je v souladu

s vyjádřením Ministerstva spravedlnosti. Soud postupuje na základě vlastního uvážení a může provést i dokazování (znalecký posudek). Ustanovení § 179 občanského soudního řádu upravuje schvalování právních úkonů soudem učiněných za nezletilém, jestliže to je v jeho zájmu. V rámci opatrovnického řízení ustanovení § 193 odst. 3 občanského soudního řádu odkazuje na ustanovení § 179 o schvalování úkonů; s péčí soudu o nezletilé má mnoho společného péče, která musí být soudem věnována především osobám zbaveným způsobilosti k právním úkonům.

Před provedením sterilizace je lékař povinen podat pacientovi informaci o povaze výkonu, jeho trvalých následcích a možných rizicích. Úkolem lékaře je posoudit, zda v souvislosti s provedením výkonu není ohroženo zdraví pacienta. Vzhledem k tomu, že jde o závažný zásah ovlivňující nejenom zdravotní stav, ale mající dopad do budoucího života osoby, které bude sterilizace provedena, musí být informace podána před svědkem, kterým je zdravotnický pracovník.

Mezi podáním informace a udělením souhlasu musí být přiměřená lhůta - u sterilizace ze zdravotních důvodů je stanovena lhůta nejméně 7 dnů, jde-li o sterilizaci z jiných než zdravotních důvodů je stanovena lhůta nejméně 14 dnů. Při stanovení této lhůty se vycházelo z doporučení Výboru pro odstranění diskriminace žen (kontrolní orgán Úmluvy pro odstranění všech forem diskriminace žen), který v roce 2010 vydal Závěrečná doporučení pro Českou republiku.

Před provedením vlastního výkonu musí pacient, popřípadě zákonný zástupce pacienta, udělit písemný souhlas s jeho provedením.

K § 17 až § 20

Jedná se o podrobnější úpravu týkající se provedení kastrací oproti úpravě zakotvené v zákoně č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu.

Účelem provádění terapeutické kastrace je prevence, popřípadě snížení rizika sexuálně motivované trestné činnosti páchané muži, kteří trpí společensky nebezpečnými formami sexuálních deviací (parafilií). Správně provedená kastrace a následné dodržování stanoveného režimu osobou, které byla kastrace provedena, může znamenat nejen efektivní ochranu společnosti, ale též šanci na návrat do občanského života.

Terapeutickou kastraci bude možno provést na základě písemné žádosti muže staršího 25 let, který v minulosti spáchal násilný sexuální zločin (např. opakované pohlavní zneužití dítěte do 12 let věku, znásilnění, sexuálně motivovanou vraždu), pokud u něho odborné lékařské vyšetření prokázalo existenci specifické sexuální deviace (parafilie typu pedofilie, útočného sadismu, patologické sexuální agresivity) a pokud u něho nebyly úspěšné jiné léčebné metody.

Zákrok je prováděn vždy na základě žádosti pacienta a souhlas se zákrokem, který uděluje pacient, musí být informovaný a svobodný.

Je-li uvedený muž v ochranném léčení nebo ve výkonu zabezpečovací detence, vyžaduje se v zájmu zabezpečení zvýšené ochrany práv takového pacienta, vedle jeho písemné žádosti, též kladné stanovisko odborné komise a souhlas soudu a tento zdravotní výkon se provede pouze ve zvlášť odůvodněných případech. Jde např. o situace, kdy muž má trvalou dispozici k páčání sexuálních deliktů typu agrese a/nebo pedofilie. Také v případech, kdy sexuálně motivovaný neklid pacienta výrazně komplikuje jeho sociální adaptaci. V těchto případech lze uvažovat o terapeutické kastraci, jestliže je vhodný dlouhodobý útlum sexuální aktivity muže, kterého nelze dosáhnout jinými terapeutickými postupy.

Zákon stanoví složení odborné komise, která bude posuzovat možnost provedení kastrace u konkrétního pacienta. Z důvodu objektivy a jednotného přístupu ke všem pacientům půjde o odbornou komisi ustavenou Ministerstvem zdravotnictví. Za účelem ochrany zájmů pacienta je stanovena povinnost komise přizvat vždy k jednání pacienta. Odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb za provedení tohoto zdravotního výkonu zůstane nedotčena.

Zákon zakazuje provést kastraci osobám ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody a pacientům zbaveným způsobilosti k právním úkonům.

Před provedením vlastního výkonu musí pacient udělit písemný souhlas s jeho provedením.

K § 21 až § 23

Jde o podrobnější úpravu týkající se provedení zákroků u transsexuálů oproti úpravě zakotvené v zákoně č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu.

V obdobném rozsahu jako v případě kastrace se upravují i podmínky pro změnu pohlaví transsexuálních osob, a to jak v oblasti zajištění nezbytné odborné úrovně poskytovaných zdravotních služeb, tak i v oblasti vymezení práv a povinností, které jsou pro danou oblast specifické. Změnu pohlaví nelze provést osobám ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody, zabezpečovací detence nebo v ochranném léčení.

Transsexualita je pojem pro obrácenou sexuální orientaci, kdy se jedinec v rozporu s vrozeným pohlavím identifikuje s pohlavím opačným - muž chce být ženou a žena mužem. Tyto jedince není možné vyléčit převýchovou ani medikamentózně. Základem terapie je psychoterapie, na níž navazují další léčebné a operativní postupy.

Již dosavadní praxe umožňuje v diagnosticky nesporných případech zahájit hormonální léčbu (se souhlasem zákonných zástupců) již před 18 rokem věku, přičemž odborníci i pacienti se shodují na tom, že právě brzké nasazení hormonální léčby (ideálně ještě před započatím nežádoucích postpubertálních tělesných změn) je jedním z klíčových faktorů pro úspěšnou adaptaci pacienta v nové roli. Tento přístup se plně opírá o mezinárodně uznávané standardy péče vypracované HBGDA (The Harry Benjamin International Gender Dysphoria Association's). Hormonální léčbu lze navíc považovat za potenciálně vratný proces, a proto k jejímu zahájení není nutný souhlas odborné komise.

Teprve navazující chirurgické výkony bude možno provést pacientovi až po 18 roce života pacienta a k jejich provedení bude nutný souhlas odborné komise. V případě pacientů zbavených způsobilosti k právním úkonům bude nezbytný též souhlas soudu.

Zákon stanoví složení odborné komise, která bude posuzovat možnost provedení chirurgických výkonů směřujících ke změně pohlaví. Z důvodu objektivy a jednotného přístupu ke všem pacientům půjde o odbornou komisi ustavenou Ministerstvem zdravotnictví. Za účelem ochrany zájmů pacienta je stanovena povinnost komise přizvat vždy k jednání pacienta, popřípadě též zákonného zástupce pacienta. Komise je povinna při informování pacienta zohlednit jeho rozumovou vyspělost. Odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb za provedení zdravotní služby zůstane nedotčena.

