

1. Zdravotní služby - financování

- **Modely zdravotně pojistných systémů**
- **Zdroje financování zdravotnictví v ČR**
- **Úhradové mechanismy**

Základní principy systému veřejného zdravotního pojištění

Financování zdravotnictví v České republice vychází ze systému veřejného zdravotního pojištění, který je založen na několika základních principech. **Univerzalita osobního rozsahu** zajišťuje dostupnost zdravotního pojištění všem osobám, které spadají pod zákonnou úpravu. Tito pojištěnci mají právo na úhradu zdravotní péče ve vymezeném rozsahu bez ohledu na jejich příjmy nebo sociální postavení. Dalším klíčovým rysem je **obligatornost systému**, což znamená, že účast na veřejném zdravotním pojištění je povinná. Právní úprava stanovuje podmínky vzniku a zániku pojištění, práva a povinnosti plátců i pojištěnců. Tento systém je dále podporován **principem sociální solidarity**, který funguje na bázi přerozdělení prostředků mezi bohatšími a chudšími nebo mezi zdravými a nemocnými. Systém umožňuje **pluralitu pojišťovacích institucí**, což znamená, že občané si mohou vybrat z více zdravotních pojišťoven, u kterých budou pojištěni. Zákon rovněž garantuje **svobodu volby** poskytovatele zdravotní péče. **Vliv státu** se projevuje především garancí financování specifických skupin obyvatel (např. děti, důchodci) a kontrolou zdravotních pojišťoven.

Tento model je však pouze jednou z mnoha variant financování, které se uplatňují v různých zemích, z nichž každý klade důraz na odlišné priority. Každý model má své výhody a nevýhody, přičemž volba konkrétního systému závisí na historických a sociálních faktorech dané země.

Modely zdravotně pojistných systémů

1. Pluralitní model zdravotního pojištění:

V zemích jako Německo, Francie či Česká republika je financování zdravotní péče založeno na povinném zdravotním pojištění. Soukromí i státní poskytovatelé zdravotní péče uzavírají smlouvy se zdravotními pojišťovnami, které hradí náklady na péči.

2. Národní zdravotní služba:

Tento systém, využívaný například ve Velké Británii, zajišťuje, že zdravotní péče je plně hrazena z veřejných rozpočtů. Monopolním poskytovatelem je stát a pacienti neplatí přímé poplatky za zdravotní služby.

3. Tržní model:

V USA zdravotní péči financuje především soukromé pojištění. Veřejné zdroje se zaměřují na pomoc nízkopříjmovým skupinám a důchodcům.

Zdroje financování zdravotnictví v ČR

České zdravotnictví je financováno především z odvodů zdravotního pojištění a z veřejných rozpočtů, přičemž přímé platby od pacientů představují jen menší část. Přímé platby zahrnují například doplatky za léky, zdravotnické pomůcky, stomatologické pomůcky či kosmetické zákroky. Naopak prostřednictvím veřejných rozpočtů jsou hrazeny náklady na zdravotní pojištění u vybraných skupin obyvatel, jako jsou děti, důchodci nebo nezaměstnaní.

Výdaje ve zdravotnictví pokrývají nejen samotnou zdravotní péči, ale také výrobu léčiv, výzkum a vzdělávání. Tyto služby mají charakter smíšených veřejných statků a jsou financovány nepřímo prostřednictvím zdravotního pojištění nebo přímo formou doplatků pacientů.

Financování zdravotní péče ze strany zaměstnavatelů se řadí mezi privátní zdroje a týká se především preventivní péče o zdraví zaměstnanců. Upravuje ho mimo jiné zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění.

Systém přerozdělování pojistného

Aby se zajistila rovnováha mezi pojišťovnami, přerozděluje se vybrané pojistné podle nákladovosti pojištěnců. Tento systém funguje na principu solidarity:

- Zdraví přispívají na nemocné.
- Vyšší příjmové skupiny přispívají na nižší.

Principy přerozdělování upravuje zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, v platném znění. Každý pojištěnec je přiřazen do nákladové skupiny podle věku, pohlaví a zdravotního stavu. Pojišťovny s vyššími náklady na pojištěnce dostávají větší podíl přerozdělených prostředků.



Rozsah hrazených služeb

Podle § 13 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění se ze zdravotního pojištění hradí služby, které splňují následující podmínky:

- Mají za cíl zlepšit nebo zachovat zdravotní stav pojištěnce.
- Jsou bezpečné, efektivní a v souladu s lékařskou vědou.
- Existují důkazy o jejich účinnosti.

Tyto služby zahrnují ambulantní péči, hospitalizace, léky, zdravotnické prostředky, lázeňskou péči, dopravní služby a další. Další či odchýlné podmínky pro úhradu některých konkrétněji vymezených zdravotních služeb a léčivých přípravků a zdravotnických prostředků pak stanoví další ustanovení zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Zdravotní pojišťovny jsou povinny zajistit, aby byly tyto služby dostupné v přiměřeném čase a vzdálenosti. Pokud pojištěnec sám nenajde poskytovatele, může požádat svou pojišťovnu o vyhledání smluvního poskytovatele v oboru, který potřebuje.

Úhradové mechanismy

Úhrada je platba zdravotní pojišťovny poskytovateli za zdravotní služby poskytnuté pojištěnci pojišťovny.

Základem systému financování zdravotních služeb (splňujících podmínky zákona) jsou různé formy úhrad za poskytovanou zdravotní péči, přičemž klíčovým dokumentem je **úhradová vyhláška**, tj. vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení, každoročně vydávaná Ministerstvem zdravotnictví. Tato vyhláška stanovuje pravidla pro úhradu zdravotních služeb a regulační mechanismy. Standardním úhradovým obdobím je kalendářní rok.

Popis zdravotních výkonů a jejich bodová hodnota jsou obsaženy ve vyhlášce č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, v platném znění.

Stomatologické výkony mají vlastní sazebník, který na rozdíl od klasického výkonového sazebníku je uváděn v korunách ne v bodech. V něm je uveden i materiál a pomůcky, které si pacient hradí sám nebo na ně přispívá. Smlouva mezi poskytovatelem zdravotních služeb a pojišťovnou upravuje i cenu bodu. Proto se úhrada od zdravotních pojišťoven u shodného výkonu může u různých poskytovatelů měnit.

1. Kapitační platby se využívají zejména při financování ordinací praktických lékařů. Lékaři obdrží paušální platbu podle počtu registrovaných pacientů, přičemž se zohledňuje věková struktura. Tyto platby jsou doplněny dalšími nasmlouvanými výkony, které jsou vykázány pojišťovně k proplacení.

2. Paušální platby jsou stanoveny na základě předchozí produkce poskytovatele a slouží např. jako podklad pro předběžné měsíční platby poskytovatelům od zdravotních pojišťoven.

3. Dalším typem úhrady jsou **platby za ošetřovací den**, využívané zejména v lůžkových zařízeních následné péče. Tato platba je poskytována za každý den hospitalizace pacienta a je určena úhradou za obsazené lůžko. Úhrada se může snižovat s prodlužující se délkou pobytu pojištěnce.

4. DRG – Diagnosis Related Groups

Systém DRG byl původně vyvinut jako nástroj řízení nemocnic, ale dnes slouží i k financování zdravotní péče. Tento systém přiřazuje pacienty do skupin na základě diagnózy a zahrnuje všechny postupy a náklady spojené s léčbou daného případu. Do skupiny DRG jsou zahrnuty i mimořádné události spojené s hospitalizací. Platba za diagnózu obecně motivuje k efektivnímu poskytování péče a zkracování doby hospitalizace.

5. Platby za výkon se vztahují k jednotlivým provedeným zákrokům, přičemž každý výkon má přidělenou bodovou hodnotu. Hodnota bodu se každoročně aktualizuje prostřednictvím úhradové vyhlášky. Výkony jsou omezeny frekvencí vykazování a musí být prováděny kvalifikovaným personálem na odpovídajícím místě. Využívá se zejména u ambulantních specialistů.

6. Balíčková úhrada je úhrada za soubor výkonů, které jsou pravidelně prováděny u určitého druhu péče. Využívá se např. pro úhradu péče o těhotné v jednotlivých trimestrech nebo pro úhradu jednodenní péče zahrnující jednoduché chirurgické zákroky.

7. Přímé platby jsou v českém systému zdravotnictví méně časté a týkají se především péče nehrazené z veřejného zdravotního pojištění, například některých stomatologických výkonů nebo kosmetických zákroků. Do této kategorie spadají také doplatky na léčivé přípravky a zdravotní prostředky a také regulační poplatky (lékařská pohotovostní služba).

Legislativní zdroje:

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

Zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, v platném znění

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících

Vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, v platném znění

Vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro aktuální kalendářní rok

2. Základ a výše pojistného

- Kategorie plátců pojistného
- Stanovení výše pojistného a vyměřovacího základu

Základní principy zdravotního pojištění v České republice

Zdravotní pojištění v České republice je založeno na principu povinného příspěvku všech pojištěnců, s výjimkou osob, za které pojistné hradí stát. Tento systém zajišťuje finanční prostředky pro zdravotní péči a zároveň garantuje právo pojištěnců na pojistné plnění.

Pojistný vztah zahrnuje dva základní subjekty:

1. **Pojištěnce**, který je povinen odvádět pojistné a má právo na čerpání zdravotních služeb hrazených z pojištění.
2. **Zdravotní pojišťovny**, které odpovídají za financování zdravotní péče pojištěncům při splnění zákonných podmínek.

Kategorie plátců pojistného podle zákona

Podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění, existují tři hlavní kategorie plátců pojistného:

1. **Pojištěnci**: Sem spadají zaměstnanci, osoby samostatně výdělečně činné (OSVČ) a osoby bez zdanitelných příjmů (OBZP).
2. **Zaměstnavatelé**: Hradí pojistné za své zaměstnance.
3. **Stát**: Platí pojistné za vymezené skupiny obyvatel, jako jsou např. děti, studenti, důchodci, osoby vedené na úřadu práce či osoby na rodičovské dovolené.

Každá z těchto kategorií má specifický způsob stanovení vyměřovacího základu, na jehož základě se vypočítává výše pojistného.

Stanovení výše pojistného a vyměřovacího základu

Výše pojistného činí 13,5 % z vyměřovacího základu. Rozhodným obdobím pro jeho výpočet je obvykle kalendářní měsíc. Podíl na pojistném se liší podle kategorie plátce:

- **Zaměstnanci a zaměstnavatelé**: Zaměstnanec odvádí 4,5 %, zatímco zaměstnavatel platí 9 %. Celou částku odvádí zaměstnavatel na účet zdravotní pojišťovny zaměstnance.
- **OSVČ**: Tyto osoby platí zálohy na pojistné během roku a případné nedoplatky doplácí po ročním vyúčtování. Vyměřovacím základem je 50 % z příjmů po odečtení výdajů.
- **OBZP**: Osoby bez zdanitelných příjmů odvádějí pojistné vypočítané z minimální mzdy.
- **Stát**: Stát stanovuje vyměřovací základ nařízením vlády, přičemž pojistné za státní pojištěnce odvádí Ministerstvo financí.

Popis jednotlivých kategorií plátců

1. Zaměstnanci

Zaměstnanci patří mezi nejpočetnější skupinu plátců pojistného. Vyměřovacím základem je jejich hrubý příjem ze závislé činnosti, který podléhá dani z příjmů. Zaměstnanec přispívá 4,5 % ze svého příjmu, zatímco zaměstnavatel hradí z jeho mzdy dalších 9 %. Celkové pojistné (13,5 %) odvádí zaměstnavatel na účet zdravotní pojišťovny zaměstnance.

Specifická pravidla platí pro osoby, jejichž příjmy nejsou předmětem daně nebo jsou od daně osvobozeny, například pro zaměstnance na dohodu o provedení práce, pokud jejich příjem nepřesahuje určitou hranici.

2. Zaměstnavatelé

Zaměstnavatelé jsou povinni odvádět pojistné za každého svého zaměstnance. Tato povinnost se vztahuje i na právní nástupce zaměstnavatele, kteří přebírají závazky za neuhrazené pojistné. Výjimku tvoří zaměstnanci pracující dlouhodobě v zahraničí, jejichž pojistné se může řídit jinými pravidly.

3. OSVČ (osoby samostatně výdělečně činné)

Osoby samostatně výdělečně činné odvádějí pojistné na základě svého ročního příjmu. Vyměřovacím základem je polovina příjmů ze samostatné činnosti po odečtení nákladů na jejich dosažení. Platby probíhají formou měsíčních záloh, jejichž minimální výše byla pro rok 2025 stanovena na 3143 Kč. Doplatek pojistného se hradí po podání přehledu o příjmech a výdajích.

4. Osoby bez zdanitelných příjmů (OBZP)

OBZP jsou osoby, které nejsou zaměstnanci ani OSVČ a za které pojistné neplatí stát. Vyměřovacím základem pro tuto kategorii je minimální mzda. Z této částky je následně odvozeno pojistné, které v roce 2025 činilo 2 808 Kč měsíčně.

5. Stát

Stát hradí pojistné za osoby, které spadají do zákonem stanovených skupin, například za důchodce, studenty, nezaměstnané nebo osoby na rodičovské dovolené. Výše pojistného se každoročně upravuje nařízením vlády. Vláda má povinnost nejpozději do 30. září stanovit novou výši vyměřovacího základu, na základě, kterého je následně určena i výše odvodu. Vyměřovací základ se navyšuje podle součtu růstu cen a jedné poloviny růstu reálné mzdy. V roce 2025 činí měsíční pojistné 2 127 Kč.

Legislativní zdroje:

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění

Zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění

Zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, v platném znění

Zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, v platném znění

3. Základní práva a povinnosti pojištěnců

- **Kdo je pojištěncem**
- **Základní práva pojištěnců**
- **Základní povinnosti pojištěnců**

Zdravotní pojištění v České republice je povinné a řídí se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění. Tento zákon upravuje práva a povinnosti pojištěnců i zdravotních pojišťoven. Práva pojištěnců jsou podstatnou součástí systému zdravotního pojištění, jelikož zajišťují přístup k lékařské péči a poskytují možnost rozhodování ve vztahu ke zdravotnímu pojištění a péči. Současně jsou s těmito právy spojeny konkrétní povinnosti, jejichž splnění je nezbytné pro bezproblémové čerpání zdravotních služeb.

Pojištěncem je osoba, která

- má trvalý pobyt na území České republiky, nebo
- nemá trvalý pobyt na území České republiky, zejména pokud
 1. je zaměstnancem zaměstnavatele, který má sídlo nebo trvalý pobyt na území České republiky,
 2. jí bylo vydáno povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky za účelem vědeckého výzkumu,
 3. jí byl udělen azyl či doplňková ochrana na území České republiky.

Základní práva pojištěnců

1. Právo na výběr zdravotní pojišťovny

Každý pojištěnec má právo zvolit si svou zdravotní pojišťovnu. Tuto volbu může provést jednou za 12 měsíců, přičemž změna je možná k 1. lednu nebo 1. červenci. Přihlášku ke změně musí pojištěnec podat nejpozději 3 měsíce před požadovaným datem změny. Výjimkou jsou novorozenci, kteří automaticky získávají zdravotní pojišťovnu své matky.

2. Právo na výběr poskytovatele zdravotních služeb

Pojištěnec si může svobodně vybrat poskytovatele zdravotních služeb, který má uzavřenou smlouvu s jeho zdravotní pojišťovnou. U registrujících poskytovatelů, což jsou všeobecný praktický lékař, pediatr, zubař nebo gynekolog, může změnu provést jednou za 3 měsíce. Toto právo je však omezeno u osob ve výkonu vazby nebo trestu odnětí svobody.

3. Právo na časovou a místní dostupnost hrazených služeb

Zdravotní pojišťovny jsou povinny zajistit, aby hrazené služby byly dostupné časově i místně. To znamená, že smluvní poskytovatelé musí být rozmístěni tak, aby každý pojištěnec měl přístup ke zdravotní péči bez zbytečných prodlev.

4. Právo na hrazené zdravotní služby

Pojištěnci mají právo na zdravotní péči hrazenou z veřejného zdravotního pojištění v rozsahu stanoveném zákonem. Poskytovatelé zdravotních služeb nesmí za tyto služby požadovat další úhradu, s výjimkou regulačních poplatků nebo doplatků za léčiva, které nejsou plně hrazeny. Toto právo pak doplňuje povinnost poskytovatelů zdravotních služeb informovat pacienta předem o ceně poskytované zdravotní služby nehrazené nebo částečně hrazené z veřejného zdravotního pojištění.

5. Právo na přeshraniční zdravotní péči

Práva spojená s přeshraniční zdravotní péčí jsou upravena směrnici Evropského parlamentu a Rady č. 24/2011 a zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění. Pojištěnec má možnost čerpat zdravotní péči v jiném členském státě EU, a to buď se souhlasem zdravotní pojišťovny, nebo bez něj:

- **Se souhlasem pojišťovny:** Náklady na léčbu hradí pojišťovna dle pravidel země, kde byla péče poskytnuta.

- **Bez souhlasu pojišťovny:** Pojištěnec uhradí péči sám a následně může požádat o proplacení nákladů, maximálně do výše, kterou by daná péče stála v ČR.

Sem řadíme i **právo na náhradu nákladů, které pojištěnec vynaložil na neodkladnou zdravotní péči čerpanou v cizině**, a to pouze do výše stanovené pro úhradu takové péče, pokud by byla poskytnuta na území České republiky.

Tento systém umožňuje využití moderních zdravotnických technologií nebo specializované péče, která nemusí být v ČR dostupná.

6. Právo na informace

Pojištěnci mají právo obdržet informace o poskytnutých zdravotních službách a o možnostech čerpání zdravotní péče v jiných státech EU.

7. Právo na vystavení dokladu o zaplacení regulačního poplatku za využití lékařské pohotovostní služby a **o zaplacení doplatku za vydání částečně hrazeného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely** poskytovatelem lékařské péče

8. Právo na stížnost

Pokud má pojištěnec za to, že mu nebyly poskytnuty hrazené služby v souladu se zákonem, může podat stížnost u zdravotní pojišťovny nebo poskytovatele zdravotních služeb podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění.

Základní povinnosti pojištěnců

1. Povinnost platit pojistné

Každý pojištěnec je povinen hradit zdravotní pojištění. Výjimku tvoří osoby, za které pojistné platí stát, například děti, důchodci nebo studenti.

2. Povinnost oznamovací

Pojištěnci musí do 8 dnů oznámit zdravotní pojišťovně změny, které mohou ovlivnit výši pojistného (např. změnu příjmení, adresy, dlouhodobý pobyt v zahraničí).

3. Povinnost informovat zaměstnavatele

Zaměstnanec musí sdělit zaměstnavateli, u které zdravotní pojišťovny je pojištěn, a oznámit případnou změnu do 8 dnů.

4. Povinnost poskytnout součinnost při léčbě

Pojištěnci jsou povinni spolupracovat s poskytovatelem zdravotní péče, dodržovat léčebný režim a prokazovat se platným průkazem pojištěnce.

Legislativní zdroje:

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění

4. Léčivý přípravek v oblasti humánních léčiv

- **Definice léčivého přípravku**
- **Registrace léčivého přípravku**

Léčivý přípravek

- Léčivý přípravek má v zákoně o léčivech 2 definice:
 - látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo
 - látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.
- Zjednodušeně řečeno zákon č. 378/2007 Sb. rozlišuje, zda se jedná o léčivý přípravek či nikoliv podle jeho prezentace (tedy pokud je látka prezentovaná tak, že má léčebné vlastnosti, z pohledu zákona č. 378/2007 Sb., se jedná o léčivý přípravek) a podle vlastností (tedy zda má látka léčebné vlastnosti ve smyslu uvedené definice).
- Léčivým přípravkem podle uvedené definice jsou humánní léčivé přípravky určené pro použití u lidí nebo podání lidem, humánní imunologické léčivé přípravky, veterinární léčivé přípravky určené pro použití u zvířat nebo podání zvířatům a další.

Registrace léčivého přípravku

- Základním předpokladem pro uvedení léčivého přípravku na trh v ČR je jeho registrace.
 - Registraci humánních léčivých přípravků provádí v České republice Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále také jen „SÚKL“).
 - Registrace centralizovaným postupem prováděná na úrovni EU je platná pro všechny státy EU. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) vydává stanovisko k žádosti o registraci, na jehož základě vydává Evropská komise rozhodnutí o registraci.
- Registrace se uděluje na 5 let. Registrace může být prodloužena po pěti letech na dobu neomezenou, neshledá-li příslušný orgán, že jsou dány důvody pro prodloužení na 5 let.
- V rámci registrace SÚKL a Veterinární ústav rozhodují také o tom, zda bude výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.
- Zákon č. 378/2007 Sb. uvádí i výjimky, kdy léčivé přípravky registrované být nemusí. Jedná se například o léčivé přípravky, které se připravují v lékárně podle lékařského předpisu.

