VI.

# **PLATNÉ ZNĚNÍ ZÁKONA Č. 373/2011 Sb., O SPECIFICKÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH S VYZNAČENÍM NAVRHOVANÝCH ZMĚN**

**\*** **\*** **\***

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1) Směrnice Rady 2013/59/EURATOM ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom.

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

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/88/ES ze dne 4. listopadu 2003 o některých aspektech úpravy pracovní doby.

**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, v konsolidovaném znění.**

**Směrnice Rady 2009/13/ES ze dne 16. února 2009, kterou se provádí dohoda k Úmluvě o práci na moři z roku 2006 uzavřená Svazem provozovatelů námořních plavidel Evropského společenství (ECSA) a Evropskou federací pracovníků v dopravě (ETF) a kterou se mění směrnice 1999/63/ES, v konsolidovaném znění.**

**Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (kodifikované znění), v konsolidovaném znění.**

**Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/35/EU ze dne 26. června 2013 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (elektromagnetickými poli) (dvacátá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) a o zrušení směrnice 2004/40/ES, v konsolidovaném znění.**

**Směrnice Rady 90/270/EHS ze dne 29. května 1990 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví pro práci se zobrazovacími jednotkami (pátá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS), v konsolidovaném znění.**

**Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/25/ES ze dne 5. dubna 2006 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (optickým zářením z umělých zdrojů) (devatenáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS), v konsolidovaném znění.**

**Směrnice Rady 2010/32/EU ze dne 10. května 2010, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a ostatních zdravotnických zařízeních, uzavřená mezi HOSPEEM a EPSU.**

**Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2397 ze dne 12. prosince 2017 o uznávání odborných kvalifikací ve vnitrozemské plavbě a o zrušení směrnic Rady 91/672/EHS a 96/50/ES.**

**Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2398 ze dne 12. prosince 2017, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci.**

**Směrnice Rady 91/383/EHS ze dne 25. června 1991, kterou se doplňují opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci zaměstnanců v pracovním poměru na dobu určitou nebo v dočasném pracovním poměru (91/383/EHS), v konsolidovaném znění.**

**Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci (sedmá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS), v konsolidovaném znění.**

**Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/148/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí azbestu při práci (kodifikované znění), v konsolidovaném znění.**

**Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/10/ES ze dne 6. února 2003 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (hlukem) (sedmnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS), v konsolidovaném znění.**

**Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/44/ES ze dne 25. června 2002 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (vibracemi) (šestnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS), v konsolidovaném znění.**

**Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2398 ze dne 12. prosince 2017, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci.**

**Směrnice Rady 92/91/EHS ze dne 3. listopadu 1992 o minimálních požadavcích na zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců v těžebním vrtném průmyslu (jedenáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS).**

**Směrnice Rady 92/104/ES ze dne 3. prosince 1992 o minimálních požadavcích na zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců v povrchovém a hlubinném těžebním průmyslu (dvanáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS).**

**Směrnice Rady 2014/112/EU ze dne 19. prosince 2014, kterou se provádí Evropská dohoda o úpravě některých aspektů úpravy pracovní doby v odvětví vnitrozemské vodní dopravy uzavřená Evropským svazem vnitrozemské plavby (EBU), Evropskou organizací lodních kapitánů (ESO) a Evropskou federací pracovníků v dopravě (ETF).**

**\*** **\*** **\***

§ 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**;** **u dárkyně vajíček je možné provést nanejvýš šest odběrů za celý život**.

(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).

**\*** **\*** **\***

~~§ 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.~~

**§ 11**

**(1) Za odběr zárodečných buněk nevzniká osobě, které byly odebrány, nárok na finanční ani jinou úhradu. Poskytovatel, který odběr provedl, nahradí anonymnímu dárci na základě jeho žádosti účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložené výdaje spojené s darováním zárodečných buněk (dále jen „náhrada prokazatelných výdajů“), a to pouze do maximální** **výše** **stanovené prováděcím právním předpisem**.

**(2) Prováděcí právní předpis stanoví**

**a) maximální výši náhrady prokazatelných výdajů podle odstavce 1,**

**b) kritéria a způsob určení maximální výše náhrady prokazatelných výdajů,**

**c) náležitosti žádosti anonymního dárce o náhradu prokazatelných výdajů,**

**d) výdaje, které mohou být uplatněny v souvislosti s darováním zárodečných buněk.**

**(3) Poskytovatel, který provedl odběr, nebo převzal zárodečné buňky nebo lidská embrya k provedení asistované reprodukce a který uhradil náhradu prokazatelných výdajů podle odstavce 1, má právo náhradu prokazatelných výdajů požadovat na příjemkyni, které má být provedeno umělé oplodnění.**

**\*** **\*** **\***

§ 28

(1) Genetické vyšetření zahrnuje klinické a genetické laboratorní vyšetření; slouží ke stanovení podílu variant v lidském genomu na rozvoj nemoci u vyšetřované osoby nebo jejích potomků. Lidským genomem se rozumí souhrn dědičných informací, které byly zděděny od předků nebo nově vznikly u vyšetřované osoby a mohou být předávány budoucím generacím. Genetickým laboratorním vyšetřením se rozumí laboratorní analýza struktury a funkce lidského genomu nebo jeho částí, která musí být indikována na základě ~~jeho klinické~~ **její klinické** oprávněnosti a užitečnosti pro vyšetřovanou osobu nebo budoucí generace **ve smyslu Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně o genetickém testování pro zdravotní účely29)**. Provedení genetického laboratorního vyšetření musí být podrobně odůvodněno ve zdravotnické dokumentaci.

(2) Za genetické laboratorní vyšetření podle tohoto zákona se nepovažují vyšetření prováděná

a) za účelem posouzení vhodného dárce pro příjemce krve, krevních složek, buněk, tkání nebo orgánů**, s výjimkou dárců vajíček nebo spermií**,

b) za účelem zjištění patogenních organismů vyskytujících se u člověka,

c) za účelem analýzy částí lidského genomu prováděné ke snížení falešné pozitivity novorozeneckého laboratorního screeningu,

d) za účelem posouzení účinku genotoxických faktorů životního a pracovního prostředí,

**e)** **za účelem vyšetření variant v lidském genomu potřebnému ke sledování individuálního působení léku nebo jeho metabolismu u vyšetřované osoby,**

**~~e~~f)** **jako součást preventivní zdravotní péče** za účelem novorozeneckého laboratorního screeningu vrozených a dědičných onemocnění**; seznam onemocnění vyhledávaných v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu uveřejňuje ministerstvo ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví,** ~~nebo~~

**~~f~~g)** výhradně za účelem určení totožnosti jedince **včetně určení otcovství jedince, nebo**~~.~~**~~,~~**

**h) za účelem biomedicínského výzkumu, z nějž nebude možné identifikovat vyšetřovanou nebo zemřelou osobu.**

(3) Genetická laboratorní vyšetření může provádět pouze poskytovatel, který má v oprávnění k poskytování zdravotních služeb obor lékařská genetika nebo klinická genetika anebo laboratoř klinické genetiky (dále jen „poskytovatel v oboru lékařská genetika“), a to v laboratoři, která je jeho pracovištěm a která je podle příslušné harmonizované normy5) k provádění těchto vyšetření akreditována akreditačním orgánem podle zákona upravujícího posuzování shody6). **Laboratorní vyšetření podle odst. 2 písm. e) a f) může provádět pouze poskytovatel, který má oprávnění k poskytování zdravotních služeb obor klinická biochemie, klinická genetika nebo klinická farmakologie, a to v laboratoři která je podle příslušné harmonizované normy5) k provádění těchto vyšetření akreditována akreditačním orgánem podle zákona upravujícího posuzování shody6).**

­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**29) Čl. 2 Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně o genetickém testování pro zdravotní účely, vyhlášeného pod č. 41/2019 Sb.m.s.**

(4) Poskytovatel v oboru lékařská genetika, který nesplňuje podmínku akreditované laboratoře podle odstavce 3 a který hodlá provádět genetická laboratorní vyšetření v laboratoři, která je jeho pracovištěm, je povinen

a) do 60 dnů ode dne zahájení provádění těchto vyšetření podat žádost akreditačnímu orgánu nebo s ním uzavřít veřejnoprávní smlouvu o udělení akreditace pro tuto laboratoř a

b) oznámit nejpozději do 14 dnů před zahájením provádění genetických laboratorních vyšetření správnímu orgánu, který poskytovateli udělil podle zákona o zdravotních službách oprávnění k poskytování zdravotních služeb (dále jen „příslušný správní orgán“), datum, od něhož hodlá zahájit provádění těchto vyšetření.

(5) Poskytovatel v oboru lékařská genetika, který nesplňuje podmínku akreditované laboratoře podle odstavce 3 a který zahájil provádění genetických laboratorních vyšetření podle odstavce 4,

a) může tato genetická laboratorní vyšetření provádět do udělení akreditace nebo do dne nabytí právní moci rozhodnutí o zamítnutí žádosti o udělení akreditace nebo usnesení o zastavení řízení nebo do dne udělení akreditace nebo odmítnutí udělení akreditace na základě veřejnoprávní smlouvy, nejdéle však 12 kalendářních měsíců ode dne zahájení provádění těchto vyšetření,

b) uveřejní informaci o provádění genetických laboratorních vyšetření v laboratoři, která se nachází v režimu posuzování splnění akreditačních požadavků za účelem udělení akreditace k provádění těchto vyšetření podle příslušné harmonizované normy5), na místě přístupném pacientům a též na svých internetových stránkách, jestliže je má zřízeny.

(6) Poskytovatel v oboru lékařská genetika, který nesplňuje podmínku akreditované laboratoře podle odstavce 3 a který zahájil provádění genetických laboratorních vyšetření podle odstavce 4, jejich provádění zastaví, jestliže nepodá ve lhůtě podle odstavce 4 písm. a) žádost akreditačnímu orgánu nebo s ním neuzavře veřejnoprávní smlouvu o udělení akreditace, a to dnem následujícím po dni uplynutí této lhůty.

(7) Poskytovatel v oboru lékařská genetika, který nesplňuje podmínku akreditované laboratoře podle odstavce 3, může též zajistit provádění laboratorních vyšetření v laboratoři, která je podle příslušné harmonizované normy5 k provádění těchto vyšetření akreditována akreditačním orgánem podle zákona upravujícího posuzování shody6) a která je pracovištěm jiného poskytovatele v oboru lékařská genetika, a to na základě smlouvy s tímto poskytovatelem.

(8) Jestliže poskytovatel v oboru lékařská genetika, který nesplňuje podmínku akreditované laboratoře podle odstavce 3 a který zahájil provádění genetických laboratorních vyšetření podle odstavce 4,

a) nepodal žádost nebo neuzavřel veřejnoprávní smlouvu o udělení akreditace ve lhůtě podle odstavce 4 písm. a), může podle odstavce 4 opětovně postupovat nejdříve po uplynutí 12 kalendářních měsíců ode dne následujícího po dni uplynutí lhůty podle odstavce 4 písm. a), nebo

b) nezískal akreditaci k provádění těchto vyšetření, může podle odstavce 4 opětovně postupovat nejdříve po uplynutí 12 kalendářních měsíců ode dne

1. nabytí právní moci rozhodnutí, kterým byla žádost o udělení akreditace zamítnuta,

2. nabytí právní moci usnesení, kterým bylo řízení o žádosti o udělení akreditace zastaveno, nebo

3. odmítnutí udělení akreditace na základě veřejnoprávní smlouvy.

(9) 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 onemocnění, vrozených vad a získaných genetických změn,

3. ke stanovení míry predispozice ke vzniku onemocnění a vrozených vad,

4. ke stanovení bezpříznakového přenašečství variant lidského genomu způsobujícího onemocnění nebo vrozené vady,

5. k optimalizaci léčby a sledování její efektivity a

b) biomedicínského výzkumu spojeného se zdravím a jeho poruchami.

(10) Genetické laboratorní vyšetření lze nabízet nebo provést vyšetřované osobě pouze

a) po podání informace o jeho účelu, povaze a dopadu na její zdraví, o ~~rizicích~~ **možnosti sekundárních** **a** neočekávaných nálezů pro ni a geneticky příbuzné osoby, včetně dopadu tohoto vyšetření na zdraví budoucích generací a závažnosti jeho výsledků pro partnera vyšetřované osoby, a

b) na základě jejího písemného souhlasu nebo písemného souhlasu zákonného zástupce nebo opatrovníka vyšetřované osoby.

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

a) přímé, kterými jsou prarodiče, rodiče a jejich děti, a

b) vedlejší, kdy se míra tohoto rizika určuje podle stupně příbuzenství a typu geneticky podmíněného onemocnění.

(12) Pokud lze z genetického laboratorního vyšetření předpokládat **prediktivní, presymptomatický nebo** diagnostický závěr, podle něhož lze očekávat závažný medicínský dopad na zdraví embrya, plodu nebo vyšetřované osoby, včetně budoucích generací, nebo na zdraví jejich geneticky příbuzných osob, poskytovatel vždy doporučí genetické poradenství lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská genetika, a to před a po vyšetření. Genetické poradenství podle věty první**,** **které nemá příkazný charakter,** poskytovatel doporučí rodičům embrya nebo plodu, zákonnému zástupci nebo opatrovníkovi vyšetřované osoby, vyšetřované osobě a dotčeným geneticky příbuzným osobám. **Forma a rozsah genetického poradenství se stanoví podle medicínských dopadů výsledků genetického laboratorního vyšetření a jeho významu pro danou osobu nebo geneticky příbuzné osoby, včetně možných dopadů v oblasti jejich budoucí reprodukční volby.** Pokud je cílem genetického laboratorního vyšetření analýza získaných somatických změn v lidském genomu, není nutné provádět genetické poradenství lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská genetika.

**\*** **\*** **\***

HLAVA IV

POSUDKOVÁ PÉČE A LÉKAŘSKÉ POSUDKY, PRACOVNĚLÉKAŘSKÉ SLUŽBY, **PROGRAMY PODPORY ZDRAVÍ,** POSUZOVÁNÍ NEMOCÍ Z POVOLÁNÍ

**\*** **\*** **\***

§ 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,

c) zdravotní náročnosti pro výkon práce, povolání, vzdělávání, sportu, tělesné výchovy nebo jiné činnosti (dále jen „činnost“), pro které je osoba posuzována, a podmínek, za kterých je činnost vykonávána, nebo nároků činnosti na zdraví posuzované osoby.

(2) Lékařský posudek vydává, pokud tento zákon nebo jiný právní předpis nestanoví jinak,

a) registrující poskytovatel posuzované osoby, nebo

b) poskytovatel v oboru všeobecné praktické lékařství nebo praktické lékařství pro děti a dorost **nebo v oboru pediatrie**, nemá-li posuzovaná osoba registrujícího poskytovatele; tato skutečnost se zaznamená do zdravotnické dokumentace vedené posuzujícím lékařem o posuzované osobě; záznam podepíše posuzující lékař a posuzovaná osoba.

Posuzujícím lékařem je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost **nebo v oboru pediatrie**, pokud tento zákon nebo jiný právní předpis nestanoví jinak.

(3) Jestliže posuzovaná osoba nemá registrujícího poskytovatele, použije se při posouzení zdravotní způsobilosti, popřípadě zdravotního stavu posuzované osoby odstavec 1 písm. a) a c).

**\*** **\*** **\***

§ 47

(1) Příslušný správní orgán při přezkoumání lékařského posudku vychází z podkladů předaných poskytovatelem a zjišťuje, zda

a) bylo posouzení zdravotní způsobilosti nebo zdravotního stavu posuzované osoby provedeno a lékařský posudek vydán k tomu oprávněným poskytovatelem a vypracován posuzujícím lékařem s příslušnou specializovanou způsobilostí,

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 v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem podle § 52, 60 nebo 65 nebo jinými právními předpisy24),

d) při ověření podmínek vzniku nemoci z povolání bylo postupováno v souladu s jinými právními předpisy25) a

e) závěr o posouzení zdravotní způsobilosti nebo zdravotního stavu odpovídá zdravotnímu stavu posuzované osoby aktuálně zjištěnému v době vydání lékařského posudku.

(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, včetně smlouvy uzavřené podle § 54 odst. 2 písm. a) a § 57a, 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~~;~~**,**

**c)** **požadovat vyjádření ke skutečnostem uvedeným v odstavci 1 písm. d) od příslušného správního orgánu, který je nadřízeným správním orgánem toho orgánu, který ověřoval podmínky vzniku nemoci z povolání;**

v těchto případech se běh lhůty podle odstavce 2 přeruší.

(4) Proti rozhodnutí správního orgánu vydanému podle odstavce 2 se nelze odvolat. Pokud tento zákon nestanoví jinak, vztahují se na postupy podle odstavce 2 ustanovení správního řádu.

(5) Jestliže příslušný správní orgán potvrdí lékařský posudek, lze provést nové posouzení zdravotní způsobilosti nebo zdravotního stavu posuzované osoby pouze v tom případě, jestliže je z lékařské prohlídky zřejmé, že posouzení její zdravotní způsobilosti nebo zdravotního stavu povede pravděpodobně k jinému závěru, než je uveden v dosavadním lékařském posudku.