Před provedením vlastního výkonu musí pacient nebo zákonný zástupce pacienta udělit písemný souhlas s jeho provedením.

K § 24 až § 27

Jde o podrobnější úpravu týkající se psychochirurgických operací oproti úpravě zakotvené v zákoně č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu.

Tyto výkony se provádějí např. pacientům s resistantní obsedantně kompulzivní poruchou nebo u jinak nezvládnutelné patologické agresivity, a to za předpokladu, že ostatní metody léčby byly již vyčerpány a existuje vysoká míra pravděpodobnosti, že výkon bude účinný. Pro

provádění psychochirurgického výkonu u nezletilé osoby nebo osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům a u dalších vyjmenovaných osob (např. osoby ve výkonu vazby) se jako nezbytný vyžaduje k provedení zdravotního výkonu i souhlas soudu, u ostatních pacientů se výkon provede na základě písemného souhlasu pacienta a stanoviska odborné komise. Daný postup je volen za účelem zajištění maximální objektivity hodnocení nezbytnosti daného nevratného výkonu, který může zásadně ovlivnit další vývoj pacienta neschopného vytvořit si vlastní názor.

Zákon stanoví složení odborné komise, která bude posuzovat možnost provedení psychochirurgického výkonu. Z důvodu objektivy a jednotného přístupu ke všem pacientům půjde o odbornou komisi ustavenou Ministerstvem zdravotnictví. Za účelem ochrany zájmů pacienta je stanovena povinnost komise přizvat vždy k jednání pacienta, popřípadě též zákonného zástupce pacienta. Komise je povinna při informování nezletilého pacienta nebo pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům zohlednit jeho rozumovou vyspělost. Odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb za provedení zdravotní služby zůstane nedotčena.

Před provedením vlastního výkonu musí pacient, popřípadě zákonný zástupce pacienta, udělit písemný souhlas s jeho provedením.

K § 28 až § 30

V návaznosti na požadavky Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o zákazu klonování lidských bytostí jsou upraveny základní principy týkající se genetických vyšetření. Kapitola IV úmluvy se věnuje omezení manipulace s lidským genomem a stanoví podmínky, za kterých je v zájmu jednotlivce možno použít prokázaných výsledků pokroku v biologii a medicíně pro genetická vyšetření a pro diagnostiku. Zásah směřující ke změně lidského genomu lze provádět pouze pro preventivní, diagnostické nebo léčebné účely a to pouze tehdy, pokud není jeho cílem zavést jakékoliv změny v genetickém dědictví kteréhokoliv z potomků. Každý postup, jehož účelem je vytvořit lidskou bytost, která má shodný lidský genom s jinou lidskou bytostí, a to živou nebo mrtvou, je zakázán (viz čl. 1 Dodatkového protokolu k úmluvě – sdělení MZV č. 97/2001 Sb. m. s., dále jen „protokol“). Etické odůvodnění zákazu klonování lidských bytostí je založeno především na lidské důstojnosti, která je zásahy ve formě umělého klonování lidí ohrožena.

Vzhledem k výše uvedenému lze provádět genetická vyšetření pouze pro účely zdravotní, a to ke zjišťování geneticky podmíněných nemocí, zjišťování genetického podílu na vzniku a průběhu nemocí, odhalení genetické predispozice nebo náchylnosti k nemoci, určení nositele genu způsobujícího nemoc, určení léčby nebo výzkumu spojeného se zdravotními službami. Provádět genetická vyšetření může pouze poskytovatel zdravotních služeb v oboru lékařská genetika a po písemném souhlasu pacienta.

Zákon také výslovně zakazuje poskytování výsledků genetického vyšetření třetím osobám bez souhlasu pacienta a poskytování odměny či jiného prospěchu vyšetřovanému.

Genetické vyšetření u plodu je v zásadě stejné jako ostatní genetická vyšetření, což je nutné explicitně uvést, včetně stanovení příslušných výjimek v souladu s Protokolem a evropským genetickým zákonodárstvím. Je stanoven zákaz stanovení pohlaví plodu pro jiné než zdravotní účely (tj. zákaz tzv. „social sexing“ v souladu s Protokolem a ostatními mezinárodními doporučeními). Specifikována je i zásadní role lékařského genetika při interpretaci prenatalních výsledků rodině.

K § 31 a § 32

Ustanovení upravující darování a odběry krve, jejích složek a léčbu krví a jejími složkami doplňují úpravy provedené zákonem o léčivech.

Článek 21 úmluvy uvádí, že lidské tělo nebo jeho část nesmí být zdrojem finančního prospěchu; tedy ani pro dárce krve, ani pro poskytovatele zdravotních služeb. To však nebrání osobě, která krev darovala, aby přijala určitou kompenzaci představující přiměřené odškodnění za výdaje nebo ušlý zisk. Není zakázáno poskytování např. vitaminů nebo jiných výhod poskytovaných zdravotními pojišťovnami dárce krve.

Finanční motivace dárce krve a jejích složek zvyšuje riziko zatajení podstatných informací a tedy i riziko významných komplikací u dárce i příjemce. Proto je nutné finanční kompenzaci omezit na nezbytné minimum. Částka 2 % minimální mzdy odpovídá obdobným omezením v zahraničí (např. v Německu je to 20 Euro).

Dotčená ustanovení byla formulována při respektování Doporučení Rady 98/463/ES a s přihlédnutím k Doporučení Rady 95/15 – Pokyn pro přípravu, použití a zabezpečení jakosti krevních složek. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES a Směrnice Komise 2004/33/ES řeší problematiku produkce (výroby) transfúzních přípravků, včetně zdravotní způsobilosti dárce, a proto byla zapracována do zákona o léčivech a jeho prováděcích právních předpisů.

Zákon vyjmenovává okruh osob, kterým nelze odebrat krev pro výrobu krevních derivátů a pro použití u člověka, s výjimkou situací, kdy jde o použití ve prospěch této osoby (například autotransfúze) nebo poskytnutí krve pro potřeby přímého příbuzného.

Mezi osoby, kterým nelze krev odebrat, náleží i osoby v policejní cele, ve vazbě, výkonu trestu odnětí svobody nebo výkonu zabezpečovací detence a osoby ve výkonu ústavní nebo ochranné výchovy. Tyto osoby jsou vždy v „podřízeném postavení“ a dárce krve je možné pouze za podmínky naprosté dobrovolnosti. Směrnice 2002/33/ES v příloze II uvádí, že dárce musí mít možnost změnit rozhodnutí o darování krve ještě před tím, než je odebrána a kdykoliv má možnost od odběru svobodně odstoupit. U osoby ve vazbě nebo ve vězení nelze zajistit poskytnutí pravdivé informace týkající se jejího chování ani zdraví.

Zákon dále upravuje postup při léčbě krví a nebo jejími složkami.