Působnost Ministerstva zdravotnictví (MZ) a Státního úřadu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v oblasti humánních léčiv

- SÚKL je správním úřadem s celostátní působností podřízený Ministerstvu zdravotnictví.
- SÚKL v oblasti humánních léčiv například
 - vydává rozhodnutí o registraci léčivých přípravků,
 - vydává rozhodnutí o povolení k výrobě léčivých přípravků,
 - rozhoduje v případě ohrožení života nebo zdraví osob o stažení léčiva z oběhu, včetně určení rozsahu stažení,
 - rozhoduje v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek,
 - provádí dozor a projednává v oblasti humánních léčiv přestupky, provádí opatření při porušení povinností stanovených zákonem č. 378/2007 Sb.,
 - zřizuje a provozuje centrální datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků (centrální úložiště elektronických receptů).
- Ministerstvo zdravotnictví například
 - vydává opatření obecné povahy, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí,
 - jako nadřízený správních orgán rozhoduje o opravných prostředcích podaných proti rozhodnutím SÚKL, které SÚKL vydal v prvním stupni,
 - rozhoduje přestupky, ke kterým dojde při distribuci, dovozu nebo vývozu transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu,
 - vydává souhlas s vývozem transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu do třetí země nebo s jejím dovozem ze třetí země,

Legislativní zdroje:

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících právních předpisů ve znění pozdějších předpisů

5. Mezinárodní legislativa v rámci zdravotnictví

- **Úmluva o lidských právech a biomedicině**
- **Směrnice EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční péči**
- **Evropský průkaz zdravotního pojištění (EHIC)**
- **Mezinárodní zdravotnické předpisy (MZP)**

Právní předpisy – mezinárodní legislativa

Mezinárodní smlouvy a úmluvy:

- **Úmluva o právech dítěte** (104/1991 Sb., Úmluva OSN) – se vztahuje i k některým úsekům poskytování zdravotních služeb nezletilým pacientům; Tuto právní ochranu nezletilého ve vztahu k poskytování zdravotních služeb obsahuje i Úmluva o lidských právech a biomedicině
- **Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod** (209/1992 Sb., Úmluva Rady Evropy) – základní lidská práva obsažená v této úmluvě podrobněji rozvádí pro oblast zdravotnictví Úmluva o lidských



právech a biomedicině, zřízen Evropský soud pro lidská práva (fr. Štrasburk), se stížností proti ČR se může český občan obrátit na tento soud, přičemž rozsudek ESLP je pro ČR závazný

- **Evropská sociální charta** (14/2000 Sb. m. s., Úmluva Rady Evropy) – právo na ochranu zdraví a právo na dostupnou lékařskou péči a pomoc
- **Úmluva o závodních zdravotních službách** (145/1988 Sb., Mezinárodní organizace práce) – obsahuje závazky členských států při zajišťování zdravotní péče pro zaměstnance
- **Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluva o lidských právech a biomedicině)** – viz níže

Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluva o lidských právech a biomedicině)

- Publikovaná pod č. 96/2001 ve Sbírce mezinárodních smluv. Jedná se o Úmluvu Rady Evropy.
- Česká republika tuto smlouvu ratifikovala v červnu 2001.
- Účinnosti nabyla 1. října 2001 a má celkem 38 článků. K Úmluvě byly v pozdějších letech přijímány dodatkové protokoly (zejména oblast výzkumu).
- Účelem úmluvy je ochrana práv pacientů při poskytování zdravotní péče a ve výzkumu
- Úmluva je součástí ústavního pořádku ČR, je to tedy předpis nejvyšší právní síly („nad běžnými zákony“)
- **Úmluva zakládá práva pacientů, čímž vznikají i odpovídající povinnosti poskytovatelům zdravotních služeb a výzkumníkům.**
- Úmluva upravuje:
 - státy mají zajistit **rovný přístup** ke kvalitní zdravotní péči
 - **nadřazenost člověka** zájmům společnosti nebo vědy
 - povinnost poskytovat zdravotní **péči v souladu s profesními standardy** (někdy označované jako „lege artis“, v českém zákoně č. 372/2011 Sb. jako péče na náležité odborné úrovni)
 - **právo pacienta na informace** o povaze a účelu zákroku, jeho důsledcích a rizicích
 - **souhlas pacienta** s navrženou léčbou, a to i v případě, kdy toho není pacient schopen nebo trpí duševní poruchou (musí to být v zájmu pacienta, souhlas uděluje např. jeho zákonný zástupce, opatrovník), případy, kdy souhlas není třeba (neodkladná péče v zájmu pacienta), a dříve vyslovené přání pacienta
 - **zákaz diskriminace na základě genetického dědictví**, podmínky, za nichž lze zasahovat do lidského genomu, zákaz volby pohlaví při asistované reprodukci (ledaže lze předejít dědičné chorobě vázané na pohlaví)
 - **ochrana pacienta při vědeckém výzkumu**
 - **ochrana práv osob při transplantacích** (princip subsidiarity, souhlas s výkony včetně ochrany osob neschopných dát souhlas, zákaz finančního prospěchu)
 - **náhrady újmy na zdraví a sankce za porušení Úmluvy** (mají zajistit smluvní strany)
 - práva dle Úmluvy **lze omezit** (čl. 26) zákonem a je-li to v zájmu bezpečnosti veřejnosti, předcházení trestné činnosti, ochrany veřejného zdraví nebo ochrany práv a svobod jiných

Směrnice EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční péči

- Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči stanoví **podmínky, za nichž mohou pacienti vycestovat do jiné země EU, aby tam obdrželi lékařskou péči, a také způsoby proplacení této péče.**
- Týká se rovněž nákladů na zdravotní péči, lékařských předpisů, poskytování léků a lékařských zařízení.
- Jelikož jsou zdravotní systémy a politiky členských zemí EU čím dál propojenější, díky směrnici máte snadnější přístup k:
 - informacím o dostupné lékařské péči v jiných evropských zemích



- alternativní či specializované zdravotní péči v zahraničí
- Podle ustanovení směrnice mají být zdravotní systémy udržitelné a zároveň musejí respektovat právo pacientů na čerpání zdravotní péče jinde v EU.
- Směrnice:
 - umožnila vytvořit síť kontaktních míst v jednotlivých státech, kde je možné dostat jasné a přesné informace o přeshraniční zdravotní péči
 - stanoví seznam povinných prvků, které musí být uvedeny na lékařském předpisu, pokud ho chcete použít v jiné zemi EU (tzv. přeshraniční předpis)
 - umožňuje další rozvoj evropských referenčních sítí lékařských odborností, čímž se prohlubuje spolupráce mezi zeměmi EU a zvyšuje se přínos pro hodnocení zdravotnických technologií a elektronické zdravotnictví
- **V ČR je její implementace realizována v zákoně o zdravotních službách a v zákoně o veřejném zdravotním pojištění.**
- Tato směrnice by se neměla vztahovat na služby dlouhodobé péče – např. poskytované v domech s pečovatelskou službou, transplantace, aj.
- Členské státy jsou povinny zajistit, aby pro zdravotní péči poskytovanou na jejich území fungovaly mechanismy ochrany práv pacientů a nápravy v případě újmy a aby tyto mechanismy byly přiměřené povaze a rozsahu rizika.
- Vymezuje oblasti odpovědnosti členských států v souvislosti s přeshraniční zdravotní péčí.
- Upravuje také předepisování, vydávání a poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků tam, kde jsou poskytovány v souvislosti se zdravotní péčí.

Evropský průkaz zdravotního pojištění (EHIC)

- **Nutný doklad pro poskytnutí zdravotní péče v EU – v Česku se jedná současně o národní průkaz zdravotního pojištění**
- Ve státech EU a EHP má občan ČR s průkazem EHIC stejné podmínky pro čerpání zdravotní péče jako místní občan v rámci zdravotního pojištění.
- Občan ČR se tedy může nechat ošetřit ve zdravotnických zařízeních, která jsou financována z veřejných zdrojů.
- Za poskytnutou péči bude hradit stejnou spoluúčast, jako místní.
- EHIC nenahrazuje cestovní pojištění
- Na základě předložení Evropského průkazu zdravotního pojištění (EHIC) má pojištěnec jednoho členského státu EU na území druhého členského státu nárok na lékařsky nezbytnou zdravotní péči s přihlédnutím k povaze nemoci a očekávané délce pobytu.
- Poskytování zdravotní péče v rámci Evropské unie je upraveno nařízením Rady EHS, která jsou navíc platná i v několika zemích Evropského hospodářského prostoru, které členy EU nejsou.
- **Evropský průkaz zdravotního pojištění je platný:**
 - v zemích Evropské unie: Belgie, Bulharsko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko,
 - v zemích Evropského hospodářského prostoru: Island, Lichtenštejnsko, Norsko
 - ve Velké Británii
 - ve Švýcarsku bude váš průkaz EHIC akceptován na základě dohody o volném pohybu osob mezi EU a Švýcarskem, která od 1. dubna 2006 platí i vůči novým členským státům
 - v Severní Makedonii a v Srbsku bude váš průkaz EHIC akceptován na základě dohody s tamním orgánem zdravotního pojištění.

- Evropský průkaz zdravotního pojištění samozřejmě **neplatí v zemích, které nejsou členy Evropské unie.**

Mezinárodní zdravotnické předpisy (MZP)

- MZP jsou právním nástrojem Světové zdravotnické organizace (WHO), zavazujícím smluvní státy ke spolupráci v boji proti šíření nemocí a následkům událostí, které mají dopad na veřejné zdraví.
- ČR je smluvním státem WHO od roku 1993, bývalé Československo od roku 1947. Z tohoto důvodu je ČR zavázána povinností implementace požadavků MZP.
- MZP byly pod tímto svým názvem poprvé přijaty na 22. Světovém zdravotnickém shromáždění, které se konalo v Bostonu (USA) v roce 1969. V této přijaté podobě se MZP zaměřovaly na opatření k zamezení šíření 3 infekčních nemocí, kterými byly mor, cholera a žlutá zimnice.
- Revidované MZP byly přijaty na 58. Světovém zdravotnickém shromáždění v roce 2005 a v revidované podobě nesou název „Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005)“.
- Cílem MZP z roku 2005, které se již nezaměřují pouze na vybrané infekční nemoci, je zajistit maximální ochranu před šířením nemocí a negativním vlivem jiných událostí, a to s minimálním dopadem opatření na mezinárodní dopravu.
- MZP (2005) byly 2krát revidovány (v roce 2014 a 2022) a v roce 2024 byla projednávána jejich 3. revize. Předmětem revizí MZP (2005) byly především úpravy, jejichž potřeba vyvstala z významných změn epidemiologické situace, z nichž nejvýznamnější byla pandemie covid-19.
- Mezi zásadní požadavky MZP (2005) patří:
 - zřídit a udržovat činnost národního kontaktního místa pro MZP (2005), které bude mít vytvořené podmínky pro nepřetržitou komunikaci s kontaktním místem WHO pro MZP (2005) a národními kontaktními místy pro MZP (2005) ostatních smluvních států, pro případ potřeby výměny informací o událostech, které mají potenciál ohrozit veřejné zdraví na mezinárodní úrovni;
 - zřídit a udržovat činnost vstupní místa pro leteckou, pozemní a lodní dopravu;
 - do 48 hodin vyhodnotit situaci, která má potenciál pro ohrožení veřejného zdraví na mezinárodní úrovni;
 - nahlásit situaci, která má potenciál pro ohrožení veřejného zdraví na mezinárodní úrovni, kontaktnímu místu pro MZP (2005) WHO a národním kontaktním místům dotčených smluvních států.

Implementace požadavků MZP (2005) v ČR

Hlavním gestorem implementace MZP (2005) je Ministerstvo zdravotnictví. Národním kontaktním místem MZP (2005) bylo stanoveno Ministerstvo zdravotnictví/Odbor ochrany veřejného zdraví/Oddělení epidemiologie a podpory zdraví; nepřetržitá dostupnost zajištěna smluvně s Ministerstvem vnitra-generálním ředitelstvím Hasičského záchranného sboru ČR/Národním operačním a informačním střediskem. Vstupním místem ČR pro leteckou dopravu bylo smluvně stanoveno Letiště Václava Havla Praha. Toto vstupní místo by zajišťovalo, ve spolupráci s dotčenými subjekty (především posádka letadla, Řízení letového provozu, letiště, Hasičský záchranný sbor ČR, Hygienická stanice hl. m. Prahy, Fakultní nemocnice Bulovka) opatření v souvislosti s výskytem mimořádné události na palubě letadla s plánovaným místem přistání v ČR. Primárně se institut vstupního místa pro leteckou dopravu vztahuje na situace, kdyby bylo na palubě letadla s plánovaným místem přistání v ČR vysloveno podezření na vysoce nakažlivou nemoc u některého z cestujících či personálu. Vzhledem ke geopolitickým podmínkám nemají vstupní místa pro další druhy dopravy v ČR podstatný význam.

K tomu, aby bylo možné vyhodnotit a následně nahlásit situaci, která má potenciál pro ohrožení veřejného zdraví na mezinárodní úrovni, je nezbytné mít potřebné kapacity včetně laboratorní diagnostiky. V případě laboratorní diagnostiky některých infekčních onemocnění (především virové krvácivé horečky typu Ebola, Lassa, Marburg) by neúplné kapacity ČR byly podpořeny kapacitami smluvně zajištěné zahraniční laboratoře (vzorek biologického materiálu od nemocného by byl převezen k vyšetření do Institutu Roberta Kocha v Berlíně).

K zajištění jednotných postupů všech zúčastněných složek ve vymezených časových relacích, jsou pro případ výskytu podezření na vysoce nakažlivou nemoc na území ČR, zpracovány 3 směrnice, které byly schváleny vládou ČR v roce 2019:

- Směrnice pro jednotný postup při vzniku mimořádné události podléhající MZP v souvislosti s výskytem vysoce nakažlivé nemoci ve zdravotnickém zařízení;



- Směrnice pro jednotný postup při vzniku mimořádné události podléhající MZP v souvislosti s výskytem vysoce nakažlivé nemoci na palubě letadla přistávajícího ve vstupním místě ČR pro leteckou dopravu;
- Směrnice pro jednotný postup při vzniku mimořádné události podléhající MZP v souvislosti s výskytem vysoce nakažlivé nemoci mimo zdravotnické zařízení a mimo letiště.

Směrnice byly zveřejněny ve Věstníku vlády pro orgány krajů a orgány obcí, Ročník 17 Vydán dne 19. března 2019.

6. Předepisování a výdej léčivých přípravků

- Jak se předepisují léčivé přípravky
- Jak se vydávají léčivé přípravky vázané na lékařský předpis

Předepisování léčivých přípravků

- Předepisovat lze pouze registrované humánní léčivé přípravky, pokud zákon o léčivech nestanoví jinak.
- Předepisovat je dále možno léčivé přípravky připravené v lékárně (individuálně připravovaný léčivý přípravek).
- Léčivé přípravky při poskytování zdravotních služeb předepisují lékaři na lékařský předpis.

Lékařský předpis je:

- recept pro konkrétního pacienta vytvářený v elektronické podobě (elektronický recept) s rozsahem údajů podle § 5 vyhlášky č. 329/2019 Sb.,
 - recept pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě v případech stanovených § 81f zákona o léčivech,
 - recept s modrým pruhem pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě v souladu se zákonem o návykových látkách za podmínek podle § 81f zákona o léčivech,
 - žádanka na léčivé přípravky pro použití při poskytování zdravotních služeb,
 - žádanku s modrým pruhem vystavenou v listinné podobě v souladu se zákonem o návykových látkách pro použití při poskytování zdravotních služeb.
 - Doba platnosti lékařských předpisů je stanovena v § 9 vyhlášky č. 329/2019 Sb.
- Lékař může (za podmínek stanovených zákonem č. 378/2007 Sb.) nahlížet na údaje pacienta prostřednictvím jeho lékového záznamu pouze v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb tomuto pacientovi (zejména při předepisování léčivých přípravků).
 - S účinností od 1. ledna 2022 byla právní úprava předepisování léčivých přípravků částečně přesunuta do zákona o návykových látkách, a to v části týkající se léčivých přípravků s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek. Konkrétně se jedná o předepisování léčivých přípravků na elektronický recept s označením „vysoce návyková látka“, recept s modrým pruhem vystavený v listinné podobě a žádanku s modrým pruhem vystavenou v listinné podobě (viz § 13 zákona o návykových látkách). Podrobnosti předepisování upravuje shodně vyhláška č. 329/2019 Sb.

Výdej léčivých přípravků

- Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis se vydávají na
 - základě elektronického receptu (ověřeného pomocí jeho identifikátoru),
 - platný recept vystavený v České republice v listinné podobě,
 - recept s modrým pruhem vystavený v listinné podobě,
 - platný recept vystavený v některém z členských států Evropské unie,
 - žádanku, žádanku s modrým pruhem,
 - lékařský předpis vystavený veterinárním lékařem.



- Před výdejem léčivého přípravku, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, má farmaceut povinnost ověřit dobu platnosti tohoto lékařského předpisu, vyznačené dávkování a vyznačený způsob aplikace předepsaného léčivého přípravku.
- Není-li v lékárně k dispozici předepsaný léčivý přípravek a jeho okamžité vydání je s ohledem na zdravotní stav pacienta nezbytné, může farmaceut vydat jiný než předepsaný léčivý přípravek odpovídajících léčebných vlastností, který má k dispozici. Vyznačí-li předepisující lékař na lékařském předpisu, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku, může farmaceut vydat pouze předepsaný léčivý přípravek.
- Při výdeji léčivých přípravků na základě elektronického receptu (na který dosud nebyly vydány všechny předepsané léčivé přípravky), může farmaceut nahlížet na údaje pacienta prostřednictvím jeho lékového záznamu (za podmínek stanovených zákonem č. 378/2007 Sb.)

Legislativní zdroje:

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících právních předpisů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky

7. Zdravotnický prostředek

- Co je zdravotnický prostředek

Obě nařízení MDR a IVDR jsou přímo použitelná ve všech členských státech. Snižují riziko nesrovnalostí ve výkladu na celém trhu EU. **Přijetím nařízení došlo k zásadnímu posílení regulace, které významně dopadá na všechny aktéry v oblasti zdravotnických prostředků.**

Národní legislativu tvoří **zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**, který adaptuje MDR a IVDR do národní legislativy a upravuje pouze oblasti ponechané MDR v gesci národních zákonodárců¹ a stanovuje sankce za porušení MDR a tohoto zákona.

Zdravotnický prostředek (dále v textu také „ZP“)

Zdravotnickým prostředkem je výrobek, který splňuje definici podle čl. 2 odst. 1 MDR:

*„Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, **určené výrobcem pro použití u člověka za účelem:***

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,*
- stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo*
- kontroly početí,*

*kteří zároveň **nedosahují své hlavní zamýšlené funkce** v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.“*

Taková definice ZP je velmi složitá a velmi často vede k rozdílným interpretacím ohledně zařazení konkrétního výrobku. Existuje proto skupina výrobků označovaných jako **hraniční (borderline)**, o jejich zařazení pak v souladu s MDR rozhoduje přímo Evropská komise.

Zdravotnickým prostředkem není:

- léčivý přípravek (pro který je charakteristické právě to, že svého účelu dosahuje prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku)

¹ Např. oblast předepisování, výdeje, používání, bezpečnostně technické kontroly prostředku a oprav či registrace ekonomických subjektů a zdravotnických prostředků v národním registru



- lidská krev a výrobek z krve, lidská krevní plazma, krevní buňka lidského původu, transplantát, tkáň nebo buňka zvířecího původu
- doplněk stravy
- kosmetický prostředek
- biocidní přípravek

Zatřídění zdravotnických prostředků

ZP se podle MDR třídí vzestupně podle míry zdravotního rizika (třídy jsou označeny římskými číslicemi; *třída I = nejmenší míra rizika, třída III = nejvyšší riziko*).

- Rizikové třídy:
 - třída I:** např. sekundární krytí ran, chirurgické rukavice, ortéza
 - třída IIa:** invazivní ZP pro krátkodobé použití
 - např. magnetoterapeutický přístroj, kanyla, jehla
 - třída IIb:** invazivní ZP pro dlouhodobé použití.
 - např. umělé plicní ventilace, injekční pumpa, inkubátor
 - třída III:** implantabilní a dlouhodobé chirurgické invazivní ZP a také ZP, které obsahují látku, která může být samostatně považována za léčivý přípravek
 - např. kardiostimulátor, prsní implantáty, kolagenní pěna, kloubní náhrady
- Klasifikaci ZP (třidu) stanovuje výrobce podle klasifikačních pravidel stanovených v MDR.
- U ZP třídy I provádí posouzení shody (= soulad s regulačními požadavky) až na výjimky pouze výrobce;
- U ZP vyšších rizikových tříd se posouzení shody provádí vždy za účasti **oznámeného subjektu**² autorizovaného státem pro posouzení shody v oblasti zdravotnických prostředků. Ozámený subjekt následně po posouzení daného ZP vydává pro tento ZP **certifikát**. Teprve po získání certifikátu může výrobce uvést svůj výrobek na trh EU.

Jiné klasifikace zdravotnických prostředků

Mimo klasifikaci podle třídy rizika podle MDR se zdravotnické prostředky mohou rozdělovat také podle jiných kritérií, resp. k jiným než bezpečnostním účelům.