**§ 48**

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

**a) Vězeňská služba, návrh na přezkoumání lékařského posudku předá posuzující lékař řediteli organizační jednotky Vězeňské služby, v nichž jsou poskytovány zdravotní služby, který podle § 46 lékařský posudek přezkoumá; pokud ředitel organizační jednotky Vězeňské služby návrhu na přezkoumání nevyhoví v plném rozsahu, předá ho Generálnímu ředitelství Vězeňské služby, které postupuje podle § 47,**

**b) Bezpečnostní informační služba, návrh na přezkoumání lékařského posudku podle § 46 přezkoumá posuzující lékař; pokud návrhu na přezkoumání nevyhoví v plném rozsahu, předá ho řediteli Bezpečnostní informační služby, který postupuje podle § 47,**

**c) Úřad pro zahraniční styky a informace, návrh na přezkoumání lékařského posudku podle § 46 přezkoumá posuzující lékař; pokud návrhu na přezkoumání nevyhoví v plném rozsahu, předá ho řediteli Úřadu pro zahraniční styky a informace, který postupuje podle § 47,**

**d) Generální ředitelství cel, návrh na přezkoumání lékařského posudku podle § 46 přezkoumá posuzující lékař; pokud návrhu na přezkoumání nevyhoví v plném rozsahu, předá ho generálnímu řediteli Generálního ředitelství cel, který postupuje podle § 47,**

**e) Ministerstvo vnitra, návrh na přezkoumání lékařského posudku předá posuzující lékař určenému zdravotnickému pracovníkovi ve zdravotnickém zařízení v oboru působnosti Ministerstva vnitra, popřípadě organizační složky státu jím zřízené, v nichž jsou poskytovány zdravotní služby, který podle § 46 lékařský posudek přezkoumá; pokud určený zdravotnický pracovník návrhu na přezkoumání nevyhoví v plném rozsahu, předá ho Ministerstvu vnitra, které postupuje podle § 47,**

**f) Ministerstvo obrany nebo právnická osoba zřízená tímto ministerstvem, 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.**

**\*** **\*** **\***

§ 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 specializovanou způsobilostí v oboru praktický lékař pro děti a dorost nebo v oboru všeobecné praktické lékařství, pokud tento zákon nebo jiný právní předpis nestanoví jinak. V případě uchazečů o vzdělávání ve školách a školských zařízeních zřizovaných Ministerstvem obrany zdravotní způsobilost ke vzdělávání posuzuje a lékařský posudek o zdravotní způsobilosti vydává poskytovatel zdravotních služeb, kterému Ministerstvo obrany udělilo oprávnění k poskytování zdravotních služeb ve zdravotnických zařízeních jím zřízených; posuzujícím lékařem je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství.~~

~~(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 prvním zařazením na praktické vyučování nebo praktickou přípravu a v jejich průběhu poskytovatel pracovnělékařských služeb této osoby,~~

~~b) na pracovišti fyzické osoby, která je samostatně výdělečně činná, vydává lékařský posudek o zdravotní způsobilosti osoby připravující se na povolání před jejím prvním zařazením na praktické vyučování nebo praktickou přípravu a v jejich průběhu registrující poskytovatel této osoby, a pokud tato osoba nemá registrujícího poskytovatele, poskytovatel pracovnělékařských služeb školy,~~

~~c) pouze ve škole nebo školském zařízení, vydává lékařský posudek o zdravotní způsobilosti osoby připravující se na povolání před jejím prvním zařazením na praktické vyučování nebo praktickou přípravu a v jejich průběhu registrující poskytovatel této osoby, a pokud tato osoba registrujícího poskytovatele nemá, poskytovatel pracovnělékařských služeb školy,~~

~~d) na pracovištích osob uvedených v písmenu a) nebo b) a ve škole nebo školském zařízení, vydává lékařský posudek o zdravotní způsobilosti osoby připravující se na povolání před jejím prvním zařazením na praktické vyučování nebo praktickou přípravu a v jejich průběhu, zahajuje-li se praktické vyučování nebo praktická příprava~~

~~1. ve škole, poskytovatel uvedený v písmenu c),~~

~~2. na pracovištích fyzických nebo právnických osob, poskytovatel uvedený v písmenu a) nebo b).~~

~~Posuzujícím lékařem podle písmene a) je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství nebo se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oboru pracovní lékařství, posuzujícím lékařem podle písmen b) až d) je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství, v oboru praktické lékařství pro děti a dorost nebo se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oboru pracovní lékařství.~~

~~(3) Posouzení zdravotní způsobilosti osoby připravující se na výkon povolání před jejím zařazením na praktické vyučování nebo praktickou přípravu se neprovede,~~

~~a) je-li v rámci praktické přípravy nebo praktického vyučování vykonávána činnost za podmínek obdobných výkonu práce zařazené do kategorie první a není-li součástí této práce činnost, pro jejíž výkon jsou podmínky zdravotní způsobilosti stanoveny jiným právním předpisem~~[~~21~~~~)~~](https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-373#f5621321)~~,~~

~~b) jestliže tato příprava nebo vyučování začíná v době kratší než 12 kalendářních měsíců ode dne vydání lékařského posudku podle odstavce 1 a pokud nedošlo během této doby ke změně zdravotního stavu; posouzení zdravotní způsobilosti se v tomto případě provede nejdéle do 12 kalendářních měsíců ode dne zařazení osoby na praktické vyučování nebo praktickou přípravu, nebo~~

~~c) jestliže jiný právní předpis upravující soustavu oborů vzdělání ve středním a vyšším odborném vzdělávání nestanoví podmínky zdravotní způsobilosti ke vzdělávání.~~

**(1) Zdravotní způsobilost ke vzdělávání, včetně souběžného posouzení k praktickému vyučování a praktické přípravě, a v průběhu vzdělávání posuzuje a lékařský posudek o zdravotní způsobilosti vydává, pokud dále není uvedeno jinak, registrující poskytovatel posuzované osoby. Pokud registrujícího poskytovatele posuzovaná osoba nemá, provede posouzení jiný poskytovatel; tato skutečnost se zaznamená do zdravotnické dokumentace vedené posuzujícím lékařem o posuzované osobě a záznam o tom podepíše posuzující lékař a posuzovaná osoba. Posuzujícím lékařem je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru praktický lékař pro děti a dorost nebo v oboru pediatrie nebo v oboru všeobecné praktické lékařství, pokud tento zákon nebo jiný právní předpis nestanoví jinak.**

**(2) V případě uchazečů o vzdělávání ve školách a školských zařízeních zřizovaných Ministerstvem obrany zdravotní způsobilost ke vzdělávání posuzuje a lékařský posudek o zdravotní způsobilosti vydává registrující poskytovatel. Pokud uchazeč registrujícího poskytovatele nemá, posouzení provede a lékařský posudek vydá poskytovatel zdravotních služeb, kterému Ministerstvo obrany udělilo oprávnění k poskytování zdravotních služeb; posuzujícím lékařem je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru posudkové lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost nebo pracovní lékařství. Uchazeč o vzdělávání ve školách a školských zařízeních zřizovaných Ministerstvem obrany musí rovněž splňovat požadavky na zdravotní způsobilost pro povolání občana do služebního poměru vojáka z povolání stanovené zákonem o vojácích z povolání.**

**(3) Zdravotní způsobilost ke vzdělávání, včetně praktického vyučování a praktické přípravy, se neposuzuje v případech, kdy právní předpis upravující soustavu oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání nestanoví podmínky zdravotní způsobilosti ke vzdělávání.**

**(4) Lékařský posudek o zdravotní způsobilosti vydává, pokud praktické vyučování nebo praktická příprava jsou vykonávány na pracovištích právnické nebo podnikající fyzické osoby, kde je osoba připravující se na výkon povolání přiřazena k rizikové práci podle zákona o ochraně veřejného zdraví10) anebo je-li součástí této práce činnost, pro jejíž výkon jsou podmínky zdravotní způsobilosti stanoveny prováděcím právním předpisem podle § 60, poskytovatel pracovnělékařských služeb této osoby.  Posuzujícím lékařem je lékař uvedený v § 54 odst. 1.**

**(5) Posouzení zdravotní způsobilosti osoby připravující se na výkon povolání v průběhu vzdělávání před jejím zařazením na praktické vyučování nebo praktickou přípravu** **podle odst. 4 se neprovede, je-li v rámci praktického vyučování nebo praktické přípravy vykonávána činnost za podmínek obdobných výkonu práce zařazené do kategorie první a není-li součástí této práce činnost, pro jejíž výkon jsou podmínky zdravotní způsobilosti stanoveny prováděcím právním předpisem podle § 60 nebo jiným právním předpisem21).**

**(6) Žák nebo student může být vyslán v průběhu vzdělávání na lékařskou prohlídku, jsou-li důvodné pochybnosti o ztrátě nebo změně jeho zdravotní způsobilosti ke vzdělávání, k praktickému vyučování nebo k praktické přípravě, a to na základě žádosti školy, školského zařízení, žáka, studenta, nebo zákonného zástupce v případě nezletilých žáků a studentů.**

~~(4)~~**(7)** Lékařský posudek o zdravotní způsobilosti

a) k tělesné výchově v rámci vzdělávacích programů pro uvolnění z vyučování v předmětu tělesná výchova na dobu nejméně celého jednoho pololetí školního roku vydává registrující poskytovatel,

b) k ~~organizovanému a neorganizovanému sportu a pohybové rekreaci určené širokým vrstvám obyvatelstva~~~~9)~~~~, přípravě na výkonnostní sport~~ a výkonnostnímu sportu vydává registrující poskytovatel nebo poskytovatel v oboru tělovýchovné lékařství; výkonnostním sportem se pro účely tohoto zákona rozumí sportovní činnost, jejímž hlavním cílem je pravidelná a systematická účast sportovce v organizovaných sportovních soutěžích,

**c)** **osoby, předmětem jejíž podnikatelské činnosti je výkon sportovní činnosti, vydává poskytovatel v oboru tělovýchovné lékařství,**

~~c~~) **d)** k vrcholovému sportu vydává poskytovatel v oboru tělovýchovné lékařství; vrcholovým sportem pro účely tohoto zákona se rozumí oblast sportu, která zahrnuje státní sportovní reprezentaci včetně přípravy talentovaných sportovců k této reprezentaci, kterými jsou členové resortních sportovních center nebo sportovních center mládeže a obdobných zařízení pro přípravu těchto sportovců,

~~d)~~ **e)** ke vzdělávání ve třídách základních škol zaměřených na sport a tělesnou výchovu a v průběhu výuky vydává registrující poskytovatel nebo poskytovatel v oboru tělovýchovné lékařství, ve třídách středních škol zaměřených na sport a tělesnou výchovu a v průběhu výuky vydává poskytovatel v oboru tělovýchovné lékařství,

~~e)~~ **f)** ke studiu ve studijním programu uskutečňovaném vysokou školou nebo její fakultou zaměřeném na sport a tělesnou výchovu a v průběhu studia vydává poskytovatel v oboru tělovýchovné lékařství.

~~(5)~~**(8)** V případě lékařského posudku vydaného registrujícím poskytovatelem je posuzujícím lékařem lékař se specializovanou způsobilostí v oboru praktické lékařství pro děti a dorost**,** **pediatrie** nebo všeobecné praktické lékařství. **Pokud registrujícího poskytovatele posuzovaná osoba nemá, provede posouzení jiný poskytovatel; tato skutečnost se zaznamená do zdravotnické dokumentace vedené posuzujícím lékařem o posuzované osobě a záznam o tom podepíše posuzující lékař a posuzovaná osoba.** V případě lékařského posudku vydaného poskytovatelem v oboru tělovýchovné lékařství je posuzujícím lékařem lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru tělovýchovné lékařství.

~~(6)~~**(9)** 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.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**21) Například zákon č. 49/1997 Sb., o civilním letectví, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 219/1999 Sb., o ozbrojených silách České republiky, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 221/1999 Sb., o vojácích z povolání, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 361/2000 Sb., o provozu na pozemních komunikacích a o změnách některých zákonů (zákon o silničním provozu), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 361/2003 Sb., o služebním poměru příslušníků bezpečnostních sborů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 585/2004 Sb., o branné povinnosti a jejím zajišťování (branný zákon), ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 260/2023 Sb., o stanovení podmínek zdravotní způsobilosti osob k provozování dráhy a drážní dopravy, ve znění vyhlášky č. 188/2024 Sb., vyhláška č. 493/2002 Sb., o posuzování zdravotní způsobilosti k vydání nebo platnosti zbrojního průkazu a o obsahu lékárničky první pomoci provozovatele střelnice, ve znění pozdějších předpisů, a 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.**

**§ 52**

**Prováděcí právní předpis stanoví**

**a) postupy při zajišťování lékařských prohlídek, druhy, četnost a obsah lékařských prohlídek nezbytných pro zjištění zdravotního stavu posuzované osoby a posuzování zdravotní způsobilosti včetně rozsahu odborných vyšetření,**

**b) seznam nemocí, stavů nebo vad, které vylučují nebo omezují zdravotní způsobilost k vzdělávání nebo v průběhu vzdělávání, ke sportu, tělesné výchově nebo jiné činnosti,**

**c) náležitosti a vzor lékařského posudku ve vztahu k posuzované činnosti,**

**d) náležitosti žádosti o provedení lékařské prohlídky a posouzení zdravotní způsobilosti ke vzdělávání.**

Díl 2

Pracovnělékařské služby, **programy podpory zdraví** a posuzování zdravotní způsobilosti osoby ucházející se o zaměstnání

**\*** **\*** **\***

§ 54

(1) Poskytovatelem pracovnělékařských služeb je

a) poskytovatel v oboru všeobecné praktické lékařství, nebo

b) poskytovatel v oboru pracovní lékařství.

(2) Zaměstnavatel pro výkon práce na svých pracovištích, ~~pokud dále není stanoveno jinak,~~

a) je povinen, jde-li o práce~~, které jsou zařazené~~ **rizikové** 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 **zdravotní způsobilosti** stanoveny **prováděcím právním předpisem podle § 60 nebo** jinými právními předpisy, uzavřít písemnou smlouvu o poskytování pracovnělékařských služeb s poskytovatelem uvedeným v odstavci 1,

b) může, ~~jde-li o práce zařazené do kategorie první~~ **nejde-li o práce rizikové** podle zákona o ochraně veřejného zdraví a není-li součástí této práce činnost, pro jejíž výkon jsou podmínky zdravotní způsobilosti stanoveny prováděcím právním předpisem podle § 60 nebo jinými právními předpisy, zajišťovat provádění pracovnělékařských prohlídek, posuzování zdravotní způsobilosti k práci a vydávání lékařských posudků o zdravotní způsobilosti k práci na základě písemné žádosti u poskytovatele, který je registrujícím poskytovatelem zaměstnance nebo osoby ucházející se o zaměstnání, pokud jiný právní předpis nestanoví jinak20); ostatní součásti pracovnělékařských služeb podle § 53 odst. 1 zaměstnavatel zajišťuje, je-li to důvodné pro ochranu zdraví zaměstnanců, prostřednictvím poskytovatele pracovnělékařských služeb, se kterým pro zajištění konkrétní služby uzavře smlouvu,

c) je povinen, dojde-li ke změně zařazení práce do ~~kategorie vyšší než kategorie první~~ **práce rizikové** podle zákona o ochraně veřejného zdraví nebo ke změně činnosti, pro jejíž výkon jsou podmínky stanoveny prováděcím právním předpisem podle § 60 nebo 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) Registrující poskytovatel zaměstnance nebo osoby ucházející se o zaměstnání, pokud jiný právní předpis nestanoví jinak20), je povinen na základě žádosti zaměstnavatele podle odstavce 2 písm. b) provést pracovnělékařskou prohlídku, posouzení zdravotní způsobilosti k práci a vydat lékařský posudek o zdravotní způsobilosti k práci, **jde-li o práce zařazené do kategorie první podle zákona o ochraně veřejného zdraví a není-li součástí této práce činnost, pro jejíž výkon jsou podmínky zdravotní způsobilosti stanoveny prováděcím právním předpisem podle § 60 nebo jinými právními předpisy**; pro tuto činnost se považuje za poskytovatele pracovnělékařských služeb26). **V případě práce zařazené do kategorie druhé podle zákona o ochraně veřejného zdraví a není-li součástí této práce činnost, pro jejíž výkon jsou podmínky zdravotní způsobilosti stanoveny prováděcím právním předpisem podle § 60 nebo jinými právními předpisy, může registrující poskytovatel zaměstnance nebo osoby ucházející se o zaměstnání postupovat podle věty první obdobně.** Povinnosti stanovené v § 57 se na tohoto poskytovatele pracovnělékařských služeb nevztahují, s výjimkou povinnosti podle § 57 odst. 1 písm. j).

(4) Posuzování zdravotní způsobilosti a pracovnělékařské prohlídky, s výjimkou vstupní lékařské prohlídky, pro práce, které dosud nejsou zařazeny do kategorie podle zákona o ochraně veřejného zdraví, nebo pro práce, které jsou nebo budou vykonávány ve zkušebním provozu podle jiného právního předpisu, který nepřekročí 1 rok, zaměstnavatel zajišťuje u poskytovatele podle odstavce 2 písm. a), se kterým uzavřel písemnou smlouvu, nebo podle odstavce 2 písm. b), a to na základě výsledků hodnocení rizik podle jiného právního předpisu. Vstupní lékařskou prohlídku zaměstnavatel zajišťuje na základě údajů o předpokládaném pracovním zařazení osoby ucházející se o zaměstnání a dále údajů o druhu práce, režimu práce, o rizikových faktorech pracovních podmínek ve vztahu ke konkrétní práci a míře předpokládané expozice rizikovým faktorům pracovních podmínek zhodnocené zaměstnavatelem po projednání s poskytovatelem pracovnělékařských služeb.