K § 33 až § 40

Jde o podrobnější úpravu týkající se ověřování nezavedených metod oproti úpravě zakotvené v zákoně č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu.

Zákon vymezí základní podmínky pro provádění ověřování nezavedených metod. Zvláštní důraz bude kladen na ochranu osob, na nichž jsou nezavedené metody ověřovány, například definuje náležitosti souhlasu osoby s ověřováním nezavedené metody. Samostatně se upravuje postup u osob nezletilých a zbavených způsobilosti k právním úkonům.

Podrobněji se také upravuje vydání souhlasu k ověřování nezavedené metody, podmínky jeho odebrání, náležitosti žádosti o povolení ověřování a povinnosti poskytovatele. Poskytovatel musí například uzavřít pojistnou smlouvu pro případ škody na zdraví vzniklé pacientovi a ustavit etickou komisi, která po celou dobu ověřování na proces dohlíží.

O žádostech poskytovatelů o ověřování nezavedené metody bude rozhodovat Ministerstvo zdravotnictví. O žádosti poskytovatele rozhodne ministerstvo do 90 dnů vzhledem k tomu, že veškeré dodané podklady budou muset být posouzeny poradními orgány ministerstva (např. Etickou komisí MZ a Odborným kolegiem MZ).

Zcela nově zákon také upravuje proces uznávání nezavedené metody jako metody standardní. Zákon se nebude zabývat problematikou výzkumu a klinického hodnocení léčiv a klinického zkoušení zdravotnických prostředků, která je řešena již v zákoně o léčivech a v zákoně o zdravotnických prostředcích.

K § 41 až § 50

V souladu se zavedenou praxí, avšak komplexně, je upravena posudková činnost lékařů v oblasti zdravotnictví. Posudková péče je nedílnou součástí zdravotních služeb. Zákon

vymezuje základní principy této péče, a to jak se zohledněním odborných potřeb, tak i stránky právní, včetně možných forenzních důsledků. Tato část zákona rozpracovává posudkovou péči dosud právně neupravenou nebo upravenou již nevyhovujícími předpisy.

Právní úprava lékařských posudků vychází z dosavadní právní úpravy stanovené v zákoně č. 20/1966 Sb. Lékařské posudky se vydávají při výkonu zdravotních služeb na základě posouzení zdravotního stavu posuzované osoby. Přitom se přihlíží i ke speciální úpravě v jiných právních předpisech, kterými jsou např. zákon č. 561/2004 Sb., školský zákon, ve znění pozdějších předpisů, nařízení vlády č. 211/2010 Sb., o soustavě oborů v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání, zákon č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, zákon č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, zákon č. 361/2000 Sb., silniční zákon, vyhláška č. 277/2004 Sb., o zdravotní způsobilosti k řízení motorových vozidel, vyhláška č. 101/1995 Sb., kterou se vydává Řád pro zdravotní a odbornou způsobilost při provozování dráhy a drážní dopravy, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 553/1991 Sb., o obecní policii, ve znění zákona č. 274/2008 Sb., vyhláška č. 444/2008 Sb., o zdravotní způsobilosti uchazeče o zaměstnání strážníka, čekatele a strážníka obecní policie ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 224/1995 Sb., o způsobilosti osob k vedení a obsluze plavidel ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 282/1999 Sb., o posuzování zdravotní způsobilosti vojenského leteckého personálu ve znění pozdějších předpisů, nařízení vlády č. 352/2003 Sb., o posuzování zdravotní způsobilosti zaměstnanců jednotek hasičských záchranných sborů podniků a členů jednotek sborů dobrovolných hasičů obcí nebo podniků, zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce atd.

Zákon upraví, kdo je posuzujícím poskytovatelem, na základě čeho je posudek vydán, v jakých lhůtách je vydáván, od kdy z něho vyplývají právní účinky a jak dlouho ho lze uplatnit. Lhůtou pro uplatnění lékařského posudku (pro jeho použití) se rozumí časové rozmezí

- ve kterém může posuzovaná osoba předat posudek osobě, které z posudku vyplývají práva nebo povinnosti, a tato osoba může na základě takto uplatněného posudku začít konat (rozumí se tím použití lékařského posudku), nebo

- ve kterém může osoba, která o posudek požádala, na základě tohoto posudku začít konat.

Nejzazším dnem, kdy lze posudek pro účel, pro který byl vydán, uplatnit (použít), je 90. týden od jeho vydání, pokud v zákoně nebo jiných právních předpisech není stanoveno jinak. Lhůtu pro uplatnění (použití) posudku nelze zaměňovat s dobou platnosti posudku.

Náležitosti lékařského posudku budou, tak jako v současné době, upraveny vyhláškou o zdravotnické dokumentaci.

Současně zákon upravuje situace, kdy se posuzovaná osoba nedostaví na lékařskou prohlídku. V takovém případě je považována za zdravotně nezpůsobilou. Upraven je i postup, stane-li se osoba v průběhu doby zdravotně nezpůsobilou nebo je na to důvodné podezření.

Specifika lékařských posudků vyžadují i specifickou úpravu jejich přezkoumávání. V základu se jedná o úpravu převzatou z dosavadní právní úpravy a dopracovanou v oblastech, kde současná úprava není pro aplikaci v praxi dostatečná. Účastníkem řízení již nadále není příslušná správa sociálního zabezpečení, neboť potřeby tohoto orgánu vztahující se k nároku na dávky jsou dostatečně upraveny právními předpisy v této oblasti. Jelikož dané rozhodování ve většině případů sleduje současně ochranu zdraví buď dotčené osoby, nebo dalších osob, vylučuje se již při podání návrhu na přezkoumání odkladný účinek.

Při vymezení úpravy posudkové péče, a to v části upravující vydání lékařského posudku poskytovatelem zdravotních služeb a úpravy postupu při podání návrhu na přezkoumání lékařského posudku, bylo přihlédnuto k rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 4 Ads 81/2005 (tento rozsudek se vztahoval k závodní preventivní péči, to je podle navrhované

právní úpravy k pracovnělékařským službám) a nálezů Ústavního soudu č. Pl.ÚS 11/08 ze dne 23. 9. 2008.

Vydání lékařského posudku o zdravotním stavu nebo zdravotní způsobilosti není správním aktem, jde o „dobrozdání“ o zdravotním stavu posuzované osoby vydané poskytovatelem zdravotních služeb. Nejde o úkon, kterým by se přímo zakládala práva a povinnosti posuzované osoby. Teprve z charakteru lékařského posudku nebo z jeho určení (účelu, pro který byl zjišťován zdravotní stav posuzované osoby, nebo posuzována její zdravotní způsobilost) vyplývá, že je podkladem nebo jedním z podkladů pro rozhodnutí o právech a povinnostech dotčených osob (přístup k některým činnostem – přijetí ke studiu, oprávnění k řízení motorových vozidel) nebo na základě posudku jiným subjektům vyplývají práva a povinnosti (zaměstnavatel).