- **Pro účel registrace ZP do EU systému EUDAMED** se bude používat jednotný evropský klasifikační systém EMDN (Evropská nomenklatura ZP), který je založen na generických skupinách (ZP majících stejný nebo podobný určený účel nebo společnou technologii);
- **pro účel stanovení úhrad ze zdravotního pojištění** se v ČR používá kategorizace zdravotnických prostředků stanovená v Příloze č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro³ (dále v textu také jen „IVD“)

Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro je výrobek, který splňuje definici podle čl. 2 odst. 2 IVDR:

„Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se rozumí zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací:

- a) o fyziologickém nebo patologickém stavu,*
- b) o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,*
- c) o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,*
- d) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,*
- e) k předvídání reakcí na léčbu,*
- f) pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.*

² Ozámený subjekt (dříve označovaný jako notifikovaná osoba) je nezávislý subjekt se zvláštní autorizací k činnosti posouzení shody výrobků s technickými požadavky stanovenými právními předpisy.

³ Latinský výraz „in vitro“ označuje diagnostiku prováděnou na vzorku odebraném z těla. Doplnuje tak diagnostiku „in vivo“, která se provádí přímo na lidském těle (např. kožní testy v alergologii). Testy užívané pro provedení diagnostiky in vivo patří ve většině případů do oblasti regulace léčivých přípravků, nikoliv zdravotnických prostředků.



Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.“

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro dle nařízení není

- Výrobek pro obecné laboratorní použití nebo výrobky určené pouze pro výzkumné účely, pokud nejsou s ohledem na své vlastnosti určeny výrobcem konkrétně pro použití při diagnostickém vyšetření in vitro (v takovém případě se jedná o „obecný výrobek neregulovaný“.)

Klasifikace podle míry rizika se u IVD liší od systému rizikových tříd u obecných ZP.

IVD se podle IVDR třídí vzestupně podle míry zdravotního rizika do čtyř skupin (třídy jsou označeny písmeny A až D; *třída A = nejnižší míra rizika, třída D = nejvyšší riziko*).

- Rizikové třídy:
 - třída A:** nádoby na vzorky, analyzátory, kultivační média
 - třída B:** těhotenské testy, testy pro detekci glukózy, erytrocytů, leukocytů a bakterií v moči
 - třída C:** testy na sexuálně přenosná onemocnění, genetické testy, testy určené pro screeningy zhoubných nádorů,
 - třída D:** HIV testy, testy na zjištění přítomnosti přenosného agens v krvi, pro posouzení vhodnosti pro transfúzi, transplantaci nebo podávání buněk
- Klasifikaci IVDR (třídu) stanovuje výrobce podle klasifikačních pravidel stanovených v IVDR.
- U IVD třídy A provádí posouzení shody (= soulad s regulačními požadavky) až na výjimky pouze výrobce;
- U IVD vyšších rizikových tříd se posouzení shody provádí vždy za účasti **oznámeného subjektu**.

Příslušné orgány státní správy u ZP

Ministerstvo zdravotnictví

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ)

Ministerstvo zdravotnictví (§ 4 zákona)

- spolupracuje s příslušnými orgány členských států EU a zastupuje Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Evropské unie,
- rozhoduje o povolení výjimek pro uvedení do provozu ZP a IVD (pro individuálního pacienta nebo skupinu pacientů),
- je odvolacím orgánem ve správních řízeních vedených SÚKL (*tzn. rozhoduje o odvoláních podaných proti rozhodnutím SÚKL*),
- spolupracuje v oblasti prostředků s dalšími správními orgány a oznamovacími subjekty.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (§ 5 zákona)

- zastupuje v rozsahu své působnosti Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Evropské unie,
- spravuje a provozuje Informační systém zdravotnických prostředků,
- zřizuje a provozuje centrální úložiště elektronických poukazů,
- přijímá ohlášení distributorů a osob provádějících servis ZP,
- provádí dozor nad trhem se ZP a IVD,
- vydává certifikáty o volném prodeji (pro výrobce, kteří své ZP vyvážejí do třetích zemí),
- provádí vzdělávací činnost zejména formou odborných přednášek,
- rozhoduje o:
 - omezení a pozastavení dodávání ZP a IVD na trh,
 - stažení ZP a IVD z trhu,
 - omezení nebo ukončení používání ZP a IVD,
 - zda výrobek spadá do působnosti MDR a IVDR,
 - povolení výjimky pro uvedení na trh ZP a IVD, u kterého nebyly provedeny postupy posuzování shody, a to na základě žádosti výrobce.



Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

- jmenuje oznámené subjekty pro oblast ZP a IVD,
- vykonává dohled nad činností oznámených subjektů.

Legislativní zdroje:

Evropské právní předpisy:

Nařízení EU 2017/745, o zdravotnických prostředcích (dále v textu jako MDR)

Nařízení EU 2017/746, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále v textu jako IVDR)

Národní právní předpisy:

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Vyhláška č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

8. Specializační vzdělávání zdravotnických pracovníků

- Specializační vzdělávání nelékařských zdravotnických pracovníků
- Specializační vzdělávání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

Specializační vzdělávání nelékařských zdravotnických pracovníků

Specializovaná způsobilost je podmínkou k samostatnému výkonu u nelékařských zdravotnických povoláních uvedených v díle 2 zákona č. 96/2004 Sb. (*psychologa ve zdravotnictví, logopeda ve zdravotnictví, zrakového terapeuta, fyzioterapeuta, radiologického fyzika, odborného pracovníka v laboratorních metodách a přípravě léčivých přípravků, biomedicínského inženýra, odborného pracovníka v ochraně a podpoře veřejného zdraví*).

U ostatních nelékařských zdravotnických povoláních, jejichž příslušníci mohou vykonávat své povolání bez odborného dohledu po získání odborné způsobilosti (*všeobecná sestra, porodní asistentka, ergoterapeut, radiologický asistent, zdravotní laborant, asistent ochrany a podpory veřejného zdraví, nutriční terapeut, zubní technik, zdravotnický záchranář, farmaceutický asistent, biomedicínský technik*), je specializovaná způsobilost nezbytná pouze tehdy, pokud zdravotnický pracovník má vykonávat činnosti, které jsou vyhrazeny specialistům.

SV se ukončuje atestační zkouškou před oborovou atestační komisí podle zkušebního řádu stanoveného prováděcím právním předpisem (vyhláškou č. 189/2009 Sb.). K atestační zkoušce se lze přihlásit po splnění všech požadavků stanovených příslušným vzdělávacím programem, lze ji vykonat nejpozději do 5 let od splnění všech požadavků daných vzdělávacím programem, opakovat ji lze nejvýše 2x.

Na základě úspěšně složené atestační zkoušky je zdravotnickému pracovníkovi vydán Ministerstvem zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) diplom o specializaci v příslušném specializačním oboru.

Specializační vzdělávání (dále jen „SV“) uskutečňuje akreditované zařízení, které získalo oprávnění k uskutečňování SV v příslušném oboru, tzv. udělenou/prodlouženou platnost akreditace Ministerstva zdravotnictví, a to na základě žádosti a splnění všech stanovených podmínek k uskutečňování SV nebo jeho části podle vzdělávacího programu zveřejněného ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, který je v souladu s nařízením vlády č. 31/2010 Sb., o oborech specializačního vzdělávání a označení odbornosti zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí, ve znění pozdějších předpisů.

Vzdělávací program specializačního vzdělávání je přizpůsoben příslušnému nelékařskému oboru a absolvent získává specializovanou způsobilost pro výkon specializované a vysoce specializované péče. Kromě toho je absolvent oprávněn i k vedení teoretické a praktické výuky při realizaci vzdělávacích činností (vést specializační vzdělávání v oboru své specializace).

Podmínkou pro zařazení do oboru SV je získání odborné způsobilosti k výkonu příslušného zdravotnického povolání dle zákona č. 96/2004 Sb. a podání žádosti o zařazení do SV. Podmínka získání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání se nevztahuje na povolání logoped podle § 43 odst. 2 písm. a) zákona č. 96/2004 Sb. do 31. 12. 2025.

Žádost o zařazení do oboru SV s příloženými přílohami zasílá uchazeč dle oborů **pověřeným organizacím ministerstva** (*žádost o zařazení do specializačního vzdělávání*) se podává přes aplikaci *Evidence zdravotnických pracovníků* – www.mzcr.cz, www.nconzo.cz.



Zákon č. 96/2004 Sb. dále připouští získat specializovanou způsobilost též studiem v navazujícím akreditovaném zdravotnickém studijním programu vysokých škol pro přípravu zdravotnických pracovníků specialistů v příslušném oboru, navazujícím na akreditovaný zdravotnický bakalářský nebo magisterský studijní program nebo příznáním specializované způsobilosti nebo uznáním kvalifikace získané v cizině ministerstvem.

Obory specializačního vzdělávání pro nelékařské zdravotnické pracovníky dle Nařízení vlády č. 31/2010 Sb.	
Všeobecná sestra	Intenzivní péče
	Perioperační péče
	Ošetrovatelská péče v pediatrii
	Intenzivní péče v pediatrii
	Ošetrovatelská péče v interních oborech
	Ošetrovatelská péče v chirurgických oborech
	Ošetrovatelská péče v psychiatrii
	Perfuziologie
	Transfuzní služba
	Domácí péče a hospicová péče
Dětská sestra	Hojení ran
	Ošetrovatelská péče v geriatrici
	Intenzivní péče v pediatrii a neonatologii
	Perioperační péče
	Ošetrovatelská péče v dětské a dorostové psychiatrii
	Domácí péče a hospicová péče
Porodní asistentka	Ošetrovatelská pediatrická péče v klinických oborech
	Perfuziologie
	Intenzivní péče v porodní asistenci
	Perioperační péče
Ergoterapeut	Komunitní péče v porodní asistenci
	Perfuziologie
Zdravotní laborant	Ergoterapie pro děti
	Ergoterapie pro dospělé
	Histologie
	Klinická biochemie
	Toxikologie
	Klinická genetika
	Cytodiagnostika
	Alergologie a klinická imunologie
Mikrobiologie	
Zubní technik	Vyšetřovací metody v ochraně a podpoře veřejného zdraví
	Klinická hematologie a transfuzní služba
Asistent ochrany a podpory veřejného zdraví	Fixní a snímatelné náhrady
Farmaceutický asistent	Hygiena a epidemiologie
	Příprava radiofarmak
	Specifické lékárenské činnosti
Zdravotnický záchranář	Zdravotnické prostředky
	Urgentní medicína
Nutriční terapeut	Perfuziologie
	Výživa dospělých a dětí
Psycholog ve zdravotnictví	Klinická psychologie
	Dětská klinická psychologie
	Psychoterapie
Logoped ve zdravotnictví	Klinická logopedie
Fyzioterapeut	Aplikovaná fyzioterapie
Radiologický fyzik	Radiologická fyzika
	Alergologie a klinická imunologie
	Ochrana a podpora veřejného zdraví



Odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků	Soudní toxikologie
	Klinická genetika
	Klinická embryologie
	Klinická hematologie a transfuzní služba
	Klinická biochemie
	Mikrobiologie
	Příprava radiofarmak
	Dodatek č. 1 ke vzdělávacím programům OPvLM
	Dodatek č. 2 ke vzdělávacím programům OPvLM
Biomedicínský inženýr	Klinické inženýrství
	Perfuziologie
Odborný pracovník v ochraně a podpoře veřejného zdraví	Hygiena a epidemiologie
Zdravotničtí pracovníci uvedení v § 5 až 28 zákona č. 96/2004 Sb., zákona o nelékařských zdravotnických povoláních	Organizace a řízení ve zdravotnictví
Radiologický asistent	Zobrazovací technologie v radiodiagnostice
	Zobrazovací a ozařovací technologie v radioterapii
	Zobrazovací a ozařovací technologie v nukleární medicíně
Biomedicínský technik	Perfuziologie
Zrakový terapeut	Klinická zraková terapie
Adiktolog	Klinická adiktologie

Specializační vzdělávání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

Specializovaná způsobilost se získává úspěšným ukončením specializačního vzdělávání atestační zkouškou (§ 19 až 21 zákona č. 95/2004 Sb.), na jejímž základě je lékař, zubnímu lékaři a farmaceutovi vydán Ministerstvem zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) diplom o specializaci v příslušném specializačním oboru. Specializační vzdělávání lékaře probíhá ve specializačním oboru. Specializačním vzděláváním se rozumí příprava na výkon povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, jejímž ukončením se získává specializovaná způsobilost.

Lékař

Specializační vzdělávání lékaře se skládá ze základního kmene, na který navazuje vzdělávání ve vlastním specializovaném výcviku. Specializační obory specializačního vzdělávání lékaře, označení odbornosti, základní kmene pro jednotlivé obory specializačního vzdělávání a délka specializačního vzdělávání jsou uvedeny v příloze č. 1 k zákonu č. 95/2004 Sb.

Specializační vzdělávání probíhá jako celodenní průprava v akreditovaných zařízeních (§ 13 zákona č. 95/2004 Sb.) v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době a je odměňována; specializační vzdělávání může probíhat jako rozvolněná příprava, to je při nižším rozsahu, než je stanovená pracovní doba, přitom její rozsah nesmí být nižší, než je polovina stanovené týdenní pracovní doby; jde-li o osobu na rodičovské dovolené nebo osobu pečující o dítě do zahájení povinné školní docházky, rozsah pracovní doby nesmí být nižší než jedna pětina stanovené týdenní pracovní doby. V tomto případě celková délka, úroveň a kvalita nesmí být nižší než v případě celodenní průpravy. Do specializačního vzdělávání lékaře se nezapočítává doba výkonu zdravotnického povolání přesahující stanovenou týdenní pracovní dobu. Specializační vzdělávání se uskutečňuje při výkonu lékařského povolání podle prováděcích právních předpisů a vzdělávacích programů jednotlivých specializačních oborů.

Vzdělávací program stanoví členění, rozsah a obsah specializačního vzdělávání ve vlastním specializovaném výcviku, zejména délku povinné praxe v oboru včetně doporučené doplňkové praxe, a typ pracoviště, na kterém praxe probíhá. Dále stanoví požadavky na teoretické znalosti a praktické dovednosti a další nezbytné podmínky pro získání specializované způsobilosti. Ve vzdělávacím programu je též stanoven obsah teoretické části specializačního vzdělávání lékařů.

Účast na vzdělávání v prvním základním kmeni a v prvním specializačním oboru, do kterého je účastník specializačního vzdělávání zařazen podle tohoto zákona, se považuje za zvyšování kvalifikace podle zákoníku práce. Jiné vzdělávání než v prvním základním kmeni a v prvním specializačním oboru, do kterého je účastník specializačního vzdělávání zařazen podle tohoto zákona, se považuje za prohlubování kvalifikace podle zákoníku práce. Lékař může být souběžně zařazen nejvýše ve dvou specializačních oborech, a to, pokud mají shodný



základní kmen. Do druhého specializačního oboru může být lékař zařazen až po vydání certifikátu o absolvování základního kmene. Lékař nemůže být souběžně zařazen ve specializačním oboru specializačního vzdělávání a v nástavbovém oboru.

Délka vzdělávání lékařů v základním kmeni je 30 měsíců. Vzdělávání lékařů v základním kmeni se ukončuje zkouškou. Podmínkou pro přihlášení ke zkoušce je splnění všech požadavků pro získání teoretických znalostí a praktických dovedností stanovených prováděcím právním předpisem (vyhláška č. 221/2018 Sb. nebo vyhláška č. 397/2020 Sb.). Složení zkoušky po ukončení vzdělávání v základním kmeni je jednou z podmínek pro přihlášení k atestační zkoušce. Jsou-li splněny všechny požadavky pro přihlášení ke zkoušce po ukončení vzdělávání v základním kmeni, lze pokračovat ve vzdělávání ve vlastním specializovaném výcviku i tehdy, nebyla-li dosud složena zkouška. Složí-li lékař zkoušku po ukončení vzdělávání v základním kmeni, vydá ministerstvo nebo pověřená organizace (§ 2 písm. l zákona č. 95/2004 Sb.) lékaři certifikát o absolvování základního kmene. Zkouška po ukončení vzdělávání v základním kmeni se může ve stejném základním kmeni opakovat nejvýše třikrát, nejdříve však za 6 měsíců ode dne neúspěšně vykonané zkoušky. Zkušební řád zkoušky po ukončení vzdělávání v základním kmeni a složení zkušební komise stanoví prováděcí právní předpis, tj. vyhláška č. 282/2019 Sb. (§ 5a zákona č. 95/2004 Sb.).

Základními kmeny lékařů jsou tyto kmeny:

- a) anesteziologický,
- b) dermatovenerologický,
- c) gynekologicko-porodnický,
- d) hygienicko-epidemiologický,
- e) chirurgický,
- f) interní,
- g) kardiochirurgický,
- h) maxilofaciálněchirurgický,
- i) neurochirurgický,
- j) neurologický,
- k) oftalmologický,
- l) ortopedický,
- m) otorinolaryngologický,
- n) patologický,
- o) pediatrický,
- p) psychiatrický,
- q) radiologický,
- r) urologický a
- s) všeobecné praktické lékařství.

Farmaceut

Specializační vzdělávání farmaceuta se uskutečňuje při výkonu povolání farmaceuta. Specializační vzdělávání se skládá ze vzdělávání v základním kmeni, na které navazuje vzdělávání ve vlastním specializovaném výcviku. Specializační vzdělávání se uskutečňuje v základním pracovněprávním vztahu nebo ve služebním poměru. Vzdělávací programy schvaluje ministerstvo a zveřejňuje je ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, přitom spolupracuje s univerzitami, Českou lékárnickou komorou, odbornými společnostmi a pověřenou organizací.

Specializační vzdělávání probíhá jako celodenní průprava v akreditovaném zařízení (§ 13 zákona č. 95/2004 Sb.) v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době a je odměňována; specializační vzdělávání může probíhat jako rozvolněná příprava, to je při nižším rozsahu, než je stanovena pracovní doba, přitom její rozsah nesmí být nižší, než je polovina stanovené týdenní pracovní doby. V tomto případě celková délka, úroveň a kvalita nesmí být nižší než v případě celodenní průpravy. V oboru praktické lékařství musí probíhat v akreditovaném zařízení pouze část specializačního vzdělávání vymezená v prováděcím právním předpisu a příslušném vzdělávacím programu. Do specializačního vzdělávání farmaceuta a doplňující odborné praxe se nezapočítává doba výkonu zdravotnického povolání přesahující stanovenou týdenní pracovní dobu.

Vzdělávací program stanoví členění, rozsah a obsah specializačního vzdělávání ve vlastním specializovaném výcviku, zejména délku povinné praxe v oboru, délku praxe v oboru, která musí probíhat na akreditovaném pracovišti, a typ pracoviště, na kterém praxe probíhá. Dále stanoví požadavky na teoretické znalosti a praktické dovednosti a další nezbytné podmínky pro získání specializované způsobilosti. Ve vzdělávacím programu je též stanoven obsah teoretické části specializačního vzdělávání farmaceutů.

Základními kmeny farmaceutů jsou tyto kmeny:

- a) lékárenský a
- b) technologicko-laboratorní.

Délka vzdělávání v základním kmeni lékárenském je 18 měsíců a technologicko-laboratorním je 12 měsíců.

Vzdělávání v základním kmeni se ukončuje zkouškou. Podmínkou pro přihlášení ke zkoušce je splnění všech požadavků stanovených prováděcím právním předpisem (vyhláška č. 73/2019 Sb.). Složení zkoušky je podmínkou pro zahájení vlastního specializovaného výcviku. Zkušební řád stanoví prováděcí právní předpis. Složí-li farmaceut zkoušku po ukončení vzdělávání v základním kmeni, vydá ministerstvo nebo pověřená organizace (§ 2 písm. L zákona č. 95/2004 Sb.) farmaceutovi certifikát o absolvování základního kmene.

Zkouška po ukončení vzdělávání v základním kmeni se může ve stejném základním kmeni opakovat nejvýše třikrát, nejdříve však za 6 měsíců ode dne neúspěšně vykonané zkoušky. Zkušební řád zkoušky po ukončení vzdělávání v základním kmeni stanoví prováděcí právní předpis, tj. vyhláška č. 282/2019 Sb.

Zubní lékař

Specializovaná způsobilost zubního lékaře se získává úspěšným ukončením specializačního vzdělávání atestační zkouškou (§ 19 až 21 zákona č. 95/2004 Sb.), na jejímž základě je zubnímu lékaři vydán ministerstvem diplom o specializaci v příslušném specializačním oboru. Obory specializačního vzdělávání zubního lékaře, označení odbornosti a délka specializačního vzdělávání v daném oboru jsou uvedeny v příloze č. 1 k zákonu č. 95/2004 Sb. Specializační vzdělávání zubního lékaře se uskutečňuje při výkonu povolání zubního lékaře podle vzdělávacích programů jednotlivých specializačních oborů, které ministerstvo schvaluje a zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví; přitom spolupracuje s univerzitami, Českou stomatologickou komorou a odbornými společnostmi.

Vzdělávací program stanoví členění, rozsah a obsah specializačního vzdělávání, zejména délku povinné praxe v oboru, a typ pracoviště, na kterém praxe probíhá. Dále stanoví požadavky na teoretické znalosti a praktické dovednosti a další nezbytné podmínky pro získání specializované způsobilosti. Ve vzdělávacím programu je též stanoven obsah teoretické části specializačního vzdělávání zubních lékařů.