(5) Agentura práce zajišťuje pracovnělékařské služby pro své zaměstnance, které dočasně přiděluje k uživateli, se kterým uzavřela dohodu podle zákoníku práce o dočasném přidělení zaměstnance agentury práce k výkonu práce u uživatele, a to prostřednictvím

a) poskytovatele pracovnělékařských služeb, se kterým uzavřela písemnou smlouvu podle odstavce 2 písm. a),

b) registrujícího poskytovatele zaměstnance na základě písemné žádosti podle odstavce 2 písm. b), nebo

c) poskytovatele pracovnělékařských služeb uživatele.

**(6) Registrující poskytovatel je povinen na žádost zaměstnavatele podle § 69 odstavec 1 písmeno b) provést**

**a) posouzení zdravotní způsobilosti k vojenské činné službě podle branného zákona, nebo**

**b) pracovnělékařskou prohlídku, posouzení zdravotní způsobilosti ke službě a vydat lékařský posudek o zdravotní způsobilosti vojáka v záloze před povoláním do služebního poměru podle jiného právního předpisu30), pokud součástí takové služby není výkon práce rizikové podle zákona o ochraně veřejného zdraví. Ustanovení odstavců 2, 3 a 4 se nepoužijí.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**30) Zákon č. 45/2016 Sb.,** **o službě vojáků v záloze, ve znění pozdějších předpisů.**

**§ 55**

**(1) Zaměstnavatel je povinen**

**a) umožnit osobám pověřeným poskytovatelem pracovnělékařských služeb, včetně pověřených osob poskytovatele pracovnělékařských služeb agentury práce, jejíž zaměstnanci jsou zařazeni na tato pracoviště, 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**četně údajů zjištěných při ověřování podmínek vzniku nemocí z povolání, popřípadě pracovních úrazů; 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) vést dokumentaci o pracovnělékařských službách, která se nevztahuje ke konkrétním zaměstnancům, jejíž obsah stanoví prováděcí právní předpis podle § 60,**

**c) při zařazování zaměstnanců k práci postupovat podle závěrů lékařských posudků o jejich zdravotní způsobilosti,**

**d) při odeslání zaměstnance k pracovnělékařské prohlídce, vybavit jej žádostí o provedení této prohlídky; žádost obsahuje údaje stanovené prováděcím právním předpisem podle § 60 a další údaje, pokud je stanoví jiné právní přepisy upravující požadavky na zdravotní způsobilost nebo zjištění zdravotního stavu,**

**e) odeslat zaměstnance na ~~mimořádnou~~ pracovnělékařskou prohlídku, pokud o to zaměstnanec požádal anebo pokud obdržel podnět podle § 45 odst. 2 nebo § 57 odst. 1 písm. j),**

**f) informovat poskytovatele pracovnělékařských služeb, že u zaměstnance nastaly skutečnosti stanovené prováděcím právním předpisem podle § 60 pro provádění lékařských prohlídek po skončení rizikové práce.**

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

**§ 55a**

**Programy podpory zdraví**

**(1) Pro účely tohoto zákona se programem podpory zdraví rozumí soubor opatření, která může zaměstnavatel vytvářet a nabízet zaměstnancům s cílem umožnit vyšší využití nástrojů zdravotní prevence. Součástí programu podpory zdraví nejsou opatření, která je zaměstnavatel povinen zavádět podle části páté zákoníku práce. Zavedený program podpory zdraví je zaměstnavatelem nejméně jednou ročně vyhodnocován.**

**(2) Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou druhy nástrojů zdravotní prevence poskytované v rámci programu podpory zdraví, okruh osob, se kterými může zaměstnavatel spolupracovat při zajišťování programu podpory zdraví a způsob vyhodnocování programu podpory 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 lékařskou prohlídku provádí

1. poskytovatel pracovnělékařských služeb, s nímž má zaměstnavatel uzavřenou písemnou smlouvu, nebo poskytovatel pracovnělékařských služeb, který pracovnělékařské prohlídky provádí na základě smlouvy podle § 57a,

2. registrující poskytovatel, ke kterému vyslal zaměstnavatel osobu ucházející se o zaměstnání, nestanoví-li jiný právní předpis20) jinak a jde-li o práce uvedené v § 54 odst. 2 písm. b), nebo

3. lékař zaměstnavatele uvedený v § 58a odst. 1 písm. a),

**4. registrující poskytovatel na žádost zaměstnavatele podle § 69 odstavec 1 písmeno b), jde-li o práce uvedené v § 54 odst. 6,**

b) zaměstnavatel vstupní lékařskou prohlídku zajistí vždy**,** **má-li být osoba ucházející se o zaměstnání zařazena k práci, která je zařazena do kategorie druhé, druhé rizikové, třetí nebo čtvrté podle zákona o ochraně veřejného zdraví nebo je součástí této práce činnost, pro jejíž výkon jsou podmínky zdravotní způsobilosti stanoveny prováděcím právním předpisem podle § 60 nebo jinými právními předpisy,** před vznikem

1. pracovního poměru,

2. právního vztahu založeného dohodou o pracích konaných mimo pracovní poměr~~, má-li být osoba ucházející se o zaměstnání zařazena k práci, která je podle zákona o ochraně veřejného zdraví prací rizikovou nebo je součástí této práce činnost, pro jejíž výkon jsou podmínky zdravotní způsobilosti stanoveny prováděcím právním předpisem podle § 60 nebo jinými právními předpisy~~~~; zaměstnavatel může vstupní lékařskou prohlídku vyžadovat též, má-li pochybnosti o zdravotní způsobilosti osoby ucházející se o práci, která není prací rizikovou a která má být vykonávána na základě právního vztahu založeného dohodou o pracích konaných mimo pracovní poměr~~, nebo

3. vztahu obdobného vztahu pracovněprávnímu~~.~~**,**

~~Osoba ucházející se o zaměstnání se považuje za zdravotně nezpůsobilou k výkonu práce, k níž má být zařazena, pokud se nepodrobí vstupní lékařské prohlídce podle bodu 1, 2 nebo 3.~~

**c)** **osoba ucházející se o zaměstnání se považuje za zdravotně nezpůsobilou k výkonu práce, k níž má být zařazena, jestliže se nepodrobí vstupní lékařské prohlídce, pokud k ní je vyslána,**

**d) zaměstnavatel má právo vyžadovat vstupní lékařskou prohlídku u osoby ucházející se o práci, která je zařazena v kategorii první podle zákona o ochraně veřejného zdraví a jejíž součástí není činnost, pro jejíž výkon jsou podmínky zdravotní způsobilosti stanoveny prováděcím právním předpisem podle § 60 nebo jinými právními předpisy; nevyžaduje-li zaměstnavatel vstupní lékařskou prohlídku, považuje se osoba ucházející se o práci za zdravotně způsobilou k výkonu práce, k níž má být zařazena, a to do té doby, není-li prokázán opak; vyžaduje-li vstupní prohlídku zaměstnanec, vystaví zaměstnavatel žádost o provedení této prohlídky.**

(2) Vstupní lékařskou prohlídku hradí osoba ucházející se o zaměstnání. Zaměstnavatel osobě ucházející se o zaměstnání vstupní lékařskou prohlídku uhradí, jestliže s ní uzavře pracovněprávní nebo obdobný vztah. Věta první a druhá se nepoužije, jestliže osoba ucházející se o zaměstnání se s případným zaměstnavatelem dohodne o úhradě vstupní lékařské prohlídky i v případě neuzavření pracovněprávního nebo obdobného vztahu, anebo stanoví-li právní předpis jinak. Vstupní lékařskou prohlídku, jde-li o posouzení zdravotní způsobilosti osoby ucházející se o zaměstnání k práci v noci, hradí případný zaměstnavatel vždy.

§ 60

Prováděcí právní předpis, nestanoví-li jiný právní předpis15) jinak, stanoví

a) postupy při zajišťování a provádění lékařských prohlídek, druhy, četnost a obsah lékařských prohlídek nezbytných pro zjištění zdravotního stavu posuzované osoby a posuzování zdravotní způsobilosti včetně rozsahu odborných vyšetření,

b) organizaci, obsah a rozsah pracovnělékařských služeb a obsah dokumentace o pracovnělékařských službách, která se nevztahuje ke konkrétnímu zaměstnanci, vedené poskytovatelem pracovnělékařských služeb a zaměstnavatelem,

c) podmínky zdravotní způsobilosti k práci nebo službě a činnosti, včetně rizikových faktorů pracovního prostředí a nemocí, stavů a vad, 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 **a vzor** lékařského posudku ve vztahu k posuzované činnosti a náležitosti potvrzení o provedené výstupní prohlídce,

f) důvody, kdy není třeba požadovat výpis ze zdravotnické dokumentace registrujícího poskytovatele, popřípadě potvrzení o nezměněném zdravotním stavu, pro potřeby posouzení zdravotní způsobilosti nebo zdravotního stavu~~.~~**,**

**g) náhradní postupy, organizace a provádění pracovnělékařských služeb při vyhlášení nouzového stavu, stavu ohrožení státu, válečného stavu podle ústavního zákona o bezpečnosti České republiky a Ústavy České republiky nebo při nařízení mimořádného opatření při epidemii a nebezpečí jejího vzniku podle zákona o ochraně veřejného zdraví, jsou-li tyto stavy a opatření vyhlášeny pro celé území České republiky.**

**\*** **\*** **\***

§ 63

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

(2) V případě, že poskytovatel uvedený v § 61 odst. 2 zjistí, že vycházel při posuzování nemoci z povolání z nesprávných údajů, vyrozumí o této skutečnosti posuzovanou osobu a osoby, kterým v souvislosti s uplatněním lékařského posudku vznikají práva a povinnosti, jsou-li mu tyto osoby známy, a provede z vlastního podnětu nové posouzení zdravotního stavu posuzované osoby; na základě nového posouzení vydá nový lékařský posudek a zajistí neprodleně jeho předání osobám podle § 44 odst. 1 a dalším osobám, jejichž okruh je vymezen prováděcím právním předpisem podle § 65.

(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 újmy na zdraví a jiné nemajetkové újmy, pokud je mu známa~~. **Odmítne-li se posuzovaná osoba podrobit odbornému vyšetření v případě podezření, že nemoc, kterou trpí, již nadále nesplňuje podmínky pro uznání nemoci z povolání, musí poskytovatel uvedenou skutečnost sdělit prokazatelným způsobem osobě povinné k náhradě újmy na zdraví a jiné nemajetkové újmy, pokud je mu známa.** Lékařský posudek se nevydá.

**(5) Posuzování** **nemoci z povolání nelze ukončit na žádost pacienta, který je posuzovanou osobou, nebo jiné k tomu oprávněné osoby, pokud již bylo zahájeno ověřování podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemoci 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) 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 může udělit povolení k uznávání nemocí z povolání na základě určeného pořadí pouze poskytovateli,

a) který poskytuje pracovnělékařské služby po dobu nejméně 5 let a

b) u něhož posuzování a uznávání nemocí z povolání provádějí ~~nejméně 2~~ lékaři se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru pracovní lékařství, ~~a to každý v rozsahu stanovené týdenní pracovní doby~~**,** **přičemž součet rozsahů týdenní pracovní doby, stanovené nebo kratší, u těchto lékařů činí nejméně 80 hodin, z toho 40 hodin může být odpracováno více lékaři**.

(5) Povolení k uznávání nemocí z povolání obsahuje

a) údaje podle odstavce 1 písm. a),

b) vymezení území, pro které mají být zdravotní služby poskytovány,

c) rozsah a objem zajišťovaných zdravotních služeb.

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

§ 66a

(1) Ministerstvo z moci úřední rozhodne, který z poskytovatelů v oboru pracovní lékařství, jenž je držitelem povolení k uznávání nemocí z povolání, zajistí pro dané území, se zohledněním jeho dostupnosti pro pacienty, posuzování a uznávání nemocí z povolání, jestliže

a) žádný poskytovatel pracovnělékařských služeb na základě výzvy ministerstva podle § 66 odst. 2 nepředloží žádost o povolení k uznávání nemocí z povolání podle § 66 odst. 1,

b) není žadatelem o povolení k uznávání nemocí z povolání splněna podmínka posuzování nemocí z povolání ~~alespoň 2~~ lékaři se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru pracovní lékařství, ~~a to každým z nich v rozsahu stanovené týdenní pracovní doby~~**,** **přičemž součet rozsahů týdenní pracovní doby, stanovené nebo kratší, u těchto lékařů činí nejméně 80 hodin, z toho 40 hodin může být odpracováno více lékaři**, nebo

c) povolení k uznávání nemocí z povolání zanikne podle § 68 odst. 1.

(2) Ministerstvo

a) může rozhodnutím podle odstavce 1 určit pouze poskytovatele pracovnělékařských služeb, který poskytuje pracovnělékařské služby po dobu nejméně 5 let a u něhož posuzování a uznávání nemocí z povolání provádějí ~~nejméně 2~~ lékaři se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru pracovní lékařství, ~~a to každý v rozsahu stanovené týdenní pracovní doby~~**,** **přičemž součet rozsahů týdenní pracovní doby, stanovené nebo kratší, u těchto lékařů činí nejméně 80 hodin, z toho 40 hodin může být odpracováno více lékaři**,

b) v rozhodnutí podle odstavce 1 vymezí území, pro které mají být zdravotní služby poskytovány, rozsah a objem zajišťovaných zdravotních služeb a dobu, po kterou má být posuzování a uznávání nemoci z povolání zajišťováno.

**\*** **\*** **\***

§ 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,

d) služební orgán podle zákona o státní službě.

(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**; není-li možné pracovnělékařské služby poskytnout, zajistí je Vězeňská služba u jiného poskytovatele pracovnělékařských služeb**.

(3) Zaměstnancem se rozumí též příslušník bezpečnostního sboru nebo příslušník ozbrojených sil České republiky ve služebním poměru nebo státní zaměstnanec 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) 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.~~

**(5) Povolení k uznávání nemocí z povolání u vojáků v činné službě a vojáků, jejichž služební poměr zanikl, pokud nemoc z povolání vznikla v průběhu jejich výkonu služby, žáků a studentů vojenských škol, je udělováno poskytovateli v oboru pracovní lékařství, jemuž oprávnění k poskytování zdravotních služeb udělilo Ministerstva obrany; ustanovení § 66 až 68 se nepoužije.**

\*\*\*

**§ 69b**

**Na odvodní řízení, povolání do mimořádné služby a výkon mimořádné služby se ustanovení této hlavy nepoužijí; při posuzování zdravotní způsobilosti občana a vojáka se postupuje podle branného zákona.**

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 jednotlivé části lékařského ozáření, kterými jsou~~ **se pro účely tohoto zákona rozumí odpovědnost za**

a) odůvodnění lékařského ozáření,

b) ~~praktická~~ **praktickou** část lékařského ozáření,

c) hodnocení kvality lékařského ozáření,

d) klinické hodnocení lékařského ozáření ~~a~~ **nebo**

e) ~~fyzikálně-technická~~ **fyzikálně-technickou** část lékařského ozáření.

Nositelem klinické odpovědnosti ~~za jednotlivé části lékařského ozáření~~ 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; doporučení s písemným odůvodněním se nevyžaduje jestliže indikující lékař a aplikující odborník~~ **prostřednictvím žádanky podle jiného právního předpisu23) doporučil provedení lékařského ozáření u pacienta; žádanka se nevyžaduje**, **jestliže indikující lékař a aplikující odborník s klinickou odpovědností za odůvodnění lékařského ozáření** je tatáž osoba. 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 ~~v rámci lékařského ozáření podle jiného právního předpisu, a který je oprávněn převzít za jednotlivé části lékařského ozáření klinickou odpovědnost~~ **podle odstavce 2**.

(5) Národními radiologickými standardy se rozumí postupy **stanovené pro standardně prováděné zdravotní výkony** 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 **po dohodě se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost**; zveřejňuje je, včetně jejich aktualizace, nejméně jednou za ~~5~~**10** let, ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a způsobem umožňujícím dálkový přístup.