Z tohoto pohledu přezkoumávání lékařského posudku správním orgánem, který poskytovateli zdravotních služeb udělil oprávnění k jejich poskytování, se neděje ve správním řízení, i když se podpůrně používá správní řád. Není tedy účelné, aby navrhovaná právní úprava nadále přezkoumání lékařského posudku krajským úřadem vymezovala jako „odvolání“ podle správního řádu. V navrhované právní úpravě se vymezuje vlastní proces pro přezkoumání návrhů lékařských posudků při respektování věcných potřeb a specifík posudkových zdravotních služeb. V případě potvrzení nebo zrušení lékařského posudku krajským úřadem, již posudek přezkoumat nelze. Nové posouzení zdravotní způsobilosti a vydání nového lékařského posudku, proti kterému lze opět podat opravný prostředek, lze pouze v případě, že došlo ke změně zdravotního stavu. Soud ale může přezkoumávat procesní náležitosti, za kterých byl lékařský posudek krajským úřadem přezkoumáván.

S ohledem na postavení a organizaci Vězeňské služby ČR a specifický charakter ostatních bezpečnostních sborů, zejména s ohledem na potřeby výkonu služby příslušníků těchto sborů a současně i z důvodu zajištění vzájemné prostupnosti mezi jednotlivými bezpečnostními sbory, je zakotvena zvláštní úprava přezkoumání lékařského posudku vydaného poskytovatelem zdravotních služeb.

Vzhledem k povinné elektronické komunikaci poskytovatele zdravotních služeb s orgány sociálního zabezpečení musí být doklad o odeslání rozhodnutí ve věcech dočasné pracovní neschopnosti posuzované osobě uložený a snadno dohledatelný v počítači. Při tom je třeba zajistit nemožnost dodatečného pozměnění tohoto dokladu. To lze zajistit použitím datové schránky nebo uložením v elektronické podobě ve formátu s funkcí ověřování autenticity uložených dat a časovým razítkem získaným prostřednictvím státem uznané autority.

Právní úprava týkající se posuzování zdravotního stavu, obsažená v jiných právních předpisech, platí i nadále v plném rozsahu.

K § 51

Zdravotní způsobilost ke vzdělávání, včetně zdravotní způsobilosti k přípravě na povolání, navazuje na podmínky vyplývající ze školského zákona, kde je posouzení zdravotní způsobilosti předpokladem a posudek o zdravotní způsobilosti součástí podkladů pro přijímací řízení.

Obdobně s využitím dosavadních zkušeností upravuje návrh zákona i posudkovou činnost v péči o mladistvé a žáky vyšších odborných škol v přípravě na povolání.

Vzhledem k omezeným finančním možnostem, je tuto posudkovou péči nutné vázat u uchazečů o studium na „registrující praktické lékaře“; v odůvodněných případech je nutno ji doplnit cíleným vyšetřením specialistou. V případě posuzování zdravotní způsobilosti pro praktické vyučování nebo praktickou přípravu je poskytovatel zajišťující posouzení zdravotní

způsobilosti vymezen v návrhu zákona. Vymezení poskytovatele vycházelo ze snahy v co možná nejvyšší míře zajistit odborné a informované posouzení zdravotní způsobilosti žáků (studentů) pro přípravu na povolání v uvedených situacích.

Uvedené ustanovení upravuje postup při naplňování školského zákona, který požaduje, aby žák – student byl ke vzdělání v příslušném učebním plánu mimo jiné i zdravotně způsobilý, a prováděcího právního předpisu ke školskému zákonu, kterým je nařízení vlády č. 211/2010 Sb., kterým jsou stanoveny rámcové podmínky zdravotní způsobilosti k příslušnému oboru vzdělávání. Uvedená povinnost byla stanovena již směrnicí č. 49/1967 Věstníku MZ ČSR o zdravotní způsobilosti k práci, ve znění pozdějších předpisů. Návrhem se zvyšuje ochrana zdraví a zdravého vývoje dítěte v době dynamického rozvoje dorostového věku. Je naprostou samozřejmostí, že pokud je praxe vykonávána na pracovištích s rozdílnými pracovními podmínkami, musí být zdravotní způsobilost žáka posuzována opakovaně.

Návrh zákona též vymezuje posuzování zdravotní způsobilosti k tělesné výchově, výkonnostnímu sportu, vrcholovému sportu a vzdělávání ve sportovních školách.

K § 52

Obsahuje zmocnění k vydání prováděcího právního předpisu.

K § 53 až § 60

Zákon definuje pracovnělékařské služby. Upravuje se rozsah zdravotních služeb podle Úmluvy o závodních zdravotních službách (MOP č. 161) zejména v té oblasti, kterou je nezbytné upravit na úrovni zákona, tedy v oblasti práv a povinností zúčastněných subjektů.

Navrhuje se proto, aby tím, kdo poskytuje pracovnělékařské služby v plné šíři, byl poskytovatel v oboru všeobecné praktické lékařství nebo poskytovatel v oboru pracovní lékařství. Je vhodné, aby „praktický lékař“ absolvoval akreditovaný kurz zaměřený na pracovnělékařské služby. Od roku 1995 do roku 2011 absolvovalo obdobné kurzy 422 praktických lékařů (IPVZ), cca 40 (NCONZO) a 24 je v přípravě (IPVZ).

Oba tyto poskytovatele jsou oprávněni z titulu své odbornosti poskytovat pracovnělékařské služby pro zaměstnavatele, na jehož pracovištích se souběžně vyskytují práce zařazené podle § 37 odst. 2 zákona o ochraně veřejného zdraví do kategorie první, druhé, druhé-rizikové, třetí nebo čtvrté, a to vždy na základě písemné smlouvy. Zejména pak práce zařazené do kategorie druhé není možné svěřit pouze do režimu pracovnělékařských prohlídek, ale je nezbytné, aby pracoviště, na nichž se takové práce vykonávají, posuzoval lékař se znalostí pracovních podmínek a obecně problematiky BOZP. To dokládá i fakt, že každoročně je zaznamenáván výskyt nemocí z povolání u těch osob, které vykonávají práci zařazenou do kategorie druhé, přičemž podíl těchto nemocí z povolání na celkově přiznaných nemocech z povolání činí cca 25 až 26%. Tím, že se navrhuje, aby výslovně komplexní pracovnělékařské služby byly svěřeny jen lékařům se znalostí problematiky BOZP, očekává se i snížení výskytu nemocí z povolání právě u těch prací, které nejsou rizikové.

Tam, kde se na pracovištích zaměstnavatele vyskytují výhradně práce zařazené jen do kategorie první podle § 37 odst. 2 zákona o ochraně veřejného zdraví se umožňuje, aby pracovnělékařské prohlídky, tedy prohlídku vstupní a prohlídku periodickou, vykonávali registrující lékaři zaměstnanců nebo uchazečů o práci, a to vždy na žádost zaměstnavatele nebo budoucího zaměstnavatele.