Atestační zkouška

Specializační vzdělávání se ukončuje atestační zkouškou před oborovou atestační komisí podle zkušebního řádu stanoveného prováděcím právním předpisem na základě žádosti uchazeče o vykonání atestační zkoušky. Oborové atestační komise zřizuje ministerstvo jako svůj poradní orgán. Členy oborových atestačních komisí jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví na návrh univerzit, České lékařské komory, České stomatologické komory nebo České lékárnické komory, odborných společností, akreditovaných zařízení, vzdělávacích zařízení a pro obor posudkové lékařství též na návrh Ministerstva práce a sociálních věcí a České správy sociálního zabezpečení. U lékařů, zubních lékařů a farmaceutů v působnosti Ministerstva obrany je na návrh Ministerstva obrany oborová atestační komise doplněna vždy o jednoho odborníka v oblasti vojenského zdravotnictví. Ministr zdravotnictví vždy jmenuje členem oborové atestační komise minimálně jednu osobu, která je současně členem příslušné akreditační komise. Ministerstvo vždy do 1. prosince zveřejní na svých internetových stránkách seznam jmenovaných členů atestačních komisí pro následující kalendářní rok. Ministerstvo vždy do 31. prosince zveřejní na svých internetových stránkách termíny atestačních zkoušek pro následující kalendářní rok. Ministerstvo, případně pověřená organizace zajišťující průběh atestačních zkoušek, zajistí, že oborová atestační komise pro každý z termínů atestační zkoušky má nejméně 3 členy, z nichž jeden člen je vždy současně členem příslušné akreditační komise a jeden člen byl jmenován na návrh České lékařské komory, České stomatologické komory nebo České lékárnické komory. Členové oborové atestační komise pro daný termín atestační zkoušky si ze svého středu zvolí předsedu této komise.

Předpokladem pro přihlášení k atestační zkoušce je splnění všech požadavků stanovených prováděcím právním předpisem (vyhláškou č. 397/2020 Sb. pro lékaře, vyhláškou č. 73/2019 Sb. pro farmaceuty) a příslušným vzdělávacím programem; splnění těchto požadavků posoudí ministerstvo, popřípadě pověřená organizace. O nesplnění požadavků pro vykonání atestační zkoušky rozhodne ministerstvo.

Atestační zkoušky, nejde-li o atestační zkoušku pro obor všeobecné praktické lékařství nebo praktické lékárenství, se účastní školitel uchazeče; neúčastní-li se atestační zkoušky školitel uchazeče, účastní se jí garant oboru nebo garantem oboru určený jiný lékař, zubní lékař nebo farmaceut se specializovanou způsobilostí v příslušném oboru, z něž je atestační zkouška vykonávána. Tento lékař, zubní lékař nebo farmaceut musí být v základním pracovněprávním vztahu k akreditovanému zařízení, ve kterém probíhalo specializační vzdělávání uchazeče, nebo ve služebním poměru. Osoby uvedené ve větě první mají právo účastnit se atestační zkoušky.

Atestační zkouška se může ve stejném oboru specializačního vzdělávání opakovat nejvýše dvakrát, nejdříve však za 1 rok ode dne neúspěšně vykonané atestační zkoušky. Ministerstvo vydá lékaři, zubnímu lékaři nebo farmaceutovi, který úspěšně vykonal atestační zkoušku, diplom o specializaci.

Legislativní zdroje:

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcí právní předpisy.

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcí právní předpisy.

9. Zdravotnická povolání

- **Rozdělení nelékařských zdrav. pracovníků dle způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání**
- **Zdravotnický pracovník způsobilý k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu po získání odborné způsobilosti**
- **Zdravotnický pracovník způsobilý k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu po získání odborné a specializované způsobilosti**
- **Získávání způsobilosti jiného odborného pracovníka**

Zdravotnický tým je složen ze zdravotnických pracovníků s různým odborným vzděláním a různou kvalifikací, kteří se dokáží vzájemně doplňovat a spolupracovat. Výsledkem snažení by měl být kvalitně ošetřený pacient.

Za zdravotnického pracovníka je považována osoba, která získala způsobilost k výkonu zdravotnického povolání podle platné legislativy (zákon č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních) a vykonává činnosti, které jí profesně náleží. Lékaři mají kompetence k provádění prevence, diagnostiky, terapie i rehabilitace. Nelékařský zdravotnický pracovník má přesně vymezené činnosti, které na základě dosažené odborné způsobilosti může provádět samostatně bez indikace lékařem nebo na základě indikace nebo pod dohledem nebo přímým vedením lékaře a dalších určených pracovníků.

Rozdělení nelékařských zdravotnických pracovníků dle způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání

Zdravotnický pracovník způsobilý k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu po získání odborné způsobilosti	Zdravotnický pracovník způsobilý k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu po získání odborné a specializované způsobilosti	Zdravotnický pracovník způsobilý k výkonu zdravotnického povolání pod odborným dohledem nebo přímým vedením
Adiktolog	Biomedicínský inženýr	Asistent behaviorálního analytika
Asistent ochrany a podpory veřejného zdraví	Fyzioterapeut a odborný fyzioterapeut	Asistent zubní technika
Behaviorální analytik	Logoped a Klinický logoped	Autooptický laborant
Biomedicínský technik	Psycholog a Klinický psycholog	Behaviorální technik
Dentální hygienistka	Odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků	Laboratorní asistent
Dětská sestra	Odborný pracovník v ochraně a podpoře veřejného zdraví	Masér ve zdravotnictví a nevidomý a slabozraký masér ve zdravotnictví
Ergoterapeut	Radiologický fyzik	Nutriční asistent
Farmaceutický asistent	Zrakový terapeut	Ortoticko-protetický technik
Nutriční terapeut		Ošetřovatel
Optometrista		Řidič vozidla zdravotnické záchranné služby
Ortoptista		Řidič zdravotnické dopravní služby
Ortotik-protetik		Sanitář
Porodní asistentka		Zubní instrumentářka
Praktická sestra		
Radiologický asistent		
Radiologický technik		
Všeobecná sestra		
Zdravotně-sociální pracovník		
Zdravotní laborant		



Zdravotnický záchranář
Zubní technik

9.1 Zdravotnický pracovník způsobilý k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu po získání odborné způsobilosti

Povolání	Odborná způsobilost k výkonu povolání se získává absolvováním
Všeobecná sestra (VS)	<p>a) akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu VS</p> <p>b) studia v oboru diplomovaná VS na VOŠ,</p> <p>c) studia v oboru diplomovaná VS na VOŠ v délce nejméně 1 rok, jde-li o studium po získání odborné způsobilosti praktická sestra, zdravotnický záchranář, porodní asistentka nebo dětská sestra, byl-li zdravotnický pracovník přijat do vyššího než prvního ročníku,</p> <hr/> <p>d) vysokoškolského studia ve studijních programech a studijních oborech psychologie – péče o nemocné, pedagogika – ošetřovatelství, pedagogika – péče o nemocné, péče o nemocné nebo učitelství odborných předmětů pro SZŠ (zahájení studia nejpozději ve školním roce 2003/2004)</p> <p>e) studia v oboru diplomovaná DS nebo diplomovaná sestra pro psychiatrii na VOŠ (zahájení studia nejpozději ve školním roce 2003/2004)</p> <p>f) studia v oboru VS na SZŠ (zahájení studia nejpozději ve školním roce 2003/2004)</p> <p>g) studijního oboru zdravotní sestra, dětská sestra, sestra pro psychiatrii, sestra pro intenzivní péči, ženská sestra nebo porodní asistentka na SZŠ (zahájení studia nejpozději ve školním roce 1996/1997)</p> <p>h) studia v oboru diplomovaná porodní asistentka na VOŠ (zahájení studia nejpozději ve školním roce 2003/2004)</p>
Dětská sestra (DS)	<p>a) akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu DS</p> <p>b) studia v oboru diplomovaná DS na VOŠ,</p> <p>c) studia v oboru diplomovaná DS na VOŠ v délce nejméně 1 rok, jde-li o zdravotnického pracovníka, který získal odbornou způsobilost k výkonu povolání praktické sestry, všeobecné sestry, zdravotnického záchranáře nebo porodní asistentky, byl-li přijat do vyššího než prvního ročníku</p> <hr/> <p>d) studijního oboru dětská sestra na SZŠ (zahájení studia nejpozději ve školním roce 1996/1997)</p>
Porodní asistentka (PA)	<p>a) akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu PA</p> <p>b) studia v oboru diplomovaná PS na VOŠ (zahájení studia nejpozději ve školním roce 2003/2004),</p> <p>c) SZŠ v oboru ženská sestra nebo porodní asistentka (zahájení studia nejpozději ve školním roce 1996/1997)</p>
Ergoterapeut	<p>a) akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu ergoterapeutů,</p> <hr/> <p>b) studia v oboru diplomovaný ergoterapeut na VOŠ (zahájení studia nejpozději ve školním roce 2004/2005),</p> <p>c) SZŠ v oboru ergoterapeut (zahájení studia nejpozději ve školním roce 1998/1999),</p> <p>d) SZŠ v oboru rehabilitační pracovník a PSS Léčba prací (zahájení studia nejpozději ve školním roce 2003/2004),</p>
Radiologický asistent (RA)	<p>a) akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu RA,</p> <hr/> <p>b) studia v oboru diplomovaný RA na VOŠ (zahájení studia nejpozději ve školním roce 2004/2005),</p> <p>c) SZŠ v oboru radiologický laborant (zahájení studia nejpozději ve školním roce 1996/1997)</p>
Zdravotní laborant (ZL)	<p>a) akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu ZL,</p> <hr/> <p>b) tříletého studia v oboru diplomovaný ZL na VOŠ,</p> <p>c) akreditovaného bakalářského studijního oboru přírodovědného, elektrotechnického nebo matematicko-fyzikálního zaměření a AKK Laboratorní metody v ochraně a podpoře veřejného zdraví nebo nejméně tříletého studia o oborech přírodovědného nebo elektrotechnického zaměření na VOŠ a AKK Laboratorní metody v ochraně a podpoře veřejného zdraví,</p> <p>d) získáním odborné způsobilosti k výkonu povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a přípravě léčivých přípravků</p>



	e) SZŠ v oboru zdravotní laborant (zahájení studia nejpozději ve školním roce 2004/2005)
Zdravotně-sociální pracovník	a) akreditovaného zdravotnického bakalářského nebo magisterského studijního oboru sociálního zaměření, b) studia na VOŠ v oborech nebo programech vzdělání zaměřených na sociální práci a sociální pedagogiku, sociální pedagogiku, sociální a humánní práci, sociální práci, sociálně právní činnost, charitní a sociální činnost a AKK Zdravotně-sociální pracovník; podmínka absolvování AKK neplatí, jde-li o osobu s odbornou způsobilostí VS, DS, PA nebo ZZ c) na vysokých školách v oborech se zaměřením na sociální práci, sociální politiku, sociální pedagogiku, sociální péči, sociální patologii, právo nebo speciální pedagogiku a AKK Zdravotně-sociální pracovník; podmínka absolvování AKK neplatí, jde-li o osobu s odbornou způsobilostí VS, DS, PA nebo ZZ d) specializačního studia v oboru zdravotně-sociální péče po získané odborné způsobilosti VS
Optometrista	a) akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu optometristů, nebo b) akreditovaného bakalářského studijního oboru optometrie (zahájení studia nejpozději ve školním roce 2005/2006)
Ortoptista	a) akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu ortoptistů, b) studijního oboru pro přípravu všeobecných sester a PSS ortoptika-pleoptika (PSS zahájeno nejpozději ve školním roce 2006/2007) c) studijního oboru pro přípravu všeobecných sester a dlouhodobé přípravy v ortoptice a pleoptice (DP zahájena nejpozději v roce 1994)
Asistent ochrany a podpory veřejného zdraví	a) akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu asistentů ochrany a podpory veřejného zdraví, b) akreditovaného bakalářského studijního oboru přírodovědného, elektrotechnického nebo matematicko-fyzikálního zaměření a AKK Ochrana a podpora veřejného zdraví nebo nejméně tříletého studia v oborech přírodovědného nebo elektrotechnického zaměření na VOŠ a AKK Ochrana a podpora veřejného zdraví, nebo c) studia oboru diplomovaný asistent hygienické služby na VOŠ (studium zahájeno nejpozději ve školním roce 2004/2005, d) SZŠ v oboru asistent hygienické služby (zahájení studia nejpozději ve školním roce 1996/1997)
Ortotik-protetik	a) akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu ortotiků-protetiků b) SZŠ v oboru ortopedicko-protetický technik, nebo jiné střední odborné školy ortoticko-protetického zaměření (studium zahájeno nejpozději ve školním roce 2004/2005), nebo c) rekvalifikačního kurzu akreditovaného podle zvláštního právního předpisu v oboru pro přípravu ortotiků-protetiků (studium zahájeno nejpozději do konce roku 2007)
Nutriční terapeut	a) akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu nutričních terapeutů b) nejméně tříletého studia v oboru diplomovaný nutriční terapeut na VZŠ, c) tříletého studia v oboru diplomovaná dietní sestra na VOŠ (studium zahájeno nejpozději ve školním roce 2004/2005)nebo d) SZŠ v oboru dietní sestra (studium zahájeno nejpozději ve školním roce 2004/2005)
Zubní technik	a) nejméně tříletého studia v oboru diplomovaný zubní technik na VOŠ, nebo b) SZŠ v oboru zubní technik, zubní technik pro sluchově postižené nebo zubní laborant (studium zahájeno nejpozději ve školním roce 2004/2005)
Dentální hygienistka	a) akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu dentálních hygienistek, nebo b) nejméně tříletého studia v oboru diplomovaná dentální hygienistka na VOŠ, nebo



	<p>c) studijního oboru pro přípravu VS a PSS stomatologická péče (PSS zahájeno nejpozději v roce 2004)</p>
Zdravotnický záchranář	<p>a) akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu zdravotnických záchranářů</p> <hr/> <p>b) nejméně tříletého studia v oboru diplomovaný ZZ na VOŠ (studium zahájeno nejpozději ve školním roce 2018/2019),</p> <p>c) SZŠ v oboru ZZ (studium zahájeno nejpozději ve školním roce 1998/1999)</p> <p>Odbornou způsobilost má také všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru Intenzivní péče, a pokud byla členem výjezdové skupiny ZZS nejméně v rozsahu alespoň poloviny týdenní pracovní doby po dobu 5 let v posledních 6 letech.</p>
Farmaceutický asistent	<p>a) nejméně tříletého studia v oboru diplomovaný FA na VOŠ, nebo</p> <hr/> <p>b) SZŠ v oboru farmaceutický laborant (studium zahájeno nejpozději ve školním roce 2004/2005)</p>
Biomedicínský technik	<p>a) akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu biomedicínských techniků, nebo</p> <p>b) akreditovaného bakalářského studijního oboru s elektrotechnickým zaměřením nebo nejméně tříletého studia na VOŠ v oborech elektrotechnického zaměření a AKK biomedicínská technika</p> <p>c) odbornou způsobilost má také zdravotnický pracovník, který získal odbornou způsobilost k výkonu povolání biomedicínského inženýra</p>
Radiologický technik	<p>a) akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu radiologických techniků, nebo</p> <p>b) akreditovaného bakalářského studijního oboru matematicko-fyzikálního zaměření a AKK radiologická technika</p> <p>c) odbornou způsobilost má také zdravotnický pracovník, který získal odbornou způsobilost k výkonu povolání radiologického fyzika</p>
Adiktolog	<p>a) akreditovaného zdravotnického bakalářského studia v oboru pro přípravu adiktologů</p> <hr/> <p>b) absolvováním nejméně tříletého studia v oborech sociálního, psychologického nebo speciálně pedagogického zaměření na VOŠ nebo VŠ a AKK adiktolog, pokud byl zahájen do konce roku 2011, nebo</p> <p>c) získáním způsobilosti všeobecné sestry a AKK adiktolog, pokud byl zahájen do konce roku 2011</p>
Praktická sestra	<p>a) SZŠ v oboru praktická sestra</p> <p>b) AKK praktická sestra po získání středního vzdělání s maturitní zkouškou a odbornou způsobilostí k výkonu povolání ošetřovatele</p> <p>c) 6 semestrů akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu všeobecných sester nebo 3 ročníků na VOŠ v oboru diplomovaná všeobecná sestra</p> <p>d) 8 semestrů akreditovaného zdravotnického magisterského studijního oboru všeobecné lékařství a složením zkoušky z předmětu ošetřovatelství, péče o nemocné nebo obdobného předmětu v rámci tohoto studijního oboru,</p> <p>e) SZŠ v oboru zdravotnický asistent (studium zahájeno nejpozději ve školním roce 2018/2019)</p> <p>f) získáním odborné způsobilosti k výkonu povolání zdravotnického záchranáře a porodní asistentky</p> <hr/> <p>g) SZŠ v oboru zdravotnický asistent (studium zahájeno nejpozději ve školním roce 2018/2019)</p> <p>h) AKK zdravotnický asistent po získání středního vzdělání s maturitní zkouškou a odbornou způsobilostí k výkonu povolání ošetřovatele, pokud byl AKK zahájen do konce roku 2018</p>
Behaviorální analytik	<p>a) akreditovaného magisterského studia v oblasti vzdělávání psychologie nebo neučitelství pedagogika a AKK behaviorální analytik oboru pro přípravu</p>



Legenda: AKK – akreditovaný kvalifikační kurz, SZŠ – střední zdravotnická škola, SOŠ – střední odborná škola, VOŠ – vyšší odborná škola, VŠ – vysoká škola

9.2 Zdravotnický pracovník způsobilý k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu po získání odborné a specializované způsobilosti

Povolání	Odborná způsobilost k výkonu povolání se získává absolvováním
Psycholog ve zdravotnictví a specializovaná způsobilost k výkonu povolání klinického psychologa	<p>a) Jednooborového studia akreditovaného magisterského studijního oboru psychologie, navazujícího na absolvování jednooborového studia akreditovaného bakalářského studijního oboru psychologie a absolvování AKK Psycholog ve zdravotnictví,</p> <p>b) Specializovaná způsobilost k výkonu povolání klinického psychologa se získává úspěšným ukončením specializačního vzdělávání atestační zkouškou</p> <hr/> <p>c) Odborná a specializovaná způsobilost k výkonu povolání klinického psychologa se získává absolvováním nejméně pětiletého jednooborového studia akreditovaného magisterského studijního oboru psychologie a specializačního vzdělávání v oboru klinická psychologie (pokud bylo studium zahájeno nejpozději ve školním roce 2008/2009)</p>
Logoped ve zdravotnictví a specializovaná způsobilost k výkonu povolání klinický logoped	<p>a) akreditovaného magisterského studijního oboru speciální pedagogika se státní závěrečnou zkouškou z logopedie a surdopedie navazujícího na absolvování akreditovaného bakalářského studijního oboru speciální pedagogika se státní zkouškou z logopedie a surdopedie a absolvováním AKK logoped ve zdravotnictví, který je prováděn VŠ</p> <p>b) specializovaná způsobilost se získává absolvováním specializačního vzdělávání v trvání 3 let ukončeným atestační zkouškou – klinický logoped</p> <hr/> <p>c) odborná a specializovaná způsobilost k výkonu povolání klinického logopeda se získává absolvováním nejméně pětiletého akreditovaného magisterského studijního oboru speciální pedagogika se státní závěrečnou zkouškou z logopedie a surdopedie (pokud bylo studium zahájeno nejpozději ve školním roce 2018/20109) a absolvováním specializačního vzdělávání v oboru klinická logopedie</p>
Zrakový terapeut	<p>a) akreditovaného magisterského studijního programu speciální pedagogika se státní závěrečnou zkouškou z oftalmopedie nebo tyflopédie a absolvováním AKK zraková terapie</p> <hr/> <p>b) akreditovaného magisterského studijního oboru speciální pedagogika se státní závěrečnou zkouškou z oftalmopedie nebo tyflopédie a absolvováním dalšího postgraduálního akreditovaného studia speciální pedagogika se zaměřením na zrakovou terapii, pokud bylo zahájeno do konce roku 2010</p>
Fyzioterapeut a specializovaná způsobilost k výkonu povolání odborného fyzioterapeuta	<p>a) akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu fyzioterapeutů</p> <hr/> <p>b) akreditovaného zdravotnického magisterského studijního oboru pro přípravu fyzioterapeutů (studium zahájeno nejpozději v akademickém roce 2018/2019)</p> <p>c) tříletého studia v oboru diplomovaný fyzioterapeut na VOŠ (studium zahájeno nejpozději v akademickém roce 2003/2004), nebo</p> <p>d) SZŠ v oboru fyzioterapeut nebo v oboru rehabilitační pracovník (studium zahájeno nejpozději v akademickém roce 1996/1997)</p> <p>e) Specializovaná způsobilost se získává absolvováním akreditovaného navazujícího zdravotnického magisterského studijního oboru fyzioterapie nebo ukončením specializačního vzdělávání atestační zkouškou.</p>
Radiologický fyzik	<p>a) akreditovaného zdravotnického magisterského studijního oboru pro přípravu radiologických fyziků, nebo</p> <p>b) akreditovaného magisterského studijního oboru matematicko-fyzikálního zaměření a AKK radiologická fyzika</p>

Odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků (pouze v oboru Ochrana a podpora veřejného zdraví)	<ul style="list-style-type: none"> a) akreditovaného zdravotnického magisterského studijního oboru pro přípravu odborného pracovníka v laboratorních metodách, nebo b) akreditovaného magisterského studijního oboru přírodovědného a AKK odborné zdravotnické laboratorní metody, nebo AKK laboratorní metody v asistované reprodukci, nebo AKK výroba, příprava a kontrola léčivých přípravků, nebo c) akreditovaného magisterského studijního oboru přírodovědného, elektrotechnického nebo matematicko-fyzikálního zaměření a AKK odborné laboratorní metody v ochraně a podpoře veřejného zdraví
Biomedicínský inženýr	<ul style="list-style-type: none"> a) akreditovaného zdravotnického magisterského studijního oboru pro přípravu biomedicínských inženýrů, který zabezpečuje odborné předpoklady pro získání způsobilosti k samostatné činnosti na elektrických zařízeních, nebo b) akreditovaného magisterského studijního oboru elektrotechnického zaměření a AKK biomedicínský inženýr
Odborný pracovník v ochraně a podpoře veřejného zdraví	<ul style="list-style-type: none"> a) akreditovaného zdravotnického magisterského studijního oboru pro přípravu odborného pracovníka v ochraně veřejného zdraví, nebo b) akreditovaného magisterského studijního oboru přírodovědného, sociálního, pedagogického nebo matematicko-fyzikálního zaměření a AKK v ochraně veřejného zdraví

9.3 Zdravotnický pracovník způsobilý k výkonu zdravotnického povolání pod odborným dohledem nebo přímým vedením

Povolání	Odborná způsobilost se získává absolvováním
Asistent behaviorálního analytika	akreditovaného bakalářského studia v oblasti vzdělávání psychologie nebo neučitelství pedagogika AKK asistent behaviorálního analytika
Behaviorální technik	AKK behaviorální technik (po získání úplného středního vzdělání nebo úplného středního odborného vzdělání)
Laboratorní asistent	SZŠ v oboru laboratorní asistent
Ortoticko-protetický technik	SZŠ v oboru ortoticko-protetický technik
Nutriční asistent	SZŠ v oboru nutriční asistent
Asistent zubního technika	<ul style="list-style-type: none"> a) SZŠ v oboru asistent zubního technika, nebo b) SZŠ v oboru asistent zubního technika pro sluchově postižené
Řidič vozidla zdravotnické záchranné služby	<ul style="list-style-type: none"> a) AKK v oboru řidič vozidla zdravotnické záchranné služby, nebo b) řidič vozidla rychlé zdravotnické pomoci, nebo c) řidič vozidla rychlé lékařské pomoci
Ošetřovatel	<ul style="list-style-type: none"> a) AKK v oboru ošetřovatel b) tříletého studia ukončeného závěrečnou zkouškou na SZŠ v oboru ošetřovatel c) nejméně 4 semestrů akreditovaného zdravotnického magisterského studijního programu všeobecné lékařství a složením zkoušky z předmětu ošetřovatelství, péče o nemocné nebo obdobného předmětu d) 3 semestrů akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu VS, PA nebo příslušného studijního programu na VOŠ e) 4 semestrů akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu ZZ nebo příslušného studijního programu na VOŠ f) 4 ročníků denního studia nebo 5 ročníků dálkového studia na SZŠ v oboru zdravotnický asistent nebo praktická sestra



	<p>g) 3 ročníků studia na SZŠ v oboru VS, DS nebo ZS (pokud jde o 4leté studium), nebo 1,5 ročníku studia na SZŠ v oboru ZS, DS, ZZ, ŽS nebo PA (pokud jde o 2leté pomaturitní kvalifikační studium nebo nástavbové studium pro absolventy SŠ)</p> <p>h) AKK v oboru ošetřovatel/ošetřovatelka-pěstounka, charitní ošetřovatel, ošetřovatel nebo pěstounka (pokud bylo studium zahájeno do konce roku 2004)</p> <p>i) SZŠ, zdravotnické odborné školy, středním odborném učilišti zdravotnickém v oboru ošetřovatel/ošetřovatelka, ošetřovatel/ošetřovatelka se zaměřením na rodinnou výchovu nebo v oboru zdravotník prvního zaměření – ošetřovatelské a pečovatelské práce, pokud bylo studium ukončené závěrečnou zkouškou a studium bylo zahájeno nejpozději ve školním roce 2003/2004</p> <p>j)</p>
Masér ve zdravotnictví a nevidomý a slabozraký masér ve zdravotnictví	<p>a) AKK v oboru masér ve zdravotnictví, nebo nevidomý a slabozraký masér ve zdravotnictví</p> <p>b) střední zdravotnické školy v oboru masér ve zdravotnictví, nebo</p> <hr/> <p>c) AKK v oboru masér nebo nevidomý a slabozraký masér, pokud byl zahájen do konce roku 2018.</p>
Zubní instrumentářka	<p>a) AKK v oboru zubní instrumentářka, nebo</p> <p>b) dvouleté studium ukončené závěrečnou zkouškou na střední zdravotnické škole, zdravotnické odborné škole nebo středním zdravotnickém učilišti v oboru zubní instrumentářka</p> <p>c) 4 semestrů akreditovaného zdravotnického magisterského studijního oboru zubní lékařství a složením zkoušky z předmětu preklinické zubní lékařství nebo obdobného předmětu v rámci tohoto studijního oboru</p>
Řidič zdravotnické dopravní služby	<p>a) AKK v oboru řidič zdravotnické dopravní služby, nebo</p> <p>b) AKK v oboru řidič vozidla dopravy nemocných a raněných</p> <p>c) získáním odborné způsobilosti k výkonu povolání řidič vozidla zdravotnické záchranné služby, nebo</p> <p>d) získáním odborné způsobilosti k výkonu povolání zdravotnického záchranáře</p>
Autoptický laborant	<p>a) AKK v oboru autoptický laborant, nebo</p> <p>b) AKK Pitevní laborant – preparátor</p>
Sanitář	<p>a) AKK sanitář, nebo</p> <p>b) 3 semestrů akreditovaného zdravotnického magisterského studijního oboru všeobecné lékařství a úspěšně vykonané zkoušky z ošetřovatelské péče</p> <p>c) 2 semestrů akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu všeobecných sester, dětských sester nebo porodních asistentek nebo zdravotnických záchranářů nebo příslušného oboru na vyšší odborné zdravotnické škole</p> <p>d) 3 ročníků denního studia nebo 4 ročníků dálkového studia na střední zdravotnické škole v oboru zdravotnický asistent nebo praktická sestra nebo 2 ročníků čtyřletého denního studia nebo 3 ročníků dálkového studia na střední zdravotnické škole v oboru zdravotní sestra, dětská sestra nebo všeobecná sestra nebo 1 ročníku dvouletého pomaturitního kvalifikačního studia nebo nástavbového studia pro absolventy středních škol na střední zdravotnické škole v oboru zdravotní sestra, dětská sestra, ženská sestra, porodní asistentka, zdravotnický asistent nebo praktická sestra, nebo</p> <p>e) 3 ročníků studia na střední zdravotnické škole v oboru ošetřovatel.</p>

9.4 Získávání způsobilosti jiného odborného pracovníka

Povolání	Odborná způsobilost k výkonu povolání jiného odborného pracovníka se získává absolvováním
Jiný odborný pracovník	<p>a) akreditovaného magisterského studijního oboru</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. s jednooborovým studiem psychologie, pokud bylo zahájeno nejpozději ve školním roce 2007/2008 (psycholog), 2. speciální pedagogika se státní závěrečnou zkouškou z logopedie a surdopedie (logoped), pokud bylo studium prvního ročníku zahájeno nejpozději v akademickém roce 2018/2019, 3. speciální pedagogika se státní závěrečnou zkouškou z oftalmopedie nebo tyflopédie (oftalmoped), 4. matematicko-fyzikálního zaměření, 5. přírodovědného zaměření, to je biologického, fyzikálního nebo chemického zaměření, včetně veterinárního lékařství a farmacie, 6. elektrotechnického zaměření, nebo 7. sociálního zaměření (sociální pracovník), 8. pedagogického zaměření, <p>b) akreditovaného bakalářského studijního oboru</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. matematicko-fyzikálního zaměření, 2. přírodovědného zaměření, to je biologického, fyzikálního nebo chemického zaměření, 3. elektrotechnického zaměření, nebo 4. sociálního zaměření (sociální pracovník), 5. pedagogického zaměření, <p>c) vyšší odborné školy ve studijním oboru</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. přírodovědného zaměření, to je biologického, fyzikálního nebo chemického zaměření, 2. elektrotechnického zaměření, nebo 3. sociálního zaměření (sociální pracovník), 4. pedagogického zaměření, nebo <p>d) střední odborné školy ve studijním oboru</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. biologického nebo chemického zaměření, 2. elektrotechnického zaměření, nebo 3. sociálního zaměření, <p>e) akreditovaného kvalifikačního kurzu v oboru pracovní terapie po získání středního vzdělání, středního vzdělání s výučním listem nebo středního vzdělání s maturitní zkouškou (pracovní terapeut).</p> <p>Jiný odborný pracovník získá odbornou způsobilost k výkonu zdravotnického povolání absolvováním specializačního vzdělávání nebo akreditovaného kvalifikačního kurzu podle hlavy V; výčet těchto zdravotnických povolání je uveden v hlavě II dílech 1 a 2.</p>

9.5 Kompetence k výkonu ošetrovatelské péče u nejčtenějších profesí

	KOMPETENCE	OMEZENÍ
Všeobecná sestra	poskytuje základní, specializovanou ošetrovatelskou péči dospělým a dětem starším 3 let, pokud není stanoveno jinak	některé činnosti u dětí do 3 let (nitrožilní aplikace, zavádění periferních katétrů, katetrizace močového měchýře, péče o tracheostomickou kanylu) a u dětí do 10 let (zavádět a pečovat o gastrické sondy, provádět výplach žaludku) Při poskytování vysoce specializované ošetrovatelské péče může všeobecná sestra pod



		odborným dohledem všeobecné sestry se specializovanou způsobilostí v příslušném oboru nebo dětské sestry se specializovanou způsobilostí v příslušném oboru nebo porodní asistentky se specializovanou způsobilostí v příslušném oboru a v souladu s diagnózou stanovenou lékařem nebo zubním lékařem vykonávat činnosti podle odstavce 1 s výjimkou písm. q) vyhlášky č. 55/2011 Sb.
Dětská sestra	poskytuje základní, specializovanou ošetrovatelskou péči dětem (0-19 let) na všech typech pracovišť	v případě, že by pracovala u dospělých pacientů má kompetence praktické sestry Při poskytování vysoce specializované péče může dětská sestra pod odborným dohledem dětské sestry se specializovanou způsobilostí nebo porodní asistentky se specializovanou způsobilostí v příslušném oboru, v souladu s diagnózou stanovenou lékařem nebo zubním lékařem vykonávat činnosti podle § 4 odst. 1 písm. a) až j).
Porodní asistentka	poskytuje základní, specializovanou ošetrovatelskou péči v oboru gynekologie a porodnictví a může ošetřovat fyziologického novorozence.	v případě, že by pracovala v jiném oboru než v gynekologii a porodnictví, má kompetence praktické sestry Porodní asistentka pod odborným dohledem porodní asistentky se specializovanou způsobilostí v oboru, všeobecné sestry se specializovanou způsobilostí v oboru nebo dětské sestry se specializovanou způsobilostí, v souladu s diagnózou stanovenou lékařem může vykonávat činnosti podle § 4 odst. 1 písm. a) až j) při poskytování vysoce specializované ošetrovatelské péče.
Zdravotnický záchranář	poskytuje přednemocniční péči, specializovanou a vysoce specializovanou ošetrovatelskou péči na urgentním příjmu nebo na odděleních poskytujících resuscitační a intenzivní péči	v případě, že by pracoval mimo přednemocniční péči, urgentní příjem nebo na odděleních poskytujících resuscitační a intenzivní péči má kompetence praktické sestry
Praktická sestra/zdravotnický asistent	poskytuje základní, specializovanou ošetrovatelskou péči dospělým a dětem starších 3 let, pokud není stanoveno jinak	U všech věkových kategorií nesmí podávat léčivé přípravky formou nitrožilní injekce, infuzí nebo aplikací do epidurálních katetrů. U dětí do 3 let nesmí pečovat o močové katetry, podávat léčivé přípravky formou intramuskulární injekce. U dětí do 10 let nesmí provádět odsávání sekretů z horních cest dýchacích a zajišťovat jejich průchodnost. Při poskytování specializované ošetrovatelské péče pracuje pod odborným dohledem všeobecné sestry, dětské sestry nebo porodní asistentky a může vykonávat činnosti podle vyhlášky č. 55/2011 Sb. § 4a odstavce 1 písm. a) až n), p) a q). Při poskytování vysoce specializované ošetrovatelské péče může praktická sestra pod přímým vedením všeobecné sestry se specializovanou způsobilostí, dětské sestry se specializovanou způsobilostí nebo porodní asistentky se specializovanou způsobilostí v



oboru může vykonávat činnosti podle vyhlášky č. 55/2011 Sb. § 4a odstavce 1 písm. a) až n), p) a q).

Lékařská povolání

Mezi lékařská povolání jsou řazena povolání:

- lékaře,
- zubního lékaře,
- farmaceuta.

Způsobilost k výkonu povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta má ten, kdo je:

- a) odborně způsobilý,
- b) zdravotně způsobilý,
- c) bezúhonný.

Odborná způsobilost lékaře

Absolvováním nejméně šestiletého prezenčního studia, které obsahuje teoretickou a praktickou výuku v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu všeobecné lékařství získává lékař odbornou způsobilost. (§ 4 odst. 1 zákona č. 95/2004 Sb.).

Požadavky na studijní programy všeobecného lékařství jsou stanoveny samostatným právním předpisem (vyhláškou č. 187/2009 Sb., o minimálních požadavcích na studijní programy všeobecné lékařství, zubní lékařství, farmacie a na vzdělávací program všeobecné praktické lékařství), který zapracovává příslušné právní předpisy Evropské unie.

Výkon povolání lékaře s odbornou způsobilostí

Samostatný výkon povolání lékaře s odbornou způsobilostí je omezen. Jeho kompetence jsou stanoveny vyhláškou č. 280/2018 Sb., o stanovení činností, které může lékař vykonávat bez odborného dohledu a bez odborného dozoru na základě odborné způsobilosti, a rovněž se odvíjejí od toho, jak postupuje specializační přípravou.

Výkonem povolání lékaře s odbornou způsobilostí je preventivní, diagnostická, léčebná, léčebně rehabilitační, dispenzární a paliativní péče podle zákona o zdravotních službách prováděná lékařem s odbornou způsobilostí pod odborným dozorem nebo odborným dohledem lékaře se specializovanou způsobilostí a dále revizní činnost podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění prováděná lékařem s odbornou způsobilostí pod odborným dozorem lékaře se specializovanou způsobilostí. (§ 4 odst. 2 zákona č. 95/2004 Sb.)

Bez odborného dohledu a bez odborného dozoru může lékař s odbornou způsobilostí vykonávat činnosti, které odpovídají rozsahu znalostí a dovedností získaných studiem na lékařské fakultě a které jsou stanovené prováděcím právním předpisem (vyhláška č. 280/2018 Sb., o stanovení činností, které může lékař vykonávat bez odborného dohledu a bez odborného dozoru na základě odborné způsobilosti.)

Lékař s odbornou způsobilostí může před získáním certifikátu o absolvování základního kmene vykonávat další činnosti v rozsahu, který mu písemně stanoví jeho školitel, a to pod odborným dohledem. (§ 4 odst. 3 zákona č. 95/2004 Sb.)

Bez odborného dohledu (po ukončení vzdělávání v základním kmeni) může lékař s odbornou způsobilostí a s certifikátem o absolvování základního kmene vykonávat:

- a) činnosti, které odpovídají rozsahu znalostí a dovedností získaných vzděláváním v základním kmeni a které jsou stanovené prováděcím právním předpisem (jde o vyhlášky, které stanoví činnosti, které může vykonávat lékař bez odborného dohledu po získání certifikátu o absolvování příslušného základního kmene),
- b) revizní činnost podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění (zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění,
- c) další činnosti v rozsahu, který mu písemně stanoví jeho školitel. – tedy zcela individuálně stanovené kompetence odvíjející se od schopností a dovedností daného lékaře. (§ 4 odst. 4 zákona č. 95/2004 Sb.)

Za výkon povolání lékaře s odbornou způsobilostí se považuje také metodická, koncepční, výzkumná a vzdělávací činnost v oblasti zdravotnictví. (§ 4 odst. 2 zákona č. 95/2004 Sb.)

Odborný dozor znamená fyzickou dosažitelnost lékaře se specializovanou způsobilostí přítomného ve zdravotnickém zařízení do 15 minut, ve kterém vykonává činnost lékař s odbornou způsobilostí. **Odborný dohled**

znamená fyzickou dosažitelnost zdravotnického zařízení, ve kterém vykonává činnost lékař s odbornou způsobilostí, do 30 minut lékařem se specializovanou způsobilostí a jeho nepřetržitou telefonickou dostupnost. (§ 4 odst. 6 zákona č. 95/2004 Sb.)

Odborná způsobilost zubního lékaře

Absolvováním nejméně pětiletého prezenčního studia, které obsahuje teoretickou a praktickou výuku v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu zubní lékařství získává zubní lékař odbornou způsobilost. Před rokem 2004 probíhalo studium v akreditovaném magisterském programu stomatologie (ve studijním programu stomatologie mohlo být studium zahájeno nejpozději v akademickém roce 2003/2004). (§ 7 odst. 1 zákona č. 95/2004 Sb.)

Požadavky na studijní programy zubního lékařství jsou stanoveny samostatným právním předpisem (vyhláškou č. 187/2009 Sb., o minimálních požadavcích na studijní programy všeobecné lékařství, zubní lékařství, farmacie a na vzdělávací program všeobecné praktické lékařství), který zapracovává příslušné právní předpisy Evropské unie.

Výkon povolání zubního lékaře s odbornou způsobilostí

Výkonem povolání zubního lékaře s odbornou způsobilostí je preventivní, diagnostická, léčebná, posudková a dispenzární péče a vzdělávací, výzkumná, vývojová a revizní činnost v oblasti péče o zuby, ústa, čelisti a související tkáně. (§ 7 odst. 2 zákona č. 95/2004 Sb.)

Po získání odborné způsobilosti, tedy po úspěšném absolvování studijního programu zubní lékařství, může zubní lékař vykonávat výše uvedené činnosti zcela samostatně a výkon jeho povolání je omezen zcela minimálně. (§ 7 odst. 3 zákona č. 95/2004 Sb.)

Za výkon povolání zubního lékaře se považuje také metodická a koncepční činnost v oblasti zdravotnictví (§ 7 odst. 3 zákona č. 95/2004 Sb.)

Odborná způsobilost farmaceuta

Absolvováním nejméně pětiletého prezenčního studia v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu farmacie obsahujícím teoretickou a praktickou výuku, z toho nejméně 6 měsíců praxe v lékárně získává farmaceut odbornou způsobilost. Odbornou způsobilost může získat farmaceut rovněž absolvováním akreditovaného studijního programu farmacie, pokud bylo studium zahájeno nejpozději v akademickém roce 2003/2004 nebo absolvováním nejméně pětiletého prezenčního studia v magisterském studijním programu farmacie na vysoké škole na území Slovenské republiky, pokud studium bylo zahájeno v období od 1. ledna 1993 do 30. dubna 2004. (§ 10 odst. 1 zákona č. 95/2004 Sb.)

Požadavky na studijní programy zubního lékařství jsou stanoveny samostatným právním předpisem (vyhláškou č. 187/2009 Sb., o minimálních požadavcích na studijní programy všeobecné lékařství, zubní lékařství, farmacie a na vzdělávací program všeobecné praktické lékařství), který zapracovává příslušné právní předpisy Evropské unie.

Výkon povolání farmaceuta s odbornou způsobilostí

Po získání odborné způsobilosti může farmaceut samostatně vykonávat činnosti, které jsou poskytováním lékárenské péče podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, s výjimkou činností, k jejichž samostatnému výkonu je podmínkou získání specializované způsobilosti (např. nemůže samostatně vést lékárnou nebo samostatně vykonávat činnost klinického farmaceuta). Nemůže ani vykonávat činnosti, pro které zákon č. 95/2004 Sb. stanoví podmínku získání zvláštní specializované způsobilosti. Farmaceut s odbornou způsobilostí je také způsobilý vykonávat činnosti, které nejsou poskytováním zdravotních služeb, a to při výrobě a kontrole léčiv a při skladování a distribuci léčiv u distributora léčiv podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. (§ 10 odst. 2 zákona č. 95/2004 Sb.)