~~(6)~~ ~~Vyhledávacím vyšetřením s využitím ionizujícího záření se rozumí postup, při němž se využívají lékařská radiologická zařízení pro stanovení včasné diagnózy u rizikových skupin obyvatelstva.~~

**(6) Radiologickým zařízením se rozumí zdravotnický prostředek používaný k vyšetřování nebo léčbě v nukleární medicíně, radioterapii nebo radiodiagnostice, který je zdrojem ionizujícího záření, zobrazovacím nebo detekčním systémem v nukleární medicíně nebo může ovlivnit míru ozáření osob vystavených lékařskému ozáření.**

§ 71

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

a) provést lékařské ozáření jen v případě, že **se v rámci jeho odůvodnění** 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 lékařského ozáření musí být zapojen indikující lékař i aplikující odborník s klinickou odpovědností za odůvodnění lékařského ozáření; indikační kritéria pro odůvodnění lékařského ozáření v případě radiodiagnostiky a nukleární medicíny zveřejňuje a aktualizuje ministerstvo ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a způsobem umožňujícím dálkový přístup~~,

b) vypracovat místní radiologické standardy pro všechny výkony, které standardně provádí, a zajistit jejich dodržování; při vypracování místních radiologických standardů vychází z národních radiologických standardů, jsou-li k dispozici, konkrétních podmínek na pracovišti zdravotnického zařízení a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb; v případě, že zavede novou metodu lékařského ozáření a národní radiologické standardy nejsou dosud vypracovány, poskytne svůj místní radiologický standard a případně další potřebné informace ministerstvu jako podklad pro vypracování národního radiologického standardu,~~který bude zpracovaný a uveřejněný do 1 roku od zavedení této metody~~ **a to bez zbytečného odkladu od zahájení stabilního provádění této metody**,

c) provádět interní klinický audit, vyhodnotit zjištění učiněná na jeho základě, navrhnout řešení zjištěných ~~nedostatků~~ **neshod**, určit termín k jejich odstranění a odstranit je,

d) zajistit provedení externího klinického auditu k tomu oprávněnými osobami, vyhodnotit zjištění učiněná na jeho základě, navrhnout řešení zjištěných ~~nedostatků a nesouladů s národními radiologickými standardy~~ **neshod**, určit termín k jejich odstranění a odstranit je~~;~~ ~~externí klinický audit se neprovádí na radiologických pracovištích zdravotnických zařízení vybavených pouze zubními rentgeny nebo kostními denzitometry~~,

~~e) zajistit dodržování pravidel radiační ochrany, včetně pravidel radiační ochrany, při vyhledávacích vyšetřeních s využitím ionizujícího záření, při užití lékařského ozáření v rámci ověřování nezavedené metody, a u pacientek, které by mohly být nebo byly ozářeny v průběhu těhotenství a kojení.~~

**e) zajistit** **dodržování pravidel a postupů radiační ochrany při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, včetně**

**1. poskytování pracovnělékařských služeb,**

**2. provádění screeningu,**

**3. ověřování nezavedené metody a biomedicínského výzkumného programu,**

**4. poskytování zdravotních služeb pacientkám, které by mohly být nebo byly ozářeny v průběhu těhotenství a kojení, a nezletilým pacientům.**

**Povinnosti uvedené v písmenech b) a d) se neuplatní, jde-li o lékařské ozáření v rámci zubní radiodiagnostiky a kostní denzitometrie; v těchto případech postupují poskytovatelé podle národních radiologických standardů, konkrétních podmínek na pracovišti a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb.**

(2) Poskytovatel je dále povinen zajistit, aby

a) byly místní radiologické standardy k dispozici všem zdravotnickým pracovníkům ~~provádějícím lékařské ozáření~~ **podílejícím se na poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je 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 lékař, radiologický fyzik se specializovanou způsobilostí, radiologický fyzik, radiologický technik, radiologický asistent se specializovanou způsobilostí, radiologický asistent nebo sestra pro nukleární medicínu, a aby byl tento zdravotnický pracovník dostupný na pracovišti poskytovatele; způsob zajištění dostupnosti tohoto zdravotnického pracovníka a rozsah a způsob zajištění činností jím vykonávaných při lékařském ozáření stanoví prováděcí právní předpis,~~

**b) při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, příslušné činnosti související s lékařským ozářením vykonával pouze k nim způsobilý zdravotnický pracovník a aby byl tento zdravotnický pracovník dostupný na pracovišti poskytovatele,**

c) při poskytovaní 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~~ **poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření**, zohledňující nové poznatky v oblasti ~~radiační ochrany~~ **lékařského ozáření**,

e) byla přijata opatření k předcházení vzniku radiační mimořádné události a radiologické události~~.~~**,**

**f) byl na pracovišti veden jmenný seznam aplikujících odborníků.**

(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.

**(4) Odůvodnění lékařského ozáření provádí indikující lékař a aplikující odborník s klinickou odpovědností za odůvodnění lékařského ozáření; toto odůvodnění vychází z indikačních kritérií, jež jsou součástí národních radiologických standardů. Ve zvláštních případech, kdy při odůvodnění lékařského ozáření nelze vycházet z indikačních kritérií podle věty první, je možné jej provést za předpokladu, že je prokázán čistý přínos pro zdraví pacienta ve srovnaní s újmou, kterou může lékařské ozáření způsobit; posouzení čistého přínosu pro pacienta provádí hlavní aplikující odborník podle § 73 odst. 1 písm. a). Při provádění lékařského ozáření podle věty druhé musí být použity postupy v co největším rozsahu odpovídající národním radiologickým standardům.**

**(5) Pokud ministerstvo obdrží od poskytovatele místní radiologický standard a související informace pro novou metodu lékařského ozáření podle odstavce 1 písm. b), posoudí jejich správnost a novost a na základě tohoto posouzení vypracuje národní radiologický standard nebo vyrozumí poskytovatele o tom, že na základě jím předložených podkladů neshledalo důvod k takovému postupu. Pokud ministerstvo zjistí, že podklady podle věty první nejsou správné, bez zbytečného odkladu o této skutečnosti vyrozumí poskytovatele a doporučí mu opatření k nápravě.**

**(6) Lékařské ozáření v rámci preventivní péče musí být prováděno v souladu s optimalizační studií podle § 73 odst. 2 písm. g), která prokázala, že celospolečenský přínos plynoucí z daného vyšetření je vyšší než možná újma.**

§ 72

(1) Lékařské ozáření užité v rámci ověřování nezavedené metody lze provádět jen ve zvlášť odůvodněných případech a za použití přiměřených technik tak, aby byly používány ~~pouze~~ postupy **v co největším rozsahu** odpovídající národním radiologickým standardům.

(2) Ustanovení o ověřování nezavedených metod se obdobně použijí na ozáření zdravých osob nebo pacientů v rámci dobrovolné účasti na biomedicínském výzkumném programu, včetně těch ozáření, která nemají mít přímý zdravotní přínos pro osoby podstupující ozáření, nebylo-li lékařské ozáření již posouzeno etickou komisí podle jiného právního předpisu.

~~(3) Prováděcí právní předpis stanoví~~

~~a) pravidla a postupy při radiační ochraně osob v rámci jejich lékařského vyšetření nebo léčby, obsah činností indikujícího lékaře, aplikujícího odborníka a dalších pracovníků, kteří se podílí na lékařském ozáření,~~

~~b) pravidla a postupy při radiační ochraně v rámci pracovnělékařských služeb a preventivní zdravotní péče,~~

~~c) pravidla a postupy při radiační ochraně osob v rámci dobrovolné účasti zdravých osob nebo pacientů na lékařském ověřování nezavedené metody spojené s lékařským ozářením,~~

~~d) pravidla a postupy radiační ochrany pacientek ozařovaných v průběhu těhotenství a kojení,~~

~~e) pravidla a postupy hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy,~~

~~f) minimální požadavky na personální zabezpečení externího klinického auditu,~~

~~g) rozsah a způsob provedení optimalizace radiační ochrany při lékařském ozáření.~~

**(****3) Prováděcí právní předpis stanoví**

**a) pravidla a postupy radiační ochrany při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření podle § 71 odst. 1 písm. e),**

**b) obsah činností indikujícího lékaře, aplikujících odborníků a dalších pracovníků, kteří se podílí na poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření,**

**c) rozsah a způsob provedení optimalizace radiační ochrany při lékařském ozáření,**

**d) pravidla provádění interního klinického auditu,**

**e) požadavky na minimální personální zabezpečení externího klinického auditu, pravidla jeho provádění a způsob jeho hodnocení.**

§ 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 léčbě a na průběh vlastní metody.~~

**(1) Národní radiologické standardy obsahují minimálně**

**a) požadavky na odbornou, specializovanou, zvláštní odbornou a zvláštní specializovanou způsobilost zdravotnických pracovníků podílejících se na lékařském ozáření, popis jimi prováděných činností a klinické odpovědnosti za lékařské ozáření, včetně určení hlavního aplikujícího odborníka pro daný druh lékařského ozáření,**

**b) technické parametry radiologických zařízení používaných při lékařském ozáření a způsob jejich nastavení a použití,**

**c) radiologické postupy a požadavky na průběh poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření,**

**d) požadavky na přípravu pacienta před poskytnutím zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření.**

**(2) Národní radiologické standardy dále mohou obsahovat**

**a) popis postupu při odůvodnění lékařského ozáření,**

**b) požadavky na obsah žádanky nad rámec požadavků stanovených jiným právním předpisem23),**

**c) indikační kritéria pro odůvodnění lékařského ozáření,**

**d) kontraindikace provedení lékařského ozáření,**

**e) způsob stanovení radiační zátěže pacientů a požadavky na podklady nutné pro odhad dávky, způsob jejich hodnocení a evidence,**

**f)** **diagnostické referenční úrovně31), způsob jejich stanovení a nakládání s nimi při hodnocení optimalizace lékařského ozáření,**

**g) optimalizační studii k provedení lékařského ozáření v rámci preventivní péče.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**31) § 60 odst. 2 písm. d) zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon.**

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~~**, zda jsou dodržována pravidla a postupy radiační ochrany stanovené prováděcím právním předpisem pro jejich poskytování a zda byly odstraněny neshody zjištěné při externím klinickém auditu**.

~~(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.~~

**(2)** **Interní klinický audit se provádí prostřednictvím zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí v oblasti, ve které má být interní audit proveden, kteří se u poskytovatele podílejí na poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, a to nejméně jedenkrát za**

**a) rok, jde-li o provádění lékařského ozáření v rámci oboru radiační onkologie nebo v rámci poskytování léčebné péče v oboru nukleární medicíny,**

**b) 2 roky, jde-li o pracoviště výpočetní tomografie, pracoviště nukleární medicíny s hybridními přístroji nebo jde-li o provádění intervenčních zdravotních výkonů s využitím lékařského ozáření,**

**c) 6 let, jde-li o pracoviště zubní radiodiagnostiky a kostní denzitometrie,**

**d) 3 roky, jde-li o provádění lékařského ozáření v případech neuvedených v písmeni a) až c).**

(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~~ **včetně údajů o jejich způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání**.

§ 75

~~(1) Cílem externího klinického auditu je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, a to za účelem zlepšení kvality a výsledků poskytované zdravotní péče pacientovi. Lékařské radiologické činnosti, postupy a 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.~~

**(1)** **Cílem externího klinického auditu je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů a pravidel a postupů radiační ochrany stanovených prováděcím právním předpisem pro poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, a to za účelem zvýšení kvality a výsledků poskytované zdravotní péče. V rámci externího klinického auditu jsou lékařské radiologické činnosti, postupy a výsledky srovnávány s národními radiologickými standardy, s přihlédnutím k místním podmínkám a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb, a s pravidly správné praxe. Je-li to účelné, jsou poskytovateli v rámci externího klinického auditu doporučena opatření k nápravě. Poskytovatel zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, je povinen se podrobit externímu klinickému auditu nejméně jedenkrát za**

**a) 5 let, jde-li o provádění lékařského ozáření v rámci oboru radiační onkologie nebo v rámci poskytování léčebné péče v oboru nukleární medicíny,**

**b) 6 let, jde-li o pracoviště výpočetní tomografie, pracoviště nukleární medicíny s hybridními přístroji nebo jde-li o provádění intervenčních zdravotních výkonů s využitím lékařského ozáření,**

**c) 7 let, jde-li o provádění lékařského ozáření v případech neuvedených v písmeni a) nebo b).**

(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 **k personálnímu zabezpečení a k pravidlům provádění externího klinického auditu pro oblast lékařského ozáření, pro kterou má být oprávnění uděleno**; 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 **nebo členem statutárního nebo kontrolního orgánu** právnické osoby, která je poskytovatelem **nebo zdravotní pojišťovnou**,

~~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,~~

**b) člen jejího statutárního nebo kontrolního orgánu není současně společníkem nebo členem statutárního nebo kontrolního orgánu jiného poskytovatele a není ani poskytovatelem,**

**c)** **nejedná ve shodě s poskytovatelem nebo zdravotní pojišťovnou a ani jinak nejednají ve shodě s poskytovatelem nebo zdravotní pojišťovnou členové jejího statutárního nebo kontrolního orgánu,**

~~c)~~**d)** má vypracována pravidla ~~procesu hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy (dále jen „pravidla procesu hodnocení“)~~ **provádění externího klinického auditu** pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření**, pro něž je žádáno o udělení oprávnění**; oblastmi lékařského ozáření se rozumí

1. radiodiagnostika~~, včetně intervenční radiologie a kardiologie~~,

2. radiační onkologie,

3. nukleární medicína ~~a~~**,**

**4.** **intervenční radiologie,**

**5. intervenční kardiologie a**

~~d)~~**e)** je personálně zabezpečena pro provádění externího klinického auditu v rozsahu, pro něž je žádáno o udělení oprávnění.

~~§ 76~~

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

~~a) obchodní firmu nebo název a adresu sídla žadatele,~~

~~b) identifikační číslo, bylo-li přiděleno,~~

~~c) jméno, popřípadě jména, příjmení, státní občanství, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a popřípadě místo hlášeného pobytu na území České republiky a datum narození osob, které jsou statutárním orgánem žadatele nebo jeho členy nebo které jednají jménem právnické osoby zapisované do obchodního nebo obdobného rejstříku před jejím vznikem,~~

~~d) datum, od kterého hodlá externí klinický audit provádět,~~

~~e) oblast lékařského ozáření, pro kterou má být oprávnění uděleno.~~

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

~~a) prohlášení, že není poskytovatelem a ani společníkem právnické osoby, která je poskytovatelem,~~

~~b) prohlášení statutárního orgánu nebo jeho členů nebo členů kontrolního orgánu, že nejsou současně statutárním orgánem nebo jeho členy nebo členy kontrolního orgánu jiného poskytovatele a ani jiným poskytovatelem,~~

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

~~d) seznam osob, jejichž prostřednictvím bude externí klinický audit prováděn, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení; u zdravotnických pracovníků se dále uvede jejich odborná nebo specializovaná způsobilost k výkonu zdravotnického povolání a u ostatních osob jejich vzdělání s uvedením studijního programu a oboru, ve kterém bylo získáno; v seznamu se dále uvede, které osoby budou odpovídat žadateli za externí klinický audit jednotlivých oblastí lékařského ozáření,~~

~~e) pravidla procesu hodnocení pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření.~~

**§ 76**

**(1) Žádost o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu kromě náležitostí stanovených správním řádem musí obsahovat 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 splňuje podmínky podle § 75 odst. 3 písm. a) a c),**

**b)** **prohlášení členů statutárního nebo kontrolního orgánu, že splňují podmínky podle § 75 odst. 3 písm. b) a c),**

**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; je-li žadatelem právnická osoba se sídlem mimo území České republiky, připojí výpis z obchodního nebo obdobného rejstříku vedeného ve státě sídla, který nesmí být starší 3 měsíců,**

**d)** **seznam osob, jejichž prostřednictvím bude externí klinický audit prováděn, s uvedením jména, popřípadě jmen a příjmení, včetně dokladů o jejich způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání a dosažené praxi, pokud je taková praxe podle prováděcího právního předpisu podmínkou pro provádění externího klinického auditu; v seznamu se dále uvede, které osoby budou odpovídat žadateli za správné provádění externího klinického auditu pro oblast lékařského ozáření, pro kterou má být oprávnění uděleno,**

**e)** **pravidla provádění externího klinického auditu pro oblast lékařského ozáření, pro kterou má být oprávnění uděleno; tato pravidla musí být v souladu s požadavky tohoto zákona a zásadami správné praxe.**

§ 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.~~

**(1) Rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje 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~~ **provádění externího klinického auditu podle § 76** **odst. 2 písm. e)** způsobem umožňujícím dálkový přístup**, a to do 15 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu**. **Dojde-li ke změně těchto pravidel, je tato právnická osoba povinna stejným způsobem zveřejnit jejich aktuální verzi do 15 dnů ode dne, kdy ke změně došlo.**

(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 podle odstavce 2**

**a) rozšíření seznamu osob, jejichž prostřednictvím bude externí klinický audit prováděn, podle § 76 odst. 2 písm. d), nebo**

**b) pravidel provádění externího klinického auditu podle § 76 odst. 2 písm. e),**

**ustanovení § 75 odst. 2 se použije obdobně s tím, že jsou-li nadále splněny podmínky stanovené pro provádění externího klinického auditu, ministerstvo vydá osvědčení o splnění těchto podmínek; do doby vydání tohoto osvědčení právnická osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění externího klinického auditu, postupuje podle dosavadních pravidel provádění externího klinického auditu podle § 76 odst. 2 písm. e) a externí klinický audit může provádět pouze prostřednictvím fyzických osob, jichž se změny v dokladu podle § 76 odst. 2 písm. d) netýkají.**

~~(3)~~**(4)** Týká-li se změna **podle odstavce 2 jiného** údaje, který není uveden v rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu, a jsou-li nadále splněny podmínky stanovené pro provádění ~~hodnocení~~ **externího klinického auditu,** 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~~**, 2 nebo 3** nebo v § 81 odst. 2 nebo externí klinický audit provedla prostřednictvím osoby vyloučené z provádění externího klinického auditu podle § 81 odst. 3.

**\*** **\*** **\***

§ 81

(1) Právnická osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění externího klinického auditu, provede ~~hodnocení~~ **externí klinický audit** na základě smlouvy uzavřené mezi poskytovatelem a touto osobou.

(2) Právnická osoba provádějící externí klinický audit je při ~~provádění hodnocení~~ **jeho provádění** povinna

a) postupovat nestranně,

~~b) dodržovat pravidla procesu hodnocení.~~

**b)** **dodržovat pravidla provádění externího klinického auditu pro oblast lékařského ozáření podle § 75 odst. 3 písm. d),**

**c) provádět externí klinický audit pouze prostřednictvím osob uvedených v seznamu podle § 76 odst. 2 písm. d).**

(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“) **a tuto zprávu na vyžádání zašle ministerstvu, a to do 30 dnů ode dne doručení písemné žádosti ministerstva**.

(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**, hodnocení těchto zjištění** s ohledem na cíle stanovené v § 75 odst. 1 **a opatření k nápravě, byla-li doporučena**,

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.