Navrhuje se dále, aby v případě, že příslušný orgán ochrany veřejného zdraví rozhodne o tom, že práce kategorie první je prací kategorie vyšší, tedy s vyšší dávkou rizika, nebo se u zaměstnavatele změnila podmínky pro výkon práce stanovené jinými právními předpisy, byl zaměstnavatel povinen zajistit si pracovnělékařské služby jedním z oprávněných poskytovatelů, a to na základě písemné smlouvy nebo rozšířit stávající smlouvu o tyto pracovnělékařské služby, které dosud nepožadoval. Protože se nemusí vždy jednat o

totožného poskytovatele, s nímž již má zaměstnavatel uzavřenu smlouvu o pracovnělékařských službách, navrhuje se přechodná doba 3 měsíců ode dne kdy k této změně došlo, aby případně mohl zaměstnavatel oslovit jiného poskytovatele.

Zvláštní úprava je věnována zaměstnancům a uchazečům o práci, kteří pracují nebo budou pracovat na pracovištích zaměstnavatele, který tato pracoviště uvedl do zkušebního provozu podle stavebního zákona. Zde se navrhuje, aby bylo sice upuštěno od komplexních pracovnělékařských služeb, avšak aby zdravotní způsobilost a pracovnělékařské prohlídky byly zajištěny zákonem stanoveným poskytovatelem, a to na základě výsledků hodnocení rizik například podle zákoníku práce nebo výsledků měření, pokud byla provedena v rámci uvádění stavby do zkušebního provozu. Vyhledávání rizik je možné již v době, kdy budoucí zaměstnavatel uvažuje o zřízení pracoviště nebo pracovišť za konkrétním účelem, tedy již v době, kdy předkládá svůj záměr v rámci stavebního řízení a musí dokládat v technické zprávě základní parametry k samotné činnosti, která se zde má vykonávat, včetně personálního zabezpečení a pod.

Pracovnělékařské služby nejsou samostatným druhem zdravotní péče, neboť svým účelem naplňují definici preventivní, diagnostické, konzultační a posudkové péče. Jejich odlišnost spočívá jednak v okruhu osob, kterým jsou poskytovány – zaměstnancům, a jednak ve způsobu, jakým jsou poskytovány – tedy na základě smlouvy mezi poskytovatelem zdravotních služeb a zaměstnavatelem.

Podle Úmluvy ILO č. 161 o závodních zdravotních službách je závodní zdravotní služba širší činností než pouze provádění pracovnělékařských prohlídek zaměstnanců. Její provádění má význam především pro prevenci vzniku onemocnění a tu nelze provádět bez důkladné znalosti pracovního prostředí. Z uvedeného vyplývá, že lékař poskytující pracovnělékařské služby se musí seznamovat s podmínkami práce u zaměstnavatele.

Návrh zákona stanoví povinnost úhrady pracovnělékařských služeb zaměstnavateli s tím, že již v současné době je povinnost hradit náklady související se zajišťováním bezpečnosti a ochrany zdraví při práci uložena zaměstnavateli zákoníkem práce a zákonem o ochraně veřejného zdraví. Nejednotně je v současnosti hrazena klinická část, tedy náklady související s prováděním preventivních pracovnělékařských prohlídek a posuzováním zdravotní způsobilosti k práci. Část těchto nákladů je hrazena nesystémově z veřejného zdravotního pojištění a převážnou část nákladů již v současné době hradí zaměstnavatel. Úhrada je dovozována podle čl. 12 Úmluvy o závodních zdravotních službách.

Kromě povinností nezbytných pro zajištění kvality těchto zdravotních služeb, které zákon ukládá jak zaměstnanci, tak zaměstnavateli, jsou zejména za účelem posílení ochrany zdraví při práci uloženy povinnosti i poskytovateli pracovnělékařských služeb. Poskytovatel pracovnělékařských služeb je povinen zejména informovat zaměstnance o možném vlivu faktorů pracovních podmínek na jeho zdraví a zaměstnavatele o možném vlivu faktorů pracovních podmínek na zdravotní stav jeho zaměstnanců. Rovněž je povinen spolupracovat se zaměstnavateli, zaměstnanci a s dotčenými orgány státního odborného dozoru nad bezpečností a ochranou zdraví při práci, kterými jsou orgány ochrany veřejného zdraví, inspekce práce a báňského úřadu, a dalšími správními úřady. Stejně tak je povinen oznamovat zaměstnavateli a dotčeným správním úřadům zjištění závažných skutečností negativně ovlivňujících bezpečnost a ochranu zdraví při práci, vydávat lékařské posudky pro potřeby posouzení příčin vzniku úrazu, a dále též zajistit, aby ve zdravotnické dokumentaci byly zaznamenávány podstatné údaje o pracovních podmínkách potřebné pro hodnocení vlivu pracovních podmínek na zdraví zaměstnance.

Nová právní úprava bude mít v oblasti pracovnělékařských služeb dopad na rozpočty těchto zaměstnavatelů, jejichž zaměstnancům byly lékařské preventivní prohlídky hrazeny podle § 35 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů - tzn. zaměstnavatelům, jejichž

zaměstnanci vykonávají práce rizikové podle zákona č. 258/2000 Sb., a dále práce, u kterých jsou podle § 12 až 14 směrnice č. 49/1967 Věst. MZ ČSR, o posuzování zdravotní způsobilosti k práci, ve znění pozdějších předpisů, stanoveny preventivní periodické a mimořádné prohlídky, s výjimkou prohlídek řidičů z povolání. Vzhledem ke změně financování těchto činností dojde ke snížení výdajů z veřejného zdravotního pojištění.

S ohledem na stávající praxi, kdy z veřejného zdravotního pojištění jsou zpravidla hrazeny pouze náklady za provedení lékařské prohlídky, ne již náklady za provedení dalších z posudkových důvodů požadovaných odborných vyšetření, které převážně již v současnosti hradí zaměstnavatelé, a současně i s ohledem na to, že úhrada z veřejného zdravotního pojištění je realizována pouze pokud jsou pracovnělékařské služby předmětem smlouvy mezi provozovatelem zdravotnického zařízení a příslušnou zdravotní pojišťovnou, nepředpokládají se rozdíly zásadního významu.

Podrobné rozpracování pracovnělékařských prohlídek, včetně zapracování příslušných směrnic, bude předmětem prováděcího předpisu, který bude obsahovat druhy, četnost a obsah lékařských prohlídek nezbytných pro zjištění zdravotního stavu posuzované osoby a posuzování zdravotní způsobilosti, rozsah odborných vyšetření, postup při zajištění a provádění lékařských prohlídek, včetně případů, kdy se provádějí. Dále bude obsahovat podmínky, za kterých lze vydat lékařský posudek, dobu a podmínky jeho platnosti včetně podmínek, za kterých lze požadovat nové posouzení zdravotní způsobilosti, a dobu, po kterou lze lékařský posudek uplatnit.