Za výkon povolání farmaceuta s odbornou způsobilostí se považuje také metodická, koncepční, výzkumná a vývojová činnost v oblasti zdravotnictví (§ 10 odst. 3 zákona č. 95/2004 Sb.)

Odborná způsobilost získaná uznáním odborné kvalifikace ze zahraničí

Vykonávat zdravotnické povolání na území České republiky tedy může i ten lékař, zubní lékař nebo farmaceut, jemuž byla uznána odborná kvalifikace a jiná způsobilost a jehož znalost českého jazyka byla ověřena. Postup uznávání odborné kvalifikace je odlišný pro lékaře, kteří získali odbornou kvalifikaci v jiném členském státě Evropské unie (část sedmá zákona č. 95/2004 Sb.) a pro osoby, které odbornou kvalifikaci získali v třetích zemích (část osmá zákona č. 95/2004), jejichž povinností je kromě doložení dokladů o získaném vzdělání rovněž složení aprobační zkoušky (§ 34 odst. 4 zákona č. 95/2004 Sb.).



Legislativní zdroje:

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních)

Vyhláška č. 55/2011 Sb., kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 187/2009 Sb., o minimálních požadavcích na studijní programy všeobecné lékařství, zubní lékařství, farmacie a na vzdělávací program všeobecné praktické lékařství, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 280/2018 Sb., o stanovení činností, které může lékař vykonávat bez odborného dohledu a bez odborného dozoru na základě odborné způsobilosti

Vyhláška č. 282/2019 Sb., o zkouškách lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a o změně vyhlášky č. 188/2009 Sb., o atestační zkoušce, závěrečné zkoušce certifikovaného kurzu a o postupu ověření znalosti českého jazyka pohovorem lékařů, zubních lékařů a farmaceutů (o zkouškách lékařů, zubních lékařů a farmaceutů), ve znění vyhlášky č. 118/2018 Sb.

Vyhláška č. 188/2009 Sb., o atestační zkoušce závěrečné zkoušce certifikovaného kurzu a o postupu ověření znalosti českého jazyka pohovorem lékařů, zubních lékařů a farmaceutů (o zkouškách lékařů, zubních lékařů a farmaceutů)

Vyhláška č. 117/2018 Sb., o zkušebním řádu aprobační zkoušky

10. Akreditace a akreditační řízení

o K čemu slouží akreditační komise?

Pojem akreditace znamená oprávnění k určité činnosti nebo ověření a uznání takového oprávnění.

Je třeba odlišit

Akreditaci z hlediska hodnocení kvality a bezpečí zdravotní péče

Jedná se o akreditaci zařízení poskytujícího zdravotní služby. Minimální hodnotící standardy a ukazatele kvality a bezpečí a způsob jejich tvorby a sledování jsou uvedeny v Příloze č. 1 k vyhlášce č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, ve znění pozdějších předpisů. Cílem je sladit aktivity zařízení s požadavky akreditačních standardů a zajistit kvalitu a bezpečí lůžkové zdravotní péče. Požadavky na personální zabezpečení, způsob a postupy hodnocení kvality a bezpečí jsou uvedeny v Příloze č. 2 k citované vyhlášce.

Dle § 47 odst. 3 písm. b) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, je poskytovatel zdravotních služeb povinen v rámci zajištění kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb „zavést interní systém hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb; minimální požadavky pro zavedení interního systému hodnocení uveřejní ministerstvo ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a na svých internetových stránkách“.

Dle § 98 odst. 3 zákona o zdravotních službách „hodnocení kvality a bezpečí může provádět fyzická nebo právnická osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění této činnosti podle tohoto zákona“. O udělení oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví. Toto oprávnění nelze převést ani nepřechází na jinou fyzickou nebo právnickou osobu. Náležitosti rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí, kromě náležitostí stanovených zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, upravuje § 100 zákona o zdravotních službách.

Akreditaci z hlediska vzdělávání zdravotnických pracovníků

Jedná se o

- akreditaci k uskutečnění vzdělávacího programu dle § 45 odst. 1 zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

Udělením akreditace se získává oprávnění k uskutečňování vzdělávacího programu nebo jeho části pro:

- a) obor specializačního vzdělávání (§ 55 a násl.); dle vzdělávacího programu zveřejněného ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví (obory specializačního vzdělávání jsou stanoveny nařízením vlády č. 31/2010 Sb., kterým se stanoví obory specializačního vzdělávání a označení odbornosti zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí),

- b) akreditovaný kvalifikační kurz (§ 51 a násl.); dle vzdělávacího programu zveřejněného ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví,
- c) certifikovaný kurz (§ 61 a násl.); dle metodiky pro tvorbu certifikovaného kurzu zveřejněné ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví,
- d) praktické vyučování v akreditovaných zdravotnických bakalářských studijních oborech pro přípravu porodních asistentek.

V případě vzdělávacích programů akreditovaných kvalifikačních kurzů a certifikovaných kurzů se uděluje akreditace pouze na celý vzdělávací program.

Akreditované zařízení je povinno v rámci akreditace plnit povinnosti uvedené v § 50 zákona č. 96/2004 Sb. zejména uskutečňovat vzdělávání podle vzdělávacího programu schváleného Ministerstvem zdravotnictví, a to v rozsahu rozhodnutí o udělení nebo prodloužení akreditace.

Ministerstvo zdravotnictví zřizuje akreditační komisi jako svůj poradní orgán. Členy akreditační komise jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví.

Vzdělávací program uskutečňuje akreditované zařízení, tj. zdravotnické zařízení, jiná právnická osoba nebo fyzická osoba, kterým Ministerstvo zdravotnictví udělilo akreditaci.

Akreditace se uděluje nebo prodlužuje na dobu určitou, odpovídající nejméně délce vzdělávacího programu, počítanou ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o udělení nebo prodloužení akreditace. (§ 49 odst. 2)

- **akreditaci k uskutečnění vzdělávacího programu dle zákona č. 95/2004 Sb.**, o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického **povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta**, ve znění pozdějších předpisů.

Akreditační řízení probíhá v souladu se zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

Akreditace a akreditované zařízení: (§ 13 odst. 1 zákona č. 95/2004 Sb.)

Na základě udělené akreditace lze provádět konkrétně určený vzdělávací program nebo jeho část specifikovaný datem jeho zveřejnění ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. Vzdělávací program podle odstavce 1 uskutečňuje akreditované zařízení. (§ 13 odst. 2).

Akreditaci lze udělit pro:

- a) základní kmen,
- b) vlastní specializovaný výcvik,
- c) část specializačního vzdělávání uskutečňovanou v rámci poskytování specializované ambulantní péče,
- d) obor specializačního vzdělávání,
- e) doplňující odbornou praxi,
- f) nastavbový obor,
- g) teoretickou část vzdělávacího programu,
- h) funkční kurz,
- i) zajištění odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky,
- j) část specializačního vzdělávání v oboru praktické lékařství. (§ 13 odst. 1)

Akreditaci pro teoretickou část vzdělávacího programu uvedeného v odstavci 1 písm. g) lze udělit pouze pověřené organizaci, kterými jsou v současné době lékařské fakulty a Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví. (§ 13 odst. 3)

Seznam vzdělávacích programů je dostupný na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví [Vzdělávací programy – Ministerstvo zdravotnictví](#).

Akreditovaná zařízení předávají údaje dle § 76 a § 77 odst. 1 zákona o zdravotních službách do Národního registru zdravotnických pracovníků, který obsahuje údaje o zdravotnických pracovnících způsobilých k výkonu zdravotnického povolání, včetně hostujících osob, které získaly způsobilost k výkonu zdravotnického povolání mimo území České republiky.

Akreditační řízení:

Poskytovatel zdravotních služeb nebo jiná fyzická nebo právnická osoba, která hodlá uskutečňovat vzdělávání ve vzdělávacím programu uvedeném v § 13 odst. 1, předloží Ministerstvu zdravotnictví písemnou žádost o udělení akreditace.

Žádost se předkládá Ministerstvu zdravotnictví v listinné podobě; přílohou listinného podání je i elektronická podoba žádosti na nosiči dat. V případě, že žádost o udělení akreditace předkládá poskytovatel zdravotních služeb nebo jiná právnická osoba zřízená jiným ústředním správním úřadem než ministerstvem, podává se tato žádost prostřednictvím ústředního správního úřadu, kterým byli tento poskytovatel zdravotních služeb nebo tato jiná právnická osoba zřízeni. (§ 14) Postup, jak lze získat akreditaci pro odbornou praxi v rámci praktické části aprobační zkoušky včetně vzdělávacích programů pro tento typ akreditace je dostupný na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví.

Akreditační komise:

Ministerstvo zdravotnictví zřizuje jako svoje poradní orgány akreditační komise pro jednotlivé obory specializačního vzdělávání. Ministerstvo zdravotnictví může zřídit akreditační komise i pro nastavbové obory, zaměřené doplňující odborné praxe, základní kmeny a zajištění praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky. (§15 odst. 1) Akreditační komise se při své činnosti řídí svým statutem a jednacím řádem, které vydá Ministerstvo zdravotnictví a zveřejní ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. (§ 16 odst. 3) Ministerstvo rozhodne o udělení, prodloužení nebo neudělení akreditace po obdržení stanoviska akreditační komise nejpozději do 60 dnů. (§ 17 odst. 2)

Ministerstvo zveřejňuje na svých internetových stránkách seznam akreditovaných zařízení a vzdělávací programy, které jsou tato akreditovaná zařízení oprávněna uskutečňovat, a dobu, na kterou jim byla akreditace udělena, a dále seznam subjektů, jimž byla akreditace odňata. (§ 17 odst. 10)

Seznam akreditovaných zařízení je dostupný na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví [Seznam akreditovaných pracovišť – Ministerstvo zdravotnictví](#).

Legislativní zdroje:

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení vlády č. 31/2010 Sb., o oborech specializačního vzdělávání a označení odbornosti zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí, ve znění pozdějších předpisů

11. Kvalita a bezpečí ve zdravotních službách

- **Způsob, jakým je zajišťováno sledování kvality a bezpečí zdravotní péče**
- **Zákonné normy, které tuto oblast upravují**
- **Systém hodnocení kvality a bezpečí zdravotní péče v České republice**

Zavedení systémů hodnocení kvality a bezpečí je standardním nástrojem zajišťujícím především kvalitu procesů, ke kterým ve zdravotnictví dochází. Doporučení k jeho zavedení na národních úrovních vydala Rada Evropy v roce 1997.



Interní hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb

Ve smyslu ustanovení § 47 odst. 3 písm. b) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, je poskytovatel jednodenní nebo lůžkové péče rovněž povinen v rámci zajištění kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb zavést interní systém hodnocení kvality a bezpečí. Souvisejícím prováděcím předpisem zákona o zdravotních službách je vyhláška č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, ve znění pozdějších předpisů. (dále také jen „vyhláška č. 102/2012 Sb.“)

Interní systém hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb je nástrojem managementu pro nezávislé posuzování jakéhokoliv určeného procesu nebo jakékoliv činnosti uvnitř organizace. Tento proces sebehodnocení přispívá k hodnocení efektivnosti a účinnosti organizace, poskytuje nezávislý nástroj pro získávání informací a důkazů o plnění existujících a vedením definovaných požadavků v oblasti kvality a bezpečí poskytovaných zdravotnických služeb.

Plánování interního hodnocení má být pružné, aby umožnilo zdravotnickému zařízení na základě zjištění a objektivních důkazů získaných v průběhu sebehodnocení zajistit včas potřebné změny v řízení a koordinaci poskytování zdravotní péče pacientům.

Ministerstvo zdravotnictví vypracovalo pro zavedení tohoto systému tzv. minimální požadavky, které jsou uveřejněny ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 13/2021 s tím, že budou kontinuálně aktualizovány a rozšiřovány. Tyto požadavky odpovídají základní verzi akreditačních požadavků s tím, že jsou k nim připojeny požadavky na plnění Resortních bezpečnostních cílů Ministerstva zdravotnictví. U poskytovatelů zdravotních služeb, kteří absolvovali externí systém hodnocení kvality a bezpečí se má za to, že požadavky interního hodnocení splňují.

Externí hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb

V České republice je proces externího hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb upraven § 98 zákona o zdravotních službách a jeho prováděcí vyhláškou č. 102/2012 Sb. Tyto předpisy byly vydány s cílem legislativně ukotvit a přesně stanovit podmínky a požadavky na zajištění procesu hodnocení kvality a bezpečí v souladu s požadavky zejména EU, WHO a Mezinárodní společnosti pro kvalitu ve zdravotnictví (ISQuA).

Externí hodnocení kvality a bezpečí není pro poskytovatele zdravotních služeb povinné. Toto externí hodnocení je realizováno pouze u těch poskytovatelů zdravotních služeb, kteří o provedení externího hodnocení požádají osobu k externímu hodnocení kvality a bezpečí oprávněnou. Hodnocení kvality a bezpečí mohou provádět **fyzické nebo právní osoby**, které k této činnosti získají oprávnění podle § 98 zákona o zdravotních službách.

Minimální hodnotící standardy a ukazatele kvality a bezpečí jsou závazné jak pro hodnotitele kvality a bezpečí, tak pro poskytovatele zdravotních služeb.

Pokud úroveň poskytovaných zdravotních služeb poskytovaných v lůžkovém zdravotnickém zařízení vyhovuje požadavkům zákona č. 372/2011 Sb. a vyhlášky č. 102/2012 Sb. oprávněná osoba vydá certifikát kvality a bezpečí s platností 3 roky. Získání tohoto certifikátu je završením procesu komplexního hodnocení úrovně poskytovaných zdravotních služeb.

Oprávněná osoba **zveřejní hodnotící standardy a pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí na svých internetových stránkách**. Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách zveřejňuje seznam osob oprávněných k provádění hodnocení kvality a bezpečí.

Kontrola osob oprávněných k provádění externího hodnocení kvality a bezpečí

Ministerstvo zdravotnictví je na základě ustanovení § 107 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách a v návaznosti na § 98 citovaného zákona věcně příslušným orgánem ke kontrole činnosti právnických a fyzických osob (oprávněných osob) zajišťujících hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb.

Standardní postup Ministerstva zdravotnictví za účelem kontroly činnosti oprávněné osoby je popsán v **metodickém návodu Ministerstva zdravotnictví ke kontrole činnosti oprávněných osob při hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb**. Tento metodický návod je zveřejněn ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 13/2021.



Účelem uvedené kontroly je

- a) kontrola plnění zákonných povinností osoby oprávněné rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví k provádění hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb,
- b) kontrola plnění podmínek pro udělení oprávnění dle § 98 odst. 6 zákona o zdravotních službách,
- c) kontrola samotného procesu hodnocení kvality a bezpečí dle hodnotících standardů a ukazatelů kvality a bezpečí, které musí být v souladu se schválenými postupy a zároveň musí splňovat požadavky vyhlášky č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, ve znění pozdějších předpisů.

Klinické audity

Závazná povinnost provádět klinický audit pouze na radiologických pracovištích vyplývá z článku 58 Směrnice Rady 2013/59/Euratom (tzv. pacientská směrnice), kde se uvádí, že „*klinické audity se provádějí v souladu s vnitrostátními postupy*“. Vnitrostátní postupy jsou upraveny zákonem o zdravotních službách a národními standardy zdravotní péče. Klinický audit je nerepresivní odbornou činností směřující výhradně ke zlepšení kvality zdravotní péče. Jeho výsledkem je kvalifikované zhodnocení současného stavu poskytování zdravotní péče na hodnoceném pracovišti s následným vytvořením souboru doporučení, jak tuto oblast zdravotní péče dále zlepšovat. Výsledky klinického auditu jsou poskytnuty auditovanému pracovišti, statutárnímu zástupci auditovaného zdravotnického zařízení a jeho zřizovateli.

Klinické audity jsou interním a externím způsobem hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb, které se zaměřují na oblast **lékařského ozáření**. Tuto oblast zdravotní péče upravuje Hlava V Díl 1 a Díl 2 **zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách**, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 373/2011 Sb.“).

Cílem interního klinického auditu je dle § 74 zákona č. 373/2011 Sb. 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. 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.

Cílem externího klinického auditu je dle § 75 zákona č. 373/2011 Sb. 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 smluvně a nejméně jedenkrát za 5 let. Seznam osob oprávněných k provádění externího klinického auditu poskytovaných zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, je dostupný na webových Ministerstva zdravotnictví.

Legislativní zdroje:

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, ve znění pozdějších předpisů

Věstník Ministerstva zdravotnictví č. 13/2021

12. Preventivní prohlídky

- **Druhy preventivních prohlídek**
- **Kdo preventivní prohlídku provádí**
- **Časové rozmezí preventivních prohlídek**

Prevence je nedílnou součástí péče o zdraví. Hlavní význam preventivních prohlídek spočívá v tom, že mohou pomoci odhalit závažná onemocnění v raném stádiu, kdy pacient ještě nepocituje žádné příznaky a projevy onemocnění a jsou onemocnění jsou dobře léčitelná. Všechny preventivní prohlídky jsou zdarma a jsou plně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Preventivní prohlídky pravidelně absolvuje zhruba 38 % dospělých. Ze statistik vyplývá, že častěji je absolvují ženy.

Preventivní prohlídky upravuje vyhláška č. 70/2012 Sb., o preventivních prohlídkách, v platném znění.



Druhy preventivních prohlídek

Druhy preventivních prohlídek jsou preventivní prohlídky v oboru

- všeobecné praktické lékařství (**všeobecná preventivní prohlídka**),
- praktické lékařství pro děti a dorost (**všeobecná preventivní prohlídka dětí**),
- zubní lékařství (**zubní preventivní prohlídka**),
- gynekologie a porodnictví (**gynekologická preventivní prohlídka**).

Kdo preventivní prohlídku provádí

Registrujícím poskytovatelem podle § 3 odst. 5 zákona 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování se rozumí poskytovatel ambulantní péče v oboru všeobecné praktické lékařství, v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, v oboru zubní lékařství nebo v oboru gynekologie a porodnictví, který přijal pacienta do péče za účelem poskytnutí primární ambulantní péče. Registrující poskytovatel je povinen při přijetí pacienta do péče vyplnit registrační list, který pacient podepíše.

Poskytovatelem provádějícím preventivní prohlídku je registrující poskytovatel ambulantní péče v daném oboru.

Pacient má právo na výběr svého registrujícího praktického, zubního a gynekologického lékaře, přičemž vybraného lékaře může znovu změnit nejdříve za 3 měsíce. Pacient může být registrován pouze u jednoho lékaře uvedených oborech. Na základě registrace dostává lékař na každého svého pacienta tzv. kapitační platbu, respektive kapitačně-výkonovou platbou.

Časové rozmezí preventivní prohlídky

- **všeobecná preventivní prohlídka u praktického lékaře** – provádí se vždy jednou za 2 roky, zpravidla po uplynutí 23 měsíců po provedení poslední všeobecné preventivní prohlídky. V rámci všeobecné preventivní prohlídky provede *kompletní fyzikální vyšetření* (poklepem a poslechem vyšetří srdce a plíce, pohmatem štítnou žlázu, zkontroluje stav žil a tepen na dolních končetinách atd.), změří krevní tlak a zjistí index tělesné hmotnosti (BMI). Měl by také orientačně vyšetřit zrak a sluch a zkontrolovat očkování, mj. proti tetanu. Vždy je součástí preventivní prohlídky i odběr krve a vyšetření moči diagnostickým papírkem, z nichž může lékař vyčístit potenciální počáteční onemocnění. Praktický lékař by měl zdravotní stav posoudit komplexně a pokud zjistí možné závažné zdravotní problémy, měl by pacienta nasměrovat ke specializovanému lékaři.
- **všeobecné preventivní prohlídky dětí** – do 3 let věku se provádí ve velmi častých intervalech, poté každé dva roky do věku 17 let; poslední se provádí před ukončením péče u poskytovatele v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, nejpozději přede dnem dovršení 19 let věku. O každé prohlídce dítěte pořizuje lékař podrobný zápis do zdravotní dokumentace.
- **zubní preventivní prohlídka** – provádí se:
 - jedenkrát ročně u dětí v prvním roce života mezi šestým až dvanáctým měsícem
 - dvakrát ročně u dětí a dorostu od 1 roku života do 18 let věku, zpravidla po uplynutí 5 měsíců po provedení poslední zubní preventivní prohlídky
 - jedenkrát ročně u dospělých, zpravidla po uplynutí 11 měsíců po provedení poslední zubní preventivní prohlídky
 - dvakrát v průběhu těhotenství u těhotných žen
- **gynekologická preventivní prohlídka** – provádí se v 15 letech věku a dále jedenkrát ročně, zpravidla po uplynutí 11 měsíců po provedení poslední gynekologické preventivní prohlídky.

Screeningové programy

Na preventivní prohlídky navazují tzv. screeningové programy, které mají odhalit výskyt onkologických onemocnění v raném stadiu, kdy lidé nemají žádné příznaky či zdravotní obtíže.