**(5)** **Zpráva je kromě poskytovatele, u něhož byl externí klinický audit proveden, a právnické osoby, která provedla externí klinický audit, přístupná pouze**

**a) právnické osobě, která provádí u poskytovatele následný externí klinický audit,**

**b) ministerstvu,**

**c) osobám pověřeným Státním úřadem pro jadernou bezpečnost k výkonu kontroly podle jiných právních předpisů.32)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**32) Například § 107 odst. 1 písm. e) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách.**

**\*** **\*** **\***

§ 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 ambulantní vykonávané formou specializované 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 stacionární péče a ochranné léčení ambulantní vykonávané formou specializované 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.

**(4)** **Při výkonu ochranného léčení jsou poskytovatelem zdravotní služeb individuálně u pacienta stanovena rizika, pro která je jeho pobyt na svobodě nebezpečný, a to pomocí objektivních validovaných škál; léčebné intervence jsou zacíleny na ovlivnění těchto rizik.**

**(5) Stanovená rizika podle odstavce 4 jsou v rámci hodnocení postupu pacienta v léčbě pravidelně vyhodnocována, a to po zahájení, v průběhu výkonu, také při změně nebo ukončení** **ochranného léčení**.

**§ 83a**

**(1)  Dozor nad dodržováním právních předpisů při výkonu ústavního ochranného léčení vykonávaného formou lůžkové péče provádí krajské státní zastupitelství, v jehož obvodu se ochranné léčení vykonává.**

**(2) Při výkonu dozoru je státní zástupce oprávněn**

**a) v kteroukoliv dobu navštěvovat místa, kde se vykonává ochranné léčení, a vstupovat do všech prostor, v nichž se mohou nacházet pacienti, kteří vykonávají ochranné léčení,**

**b) nahlížet i bez souhlasu pacienta do zdravotnické a jiné dokumentace a pořizovat z ní výpisy a opisy,**

**c) hovořit s pacienty bez přítomnosti jiných osob,**

**d) žádat od zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb, v jehož zdravotnickém zařízení se ochranné léčení vykonává, potřebná vysvětlení, předložení spisů, rozhodnutí a jiných písemností týkajících se výkonu ochranného léčení,**

**e) prověřovat, zda rozhodnutí a postupy poskytovatele zajišťujícího ochranné léčení odpovídají právním předpisům,**

**f) vydávat příkazy k zachovávání právních předpisů vztahujících se k výkonu ochranného léčení,**

**g) nařídit, aby pacient, který je držen ve výkonu ochranného léčení nezákonně, byl ihned propuštěn.**

**(3) Poskytovatel zajišťující ochranné léčení je povinen příkazy státního zástupce bez odkladu provést.**

**(4) Podnět k prošetření mučení, krutého, nelidského, ponižujícího zacházení nebo trestání nebo jiného špatného zacházení, který podal pacient nebo jeho zástupce, státní zástupce vyřídí bez zbytečného odkladu. Pacient nebo jeho zástupce má právo seznámit se s podklady pro vyřízení podnětu a vyjádřit se k nim.**

**(5) Dozorem státního zastupitelství podle tohoto ustanovení není dotčena kontrolní činnost stanovená na základě jiných právních předpisů.**

**\*** **\*** **\***

§ 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 jiných komunikačních nebo záznamových prostředků, včetně jejich příslušenství a součástí**, 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 možností změny formy zdravotní péče podle § 83 odst. 1, v níž je ochranné léčení vykonáváno,~~ dále s individuálním léčebným postupem, s vnitřním řádem zdravotnického zařízení lůžkové péče (dále jen „vnitřní řád“), pokud podání těchto informací nevylučuje jeho zdravotní stav. **V dalším postupu léčby pak s předpokládanou dobou léčení a možností změny formy zdravotní péče podle § 83 odst. 1, v níž je ochranné léčení vykonáváno.** Záznam o seznámení pacienta s jeho právy a povinnostmi je součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi. Záznam podepíše pacient, zdravotnický pracovník a svědek, který byl přítomen podání informace. Povinnost podávat pacientovi informace o jeho zdravotním stavu a navržených zdravotních službách podle zákona o zdravotních službách není postupem podle věty první dotčena. Do zdravotnické dokumentace se rovněž zaznamená případný nesouhlas pacienta s navrženým individuálním léčebným postupem.

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

**\*** **\*** **\***

§ 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 v rozporu s podmínkami nařízeného ochranného léčení ze zdravotnického zařízení vzdálil,

3. ambulantní péče, se ~~nedostavuje k lékařským prohlídkám~~ **bez řádné omluvy nedostavil k lékařské prohlídce** 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 zajišťující ochranné léčení mimo výkon trestu odnětí svobody je rovněž povinen oznámit skutečnosti podle odstavce 2 písm. b) Policii České republiky.

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

**\*** **\*** **\***

§ 89

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

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

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

§ 89a

**Vymezení protialkoholní a protitoxikomanické záchytné služby**

(1) Protialkoholní a protitoxikomanická záchytná služba (dále jen „záchytná služba“) je zdravotní službou poskytovanou osobě, která pod vlivem alkoholu nebo jiné návykové látky nekontroluje své chování a tím bezprostředně ohrožuje sebe nebo jinou osobu, majetek nebo veřejný pořádek.

**(2)****Záchytná služba zajišťuje bezpečné prostředí a podmínky pro pobyt osob pod vlivem užití alkoholu nebo jiné návykové látky a nekontrolujících své chování do doby, než odezní psychoaktivní účinek alkoholu nebo jiné návykové látky a dojde k obnově kontroly projevu.**

~~(2)~~ **(3)** Záchytná služba se poskytuje v protialkoholní a protitoxikomanické záchytné stanici (dále jen „záchytná stanice“). Záchytná stanice je zdravotnické zařízení.

~~(3)~~ **(4)** Záchytná služba zahrnuje vyšetření osoby za účelem zjištění, zda její umístění do záchytné stanice není vyloučeno z důvodů uvedených v § 89b odst. 2 písm. a), a pobyt v záchytné stanici, včetně nezbytné péče směřující k zabránění ohrožení zdraví bezprostředně souvisejícího s ~~akutní intoxikací~~**užitím alkoholu nebo jiné návykové látky**.

~~(4)~~ **(5)** Záchytnou službu zajišťuje na svém území kraj v samostatné působnosti.

§ 89b

Umístění **a pobyt** v záchytné stanici

(1) Osoba, která pod vlivem alkoholu nebo jiné návykové látky nekontroluje své chování a tím bezprostředně ohrožuje sebe nebo jinou osobu, majetek nebo veřejný pořádek a tuto hrozbu nelze odvrátit jinak, je povinna se podrobit vyšetření a pobytu v záchytné stanici, včetně nezbytné péče směřující k zabránění ohrožení zdraví ~~bezprostředně souvisejícího s akutní intoxikací~~**ve stavu bezprostředně souvisejícím s užitím alkoholu nebo jiné návykové látky**, po dobu nezbytně nutnou, avšak kratší než 24 hodin.

(2) Do záchytné stanice nelze umístit osobu

a) ohroženou na životě selháním základních životních funkcí, v bezvědomí, s neošetřeným zraněním, s masivním krvácením nebo osobu jevící známky onemocnění bezprostředně vyžadující péči, kterou nelze poskytnout v záchytné stanici, nebo

b) mladší 15 let.

(3) Osobu lze umístit do záchytné stanice pouze se souhlasem lékaře určeného poskytovatelem záchytné služby a za splnění podmínek podle odstavců 1 a 2.

(4**)** Pokud osoba, které je poskytována záchytná služba, bezprostředně ohrožuje sebe nebo jinou osobu nebo poškozuje majetek poskytovatele záchytné služby a poskytovatel záchytné služby tomu nemůže zabránit vlastními silami, může tento poskytovatel požádat o nezbytnou součinnost Policii České republiky, Vojenskou policii, jde-li o osobu vyzvanou k orientačnímu vyšetření nebo odbornému lékařskému vyšetření podle zákona o ochraně zdraví před škodlivými účinky ~~návykových látek~~~~22)~~ **návykových látek33)**vojenským policistou, obecní policii a v případě osob ve výkonu vazby, zabezpečovací detence nebo trestu odnětí svobody Vězeňskou službu. **Osoba, které je poskytována záchytná služba, je povinna tuto součinnost strpět.**

**~~(5)~~** ~~Osobě umístěné v záchytné stanici poskytovatel záchytné služby doporučí odbornou péči.~~

**(5) Osoba je do záchytné stanice umístěna od rozhodnutí ošetřujícího lékaře v záchytné stanici o jejím umístění v záchytné stanici.**

**(6)** **Pobytu v záchytné stanici se podrobí osoba, u níž je shledán zákonný důvod k umístění do záchytné stanice a u níž jsou splněny podmínky podle § 89a odst. 1 a 2. Souhlas osoby s umístěním v záchytné stanici není vyžadován.**

**(7) Zdravotničtí pracovníci zajišťují v záchytné stanici kontrolu a sledování zdravotního stavu, poskytují odbornou první pomoc a zajišťují bezpečný průběh poskytování záchytné služby osobám umístěným v záchytné stanici.**

**(8) Poskytovatel záchytné služby je povinen zajistit pobyt nezletilých osob odděleně od dospělých osob, pobyt zachycených mužů odděleně od zachycených žen a agresivních osob odděleně od ostatních zachycených osob v samostatném pokoji, pokud mu to umožňují technické dispozice záchytné stanice.**

**33) § 21 zákona č. 65/2017 Sb., o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.**

**\*** **\*** **\***

PŘESTUPKY

§ 90

(1) Poskytovatel se dopustí přestupku 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. 4 písm. a) nebo kladného stanoviska odborné komise podle § 17 odst. 4 písm. b) anebo bez písemné žádosti pacienta podle § 17 odst. 5 písm. a) nebo kladného stanoviska odborné komise podle § 17 odst. 5 písm. b) nebo souhlasu soudu podle § 17 odst. 5 písm. c) kastraci podle § 17 odst. 2 nebo odst. 3,

3. bez písemné žádosti pacienta podle § 21 odst. 3 písm. a) nebo kladného stanoviska odborné komise podle § 21 odst. 3 písm. b) změnu pohlaví transsexuálního pacienta podle § 21 odst. 2, nebo

4. bez písemného souhlasu pacienta podle § 24 odst. 2 písm. a) nebo kladného stanoviska odborné komise podle § 24 odst. 2 písm. b) anebo bez písemného souhlasu pacienta podle § 24 odst. 3 písm. a) nebo kladného stanoviska odborné komise podle § 24 odst. 3 písm. b) nebo souhlasu soudu podle § 24 odst. 3 písm. c) psychochirurgický výkon podle § 24 odst. 1,

d) provede

1. bez písemného souhlasu zákonného zástupce pacienta nebo opatrovníka pacienta 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 pacienta nebo opatrovníka pacienta 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 pacienta nebo opatrovníka pacienta podle § 24 odst. 4 písm. a) nebo kladného stanoviska odborné komise podle § 24 odst. 4 písm. b) nebo souhlasu soudu podle § 24 odst. 4 písm. c) psychochirurgický výkon,

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

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

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

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

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

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

k) vydá lékařský posudek, k jehož vydání není oprávněn podle § 42 odst. 2, nebo přezkoumá lékařský posudek, k jehož přezkoumání není oprávněn podle § 46 odst. 1 nebo § 47 odst. 1,

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

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

n) v rozporu s § 47 odst. 3 písm. a) nepředloží příslušnému správnímu orgánu na základě jeho výzvy doplněné podklady nebo nedodrží určenou lhůtu,

o) uzná nemoc z povolání, i když není oprávněn nemoci z povolání podle § 61 odst. 2 uznávat, ~~nebo~~

p) neodešle podle § 63 odst. 1 osobu, u níž na základě odborného vyšetření vzniklo důvodné podezření na nemoc z povolání, nebo je-li podezření, že nemoc již nadále nesplňuje podmínky pro uznání nemoci z povolání, k příslušnému poskytovateli~~.~~**, nebo**

**q)** **v rozporu s § 32 odst. 2 nebo 3 uhradí dárci vyšší** **náhradu prokazatelných výdajů za odběr krve, než je maximálně stanovená.**

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

a) ~~provede likvidaci lidských embryí~~ **neoprávněně nakládá s lidskými embryi** 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~~.~~,

**d)** **v rozporu s § 11 odst. 1 uhradí anonymnímu dárci vyšší náhradu prokazatelných výdajů, než je maximálně stanovená, nebo**

**e) v rozporu s omezením podle § 3 odst. 4 písm. c) provede odběr vajíček u konkrétní dárkyně.**

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

a) nesplní oznamovací povinnost podle § 57 odst. 1 písm. e),

b) nepodá podle § 57 odst. 1 písm. f) podnět kontrolním orgánům v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci,

c) v rozporu s § 57 odst. 1 písm. i)

1. nezajistí nebo neprovádí odběry biologického materiálu pro stanovení hodnot biologických expozičních testů,

2. neprovádí vyhodnocení výsledků biologických expozičních testů nebo

3. nesplní informační povinnost,

d) nedá zaměstnavateli podnět k vyžádání mimořádné pracovnělékařské prohlídky podle § 57 odst. 1 písm. j), nebo

e) v rozporu s § 54 odst. 3 neprovede **u prací zařazených do kategorie první dle zákona o ochraně veřejného zdraví** pracovnělékařskou prohlídku, posouzení zdravotní způsobilosti k práci nebo nevydá lékařský posudek o zdravotní způsobilosti k práci.

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

**a) v rozporu s § 71 odst. 1 písm. a) provede lékařské ozáření, přestože se v rámci jeho odůvodnění neprokázal jeho čistý přínos,**

~~a)~~**b)** v rozporu s § 71 odst. 1 písm. b) nevypracuje místní radiologické standardy nebo nezajistí jejich dodržování anebo neposkytne ministerstvu podklad pro vypracování národního radiologického standardu,

~~b)~~**c)** v rozporu s § 71 odst. 1 písm. c) neprovede interní klinický audit nebo nevyhodnotí zjištění učiněná na jeho základě anebo nenavrhne řešení zjištěných ~~nedostatků~~ **neshod** nebo neurčí termín k jejich odstranění nebo je neodstraní,

~~c)~~**d)** v rozporu s § 71 odst. 1 písm. d) nezajistí provedení externího klinického auditu nebo nevyhodnotí zjištění učiněná na jeho základě anebo nenavrhne řešení zjištěných ~~nedostatků a nesouladů s národními radiologickými standardy~~ **neshod** nebo neurčí termín k jejich odstranění nebo je neodstraní,

**e) v rozporu s § 71 odst. 1 písm. e) nezajistí dodržování pravidel a postupů radiační ochrany stanovených prováděcím právním předpisem,**

~~d)e)~~**f)** v rozporu s § 71 odst. 2 písm. a) nezajistí, aby byly místní radiologické standardy k dispozici všem zdravotnickým pracovníkům ~~provádějícím~~ **podílejícím se na poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je** lékařské ozáření, ~~nebo~~

**g) při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření postupuje v rozporu s § 71 odst. 2 písm. b),**

~~e)f)g)~~ **h)** v rozporu s § 71 odst. 2 písm. c) neprovede optimalizaci radiační ochrany~~.~~**,**

**i) provádí lékařské ozáření v rámci biomedicínského výzkumného programu v rozporu s § 72 odst. 1,**

**j) při provádění interního klinického auditu postupuje v rozporu s § 74 odst. 2, nebo**

**k) v rozporu s § 74 odst. 3 nevede evidenci interních klinických auditů.**

(6) Poskytovatel zajišťující ochranné léčení se dopustí přestupku 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 přestupek lze uložit pokutu do

a) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. g), h) nebo i),

b) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. f)~~nebo o)~~**, o)** **nebo q)**, odstavce 2 písm. a)**, d) nebo e)** nebo odstavce 3 písm. a), c), e) nebo g),

c) 300 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), c), d), e), k) nebo p), odstavce 3 písm. b), d) nebo j), odstavce 5 písm. a), b) ~~nebo c)~~**, c), d), e), g), h), i), j) nebo k)** nebo odstavce 6 písm. a),

d) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b), j), l), m) nebo n), odstavce 3 písm. f), h) nebo i), odstavce 4 písm. a), b), c) nebo d) nebo odstavce 6 písm. d), nebo

e) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. b) nebo c), odstavce 4 písm. e), odstavce 5 písm. ~~d) nebo e)~~ **f)** nebo odstavce 6 písm. b) nebo c).

§ 91

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

(2) Právnická osoba, která má oprávnění k provádění externího klinického auditu, se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 78 odst. 1 nezveřejní pravidla procesu hodnocení,

b) nesplní oznamovací povinnost podle § 78 odst. 2 **nebo po oznámení změn postupuje v rozporu s § 78 odst. 3**,

**c) v rozporu s § 81 odst. 2 písm. a) při provádění externího klinického auditu nepostupuje nestranně,**

~~c)~~**d)** v rozporu s § 81 odst. 2 písm. b) při provádění externího klinického auditu nedodrží pravidla procesu hodnocení, ~~nebo~~

**e) v rozporu s § 81 odst. 2 písm. c) provede externí klinický audit prostřednictvím osoby neuvedené v seznamu podle § 76 odst. 2 písm. d),**

~~d)e~~ **f)** v rozporu s § 81 odst. 3 provede externí klinický audit osobou vyloučenou z tohoto hodnocení~~.~~**,**

**g) v rozporu s § 82 odst. 1 nevydá poskytovateli zprávu o provedení externího klinického auditu nebo tuto zprávu nezašle ministerstvu, nebo**

**h) v rozporu s § 82 odst. 4 nevede evidenci poskytovatelů, u kterých provedla externí klinický audit.**

(3) Za přestupek lze uložit pokutu do

a) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1,

b) 300 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. a), b) ~~nebo c)~~**, c), d), e), g) nebo h)**, nebo

c) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. ~~d)~~ **f)**.