Náklady na prohlídku k posuzování zdravotní způsobilosti osob ucházejících se o práci hradí posuzovaná osoba, nedohodne-li se s potencionálním zaměstnavatelem jinak nebo nestanoví-li jiný právní předpis jinak. Zde je ponechána možnost zaměstnavatele náklady na prohlídku uchazeči uhradit. Například podle § 15 odst. 5 zákona č. 361/2003 Sb., o služebním poměru příslušníků bezpečnostních sborů, ve znění pozdějších předpisů, hradí náklady spojené se zjišťováním zdravotní způsobilosti občana bezpečnostní sbor.

K § 61 až § 68

Zákonem nově, avšak v souladu s mnohaletou praxí, se upravuje postup při uznávání nemocí z povolání. Vymezují se poskytovatelé pracovnělékařských služeb, kteří jsou způsobilí posuzovat a uznávat nemoci z povolání, principy k ověřování podmínek vzniku nemoci z povolání na pracovišti posuzované osoby a stanoví se forma ověření. Ověření se vydává stanoviskem, které není samostatným rozhodnutím a není samostatně přezkoumatelné.

Na základě zkušeností ze současné praxe se rovněž nově upravuje povinnost zaměstnavatele umožnit, za účelem zjištění dalších skutečností nezbytných k posouzení nemocí z povolání, provedení klinického testu nebo odebrání vzorku materiálu a vstup na pracoviště zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb. Bude-li to nezbytné pro zajištění objektivitu šetření a ověření podmínek vzniku nemoci z povolání, stanoví se také povinnost umožnit vstup na pracoviště i bývalému zaměstnanci.

V případě, že bude uznána nebo neuznána nemoc z povolání na základě nesprávných údajů, kterými mohou být např. nesprávný závěr vyšetření od odborného lékaře, nesprávný údaj od orgánu ochrany veřejného zdraví nebo Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, bude provedeno nové posouzení zdravotního stavu posuzované osoby a vydán nový lékařský posudek.

Bližší podmínky nezbytné k jednotnému postupu při uznávání nemocí z povolání a jejich ukončení, upraví prováděcí právní předpis.

V současné době je seznam středisek nemocí z povolání, která uznávají nemoci z povolání stanoven vyhláškou č. 342/1997 Sb., kterou se stanoví postup při uznávání nemocí z povolání a vydává seznam zdravotnických zařízení, která tyto nemoci uznávají, ve znění pozdějších

předpisů. Seznam těchto pracovišť je zbytečně rozsáhlý (18 pracovišť) a některá z nich jsou nedostatečně personálně vybavena. Vzhledem k tomu, že ročně se posuzuje cca 10 tisíc pacientů a jako nemoc z povolání je uznáno každé třetí až čtvrté posouzení, stačí podstatně nižší počet pracovišť uznávajících nemoci z povolání. Nově se navrhuje, aby poskytovatelé uznávající nemoci z povolání byli vždy na dobu 10 let vybráni Ministerstvem zdravotnictví.

Zákon stanoví kriteria výběru vhodných poskytovatelů a další podrobnosti. Pro zajištění kvality těchto služeb, které mají významný zdravotní, ekonomický i sociální dopad, se požaduje, aby vybraní poskytovatelé měli odpovídající kvalifikaci a praxi v poskytování těchto služeb minimálně 5 let a rovněž aby vybraný poskytovatel měl zajištěno personální vybavení minimálně 2 lékaři se specializací v oboru pracovní lékařství. Výjimka se stanoví poskytovateli v oboru pracovního lékařství v působnosti Ministerstva obrany, který zajišťuje posuzování a uznávání nemocí z povolání pro příslušníky ozbrojených sil, civilních zaměstnanců Ministerstva obrany a Armády České republiky, žáků vojenských škol a zaměstnanců ostatních rozpočtových a příspěvkových organizací, jejichž zřizovatelem je Ministerstvo obrany, pro území celé České republiky v Ústřední vojenské nemocnici v Praze. Proces vyřizování případných námitek ze strany pacienta nebo zaměstnavatele u nemocí z povolání se bude řídit obecným principem stanoveným pro všechny lékařské posudky.

K § 69

Společné ustanovení se týká příslušníků bezpečnostních sborů ve služebním poměru.

Ustanovení vymezuje návaznost zákona o specifických zdravotních službách, a to pro účely posuzování způsobilosti k práci, pracovnělékařských služeb a posuzování a uznávání nemocí z povolání příslušníků bezpečnostních sborů, na dotčené právní předpisy upravující „bezpečnostní sbory a ozbrojené síly“.

Postavení odsouzených osob zařazených do práce upravuje zákon č. 169/1999 Sb., o výkonu trestu odnětí svobody, ve znění pozdějších předpisů, zejména:

- § 29 odst. 1, podle kterého je odsouzený, který byl zařazen do práce, povinen pracovat, pokud je k práci zdravotně způsobilý,
- § 30, podle kterého věznice (!) vytvářejí podmínky pro zaměstnávání odsouzených buď v rámci svého provozu, vlastní výroby nebo podnikatelské činnosti anebo smluvně u jiných subjektů; pokud jde o „smluvní subjekty“, tak ty poskytují za práci „dohodnuté plnění“, a to věznici (!) – nikoliv odsouzeným,
- § 32 odst. 1, podle kterého pracovní podmínky, pracovní doba a podmínky pro uložení přesčasové práce se řídí zvláštními právními předpisy vztahujícími se na zaměstnance v pracovním poměru.

Postup a organizaci lékařské posudkové činnosti upravuje nyní nařízení Ministra spravedlnosti č. 5/2008, o lékařské posudkové činnosti v podmínkách Vězeňské služby České republiky u osob ve výkonu vazby a výkonu trestu odnětí svobody ministra spravedlnosti, ve znění pozdějších předpisů. Součástí lékařské posudkové činnosti je i posudková činnosti při zařazování obviněných a odsouzených do práce. To je nutné vztáhnout i na chovance ve výkonu zabezpečovací detence, protože i ty lze „zařadit do práce“, a to pouze v ústavu, podle zákona č. 129/2008 Sb., o výkonu zabezpečovací detence a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Chovanci může být nabídnuta pouze taková práce, kterou, s přihlédnutím k jeho zdravotní způsobilosti, může bezpečně vykonávat, a to výlučně v prostorách ústavu.