V ČR existují čtyři organizované programy screeningu zhoubných nádorů:

- **screening karcinomu prsu** (tzv. mamografický screening) prostřednictvím mamografie na akreditovaných pracovištích - od 45 let 1x za dva roky
- **screening nádorů tlustého střeva a konečníku** (tzv. screening kolorektálního karcinomu) prostřednictvím testu na okultní krvácení do stolice od 50 do 55 let 1x ročně, od 55 let 1x za



dva roky; tento test je možno nahradit screeningovou kolonoskopií provedenou na akreditovaných pracovištích 1x za 10 let

- **screening karcinomu děložního hrdla** prostřednictvím cytologického vyšetření stěru z děložního čípku provedeného v rámci preventivní prohlídky u vašeho registrujícího gynekologa – laboratorní zhodnocení vzorku je provedeno na akreditovaném pracovišti, s nímž gynekolog spolupracuje – od 15 let 1x ročně
- **screening časného záchytu karcinomu plic** prostřednictvím nízko dávkových CT na akreditovaných pracovištích. Vyšetřit se mohou nechat kuřáci (současní či bývalí), jejichž kuřácká minulost je alespoň 20 cigaret denně po dobu 20 let a jsou ve věku 55–74 let.
- Od 1. 1. 2024 je spuštěn populační **program časného záchytu karcinomu prostaty**. Jedná se o pilotní program Ministerstva zdravotnictví, který je určen mužům od 50 do 69 let. Hlavním ukazatelem rizika je laboratorní rozbor krve (tzv. PSA), dle stanovených hodnot pak následuje postup dle platné Metodiky MZ ČR. Na laboratorní testy může klienty odeslat registrující praktický lékař nebo ošetřující urolog.

13. Poskytování zdravotních služeb

- **Podmínky poskytování zdravotních služeb**
- **Druhy zdravotní péče**
- **Formy zdravotní péče**

Podmínky poskytování zdravotních služeb

Podmínky poskytování zdravotních služeb jsou definovány zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

Dle § 11 odst. 1 zákona o zdravotních službách poskytovatel zdravotních služeb může poskytovat pouze zdravotní služby uvedené v oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

Požadavky na vybavení zdravotnických zařízení jsou upraveny vyhláškou č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů.

Personální zabezpečení zdravotnických zařízení je vymezeno vyhláškou č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů.

Druhy zdravotní péče

Druhy zdravotní péče upravuje § 5 zákona o zdravotních službách.

Druhy zdravotní **péče podle časové naléhavosti** jejího poskytnutí jsou:

- a) neodkladná péče,
- b) akutní péče,
- c) nezbytná péče,
- d) plánovaná péče, která není zdravotní péčí uvedenou v písmenech a), b) nebo c).

Druhy zdravotní péče **podle účelu** jejího poskytnutí jsou:

- a) preventivní péče,
- b) diagnostická péče,
- c) dispenzární péče,
- d) léčebná péče,
- e) posudková péče,
- f) léčebně rehabilitační péče,
- g) ošetřovatelská péče,
- h) paliativní péče,
- i) lékárenská péče a klinickofarmaceutická péče.



Formy zdravotní péče

Formy zdravotní péče upravuje § 6 až § 10 zákona o zdravotních službách a jedná se o formy: ambulantní péče, jednodenní péče, lůžková péče a zdravotní péče poskytované ve vlastním sociálním prostředí pacienta.

Ambulantní péče je zdravotní péčí, při níž se nevyžaduje hospitalizace pacienta nebo přijetí pacienta na lůžko do zdravotnického zařízení poskytovatele jednodenní péče.

Ambulantní péče je poskytována jako

- a) primární ambulantní péče,
- b) specializovaná ambulantní péče, která je poskytována v rámci jednotlivých oborů zdravotní péče (§ 4 odst. 4),
- c) stacionární péče,

Součástí primární ambulantní péče poskytované registrujícími poskytovateli v oboru všeobecné praktické lékařství a praktické lékařství pro děti a dorost je vždy návštěvní služba.

Jednodenní péče je zdravotní péčí, při jejímž poskytnutí se vyžaduje pobyt pacienta na lůžku po dobu kratší než 24 hodin, a to s ohledem na charakter a délku poskytovaných zdravotních výkonů. Při poskytování jednodenní péče musí být zajištěna nepřetržitá dostupnost akutní lůžkové péče intenzivní.

Lůžková péče je zdravotní péčí, kterou nelze poskytnout ambulantně a pro její poskytnutí je nezbytná hospitalizace pacienta. Lůžková péče musí být poskytována v rámci nepřetržitého provozu.

Lůžková péče je poskytována jako

- a) akutní lůžková péče intenzivní,
- b) akutní lůžková péče standardní,
- c) následná lůžková péče,
- d) dlouhodobá lůžková péče,

Zdravotní péči poskytovanou ve vlastním sociálním prostředí pacienta jsou

- a) návštěvní služba,
- b) domácí péče, kterou je ošetrovatelská péče, léčebně rehabilitační péče nebo paliativní péče.

Ve vlastním sociálním prostředí pacienta lze kromě výše uvedené zdravotní péče poskytovat umělou plicní ventilaci a dialýzu. V rámci zdravotní péče poskytované ve vlastním sociálním prostředí lze vykonávat pouze takové zdravotní výkony, jejichž poskytnutí není podmíněno technickým a věcným vybavením nutným k jejich provedení ve zdravotnickém zařízení.

Poskytování zdravotních služeb v zařízeních sociálních služeb

Bez získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb je možné poskytovat zdravotní služby osobám, kterým se poskytují pobytové služby v zařízeních sociálních služeb dle § 36 zákona č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o sociálních službách“).

Poskytování zdravotních služeb v zařízeních sociálních služeb je poskytovatel sociálních služeb povinen před jejich započítáním oznámit krajskému úřadu příslušnému podle místa jejich poskytování. Při poskytování zdravotních služeb je poskytovatel sociálních služeb povinen zajistit dodržování práv a povinností poskytovatele, zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb dle příslušných ustanovení části páté zákona o zdravotních službách.

Při poskytování pobytových sociálních služeb v zařízeních sociálních služeb dle zákona o sociálních službách zajišťují ošetrovatelskou a rehabilitační péči zdravotničtí pracovníci, kteří mají odbornou způsobilost k výkonu zdravotnického povolání dle zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

Legislativní zdroje:

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů

14. Zdravotně-politické strategie v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví

- **Co jsou zdravotně-politické strategie**
- **Co je oblast ochrany a podpory veřejného zdraví.**
- **Orgán ochrany veřejného zdraví a podpora zdraví a zdravotní politika**
- **Obecný přehled o stávajících národních strategiích a prezentace konkrétní**

Podpora veřejného zdraví je souhrn činností pomáhajících fyzickým osobám zachovat a zlepšovat své zdraví a zvyšovat kontrolu nad faktory ovlivňujícími zdraví. Zahrnuje činnosti k zajištění sociálních, ekonomických a environmentálních podmínek pro rozvoj individuálního i veřejného zdraví, zdravotního stavu a zdravého životního stylu. Veřejným zdravím je zdravotní stav obyvatelstva a jeho skupin. Tento zdravotní stav je určován souhrnem přírodních, životních a pracovních podmínek a způsobem života.

Činnost orgánu ochrany veřejného zdraví, resp. krajské hygienické stanice v oblasti podpory zdraví je legislativně zakotvena v zákoně č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Podle § 82 písm. t) a u) výše uvedeného zákona krajské hygienické stanici náleží:

- provádět hodnocení a řízení zdravotních rizik z hlediska prevence negativního ovlivnění zdravotního stavu obyvatelstva a podílet se na monitorování vztahů zdravotního stavu obyvatelstva a faktorů životního prostředí a životních a pracovních podmínek
- iniciovat a podílet se na tvorbě, řízení a kontrole programů ochrany a podpory veřejného zdraví včetně prevence nemocí a zdravotních rizik
- spolupracovat se správními úřady a s orgány samosprávy při tvorbě regionální zdravotní politiky ochrany a podpory veřejného zdraví a při rozvoji a realizaci opatření vedoucích ke zlepšování zdravotního stavu a kvality života obyvatelstva příslušného regionu
- zajišťovat vyhodnocování efektivity realizovaných opatření a programů v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví včetně prevence nemocí a zdravotních rizik
- zajišťovat minimálně jednou za 5 let hodnocení zdravotního stavu obyvatelstva příslušného regionu z hlediska všech aspektů ovlivňujících zdravotní stav obyvatelstva a navrhnout k tomu priority k řešení problémů a zlepšení zdravotního stavu obyvatelstva příslušného regionu

Zdraví 2030 – Strategický rámec rozvoje péče o zdraví v ČR do roku 2030

- Zdraví 2030 je koncepčním materiálem s meziresortním přesahem, který udává směr rozvoje péče o zdraví občanů ČR v příštím desetiletí; soustřeďuje specifické cíle do **tří strategických cílů**:
 1. zlepšení zdravotního stavu populace,
 2. optimalizace zdravotnického systému,
 3. podpora vědy a výzkumu.

Tyto strategické cíle se pak člení na **sedm specifických cílů**, které kopírují investiční a neinvestiční priority Ministerstva zdravotnictví pro programové období politiky hospodářské, sociální a územní soudržnosti EU 2021+ a které budou realizovány prostřednictvím sedmi navazujících implementačních plánů.

- Zdraví 2030 je rozčleněno do čtyř základních částí, přičemž první obecně a kontextově uvádí dokument a jeho vize a cíle, následuje analytická část zpracovaná s cílem popsat hlavní faktory určující stav a budoucí vývoj nemocnosti české populace, silná a slabá místa zdravotnického systému a hlavní závěry



vyplývající z relevantních mezinárodních doporučení. Pak následuje návrhová část, která obecně vysvětluje návaznost Zdraví 2030 a sedmi implementačních plánů a část věnující se samotné implementaci, jeho monitoringu, evaluaci a indikátorům.

- **Strategický cíl č. 1 – Zlepšení zdravotního stavu populace:** Je třeba podpořit zájem občanů o vlastní zdraví prostřednictvím aktivit ke zvyšování zdravotní gramotnosti, a především podporovat zdravý životní styl a primární prevenci nemocí, které mají na zdravotní stav populace největší vliv, a přesto bývají podceňovanou částí zdravotní politiky. Součástí snahy o naplnění tohoto cíle bude také reforma stávajícího modelu primární péče, kdy by měla být posílena role praktických lékařů, což by mělo přispět k zvýšení dostupnosti zdravotní péče pacientům.

Specifický cíl č. 1.1: Reforma primární péče

Specifický cíl č. 1.2: Primární a sekundární prevence nemocí, zvyšování zdravotní gramotnosti a odpovědnosti občanů za vlastní zdraví

- **Strategický cíl č. 2 – Optimalizace zdravotnického systému:** Cílem je zvýšit účinnost, hospodárnost i trvalou udržitelnost systému, zejména pomocí stabilizace zdravotnického personálu a vyrovnání jeho lokálních a regionálních nedostatků, podpory integrace zdravotní a sociální péče s důrazem na pokračování reformy psychiatrické péče, kde je snaha o přesun těžiště péče do komunity a s důrazem podpory vzniku služeb dlouhodobé péče a služeb koordinované rehabilitace, podpory digitalizace zdravotnictví a optimalizace systému úhrad ve zdravotnictví.

Specifický cíl č. 2.1: Implementace modelů integrované péče, integrace zdravotní a sociální péče, reforma péče o duševní zdraví

Specifický cíl č. 2.2: Personální stabilizace resortu zdravotnictví

Specifický cíl č. 2.3: Digitalizace zdravotnictví

Specifický cíl č. 2.4: Optimalizace systému úhrad ve zdravotnictví

- **Strategický cíl č. 3 – Podpora vědy a výzkumu:** Věda a výzkum ve zdravotnictví značnou měrou přispívají ke zlepšení zdravotního stavu obyvatel tím, že pomáhají objasnit vznik a příčinu mnohých onemocnění a přinášejí nové diagnostické a terapeutické metody. Hlavním cílem je zde zajistit srovnatelnou úroveň zdravotnického výzkumu, jako mají vyspělé státy EU, a zároveň šířením jeho výsledků pomoci k zajištění potřeb zdravotnictví v ČR.

Specifický cíl č. 3.1: Zapojení vědy a výzkumu do řešení prioritních úkolů zdravotnictví

Dalšími významnými strategickými dokumenty v oblasti podpory zdraví a zdravotní politiky v České republice mohou například být:

Národní program řešení problematiky HIV/AIDS na období 2023–2027

Národní strategie bezpečnosti silničního provozu 2021–2030

Strategie bezpečnosti potravin a výživy 2030

Národní strategie prevence a snižování škod spojených se závislostním chováním 2019–2027

Národní akční plán pro duševní zdraví 2020–2030

15. Právní nástroje orgánů ochrany veřejného zdraví

- **Dotčené právní předpisy**
- **Právní nástroje vyplývající z dotčených právních předpisů**

Právní nástroje vyplývající z dotčených právních předpisů

Právní nástroje, které mají orgány ochrany veřejného zdraví (OOVZ) k dispozici, plynou z právních předpisů, které upravují přímo oblast ochrany veřejného zdraví, tak předpisů, které upravují postupy OOVZ při kontrole plnění povinností těmito zákony stanovených a případně na kontrolu navazující správní a přestupková řízení. Výše uvedený výčet právních předpisů je pouze orientační – právních předpisů na úseku ochrany veřejného zdraví je celá řada.

Základním právním nástrojem, který mají OOVZ k dispozici, je výkon kontroly, zda jsou dodržovány povinnosti stanovené právními předpisy uvedenými výše v bodu 1. V případě OOVZ se jedná o **státní zdravotní dozor**. OOVZ se při výkonu státního zdravotního dozoru **řídí zákonem č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád)**, ve znění pozdějších předpisů, **s některými modifikacemi, které jsou uvedeny v zákoně č. 258/2000 Sb.,** popř. jiných



zákonech. Kontrolní řád obecně stanoví postup OOVZ při kontrole, práva a povinnosti kontrolujících (zaměstnanců OOVZ) a práva a povinnosti kontrolovaných osob (subjektů, u nichž kontrola probíhá). V případě, že kontrola skončí pro kontrolovaný subjekt pozitivně, tj. nejsou zjištěna pochybení, celá věc je uzavřena.

V negativním případě, kdy jsou na straně kontrolovaného subjektu zjištěna pochybení, celá věc pokračuje **dalším právním nástrojem OOVZ, kterým je řízení o přestupku za zjištěné protiprávní jednání**. V tomto případě se v přestupkovém řízení **postupuje podle zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (přestupkový zákon)**, ve znění pozdějších předpisů, a subsidiárně podle zákona č. 500/2004 Sb., správní řád ve znění pozdějších předpisů. Tyto zákony upravují podrobnosti přestupkového řízení, zejména postup OOVZ v řízení, práva a povinnosti OOVZ a osoby obviněné ze spáchání přestupku, formu a obsah rozhodnutí o přestupku, postup v případě podání odvolání apod. Jednotlivé skutkové podstaty přestupků však nejsou uvedeny v přestupkovém zákoně, ale zejména v zákoně č. 258/2000 Sb., popř. v jiných zákonech týkajících se ochrany veřejného zdraví.

Výsledkem řízení o přestupku je buď zjištění, že obviněná osoba přestupek nespáchala (pak dojde k zastavení řízení), nebo zjištění, že obviněná osoba se přestupku dopustila, kdy OOVZ vydá rozhodnutí o přestupku a uložení správního trestu (napomenutí, pokuta). **Rozhodnutí o přestupku vydané na základě provedeného přestupkového řízení je tak dalším právním nástrojem, který mají OOVZ k dispozici.**

OOVZ však mají i další právní nástroje, které při své činnosti využívají.

Jsou jimi zejména **nejrůznější druhy rozhodnutí** (vyjma rozhodnutí o přestupku – viz výše) **vydávaných postupem podle správního řádu buď z úřední povinnosti (ex officio) nebo na žádost žadatele**. Při jejich vydávání postupují OOVZ podle správního řádu, některé části však mohou být upraveny odlišně zvláštními právními předpisy na úseku ochrany veřejného zdraví (typicky se jedná např. o náležitosti žádosti). Rozhodnutím OOVZ zpravidla v určité věci zakládá, mění nebo ruší práva anebo povinnosti jmenovitě určené osoby (§ 67 správního řádu). Rozhodnutí obsahuje výrokovou část, odůvodnění a poučení (§ 68 správního řádu). Ve výrokové části se uvede řešení otázky, která je předmětem řízení, právní ustanovení, podle nichž bylo rozhodováno, a označení účastníků; dále se uvede lhůta ke splnění ukládané povinnosti, popřípadě též jiné údaje potřebné k jejímu řádnému splnění a výrok o vyloučení odkladného účinku odvolání. Výroková část může obsahovat jeden i více výroků. Jako příklad lze uvést třeba rozhodnutí o určení mírnějšího hygienického limitu jakosti pitné vody podle § 3a zákona č. 258/2000 Sb. nebo rozhodnutí o zařazení prací do třetí nebo čtvrté kategorie podle § 37 zákona č. 258/2000 Sb.

Dalším právním nástrojem, který OOVZ využívají, je vydávání závazných stanovisek (§ 149 správního řádu). V případě závazného stanoviska platí, že **není samostatným rozhodnutím ve správním řízení, nicméně jeho obsah je závazný pro výrokovou část rozhodnutí** toho správního orgánu, který ve věci rozhoduje. Závazné stanovisko obsahuje závaznou část a odůvodnění. V závazné části dotčený orgán uvede řešení otázky, která je předmětem závazného stanoviska, ustanovení zákona, které zmocňuje k jeho vydání. V odůvodnění uvede důvody, o které se opírá obsah závazné části závazného stanoviska, podklady pro jeho vydání a úvahy, kterými se řídil při jejich hodnocení a při výkladu právních předpisů, na kterých je obsah závazné části založen. Jako příklad lze uvést třeba závazné stanovisko OOVZ vydané jako podklad pro rozhodnutí podle stavebního zákona ve spojení s § 77 zákona č. 258/2000 Sb.

Podstatným právním nástrojem OOVZ je rovněž možnost vydat v zákonem stanovených případech opatření obecné povahy. **Opatření obecné povahy je aktem, který povinnosti nestanoví konkrétní osobě, ale je určen obecně vymezenému okruhu adresátů, kteří jsou povinni podle něj postupovat.** Vydává se postupem podle § 171 a násl. správního řádu ve spojení s § 94a zákona č. 258/2000 Sb. Opatření obecné povahy obsahuje část, kde je řešen jeho předmět (jde o obdobu výrokové části rozhodnutí) a odůvodnění. Jako příklad opatření obecné povahy lze uvést třeba mimořádné opatření OOVZ při epidemii nebo nebezpečí jejího vzniku vydané podle § 69 zákona č. 258/2000 Sb. nebo ochranné opatření před zavlečením vysoce nakažlivých infekčních onemocnění ze zahraničí podle § 68 zákona č. 258/2000 Sb.

Právními nástroji OOVZ jsou:

1. státní zdravotní dozor jako kontrola plnění povinností plynoucích z právních předpisů na úseku ochrany veřejného zdraví,
2. řízení o přestupku + rozhodnutí o přestupku a uložení správního trestu,



3. další druhy rozhodnutí buď vydané z úřední povinnosti (ex offa) nebo na základě žádosti,
4. závazná stanoviska
5. opatření obecné povahy

Legislativní zdroje:

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

Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů,

Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 65/2017 Sb., o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek, ve znění pozdějších předpisů,

Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (přestupkový zákon), ve znění pozdějších předpisů

16. **Kompetence orgánů ochrany veřejného zdraví**

- **Právní předpisy**
- **Kdo je orgán ochrany veřejného zdraví**
- **Kompetence orgánu ochrany veřejného zdraví v rezortu zdravotnictví**

Kdo je orgán ochrany veřejného zdraví

- Orgány ochrany veřejného zdraví, podle § 78 odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, jsou:
 - Ministerstvo zdravotnictví,
 - krajské hygienické stanice,
 - Ministerstvo obrany a Ministerstvo vnitra.

Kompetence orgánu ochrany veřejného zdraví v rezortu zdravotnictví

Ministerstvo zdravotnictví, podle § 80 cit. zákona (výběr):

- a) řídí a kontroluje výkon státní správy v ochraně a podpoře veřejného zdraví, odpovídá za tvorbu a uskutečňování národní politiky ochrany a podpory veřejného zdraví včetně prevence nemocí a řídí a kontroluje její plnění,
- b) řídí a kontroluje krajské hygienické stanice a rozhoduje o opravných prostředcích proti jejich rozhodnutím,
- c) zajišťuje mezinárodní spolupráci,
- d) nařizuje mimořádná opatření při epidemii,
- e) usměrňuje výkon státní správy v ochraně a podpoře veřejného zdraví prováděný Ministerstvem obrany a Ministerstvem vnitra,
- f) sestavuje celorepublikové programy ochrany a podpory veřejného zdraví včetně prevence nemocí a zdravotních rizik,
- g) koordinuje činnost a spolupráci s jinými státními a nestátními orgány a organizacemi,
- h) pořizuje strategické hlukové mapy,
- i) usměrňuje řízení jakosti v koupacích povrchových vodách, zejména určuje v souladu s podmínkami upravenými právem Evropské unie počet koupacích sezón,
- j) přijímá žádosti podle přímo použitelného předpisu Evropské unie na úseku materiálů a předmětů pro styk s potravinami o povolení nové látky dosud neuvedené na seznamu látek,
- k) zajišťuje a koordinuje zpracování Pandemického plánu České republiky.