**Zmocňovací ustanovení**

§ 95

(1) Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení **§ 11 odst. 2,** [§ 52 písm. a)](aspi://module='ASPI'&link='373/2011%20Sb.%252352'&ucin-k-dni='30.12.9999'), c) a d), **§ 55a odst. 2** a § 60.

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

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

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

# **PLATNÉ ZNĚNÍ ZÁKONA Č. 40/1995 Sb., O REGULACI REKLAMY S VYZNAČENÍM NAVRHOVANÝCH ZMĚN**

\*\*\*

§ 5c

Reklama podporující darování lidských tkání a buněk

(1) Reklama podporující darování lidských tkání nebo buněk za finanční odměnu nebo jiné srovnatelné výhody **nebo zmiňující náhradu nákladů** se zakazuje.

(2) Reklama týkající se potřeby nebo dostupnosti lidských tkání a buněk určených pro použití u člověka, jejímž účelem je nebo která může sloužit k získání finančního zisku **v podobě zmíněné odměny nebo náhrady nákladů** nebo jiných srovnatelných výhod, se zakazuje.

(3) Odstavcem 1 nebo 2 není dotčeno zajišťování informovanosti a zákaz inzerování a reklamy podle zákona upravujícího provádění transplantací17b).

**PLATNÉ ZNĚNÍ ZÁKONA Č. 258/2000 SB., O OCHRANĚ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ A O ZMĚNĚ NĚKTERÝCH SOUVISEJÍCÍCH ZÁKONŮ S VYZNAČENÍM NAVRHOVANÝCH ZMĚN**

**\*\*\***

**HLAVA II**

**PÉČE O ŽIVOTNÍ A PRACOVNÍ PODMÍNKY**

**Díl 1**

**Voda a výrobky přicházející do přímého styku s vodou, chemické látky, chemické směsi a vodárenské technologie, koupaliště a sauny**

\*\*\*

**Přírodní a umělá koupaliště a sauny**

**§ 6f**

(1) Provozovatel umělého koupaliště nebo sauny je dále povinen

a) při výběru zdroje vody posoudit jeho vydatnost, jakost, možnost jeho úpravy a provést laboratorní rozbory vody ve zdroji,

b) vodu ke koupání, sprchování nebo ochlazování dezinfikovat, upravovat, obměňovat a dodržovat hygienické požadavky na recirkulační systém, jeho vybavení a intenzitu recirkulace,

c) kontrolovat chod úpravny vody včetně dezinfekčního zařízení a provádět orientační kontrolu jakosti vody ke koupání,

d) dodržovat hygienické požadavky na vlastnosti materiálů vybavení umělého koupaliště nebo sauny, vlastnosti pomůcek, které přicházejí do styku s vodou ke koupání, jejich údržbu a ukládání, a jde-li o provoz bazénu pro kojence a batolata, i hygienické požadavky na oblečení kojenců a batolat při koupání,

e) monitorovat jakost vody ke koupání v ukazatelích stanovovaných na místě a charakterizujících provozní zatížení bazénu a účinnost dezinfekce, a dále provádět kontrolu teploty vody v bazénu a na jejím základě dodržovat požadavky, které s teplotou vody souvisejí,

f) vyznačit údaje o naměřené teplotě vody ke koupání a teplotě vzduchu umělého koupaliště a zveřejnit je na viditelném místě v prostoru ke koupání,

g) dodržovat hygienické požadavky na mikroklimatické podmínky umělého koupaliště nebo sauny a způsob jejich měření,

h) vést provozní deník a evidenci o výsledcích kontrol a měření provedených podle písmen c), e) a g) a uchovávat je po dobu 1 roku.

(2) Zjistí-li provozovatel ve vodě ke koupání, sprchování nebo ochlazování výskyt látky neuvedené v prováděcím právním předpise, která může ovlivnit veřejné zdraví, je povinen neprodleně podat žádost o povolení a stanovení podmínek jejího výskytu, nebo provoz umělého koupaliště nebo sauny nebo jejich části zastavit. V žádosti uvede látku a její množství nebo koncentraci ve vodě, návrh hygienického limitu, hodnocení zdravotních rizik výskytu této látky a jejího limitu a způsob, rozsah a četnost kontroly dodržení navrženého hygienického limitu. Příslušný orgán ochrany veřejného zdraví výskyt látky rozhodnutím povolí, pokud navržená koncentrace nebo množství neohrožuje veřejné zdraví. Nebude-li žadateli povolení vydáno, je povinen provozování umělého koupaliště nebo sauny zastavit. Zjistí-li příslušný orgán ochrany veřejného zdraví na základě nových poznatků a informací, že látka nebo její koncentrace ovlivňuje veřejné zdraví, povolení z moci úřední změní nebo odejme.

(3) Hygienické požadavky na vydatnost, jakost, úpravu a laboratorní rozbor zdroje vody pro umělé koupaliště a sauny, dezinfekci, úpravu, obměnu a teploty vody ke koupání, hygienické požadavky na recirkulační systém a intenzitu recirkulace, vlastnosti pomůcek a materiálů vnitřního vybavení umělého koupaliště a sauny, jejich údržbu a ukládání, oblečení kojenců a batolat při koupání**, mikroklimatické podmínky, kterými jsou teplota vzduchu a relativní vlhkost vzduchu krytého umělého koupaliště a sauny, a vnitřní ovzduší krytého umělého koupaliště** upraví prováděcí právní předpis. Způsob a rozsah kontroly jakosti vody ke koupání, náležitosti provozního deníku a způsob a rozsah evidence výsledků kontrol a měření v provozním deníku upraví prováděcí právní předpis.

(4) Požadavky na recirkulační systém a jeho vybavení, na ~~mikroklimatické podmínky a osvětlení umělého koupaliště a na mikroklimatické podmínky saun~~ **intenzitu výměny vzduchu a osvětlení krytého umělého koupaliště a sauny** stanoví prováděcí právní předpis.

**\*\*\***

**Díl 4**

**Hygienické požadavky na výkon činností epidemiologicky závažných a ubytovací služby**

**§ 21**

**Podmínky provozování činností epidemiologicky závažných**

(1) Osoba provozující činnosti epidemiologicky závažné je povinna

a) dodržovat zásady provozní hygieny upravené prováděcím právním předpisem,19a) jakož i zásady osobní hygieny upravené prováděcím právním předpisem,19a) pokud se sama účastní výkonu činností uvedených v § 19 odst. 2 větě první,

b) zajistit uplatňování znalostí a zásad osobní a provozní hygieny podle § 20 písm. c) zaměstnanci a spolupracujícími rodinnými příslušníky a

c) zajistit, aby výkonem činností epidemiologicky závažných nedošlo k ohrožení nebo poškození zdraví fyzických osob infekčním nebo jiným onemocněním.

(2) K výkonu činností epidemiologicky závažných je osoba, která je provozuje, povinna používat jen vodu pitnou, pokud zvláštní právní předpis nestanoví jinak nebo druh činnosti nevyžaduje nebo neumožňuje užití vody jiné jakosti. K užití vody jiné jakosti, nejde-li o teplou vodu podle § 3 odst. 3, je třeba povolení příslušného orgánu ochrany veřejného zdraví. Osoba provozující činnosti epidemiologicky závažné v žádosti o udělení povolení k užití takové vody uvede mikrobiologické, biologické, fyzikální, organoleptické a chemické ukazatele vody, jejich hodnoty a způsob zabezpečení dodržování hodnot těchto ukazatelů s ohledem na způsob užití vody. Kosmetické přípravky používané k výkonu činností epidemiologicky závažných musí odpovídat požadavkům upraveným přímo použitelným předpisem Evropské unie.

(3) Osoba provozující holičství, kadeřnictví, manikúru, pedikúru, kosmetické, masérské, regenerační a rekondiční služby, solárium a činnost, při níž je porušována integrita kůže, je povinna **nejpozději v den jejího zahájení písemně oznámit příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví den zahájení činnosti, její předmět a rozsah a umístění provozoven, významnou změnu v předmětu nebo rozsahu činnosti nejpozději v den této změny, jakož i den ukončení provozu činnosti. Právnická osoba v oznámení dále uvede obchodní firmu, sídlo a právní formu; fyzická osoba oprávněná k podnikání podle zvláštních právních předpisů dále uvede obchodní firmu nebo jméno, příjmení, IČO a bydliště. Osoba uvedená ve větě první je dále povinna** zabezpečit lékárničku první pomoci vybavenou podle charakteru poskytované služby a vypracovat provozní řád. V provozním řádu uvede podmínky činnosti, použití strojů, přístrojů a dalších zařízení, zásady prevence vzniku infekčních a jiných onemocnění, ke kterým by mohlo dojít nesprávně poskytnutou službou, včetně podmínek dezinfekce a sterilizace, zásady osobní hygieny zaměstnanců a ochrany zdraví spotřebitele, způsob zacházení s prádlem a očisty prostředí provozovny.

(4) ~~Provozní řád podle odstavce 3 a jeho změny předloží osoba uvedená v odstavci 3 před jejich přijetím ke schválení příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví. Schválený provozní řád vyvěsí při zahájení činnosti v provozovně.~~ Provozní řád je osoba uvedená v odstavci 3 povinna změnit vždy při změně podmínek pro výkon činností epidemiologicky závažných.

**\*\*\***

**HLAVA III**

**PŘEDCHÁZENÍ VZNIKU A ŠÍŘENÍ INFEKČNÍCH ONEMOCNĚNÍ**

**Díl 1**

**Očkování a spolupráce orgánů ochrany veřejného zdraví s poskytovateli zdravotních služeb**

**§ 47a**

(1) Pravidelná očkování dětí provádějí poskytovatelé zdravotních služeb v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, s výjimkou očkování novorozenců HBsAg pozitivních matek proti virové hepatitidě B, která provádějí na novorozeneckých odděleních porodnic lékaři těchto oddělení. Očkování proti tuberkulóze u dětí s vyšším rizikem získání této infekce provádějí na kalmetizačních pracovištích odborní lékaři pneumoftizeologové. Pravidelné očkování zletilých fyzických osob provádějí poskytovatelé zdravotních služeb v oborech všeobecné praktické lékařství nebo hygiena a epidemiologie; tato očkování mohou provádět i zdravotní ústavy. U osob umístěných u poskytovatelů zdravotních služeb, v zařízeních sociálních služeb a obdobných zařízeních provádějí očkování podle tohoto zákona také lékaři těchto zařízení.

(2) Zvláštní a mimořádné očkování provádějí poskytovatelé zdravotních služeb v oborech infekční lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost, všeobecné praktické lékařství nebo hygiena a epidemiologie, poskytovatelé pracovnělékařských služeb a zdravotní ústavy.

(3) Očkování proti tetanu při poraněních a nehojících se ranách ~~provádějí poskytovatelé~~ **provádějí lékaři poskytovatelů** zdravotních služeb, kteří ošetřují poranění nebo nehojící se ránu, popřípadě poskytovatelé zdravotních služeb **prostřednictvím lékaře se specializovanou způsobilostí** ~~v oboru~~ **v oborech** praktické lékařství pro děti a dorost**, pediatrie** nebo všeobecné praktické lékařství nebo poskytovatelé pracovnělékařských služeb. Očkování proti vzteklině po poranění zvířetem podezřelým z nákazy vzteklinou ~~provádějí lékaři antirabických center při vybraných infekčních odděleních nemocnic~~ **provádějí poskytovatelé zdravotních služeb prostřednictvím lékařů se specializovanou způsobilostí v oborech infekční lékařství a hygiena a epidemiologie.**

(4) Očkování proti žluté zimnici může provádět ~~jen~~ poskytovatel zdravotních služeb~~, pro kterého toto očkování zabezpečuje lékař~~ **prostřednictvím lékaře** se specializovanou způsobilostí ~~v oboru~~ **v oborech** hygiena a epidemiologie, epidemiologie~~, infekční lékařství,~~ **nebo infekční lékařství.** **Očkování proti žluté zimnici může dále provádět také poskytovatel zdravotních služeb prostřednictvím lékaře se specializovanou způsobilostí v oborech pracovní lékařství,** všeobecné praktické lékařství nebo praktické lékařství pro děti a dorost **nebo pediatrie, a to** po absolvování certifikovaného kurzu očkování. Ministerstvo zdravotnictví vede evidenci poskytovatelů zdravotních služeb, kteří provádějí očkování proti žluté zimnici. Poskytovatel zdravotních služeb, který provádí očkování proti žluté zimnici, je povinen písemně oznámit Ministerstvu zdravotnictví vedle údajů stanovených správním řádem i zahájení tohoto očkování. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen oznámit Ministerstvu zdravotnictví i ukončení očkování proti žluté zimnici nebo změny údajů uvedených ve větě třetí. Oznámení se podává do 7 kalendářních dnů ode dne zahájení nebo ukončení očkování proti žluté zimnici, nebo ode dne, kdy nastaly změny údajů podle věty čtvrté.

(5) Provedení očkování proti žluté zimnici zapíše poskytovatel zdravotních služeb do zdravotnické dokumentace očkovaného a dále do očkovacího průkazu nebo zdravotního a očkovacího průkazu dítěte a mladistvého. O provedení očkování proti žluté zimnici poskytovatel zdravotních služeb vydá mezinárodní osvědčení v českém a anglickém jazyce; vzor osvědčení stanoví prováděcí právní předpis.

(6) Seznam poskytovatelů zdravotních služeb vedených v evidenci podle odstavce 4 zveřejňují Ministerstvo zdravotnictví a krajské hygienické stanice na svých internetových stránkách.

**\*\*\***

**HLAVA V**

**STÁTNÍ SPRÁVA V OCHRANĚ A PODPOŘE VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ**

**Díl 2**

**Přestupky**

**§ 92f**

### Přestupky na úseku činností epidemiologicky závažných

(1) Provozovatel činnosti epidemiologicky závažné se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 21

a) nedodrží zásadu provozní hygieny,

b) nezajistí uplatnění znalosti nebo zásady osobní nebo provozní hygieny zaměstnancem nebo spolupracujícím rodinným příslušníkem,

c) nezajistí, aby výkonem činnosti epidemiologicky závažné nedošlo k ohrožení nebo poškození zdraví,

d) umožní fyzické osobě výkon činnosti epidemiologicky závažné v rozporu s § 19 odst. 3, nebo

e) používá kosmetický přípravek, který neodpovídá požadavkům přímo použitelného předpisu Evropské unie63).

(2) Právnická nebo podnikající fyzická osoba jako provozovatel holičství, kadeřnictví, manikúry, pedikúry, kosmetické, masérské nebo regenerační a rekondiční služby, solária nebo činnosti, při níž je porušována integrita kůže, se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 21 odst. 3 nezabezpečí lékárničku první pomoci vybavenou podle charakteru služby.

(3)Právnická nebo podnikající fyzická osoba jako provozovatel kosmetické, masérské, regenerační nebo rekondiční služby, kadeřnictví, holičství, pedikúry, manikúry, solária nebo činnosti, při níž je porušována integrita kůže, se dopustí přestupku tím, že poruší zákaz podle § 22.

(4)Provozovatel potravinářského podniku provozující stravovací službu se dále dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 23 odst. 5, § 24 odst. 1 písm. c) nebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie na úseku potravinového práva88)

1. poskytuje stravovací službu v provozovně, která nevyhovuje obecnému nebo specifickému požadavku,

2. nesplní požadavek na pojízdný nebo přechodný provoz, prodejní automat nebo jiný prostor, v němž se pravidelně připravují potraviny k uvedení na trh,

3. nesplní požadavek na přepravu potraviny nebo pokrmu,

4. nesplní požadavek na zařízení provozovny,

5. nedodrží požadavek na skladování nebo odstraňování potravinářského odpadu,

6. nesplní požadavek na zásobování vodou,

7. nedodrží předpis pro potraviny, pokud jde o přijetí potraviny, její uložení, ochranu před kontaminací, postupy pro regulaci přístupu škůdců, udržování stanovených teplot, tepelné ošetření, ochlazování nebo balení,

8. nezajistí školení,

9. nevytvoří nebo nezavede postup založený na zásadách vyplývajících z postupů založených na kritických kontrolních bodech, nepostupuje podle něj nebo nepodá důkaz, že plní požadavky analýzy rizik a kritických kontrolních bodů,

10. nepodá oznámení o zahájení nebo významné změně činnosti nebo o ukončení provozu stravovací služby,

11. podá pokrm, který není bezpečný,

12. nezajistí sledovatelnost, nebo

13. nezajistí, aby pokrm splňoval výživový požadavek,

b) nesplní jinou povinnost podle přímo použitelných předpisů Evropské unie na úseku potravinového práva88), než je uvedena v písmeni a),

c) nesplní povinnost uloženou opatřením vydaným na základě přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího výkon úřední kontroly86),

d) v rozporu s § 23 odst. 4 neumožní fyzické osobě se zdravotním postižením vstup do stravovací části provozovny v doprovodu vodicího nebo asistenčního psa,

e) nesplní povinnost podle § 24 odst. 1 písm. a), b) nebo e),

f) nesplní povinnost uloženou podle § 82 odst. 2 písm. q) nebo nedodrží postup podle § 24 odst. 1 písm. d),

g) nesplní povinnost provést znehodnocení nebo likvidaci pokrmu, suroviny, polotovaru nebo potraviny uloženou podle § 84 odst. 1 písm. u) nebo neprokáže provedení znehodnocení nebo likvidace,

h) použije k výrobě nebo přípravě pokrmu volně rostoucí houbu bez osvědčení podle § 24 odst. 2, nebo

i) nesplní povinnost uloženou podle § 84 odst. 1 písm. n).