K § 70 až § 82

Upraveny jsou náležitosti týkající se zdravotnické problematiky při poskytování zdravotních služeb s využitím lékařského ozáření, a to v souvislosti s implementací těch částí Směrnice Rady 97/43/EURATOM, o ochraně zdraví jednotlivců před riziky z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením, které nemohly být zahrnuty do působnosti zákona č. 18/1997 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, a do prováděcích právních předpisů Státního úřadu pro jadernou bezpečnost vydaných k tomuto zákonu. Zejména se jedná o klinickou odpovědnost za lékařské ozáření a o působnost indikujícího lékaře a aplikujícího odborníka, např. lékařů s příslušnou specializací, radiologických asistentů, radiologických techniků, radiologických fyziků, popřípadě klinických fyziků se specializovanou způsobilostí na radiodiagnostiku nebo radioterapii nebo nukleární medicínu. Přechodem působnosti v oblasti lékařského ozáření z SÚJB na Ministerstvo zdravotnictví nebude již nadále tato právní úprava implementována vyhláškou č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, nýbrž bude transponována zákonem o specifických zdravotních službách a podzákonným právním předpisem vydaným k jeho provedení v oblasti lékařského ozáření.

Upravena je též oblast ozáření osob, které vědomě a z vlastní vůle, mimo rámec pracovních povinností poskytují pomoc osobám podstupujícím lékařské ozáření, a dále oblast ozáření osob pro lékařsko-právní účely a oblast klinických auditů a národních standardů pro lékařská ozáření. V souvislosti s tím, že v oblasti prevence při používání zdrojů záření při lékařském ozařování lze předpokládat další úpravy diagnostických referenčních úrovní a podmínek lékařského ozařování příslušnými směnicemi, vytváří zákon základní podmínky k urychlenému zapracování těchto kritérií do právního řádu ČR bez nutnosti novelizace zákona.

Klinická odpovědnost je pojem prvotně definovaný v článku 2 Směrnice Rady 97/43/EURATOM, o lékařském ozáření (tzv. patientská směrnice) a v ČR byl poprvé uveden ve vyhlášce č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, a později i ve vyhlášce č. 424/2004 Sb., kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků. Dosavadní zkušenosti však ukázaly na nejednotný výklad tohoto pojmu ve zdravotnické praxi. Návrh zákona uvádí definici klinické odpovědnosti tak, aby bylo zřejmé, že klinickou odpovědnost za každé jednotlivé ozáření pacienta má vždy pouze jeden oprávněný zdravotnický pracovník. Tím je vždy konkrétní osoba, která buď sama provede i ozáření pacienta, nebo provede radiologický výkon nebo některé jeho praktické části přenechá na další konkrétní aplikující odborníky. Ti v rozsahu své odborné nebo specializované způsobilosti a při respektování principu optimalizace radiační ochrany jsou oprávněni provádět právě praktickou část výkonu radiologických postupů.

Zákon klade velký důraz na dosažení minimálních dávek ozáření zejména optimalizací postupů lékařského ozáření. Za tímto účelem, a v souladu s výše citovanou směrnicí, vydá Ministerstvo zdravotnictví Národní radiologické standardy, podle nichž budou poskytovatelé povinni zpracovat místní radiologické standardy, ve kterých zohlední konkrétní místní podmínky. Dodržování těchto místních standardů budou povinni poskytovatelé pravidelně kontrolovat v rámci interního klinického auditu a za zákonem stanovené časové období budou mít povinnost projít externím klinickým auditem, v rámci kterého právnická osoba mající oprávnění k jeho provádění vydané Ministerstvem zdravotnictví, prověří, zda místní radiologické standardy jsou v souladu s národními standardy a zda jsou v praxi dodržovány. Splňuje-li poskytovatel podmínky externího klinického auditu, vydá mu právnická osoba potvrzení o splnění podmínek hodnocení místních radiologických standardů.

Externí klinický audit patří k základním nástrojům omezování lékařského ozáření osob, resp. zajištění radiační ochrany při lékařském ozáření. Je tedy z praktického hlediska žádoucí ingerence ústředního správního orgánu v oblasti zajištění radiační ochrany do procesu

oprávnění subjektů k provádění auditu. SÚJB jako úřad s ústřední působností v radiační ochraně je schopen poskytnout relevantní odborné zázemí pro řešení otázek technicko – organizačního zabezpečení provádění externích klinických auditů.

Vstupem SÚJB do procesu vydávání oprávnění, a to vstupem na bázi meziresortní kooperace (dostatečně efektivní a také nejméně zatěžující subjekt, jemuž bude oprávnění vydáno z hlediska administrativní a byrokratické zátěže), bude posílena kvalita výběru příslušných subjektů.

Zákon podrobně upravuje proces získání oprávnění k provádění externího klinického auditu a podmínky, za kterých může být oprávnění odebráno.

K § 83 až § 89

Výkonem ochranného léčení se rozumí poskytování zdravotních služeb, jejichž cílem je zlepšení zdravotního stavu pacienta a s tím související návrat jeho náhledu na realitu, život a schopnost reálně hodnotit důsledky svého chování a jednání. Podkladem pro výkon ochranného léčení je pravomocného rozhodnutí soudu.

Hlavní cíle ochranného léčení jsou:

- léčení duševní poruchy, kterou pacient trpí a na jejímž základě spáchal trestný čin,
- léčení závislosti na alkoholu nebo jiných návykových látkách pokud je trestný čin spáchán pod vlivem alkoholu nebo jiné návykové látky nebo v souvislosti s jejím zneužíváním,
- resocializace a zařazení do běžného života,
- prevence opakování trestného činu způsobeného duševní poruchou,
- izolace jedince v případě, že je s ohledem na svůj zdravotní stav společensky nebezpečný a tím zajištění ochrany veřejnosti uložením ochranného léčení ústavního.

Ochranné léčení naplňuje funkci izolace a odtržení pachatele od dosavadního způsobu života (např. u pachatelů trpících sexuální deviací; u ochranného léčení protialkoholního a protitoxikomanického se jedná o léčbu aplikovanou velmi často po dlouhé době zneužívání návykových látek).

Ochranné léčení je režimové, tzn. je systémem založeným na postupném získávání výhod na základě splněných úkolů, které jsou v systému předepsány. Před pacienta klade jasný cíl, kterého dosahuje splněním dílčích úkolů, jež je patřičně odměněno. Jasnou motivací pacienta je skutečnost, že po splnění všech podmínek ochranného léčení bude propuštěn, a že celé léčení je zaměřené na postupný bezproblémový vstup do běžného života.

Ochranné léčení může být vykonáváno jen takovým způsobem, který respektuje lidskost a důstojnost osoby ve výkonu ochranného léčení; současně však nesmí být ohrožena potřeba ochrany společnosti, tzn. ohrožen veřejný zájem. Při výkonu ochranného léčení dochází k omezení lidských práv v takové míře, která je nezbytná k dosažení cíle ochranného léčení.

Ochranné léčení může být podle stávající právní úpravy vykonáváno ve věznicích („vedle výkonu trestu odnětí svobody“) nebo v mimovězeňských zdravotnických zařízeních.

Ochranné léčení je třeba zajišťovat v podmínkách výkonu trestu odnětí svobody tak, aby nebyl ohrožen účel výkonu trestu. Pro výkon ochranného léčení vedle výkonu trestu odnětí svobody zřizuje generální ředitel Vězeňské služby ČR podle jednotlivých druhů ochranného léčení v některých věznicích specializovaná oddělení. Ochranná léčba je realizována jednak formou docházkovou při návštěvě lékaře (ambulantní péče), jednak soustavným zapojením do příslušného léčebného programu, který vyžaduje formu zdravotní péče poskytované ve stacionáři (jednodenní péče). V tomto případě je vlastní léčení zpravidla realizováno zařazením do léčebného programu, jehož léčebný režim je časově náročný, avšak poskytovaná zdravotní péče nedosahuje 24 hodin za den.

V případě, kdy je ochranné léčení vykonáváno jinak než vedle výkonu trestu odnětí svobody, je možné je realizovat buď formou ambulantní péče nebo, je-li soudem nařízeno jako ústavní ochranné léčení, formou lůžkové péče v psychiatrických léčebnách.

Pacient je do výkonu ochranného léčení vykonávaném ve zdravotnickém zařízení přijat na základě písemného nařízení výkonu ochranného léčení vyhotoveného soudem (§ 351 trestního řádu) po pravomocném rozhodnutí o uložení ochranného léčení, a to bez svého souhlasu nebo bez souhlasu zákonného zástupce. Tímto je obecně stanovena povinnost odsouzenému se tomuto rozhodnutí podřídit a ochranné léčení vykonat. V případě, že pacient ve stanoveném termínu nenastoupí do zdravotnického zařízení, oznámí tuto skutečnost poskytovatel zdravotních služeb soudu; stejně bude postupovat při svévolném vzdání se (útěku) pacienta ze zdravotnického zařízení.

Při přijetí do zdravotnického zařízení musí být pacient poskytovatelem seznámen se svými právy a povinnostmi a s vnitřním řádem zdravotnického zařízení.

V případě opakovaného závažného porušení individuálního léčebného postupu nebo ohrožování jiných osob na životě nebo zdraví pacientem je toto jednání oznámeno soudu. Při naplnění všech znaků skutkové podstaty může pak být takové jednání posuzováno jako trestný čin maření výkonu úředního rozhodnutí podle § 171 trestního zákona.

V průběhu výkonu ochranného léčení může nastat situace, kdy je třeba přeložit pacienta např. na chirurgické oddělení nemocnice k akutnímu operačnímu zákroku. Tuto skutečnost poskytovatel zdravotních služeb oznámí soudu a dále též osobě určené pacientem a opatrovníkovi, byl-li soudem pacientovi ustanoven. V případě, že se jedná o ochranné léčení vykonávané při výkonu trestu odnětí svobody ve věznici, oznámí se tato skutečnost též řediteli věznice.

Zákon stanoví poskytovatelům zdravotních služeb, kteří splňují podmínky podle tohoto zákona, povinnost přijmout pacienta k výkonu ochranného léčení. Cílem je odstranit dnešní zcela nevyhovující stav, kdy soud často není schopen zajistit, zejména pro ambulantní ochranné léčení, vhodného poskytovatele. Poskytovatel zdravotních služeb se může dostat do situace, kdy není z důvodu naplněné kapacity zdravotnického zařízení schopen přijmout nového pacienta k výkonu ochranného léčení. Musí být proto stanovena možnost umístit pacienta z rozhodnutí soudu na přechodnou dobu do jiného zdravotnického zařízení. V případě, že poskytovatel tedy není přechodně schopen poskytnout pacientovi v rámci ochranného léčení požadovanou zdravotní službu, tuto skutečnost neprodleně oznámí příslušnému soudu, který rozhodne o umístění do jiného zdravotnického zařízení. Obligatorní součástí takového sdělení je odůvodnění odmítnutí a oznámení předpokládaného termínu, kdy bude přijetí možné.

Zákon stanoví základní povinnosti a zákazy pacientům, jejichž dodržování je nezbytné pro řádný a bezproblémový průběh výkonu ochranného léčení. Zejména je třeba, aby se pacient podrobil vyšetřovacím a léčebným výkonům, a to z důvodu vyloučení event. maření ochranného léčení odmítáním léků a s tím souvisejícím veřejným zájmem vyjádřeným zejména s ohledem na náklady související s protahováním léčení. Zákon také upravuje možnost vystavení propustky a podmínky, za kterých je toto možné, a práva a povinnosti pacienta s tím spojené.

Zákon stanoví základní oprávnění a povinnosti poskytovatele zdravotních služeb a pověřených zaměstnanců poskytovatele, jejichž vymezení je podmínkou pro řádný a bezproblémový průběh výkonu ochranného léčení. Stejná oprávnění jsou umožněna řediteli věznice, do které je začleněno příslušné zdravotnické středisko nebo nemocnice.

zdravotnictví úhradu nákladů ochranného léčení.

Průměrná délka pobytu pacienta ve zdravotnickém zařízení v rámci ústavního ochranného léčení je 3 roky. Náklady na léčbu se liší podle druhu ochranného léčení a v průměru činí 1800 Kč na 1 den hospitalizace. Při průměrné délce hospitalizace 3 roky tyto náklady vzrostou na téměř 2 mil. Kč.

Za poslední 3 roky byla v České republice soudem nařízena ústavní ochranná léčba v případě 1 nepojištěného pacienta a psychiatrické léčebně vznikla pohledávka ve výši 384 000,- Kč.

Dalším problémem je skutečnost, že v některých případech jsou psychiatrické léčebny nuceny hospitalizovat zahraniční pacienty pojištěné v domovské zemi (např. Slovensko), ale nepojištěné v České republice. V tomto případě pak nastává nutnost náročné administrativní činnosti směřující k získání náhradního certifikátu, který bude uznán VZP ČR, a tím dojde k úhradě nákladů na hospitalizaci. Výsledek je však nejistý a riziko vzniku dalších neuhrazených pohledávek tak v některých případech trvá.

K § 90 až § 92

Ve stanovených případech se vymezují sankce za porušení povinností podle navrhovaného zákona. Současná právní úprava neumožňuje uložení sankce za neplnění podmínek při poskytování zdravotních služeb, proto jejich dodržování je v praxi nevymahatelné.

K § 93 až § 99

Zákon vymezuje společná, přechodná a zrušovací ustanovení.

K § 99

Stanoví se nabytí účinnosti zákona, a to prvním dnem čtvrtého kalendářního měsíce, který následuje po dni jeho vyhlášení.

V Praze dne 29. června 2011

předseda vlády

RNDr. Petr Nečas v.r.

ministr zdravotnictví

doc. MUDr. Leoš Heger, CSc. v.r.