(5)Fyzická osoba vykonávající činnost epidemiologicky závažnou se dopustí přestupku tím, že nesplní povinnost podle § 20 nebo uloženou podle § 84 odst. 1 písm. v).

**(6) Právnická nebo podnikající fyzická osoba jako provozovatel holičství, kadeřnictví, manikúry, pedikúry, kosmetické, masérské, regenerační a rekondiční služby, solária nebo činnosti, při níž je porušována integrita kůže, se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 21 odst. 3 písemně neoznámí příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví den zahájení činnosti, její předmět a rozsah a umístění provozoven, významnou změnu v předmětu nebo rozsahu činnosti anebo ukončení provozu činnosti, a to nejpozději v den této změny nebo v den ukončení provozu činnosti.**

~~(6)~~**(7)** Za přestupek lze uložit pokutu do

a) 3000000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. c) nebo odstavce 4 písm. a) bodu 1 nebo 11,

b) 2000000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), b) nebo e), odstavce 3, odstavce 4 písm. a) bodu 7 nebo odstavce 4 písm. b), c), f), g) nebo i),

c) 1000000 Kč, jde-li o přestupek **podle odstavce 6,** podle odstavce 4 písm. a) bodu 2, 4, 9 nebo 10, nebo odstavce 4 písm. e),

d) 500000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 4 písm. a) bodu 3, 6 nebo 12,

e) 100000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 4 písm. a) bodu 5 nebo 13,

f) 50000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d), odstavce 2, odstavce 4 písm. a) bodu 8 nebo odstavce 4písm. d) nebo h),

g) 10000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 5.

**\*\*\***

**§ 92h**

**Přestupky na úseku ochrany zdraví při práci a zajištění pracovnělékařských služeb**

(1) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba jako zaměstnavatel se dopustí přestupku tím, že

a) nesplní povinnost ke kategorizaci prací podle § 37 odst. 2 nebo 5 nebo povinnost podle § 38 odst. 2 nebo 3,

b) nepředloží protokol nebo nepodá oznámení podle § 37 odst. 4,

c) nesplní povinnost v souvislosti s překročením biologického expozičního testu podle § 39 odst. 2,

d) nesplní povinnost evidence rizikových prací podle § 40,

e) nesplní povinnost v souvislosti s používáním biologických činitelů nebo azbestu podle § 41,

f) nedodrží rozhodčí metodu určenou podle § 80 odst. 4,

g) nesplní v souvislosti s nařízenou následnou lékařskou prohlídkou povinnost podle § 82 odst. 4,

h) nedodrží způsob nebo minimální četnost sledování zátěže organismu zaměstnanců faktory pracovních podmínek, uloženou podle § 82 odst. 2 písm. f),

i) při práci s faktorem pracovních podmínek neupraveným právním předpisem nesplní povinnost uloženou podle § 82 odst. 2 písm. n),

j) nesplní povinnost uloženou podle § 84 odst. 1 písm. p), t) nebo v), nebo

k) nesplní povinnost podle přímo použitelného předpisu Evropské unie na úseku registrace, povolování a omezování chemických látek umožnit zaměstnanci přístup k informacím o chemické látce nebo chemické směsi, kterou používá nebo které je exponován78).

(2) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba jako zaměstnavatel nebo fyzická anebo podnikající fyzická osoba, která provádí činnosti nebo poskytuje služby mimo pracovněprávní vztahy84), se dopustí přestupku tím, že nesplní povinnost uloženou k ochraně zdraví podle § 84 odst. 1 písm. s) nebo w).

(3) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba jako zaměstnavatel se dopustí přestupku tím, že v rozporu se zákonem o zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci na úseku ochrany zdraví při práci

a) nezajistí, aby pracoviště nebo pracovní podmínka pro zaměstnance odpovídala stanovenému hygienickému požadavku,

b) nezajistí, aby stroj, technické zařízení, dopravní prostředek nebo nářadí byly z hlediska ochrany zdraví při práci vhodné pro práci, vybaveny, upraveny nebo udržovány tak, aby odpovídaly ergonomickému požadavku,

c) nedodrží stanovený postup při zjišťování rizikového faktoru pracovních podmínek, hodnocení jeho zdravotního rizika nebo expozice zaměstnance rizikovému faktoru,

d) nepřijme k omezení působení rizikového faktoru stanovené minimální opatření k ochraně zdraví při práci,

e) neprovede stanovené měření rizikového faktoru,

f) nesplní povinnost zjistit nebo kontrolovat hodnotu rizikového faktoru,

g) nezabezpečí, aby rizikový faktor byl odstraněn nebo alespoň omezen na nejmenší rozumně dosažitelnou míru,

h) nezjistí příčinu překročení hygienického limitu rizikového faktoru,

i) neinformuje zaměstnance o tom, že výskyt biologického činitele skupin 2, 3 nebo 4 nelze odstranit nebo překročení hodnoty rizikového faktoru nelze snížit pod stanovenou nejvyšší přípustnou hodnotu,

j) nevyřadí zdroj rizikového faktoru z provozu nebo nezastaví práci, není-li možné zajistit ochranu zdraví zaměstnance,

k) nezajistí, aby práce s azbestem, s chemickým karcinogenem nebo biologickým činitelem nebo pracovní proces s rizikem chemické karcinogenity byla vykonávána v kontrolovaném pásmu,

l) kontrolované pásmo neoznačí nebo nezajistí tak, aby do něj nevstupoval zaměstnanec, který v něm nevykonává práci, opravu, údržbu, zkoušku, revizi, kontrolu, dozor nebo další práci potřebnou k ochraně zdraví,

m) nevede evidenci o kontrolovaném pásmu nebo zaměstnanci, který do kontrolovaného pásma vstupuje nebo v něm koná práci,

n) poruší zákaz výkonu stanovené práce nebo nezajistí dodržení zákazu práce nebo činnosti v kontrolovaném pásmu,

o) nevyhradí zvláštní prostor pro činnost, která je v kontrolovaném pásmu zakázána, nebo

p) jako zhotovitel stavby nedoloží dokumentaci o riziku vznikajícím při zvoleném pracovním nebo technologickém postupu nebo jako jiná osoba nedoloží informaci o okolnostech, které by mohly při činnosti na staveništi vést k ohrožení života nebo poškození zdraví.

(4) Fyzická, právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba jako zaměstnavatel se dopustí přestupku tím, že v rozporu se zákoníkem práce na úseku ochrany zdraví při práci

a) nesplní povinnost soustavně vyhledávat nebezpečné činitele a procesy pracovního prostředí a pracovních podmínek, nezjišťuje jejich příčinu nebo zdroj,

b) nesplní povinnost pravidelně kontrolovat úroveň rizikového faktoru pracovních podmínek,

c) nesplní povinnost dodržet stanovenou metodu nebo způsob zjištění nebo hodnocení rizikového faktoru,

d) nevede dokumentaci o vyhledání nebo vyhodnocení rizikového faktoru nebo o přijatém opatření k minimalizaci rizika,

e) nesplní povinnost provést takové opatření, aby práce zařazená jako riziková mohla být zařazena do kategorie nižší,

f) nesplní povinnost přizpůsobit přijaté opatření k minimalizaci rizika změněné skutečnosti,

g) nesplní povinnost kontrolovat dodržování opatření k minimalizaci rizika,

h) neudržuje osobní ochranný pracovní prostředek v použivatelném stavu,

i) neposkytne zaměstnanci osobní ochranný pracovní prostředek, mycí, čisticí a dezinfekční prostředky nebo ochranné nápoje nebo mu poskytne osobní ochranný pracovní prostředek, který nesplňuje stanovený požadavek,

j) neposkytne zaměstnanci bezpečnostní přestávku,

k) nesplní povinnost poskytnout zaměstnanci na pracovišti ochranný nápoj,

l) nesplní povinnost v souvislosti s výskytem nemoci z povolání,

m) nezajistí ochranu zdraví fyzické osoby zdržující se s jejím vědomím na jeho pracovišti před rizikem pro ochranu zdraví,

n) připustí, aby zaměstnanec vykonával zakázanou práci nebo práci, jejíž náročnost by neodpovídala jeho zdravotní způsobilosti,

o) neinformuje zaměstnance, do jaké kategorie byla jím vykonávaná práce zařazena,

p) nezajistí, aby práci ve stanoveném případě vykonával pouze zaměstnanec, který se podrobil zvláštnímu očkování anebo má doklad o odolnosti vůči nákaze,

q) nesdělí zaměstnanci, který poskytovatel pracovnělékařských služeb mu poskytuje pracovnělékařské služby nebo jakým druhům očkování, jakým preventivním prohlídkám anebo vyšetřením souvisejícím s výkonem práce je povinen se podrobit,

r) neumožní zaměstnanci podrobit se stanovené nebo uložené preventivní prohlídce nebo vyšetření nebo stanovenému očkování,

s) nezajistí při přijetí zaměstnance, jeho převedení, přeložení nebo změně pracovních podmínek, změně pracovního zařazení nebo druhu práce, zavedení nové technologie nebo změně výrobního nebo pracovního prostředku, změně technologického nebo pracovního postupu, nebo v případě, který má nebo může mít podstatný vliv na ochranu zdraví při práci, svému zaměstnanci nebo zaměstnanci agentury práce, který byl dočasně k zaměstnavateli přidělen, informaci nebo pokyn o ochraně zdraví nebo nezabezpečí, aby zaměstnanec jiného zaměstnavatele obdržel informaci nebo pokyn o ochraně zdraví, anebo neinformuje zaměstnankyni o expozici rizikovému faktoru nebo potřebném opatření k ochraně jejího zdraví nebo zdraví jejího dítěte,

t) nezajistí při přijetí zaměstnance, jeho převedení, přeložení nebo změně pracovní podmínky, změně pracovního zařazení nebo druhu práce, zavedení nové technologie nebo změně výrobního nebo pracovního prostředku, změně technologického nebo pracovního postupu, nebo v případě, který má nebo může mít podstatný vliv na ochranu zdraví při práci, školení svého zaměstnance o riziku plynoucím z fyzikálního, chemického nebo biologického faktoru pracovních podmínek, z nepříznivých mikroklimatických podmínek, fyzické anebo psychické zátěže,

u) nevede dokumentaci o informaci, pokynu nebo školení,

v) nezajistí dodržení zákazu kouření na pracovišti,

w) neuzavře dohodu ke koordinaci provádění opatření k ochraně zdraví zaměstnanců více zaměstnavatelů nebo jako dohodou pověřený zaměstnavatel nekoordinuje provádění opatření k ochraně zdraví zaměstnanců,

x) zaměstná zaměstnankyni, těhotnou zaměstnankyni, zaměstnankyni, která kojí, nebo zaměstnankyni-matku do konce devátého měsíce po porodu prací nebo na pracovišti, které jsou těmto zaměstnankyním zakázané,

y) zaměstná mladistvého zaměstnance prací nebo na pracovišti, které jsou zakázané mladistvým zaměstnancům, nebo nedodrží podmínku, za níž může mladistvý zaměstnanec výjimečně tuto práci konat z důvodu přípravy na povolání, nebo

z) nevede seznam mladistvých zaměstnanců.

(5) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba jako uživatel, k němuž je dočasně přidělen zaměstnanec agentury práce, nebo zaměstnavatel, k němuž je vyslán zaměstnanec zaměstnavatele z jiného členského státu Evropské unie, se dopustí přestupku tím, že nezajistí tomuto zaměstnanci ochranu zdraví při práci před rizikem plynoucím z fyzikálního, chemického nebo biologického faktoru pracovních podmínek, z nepříznivých mikroklimatických podmínek, fyzické anebo psychické zátěže, ačkoli k tomu má povinnost podle zákoníku práce.

(6) Fyzická nebo podnikající fyzická osoba, která provádí činnosti nebo poskytuje služby mimo pracovněprávní vztahy84), se dopustí přestupku tím, že nepřijme s přihlédnutím k podmínkám vykonávané činnosti nebo poskytování služeb přiměřené opatření k ochraně zdraví při práci, ačkoli k tomu má povinnost podle zvláštního právního předpisu o zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci84).

(7) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba jako zaměstnavatel se dopustí přestupku tím, že v rozporu se zákonem o specifických zdravotních službách61)

a) neuzavře smlouvu o poskytování pracovnělékařských služeb,

b) nezajistí provedení pracovnělékařské prohlídky u poskytovatele pracovnělékařských služeb nebo registrujícího poskytovatele zaměstnance nebo uchazeče o zaměstnání,

c) neuzavře novou nebo nedoplní dosavadní písemnou smlouvu s poskytovatelem pracovnělékařských služeb při změně zařazení práce do ~~kategorie~~ **rizikových prací** nebo změně činnosti o pracovnělékařské služby, které dosud nepožadoval,

d) při zařazení zaměstnance k práci nepostupuje podle závěru lékařského posudku o zdravotní způsobilosti,

e) neodešle zaměstnance, který o to požádal, na ~~mimořádnou~~ pracovnělékařskou prohlídku,

f) neumožní vstup na pracoviště

1. bývalému zaměstnanci pro zajištění objektivity šetření a ověření podmínek vzniku nemoci z povolání, nebo

2. pověřeným zaměstnancům orgánu ochrany veřejného zdraví za účelem ověření podmínek vzniku nemoci z povolání,

g) nezajistí pro zaměstnance nebo uchazeče o zaměstnání pracovnělékařské služby, nebo

h) nevede dokumentaci o pracovnělékařských službách podle vyhlášky o pracovnělékařských službách a některých druzích posudkové péče.

**\*\*\***

**§ 92m**

**Přestupky na úseku provozních řádů**

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

a) vykonává činnost, k níž je třeba podle tohoto zákona vypracovat provozní řád nebo jeho změnu, bez takového provozního řádu **nebo bez provozního řádu nebo jeho změny** schváleného příslušným orgánem ochrany veřejného zdraví,

b) **prokazatelně** neseznámí zaměstnance nebo další osobu, která pracuje na jejím pracovišti, s provozním řádem,

c) nezajistí dodržení provozního řádu,

d) neprovede úpravu provozního řádu uloženou podle § 84 odst. 1 písm. j),

e) nesplní povinnost odstranit závadu v dodržování provozního řádu uloženou podle § 84 odst. 1 písm. j),

f) vykonává činnost, k níž je třeba podle tohoto zákona vypracovat posouzení a řízení rizik vnitřního vodovodu a přípojky, bez takového posouzení a řízení rizik vnitřního vodovodu a přípojky oznámeného příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví, nebo

g) neprovede úpravu posouzení a řízení rizik vnitřního vodovodu a přípojky uloženou podle § 84 odst. 1 písm. j).

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 1000000 Kč.

**\*\*\***

**HLAVA VII**

**USTANOVENÍ SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ**

**Díl 1**

**Společná ustanovení**

**§ 100**

~~Činnosti, k nimž je třeba vypracovat provozní řád a předložit ho ke schválení orgánem ochrany veřejného zdraví, lze zahájit až poté, kdy byl provozní řád uvedeným orgánem ochrany veřejného zdraví schválen. Osoby, které mají povinnost vypracovat provozní řád, jsou povinny seznámit s ním seznámit své zaměstnance a další osoby, které pracují na jejich pracovištích, provést jeho změnu v případě významných změn provozu a zajistit a kontrolovat jeho dodržování.~~

**Činnosti, k nimž je třeba vypracovat provozní řád a popřípadě jej předložit ke schválení orgánem ochrany veřejného zdraví, lze zahájit až poté, kdy byl provozní řád vypracován, popřípadě uvedeným orgánem ochrany veřejného zdraví schválen. Osoby, které mají povinnost vypracovat provozní řád, jsou povinny s ním prokazatelně seznámit své zaměstnance a další osoby, které pracují na jejich pracovištích, provést jeho změnu v případě významných změn provozu a zajistit a kontrolovat jeho dodržování.**

\*\*\*

**PLATNÉ ZNĚNÍ ZÁKONA Č. 585/2004 SB., O BRANNÉ POVINNOSTI A JEJÍM ZAJIŠŤOVÁNÍ (BRANNÝ ZÁKON), S VYZNAČENÍM NAVRHOVANÝCH ZMĚN**

\*\*\*

§ 4

(1) Občan mimo stav ohrožení státu nebo mimo válečný stav může dobrovolně převzít výkon branné povinnosti, pokud požádá o povolání do služebního poměru vojáka z povolání,1) na základě písemné žádosti podané příslušnému krajskému vojenskému velitelství.

(2) Podmínkami pro povolání občana do služebního poměru vojáka z povolání jsou

a) schopnost občana vykonávat vojenskou činnou službu,

b) potřeba ozbrojených sil,

c) písemný souhlas občana s tím, že do dvou let ode dne ukončení služebního poměru vojáka z povolání bude podle potřeb ozbrojených sil zařazen do aktivní zálohy, a

d) splnění podmínek podle zákona o vojácích z povolání.

(3) O schopnosti občana vykonávat vojenskou činnou službu rozhoduje krajské vojenské velitelství na základě lékařského posudku o zdravotní způsobilosti k vojenské činné službě ~~vyhotoveného vojenským poskytovatelem zdravotních služeb~~. Toto rozhodnutí se považuje za rozhodnutí vydané v odvodním řízení.

# **PLATNÉ ZNĚNÍ ZÁKONA Č. 372/2011 Sb., O ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH S VYZNAČENÍM NAVRHOVANÝCH ZMĚN**

\*\*\*

Příloha

Národní zdravotní registry

.

.

.

12. Národní registr intenzivní péče

V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje (věk, pohlaví, zaměstnání) ovlivňující zdravotní stav pacienta, rizikové a prognostické faktory onemocnění, údaje vztahující se k onemocnění a jeho léčbě, osobní a rodinná anamnéza pacienta související s onemocněním, diagnóza onemocnění včetně laboratorních hodnot, poskytování dispenzární péče a o úmrtí pacienta; údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele diagnostikujícího a poskytujícího akutní lůžkovou péči intenzivní a následnou intenzivní péči.

Po uplynutí 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.

**13. Národní registr vzácných onemocnění**

**V registru jsou zpracovávány údaje o zdravotním stavu pacienta se vzácným onemocněním, osobní údaje potřebné pro jeho identifikaci, sociodemografické údaje související s jeho zdravotním stavem (věk, pohlaví, místo narození, místo trvalého bydliště), dále údaje vztahující se ke vzácnému onemocnění pacienta, jeho diagnostice, léčbě a účasti pacienta na výzkumu, osobní a rodinná anamnéza pacienta související s jeho vzácným onemocněním a údaje o poskytování vysoce specializované zdravotní péče. V registru jsou dále zpracovávané údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele poskytujícího pacientovi se vzácným onemocněním diagnostickou, léčebnou a dispenzární zdravotní péči.**

**Po uplynutí 25 let od roku úmrtí pacienta jsou osobní údaje anonymizovány.**

**PLATNÉ ZNĚNÍ ZÁKONA Č. 324/2016 Sb., Zákon o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech) S VYZNAČENÍM NAVRHOVANÝCH ZMĚN**

**\*\*\***

§ 8

**Kontrola**

(1) Kontrolu dodržování povinností vyplývajících z přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání1), z tohoto zákona a z rozhodnutí vydaných na jejich základě vykonávají

a) krajské hygienické stanice,

b) Česká inspekce životního prostředí,

c) Ministerstvo obrany,

d) Ministerstvo vnitra.

(2) Krajská hygienická stanice

a) kontroluje, zda jsou právnickými a podnikajícími fyzickými osobami, ~~které dodávají na trh na území České republiky biocidní přípravky, účinné látky a ošetřené předměty,~~ dodržována nařízení o biocidech, prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013, rozhodnutí Evropské komise vydaná podle nařízení o biocidech, tento zákon a rozhodnutí správních orgánů vydaná podle tohoto zákona,

b) ukládá pokuty za porušení povinností podle nařízení o biocidech, prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013, rozhodnutí Evropské komise vydaných podle nařízení o biocidech, tohoto zákona a rozhodnutí správních orgánů vydaných podle tohoto zákona,

c) zpracovává zprávy o provedených kontrolách za každý kalendářní rok a předkládá je ministerstvu nejpozději do 31. března následujícího kalendářního roku; součástí předkládané zprávy jsou informace o datu provedené kontroly, obchodní název nebo jiná identifikace kontrolovaného biocidního přípravku, obchodní název nebo jiná identifikace kontrolovaného ošetřeného předmětu, jméno kontrolované osoby, velikost a typ balení, název nebo názvy účinných látek obsažených v biocidním přípravku nebo názvy účinných látek, kterými byl ošetřený materiál ošetřen, množství obsažených účinných látek v biocidním přípravku, deklarovaný typ použití biocidního přípravku, číslo šarže biocidního přípravku, porušená ustanovení zákona nebo nařízení o biocidech, informace o použitém sankčním ustanovení a výši uložené sankce, informace o zjištěném poškození zdraví lidí a zvířat, životního prostředí a počet evidovaných otrav způsobených biocidními přípravky nebo účinnými látkami.

(3) Česká inspekce životního prostředí

a) kontroluje, zda jsou právnickými a podnikajícími fyzickými osobami dodržovány kapitola XV a čl. 17, 56, 58 a 95 nařízení o biocidech **a povinnosti stanovené prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013**,

~~b) kontroluje, zda jsou právnickými a podnikajícími fyzickými osobami dodržovány § 2 odst. 1 písm. b) a § 15,~~

~~c) ukládá pokuty za porušení povinností podle kapitoly XV a čl. 17, 56, 58 a 95 nařízení o biocidech, rozhodnutí Evropské komise vydaných podle nařízení o biocidech, tohoto zákona a rozhodnutí správních orgánů vydaných podle tohoto zákona,~~

**b) kontroluje, zda jsou právnickými a podnikajícími fyzickými osobami dodržovány § 2 odst. 1 písm. b) a c) a hlava VI tohoto zákona,**

**c) ukládá pokuty za porušení povinností podle kapitoly XV a čl. 17, 56, 58 a 95 nařízení o biocidech, povinností stanovených rozhodnutím Evropské komise vydaným podle nařízení o biocidech, povinností stanovených prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013, povinností stanovených rozhodnutím správních orgánů vydaným podle tohoto zákona, a dále za porušení povinností uvedených v § 2 odst. 1 písm. b) a c) a hlavě VI tohoto zákona,**

d) zpracovává zprávy o provedených kontrolách za každý kalendářní rok a předkládá je ministerstvu nejpozději do 31. března následujícího kalendářního roku; součástí předkládané zprávy jsou informace o datu provedené kontroly, obchodní název nebo jiná identifikace kontrolovaného biocidního přípravku, obchodní název nebo jiná identifikace kontrolovaného ošetřeného předmětu, jméno kontrolované osoby, velikost a typ balení, název nebo názvy účinných látek obsažených v biocidním přípravku nebo názvy účinných látek, kterými byl ošetřený materiál ošetřen, množství obsažených účinných látek v biocidním přípravku, deklarovaný typ použití biocidního přípravku, číslo šarže biocidního přípravku, porušená ustanovení zákona nebo nařízení o biocidech, informace o použitém sankčním ustanovení a výši uložené sankce, informace o zjištěném poškození zdraví lidí a zvířat, životního prostředí a počet evidovaných otrav způsobených biocidními přípravky nebo účinnými látkami.

(4) Ministerstvo vnitra jako orgán ochrany veřejného zdraví podle zákona o ochraně veřejného zdraví11) vykonává kontrolu dodržování povinností a plní úkoly stanovené tímto zákonem, nařízením o biocidech a prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 v rozsahu své působnosti.

(5) Ministerstvo obrany jako orgán ochrany veřejného zdraví podle zákona o ochraně veřejného zdraví11) vykonává kontrolu dodržování povinností a plní úkoly stanovené tímto zákonem, nařízením o biocidech a prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 v rozsahu své působnosti.

**\*\*\***

§ 11

**Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob**

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

a) dodá na trh na území České republiky

1. biocidní přípravek, který nebyl povolen podle nařízení o biocidech nebo nebyl oznámen podle § 14,

2. biocidní přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí vydaném podle tohoto zákona nebo podle nařízení o biocidech,

3. biocidní přípravek povolený v jiném členském státě zjednodušeným postupem v rozporu s podmínkami použití uvedenými v oznámení podaném podle čl. 27 odst. 1 nařízení o biocidech,

4. biocidní přípravek, který nesplňuje požadavky pro povolení stanovené podle nařízení o biocidech, aniž by mu bylo uděleno dočasné povolení podle nařízení o biocidech, nebo jej uvede na trh v rozporu s podmínkami dočasného povolení,

5. biocidní přípravek, který není klasifikován, označen a balen v souladu s § 2 odst. 1 písm. c),

6. biocidní přípravek, který není označen v českém jazyce, nebo příbalové informace nejsou uvedeny v českém jazyce,

7. biocidní přípravek před datem oznámeným podle § 14 písm. l),

8. biocidní přípravek uvedený v § 13 odst. 1, který není označen podle § 15 odst. 2,

**9. biocidní přípravek uvedený v § 13 odst. 1 v rozporu s informacemi oznámenými podle § 14,**

b) dodá na trh na území České republiky nebo použije biocidní přípravek povolený v jiném členském státě zjednodušeným postupem, který nebyl oznámen před uvedením na trh na území České republiky podle čl. 27 nařízení o biocidech,

c) jako držitel povolení dodá na trh na území České republiky biocidní přípravek, který není klasifikován, označen a balen v souladu s požadavky podle čl. 69 nařízení o biocidech,

d) uvede na trh na území České republiky biocidní přípravek, který je složen z látky uvedené na seznamu zveřejněném Evropskou agenturou pro chemické látky podle čl. 95 odst. 1 nařízení o biocidech (dále jen "seznam dodavatelů"), takovou látku obsahuje nebo z něhož může taková látka vzniknout, aniž by dodavatel látky nebo dodavatel přípravku byl zařazen na seznamu dodavatelů pro typy přípravků, k nimž přípravek náleží, s výjimkou případu, jedná-li se o látku uvedenou v kategoriích 1 až 5 a 7 přílohy I nařízení o biocidech nebo biocidní přípravek obsahující pouze látky uvedené v kategoriích 1 až 5 a 7 přílohy I nařízení o biocidech,

e) uvede na trh na území České republiky ošetřený předmět v rozporu s čl. 58 odst. 2 nařízení o biocidech,

f) nezajistí odpovídající označení ošetřeného předmětu v souladu s čl. 58 odst. 3, 4 a 6 nařízení o biocidech,

g) neposkytne spotřebiteli informace o biocidním ošetření ošetřeného předmětu podle čl. 58 odst. 5 nařízení o biocidech,

h) nevypracuje, neaktualizuje nebo nezpřístupní bezpečnostní list k biocidnímu přípravku v souladu s čl. 70 nařízení o biocidech,

i) nesplní požadavky na reklamu biocidního přípravku podle čl. 72 nařízení o biocidech,

j) jako držitel povolení nevede záznamy o biocidních přípravcích v souladu s čl. 68 nařízení o biocidech, které uvádí na trh, nebo je nezpřístupní orgánům uvedeným v § 8 odst. 1,

k) při provádění pokusů nebo zkoušek nevypracuje nebo nevede písemné záznamy podle čl. 56 odst. 1 nařízení o biocidech, nebo při provádění pokusů nebo zkoušek, u kterých může dojít k úniku do životního prostředí, nesplní oznamovací povinnost podle čl. 56 odst. 2 nařízení o biocidech,

l) provede pokus nebo zkoušku v rozporu s rozhodnutím vydaným podle § 5 odst. 1 písm. k),

m) neoznámí ministerstvu všechny informace podle § 14 písm. a) až m) nebo poskytne nepravdivé informace,

n) použije biocidní přípravek, který nebyl povolen podle nařízení o biocidech nebo nebyl oznámen podle § 14 nebo nesplňuje požadavky pro povolení stanovené nařízením o biocidech, aniž by mu bylo uděleno dočasné povolení,

o) použije biocidní přípravek v rozporu s informacemi a pokyny uvedenými na štítku nebo příbalovém letáku nebo nerespektuje výstražné symboly, standardní věty označující specifickou rizikovost, nebo standardní pokyny pro bezpečné zacházení podle chemického zákona15) nebo výstražné symboly nebezpečnosti, signální slova, standardní věty o nebezpečnosti, nebo pokyny pro bezpečné zacházení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího klasifikaci, označování a balení látek a směsí16) a specifické podmínky pro používání biocidního přípravku,

p) použije biocidní přípravek v rozporu s racionálním uplatňováním kombinace fyzikálních, biologických, chemických nebo jiných opatření podle potřeby, jejichž prostřednictvím je použití biocidních přípravků omezeno na nezbytné minimum a nepřijme vhodná preventivní opatření,

q) provede změnu biocidního přípravku v rozporu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013,

r) nepřestane používat nebo uplatňovat navrhovanou změnu biocidního přípravku v rozporu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013,

s) nesplní oznamovací povinnost v rozporu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013,

t) nepředloží revidovaný souhrn vlastností biocidního přípravku v rozporu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013, nebo

u) nesplní jinou povinnost podle nařízení o biocidech nebo prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013, než která je uvedena v písmeni a) bodech 1 až 4, 6 a 7 a v písmenech b) až t).

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do

a) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a) bodu 7, podle odstavce 1 písm. e), l) až n) nebo p) až u),

b) 3 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. f) až i) nebo j),

c) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a) bodu 1 až 6 nebo 8 **nebo 9**, podle odstavce 1 písm. b) až d), k) nebo o).

**\*\*\***

§ 12

**Společná ustanovení k přestupkům**

(1) Přestupky podle tohoto zákona projednává

a) krajská hygienická stanice, jde-li o přestupky podle § 10 a 11,

~~b) Česká inspekce životního prostředí, jde-li o přestupky podle § 10 odst. 1 písm. a) a § 11 odst. 1 písm. a) bodů 5 a 7, § 11 odst. 1 písm. c), d) až l), o) a p).~~

**b) Česká inspekce životního prostředí, jde-li o přestupky podle § 10 odst. 1 písm. a) až b) a § 11 odst. 1 písm. a), § 11 odst. 1 písm. c), d) až l), n) až u).**

(2) Pokutu vybírá orgán, který ji uložil.

(3) Příjem z pokuty uložené Českou inspekcí životního prostředí je příjmem Státního fondu životního prostředí České republiky.

§ 13

**Podmínky, za kterých je možné dodávat biocidní přípravky na trh na území České republiky**

(1) Biocidní přípravek, který nesplňuje podmínky čl. 17 odst. 1, čl. 19 odst. 1 a čl. 20 odst. 1 nařízení o biocidech, může být dodáván na trh na území České republiky nebo používán, pokud byl oznámen podle § 14 a pokud

a) všechny účinné látky obsažené v biocidním přípravku jsou stávajícími účinnými látkami, které byly hodnoceny podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího pracovní program přezkoumávání stávajících účinných látek12), ale dosud nebyly pro tento typ přípravku schváleny, nebo jsou hodnoceny podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího pracovní program přezkoumávání stávajících účinných látek, ale dosud nebyly pro tento typ přípravku schváleny, nebo

b) účinné látky jsou kombinací stávajících účinných látek uvedených v písmenu a) a účinných látek schválených podle nařízení o biocidech.

(2) Ministerstvo dodávání a používání biocidního přípravku podle odstavce 1 zakáže, jestliže se prokáže, že biocidní přípravek není dostatečně účinný nebo představuje vážné bezprostřední nebo dlouhodobé riziko pro zdraví lidí, zejména u zranitelných skupin, jako jsou těhotné ženy a děti, nebo pro zdraví zvířat nebo pro životní prostředí.

(3) Právnická a podnikající fyzická osoba nesmí dodávat na trh na území České republiky biocidní přípravek oznámený podle § 14, pro který nebyla podána žádost o povolení biocidního přípravku nebo žádost o souběžné vzájemné uznání biocidního přípravku nejpozději ke dni schválení účinné látky obsažené v biocidním přípravku pro daný typ přípravku nebo nejpozději ke dni schválení poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku pro daný typ přípravku, pokud biocidní přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku, a to ode dne, kterým uplyne 180 dní ode dne schválení poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku; stávající zásoby takového biocidního přípravku lze používat do dne, kterým uplyne 365 dní ode dne schválení poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku.

(4) Právnická a podnikající fyzická osoba ukončí dodávání na trh na území České republiky biocidního přípravku oznámeného podle § 14, pokud obsahuje látku, která nebyla schválena podle čl. 9 odst. 1 písm. b) nařízení o biocidech, a to nejpozději do 12 měsíců ode dne rozhodnutí o neschválení účinné látky; stávající zásoby takového biocidního přípravku lze používat do dne, kterým uplyne 18 měsíců od tohoto rozhodnutí.

(5) Právnická a podnikající fyzická osoba může pokračovat v dodávání na trh na území České republiky biocidního přípravku oznámeného podle § 14, pokud byla pro takový biocidní přípravek podána žádost o povolení biocidního přípravku nebo žádost o souběžné vzájemné uznání biocidního přípravku nejpozději ke dni schválení účinné látky obsažené v biocidním přípravku pro daný typ přípravku nebo nejpozději ke dni schválení poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku pro daný typ přípravku, pokud biocidní přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku, nejdéle však po dobu 3 let ode dne schválení poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku; běh lhůty podle věty první se staví po dobu řízení podle čl. 37 nařízení o biocidech.

(6) Právnická a podnikající fyzická osoba nesmí dodávat na trh na území České republiky biocidní přípravek uvedený v odstavci 5, pokud ministerstvo zamítne žádost o povolení biocidního přípravku uvedenou v odstavci 5 nebo pokud na základě rozhodnutí příslušného orgánu jiného členského státu ministerstvo zamítne žádost o souběžné vzájemné uznání vnitrostátního povolení biocidního přípravku uvedenou v odstavci 5 nebo pokud Evropská komise rozhodne o zamítnutí žádosti o povolení Unie biocidního přípravku uvedené v odstavci 5, a to ode dne, kterým uplyne 180 dní ode dne rozhodnutí o zamítnutí žádosti o povolení biocidního přípravku nebo žádosti o souběžné vzájemné uznání vnitrostátního povolení; stávající zásoby takového biocidního přípravku lze používat do dne, kterým uplyne 365 dní ode dne rozhodnutí o zamítnutí povolení biocidního přípravku.

**(7) Právnická a podnikající fyzická osoba smí dodávat na trh na území České republiky biocidní přípravek uvedený v odstavci 1 pouze za podmínek uvedených v oznámení podle § 14.**