Krajským hygienickým stanicím, podle § 82 cit. zákona náleží (výběr):

- a) vydávat rozhodnutí, povolení, osvědčení a plnit další úkoly státní správy v ochraně a podpoře veřejného zdraví včetně státního zdravotního dozoru, pokud není příslušné Ministerstvo zdravotnictví,
- b) vykonávat státní zdravotní dozor nad dodržováním zákazů a plněním dalších povinností stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie, tímto zákonem a zvláštními právními předpisy k ochraně veřejného zdraví včetně dodržování zásad správné výrobní praxe a ochrany zdraví při práci,
- c) rozhodovat na žádost zaměstnavatele ve věcech kategorizace prací,
- d) provádět ověření nemocí z povolání,
- e) plnit úkoly dotčeného správního úřadu podle stavebního zákona,
- f) uplatňovat stanoviska k územně plánovací dokumentaci,
- g) projednávat přestupky na úseku ochrany veřejného zdraví,
- h) rozhodovat o opatřeních k předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění,



- i) nařizovat mimořádná opatření při epidemii a nebezpečí jejího vzniku a mimořádná opatření k ochraně zdraví fyzických osob při výskytu nebezpečných a z nebezpečnosti podezřelých výrobků a nejakostních či z porušení jakosti podezřelých vod,
- j) vykonávat státní zdravotní dozor nad plněním povinnosti zaměstnavatele zajistit pracovnělékařské služby,
- k) nařídit provozovateli potravinářského podniku provozujícímu stravovací službu odběr a uchovávání vzorků podávaných pokrmů,
- l) spolupracovat se správními úřady a s orgány samosprávy při tvorbě regionální zdravotní politiky ochrany a podpory veřejného zdraví,
- m) podílet se na úkolech integrovaného záchranného systému; zpracovávat ve spolupráci s krajem a složkami integrovaného záchranného systému pandemický plán kraje.

Legislativní zdroje:

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů

17. Obory ochrany veřejného zdraví

- **Jednotlivé obory ochrany veřejného zdraví v rámci rezortu zdravotnictví a jejich vybrané činnosti**

Obor epidemiologie infekčních nemocí

Státní zdravotní dozor se týká oblastí:

- problematiky infekčních nemocí, předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění v populaci i ve zdravotnických zařízeních;
- státních i nestátních lůžkových a ambulantních zdravotnických zařízeních (kontroly provádí na základě plánu kontrolní činnosti a podle schváleného provozního řádu);
- plánování, řízení a kontrole pravidelného očkování ve smyslu platné legislativy;
- kontroly účinnosti sterilizátorů;
- při výskytu infekčního onemocnění se provádí konkrétní opatření k zabránění přenosu na další osoby a k ochraně osob, které již byly v kontaktu s nemocným;
- vedení registru infekčních onemocnění;
- sběru dat o výskytu přenosných onemocnění na člověka;
- sledování proočkovanosti jak dětí, na které se vztahuje povinné očkování, tak osob, které podléhají zvláštnímu či mimořádnému očkování;
- schvalování návrhů provozních řádů a případné jejich změny pro nově ordinující lékaře.

Obor hygiena práce a pracovní lékařství

Státní zdravotní dozor se týká oblastí:

- vydávání závazných stanovisek k projektovým dokumentacím pro nové stavby nebo rekonstrukce staveb, změnám v užívání, zkušebním provozům a kolaudacím (KHS), včetně jejich přezkumů (MZ);
- posuzování zdrojů neionizujícího záření v pracovním prostředí včetně laserů;
- vydávání stanovisek k provozním řádům zařízení dle zákona o odpadech;
- stanovení zvláštních podmínek pro provádění oznámené činnosti při provádění speciální ochranné dezinfekce, dezinfekce, deratizace (DDD) nebezpečnými chemickými látkami nebo směsmi klasifikovanými jako vysoce toxické;
- vydávání osvědčení o odborné způsobilosti pro speciální ochrannou DDD;
- vydávání osvědčení o odborné způsobilosti pro nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými směsmi klasifikovanými jako vysoce toxické;
- rozhodování o zařazení prací do příslušných kategorií;
- kontroly zajištění pracovně lékařských služeb;
- ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemocí z povolání nebo změn zdravotního stavu pro účely posuzování ohrožení nemocí z povolání;
- kontroly v oblasti ochrany zdraví při nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky (směsmi) včetně biocidů a přípravků na ochranu rostlin;
- kontroly v oblasti ochrany zdraví při nakládání s azbestem;
- kontrola v oblasti ochrany zdraví před nepříznivými účinky hluku, vibrací a při působení zdrojů elektromagnetického záření a při práci s lasery;
- spolupráce s ostatními orgány státní správy v oblasti ochrany zdraví při práci.



Obor hygiena obecná a komunální

Státní zdravotní dozor se týká oblastí:

- procesů EIA, SEA a vydávání vyjádření v procesech IPPC;
- posuzování projektů staveb pro ubytování, pro sport a rekreaci, kulturních zařízení (divadla, kina, kulturní domy), zařízení pro služby péče o tělo (holičství, kadeřnictví, kosmetika, pedikúra, manikúra, permanentní make-up, tetovací salóny, masáže, regenerační a rekondiční služby); posuzování projektů venkovních koupališť, krytých bazénů a saun, rehabilitačních bazénů; posuzování projektů dopravních staveb; posuzování projektů staveb obytných a rodinných domů a dalších chráněných staveb a prostor z hlediska hlukové problematiky;
- posuzování projektů zásobování obyvatelstva pitnou vodou, úpravní pitné vody, vodárenské technologie, výrobky přicházející do styku s pitnou vodou;
- vydávání monitorovacího kalendáře a zajišťování kontroly kvality vody ke koupání v povrchových vodách bez provozovatele uvedených v Seznamu vod ke koupání, informování o aktuální kvalitě vod ke koupání veřejnost, v případě nevyhovující kvality vydává zakazy koupání;
- schvalování provozních řádů vodovodů a studní pro veřejnou potřebu, koupališť, saun, ubytovacích služeb, služeb epidemiologicky závažných a krematorií;
- kontroly kvality pitné vody ve veřejných vodovodech a studnách pro veřejnou potřebu, včetně plnění povinností v oblasti zásobování pitnou vodou;
- kontroly podmínek provozu přírodních a umělých koupališť a saun včetně sledování kvality vody;
- kontroly zařízení, ve kterých jsou prováděny činnosti epidemiologicky závažné (kosmetika, holičství a kadeřnictví, pedikúra, manikúra, tetovací salóny, permanentní make-up, masáže, regenerační a rekondiční služby, solária);
- kontroly ubytovací zařízení provozovaná v režimu živnostenského podnikání hostinská činnost nebo ubytovací služby.

Obor hygiena výživy a předmětů běžného užívání

Státní zdravotní dozor se týká oblastí:

- stravovacích služeb ve zdravotnických a sociálních zařízeních, VŠ menzách, vězeňská služba, vazební věznice, věznice za účelem kontroly epidemiologicky závažné činnosti;
- ve všech provozech poskytující stravovací služby za účelem kontroly prodejních automatů, zákazových značek, zákazu kouření, zákazu prodeje psychomodulačních látek, pitné vody, pokud je odebírána z individuálního zdroje, materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami;
- dozor u výrobců, dovozců a distributorů předmětů běžného užívání (kosmetických přípravků, výrobků určených pro styk s potravinami a výrobků pro užívání dětmi do tří let);
- dozor u výrobců, dovozců, distributorů a maloobchodních prodejců elektronických cigaret, náplní do nich a bylinných výrobků určených ke kouření;
- vyjádření se k návrhům projektových dokumentací staveb společného stravování, jejich kolaudací a ke změnám v užívání těchto staveb nebo jejich částí;
- zkoumání příčin vzniku a šíření alimentárních onemocnění ve všech typech potravinářských provozů od výroby po uvádění potravin do oběhu;
- provádění odběrů vzorků pokrmů, potravin a předmětů běžného užívání za účelem ověření jejich zdravotní nezávadnosti;
- provádí šetření podnětů týkajících se hygienické úrovně dozorovaných zařízení;
- organizuje zkoušky znalostí hub.

Obor hygiena dětí a mladistvých

Státní zdravotní dozor se týká oblastí:

- dozoru ve školách a školských zařízeních zařazených do rejstříku škol a školských zařízení typu ubytovací a výchovná zařízení, včetně provozoven stravovací služby (školní stravování), včetně posuzování smyslových vlastností pokrmů, výživových požadavků podle skupiny spotřebitelů, a školních bufetů vyjma vysokých škol;
- dozoru v provozovnách živnosti péče o dítě do 3 let věku nebo výchova, výuka anebo mimoškolní vzdělávání dětí nad 3 roky věku v předškolním zařízení, soukromé škole nebo zařízení sloužícím odbornému vzdělávání dětí a mladistvých, nezařazených do rejstříku škol a školských zařízení, včetně stravovacích provozů;



- dozoru v zařízeních sociálně výchovné činnosti a zařízeních pro děti vyžadující okamžitou pomoc, včetně stravovacích provozů;
- dozoru v dětských skupinách, včetně stravovacích provozů;
- dozoru pracovišť praktické výuky žáků středních škol a učebních oborů v rámci středisek praktického vzdělávání, včetně posuzování rizik pracovního prostředí a měření faktorů pracovního prostředí;
- dozoru nad dodržováním hygienických požadavků na venkovních hracích plochách pro děti;
- dozoru nad zotavovacími akcemi a jinými podobnými akcemi pro děti, dozoru nad školami v přírodě;
- vyjádření se k návrhům projektových dokumentací výše uvedených staveb, jejich kolaudací a ke změnám v užívání těchto staveb nebo jejich částí.

18. Omamné a psychotropní látky v kontextu legálního zacházení

- **Jaké právní předpisy upravují oblast legálního zacházení s omamnými a psychotropními látkami a přípravy je obsahující v kontextu legálního zacházení**
- **Které státní orgány jsou kompetentní jednat a rozhodovat na základě zákona č. 167/1998 Sb.**
- **Co jsou prekursory drog a které právní předpisy se problematice prekursorů drog věnují**

Omamné a psychotropní látky jsou v rámci zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 167/1998 Sb.“), označovány souhrnně jako návykové látky, a do této skupiny patří látky, které splňují definici § 2 odst. 1 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb.: „návykovými látkami omamné látky a psychotropní látky přírodního nebo syntetického původu, které mají psychoaktivní účinky a současně jsou uvedeny v některé z příloh č. 1 až 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek, s výjimkou látky konopí extrakt a tinktura, která obsahuje nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů a splňuje podmínku bezpečnosti podle zákona o obecné bezpečnosti výrobků“. Rozdělení daných látek do 7 skupin je dáno rozlišením na omamné a psychotropní látky, a stupněm nebezpečnosti.

Zákon č. 167/1998 Sb. upravuje zacházení s návykovými látkami jako substancemi, s přípravky, které obsahují návykové látky a s léčivými přípravky, které obsahují návykové látky. Problematika léčivých přípravků je úzce propojena se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Důvodem pro zavedení kontroly daných látek a přípravků je ochrana veřejného zdraví a společnosti před působením negativních dopadů užívání a zneužívání daných látek a přípravků.

Zejména s ohledem na ochranu veřejného zdraví je gestorem zákona č. 167/1998 Sb. Ministerstvo zdravotnictví, konkrétně Inspektorát omamných a psychotropních látek.

Zákon č. 167/1998 Sb. zapracovává ustanovení mezinárodních úmluv.

Mezinárodní úmluvy upravující oblast omamných a psychotropních látek umožňují využití omamných a psychotropních látek a přípravků s obsahem těchto látek pouze k vědeckým a terapeutickým využitím.

Zacházení s omamnými a psychotropními látkami v rámci zákona č. 167/1998 Sb. lze rozdělit do 3 oblastí:

1. Zacházení na základě povolení k zacházení s návykovými látkami, které vydává Ministerstvo zdravotnictví na žádost a v případě zákonem stanovených podmínek (§ 4 zákona č. 167/1998 Sb.);
2. Zacházení na základě zákonných výjimek (§ 5 zákona č. 167/1998 Sb.);
3. Zacházení na základě výjimky pro vyhláškova pracoviště (§ 5 odst. 7 zákona č. 167/1998 Sb.).

Obecně platí, že právnické osoby nebo fyzické osoby podnikající, které chtějí zacházet s omamnými nebo psychotropními látkami nebo přípravky, které tyto látky obsahují, musí disponovat povolením k zacházení, pokud zákon nestanoví jinak. Zacházením se rozumí výzkum, výroba, zpracování, odběr, skladování, dodávání a používání. Dále koupě a prodej, nabývání a pozbývání dalších věcných nebo závazkových práv, zprostředkování smluv s danými látkami a přípravky spojených a zastupování při jejich uzavírání.

Mezinárodní úmluvy a následně zákon č. 167/1998 Sb. stanoví **základní linii pohybu návykových látek a přípravků**, a to



V případě léčivých přípravků s obsahem návykových látek je tato linie



Všechny části uvedených řetězců musí být oprávněny zacházet s návykovými látkami na základě povolení k zacházení nebo zákonné výjimky.

Fyzická osoba může zacházet s návykovými látkami pouze v podobě léčivého přípravku (§ 5 odst. 2 písm. h) zákona č. 167/1998 Sb.). Léčivé přípravky s obsahem návykových látek mají speciální režim zacházení. Jsou předepisovány lékařem pouze na recept nebo žádanku. V lékárně pak mohou být vydány pouze farmaceutem, a to na základě předepsaných receptů a žádanek.

Léčivých přípravky s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznámech návykových látek, bylo možné do 31. prosince 2021 předepisovat pouze na recepty a žádanky speciální, které jsou vydávány poskytovatelům zdravotních služeb nebo osobám oprávněným k výkonu odborných veterinárních činností ve formě tiskopisů obecním úřadem obce s rozšířenou působností a jejich vzor stanoví vyhláška č. 329/2019 Sb. Uvedené recepty a žádanky jsou běžně označovány jako „recepty s modrým pruhem“ a „žádanky s modrým pruhem“. Pro vydávání tiskopisů receptů a žádanek s modrým pruhem a zacházení s nimi tak, aby nedocházelo k jejich zneužití, stanoví zákon č. 167/1998 Sb. (§ 13) a vyhláška č. 329/2019 Sb. (§§ 19–24) speciální režim. Od 1. ledna 2022 jsou uvedené léčivé přípravky prioritně předepisovány na recept vytvářený v elektronické podobě s označením „vysoce návyková látka“ (§ 13 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb.). Recepty s modrým pruhem v listinné podobě zůstávají zachovány pro situace uvedené v § 81f zákona č. 378/2007 Sb. Žádanky s modrým pruhem zůstávají i nadále v listinné podobě. Příkladem léčivých přípravků, které jsou předepisovány a vydávány ve výše uvedeném režimu jsou léčivé přípravky obsahující omamné látky fentanyl, konopí pro léčebné použití, morfin či oxykodon, nebo psychotropní látky buprenorfin či fenmetrazin.

Veškeré subjekty, které zacházejí s návykovými látkami a přípravky s jejich obsahem, **jsou povinny vést evidenci a uchovávat dokumentaci** k zacházení s těmito látkami či přípravky, a to **v souladu s vyhláškou č. 123/2006 Sb.**

Subjekty zacházející s omamnými a psychotropními látkami musí **skladovat** dané látky a přípravky **v souladu s § 10 zákona č. 167/1998 Sb.**

Dovoz a vývoz OPL

Návykové látky a přípravky s jejich obsahem je možné dovážet na území České republiky a vyvážet z území České republiky. Podmínkou každého jednotlivého dovozu či vývozu je dovozní/vývozní povolení vydané Ministerstvem zdravotnictví (§ 20 a § 21 zákona č. 167/1998 Sb.). Je třeba upozornit, že na legální zacházení s návykovými látkami a přípravky se nevztahuje žádná evropská legislativa, tedy ani tzv. „Schengenský prostor“, a tudíž je vyžadováno dovozní/vývozní povolení pro přemístění daných látek a přípravků na/z území České republiky i v souvislosti s členskými státy Evropské unie. Zákon č. 167/1998 Sb. stanoví výjimky, za kterých není nutné pro dovoz či vývoz disponovat dovozním/vývozním povolením (§ 20 odst. 2, § 21 odst. 2).

LP s obsahem prekurzorů drog kategorie 1

Zákon č. 167/1998 Sb. kromě návykových látek a přípravků s obsahem návykových látek upravuje i zacházení s léčivými přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog. Jedná se o léčivé přípravky, které jsou často zneužívány při výrobě drog, ale evropská legislativa o prekursorech drog, přestože obsahují nejpřísněji kontrolované látky, se na ně nevztahuje. Mezi dané léčivé přípravky patří: léčivé přípravky s obsahem efedrinu a pseudoefedrinu, které jsou v České republice zneužívány k nelegální výrobě látky metamfetamin (hovorově „pervitin“).



Zařazené psychoaktivní látky a psychomodulační látky

Dne 1. ledna 2025 nabyl účinnosti zákon č. 321/2024 Sb., který změnil mimo jiné také zákon č. 167/1998 Sb., a který zavedl do českého právního řádu 2 nové kategorie látek, a to zařazené psychoaktivní látky (ZPL) a psychomodulační látky (PML). Kategorie ZPL slouží k tomu, aby potencionálně nebezpečná látka, u níž se očekávají psychoaktivní vlastnosti byla stažena z trhu a mohla být za zákonem stanovených podmínek vědecky zkoumána (§ 33j zákona č. 167/1998 Sb.). Kategorie PML umožňuje přísně regulovaný prodej látek s psychoaktivními vlastnostmi (§ 33a a násl. zákona č. 167/1998 Sb.). Zákon č. 167/1998 Sb. umožňuje přeřazování mezi jednotlivými kategoriemi na základě vědeckých poznatků ohledně vlastností látky a jejich dopadů na veřejné zdraví a společnost.

Které státní orgány jsou kompetentní jednat a rozhodovat na základě zákona č. 167/1998 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví

- vydává povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky
- vydává vývozní a dovozní povolení
- vydává povolení k nakládání se ZPL a PML
- provádí kontrolní činnost v rozsahu, který nespadá do gesce jiného orgánu
- rozhoduje o přestupcích spáchaných dle zákona o návykových látkách, v rozsahu stanoveném zákonem
- vykonává činnosti dle § 43a zákona (poskytování informací Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek, spolupráce s příslušnými orgány státu dovozce a vývozce, rozhodování o opravných prostředcích)

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)

- vydává licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití
- provádí kontrolní činnost v souvislosti s provozováním lékáren a zacházením s konopím pro léčebné použití
- vede řízení o přestupcích spáchané v lékárně, spáchané v souvislosti s lékárenskou činností a spáchané v souvislosti s konopím pro léčebné použití
- vykonává funkci státní agentury pro konopí pro léčebné použití
- informuje Ministerstvo zdravotnictví dle § 43 odst. 7 a 8 zákona

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)

- provádí kontrolní činnost
- vede řízení o přestupcích spáchaných poskytovatelem lékárenských zdravotních služeb nebo distributorem v souvislosti s hlášením o odběru léčivých přípravků veterinárními lékaři
- informuje Ministerstvo zdravotnictví dle § 27a odst. 2 a § 43 odst. 7 zákona

Orgány celní správy

- provádí kontrolní činnost ve věcech týkajících se pěstování máku setého a rostlin konopí, a ve věcech dodržování povinností spojených s dopravou návykových látek a přípravků (viz § 11)
- vedou řízení o přestupcích v jejich kompetenci
- plní ohlašovací povinnost dle § 43 odst. 3 až 5, a § 43a odst. 3 zákona

Policie ČR

- provádí kontrolní činnost
- vede zkrácené řízení o přestupku
- informuje Ministerstvo zdravotnictví o skutečnostech důležitých pro jeho rozhodování na základě zákona o návykových látkách

Krajské úřady

- provádí kontrolní činnost, mimo jiné poskytovatelů zdravotních služeb
- vedou řízení o přestupcích spáchaných ve zdravotnickém zařízení mimo lékárnu
- účastní se zneškodňování návykových látek a přípravků, které nejsou léčivy, a informují o tom Ministerstvo zdravotnictví

Státní zemědělská a potravinářská inspekce

- provádí kontrolní činnost v oblasti ZPL a PML

- projednává přestupky v oblasti ZPL a PML

Co se rozumí pojmem „prekursory drog“, a které právní předpisy se problematice prekursů drog věnují

Prekursory drog jsou látky, které jsou často zneužívány k nelegální výrobě omamných či psychotropních látek a z toho důvodu jsou zařazeny na seznamy kontrolovaných látek, ať už na úrovni mezinárodní úmluvy, tak na úrovni nařízení Evropské unie. Subjekty, které chtějí s těmito látkami zacházet, musí splnit povinnosti, které jsou stanoveny právními předpisy. Zejména se jedná o vydání licence nebo registrace kompetentním orgánem státu, ve kterém má subjekt sídlo, na základě kterých může daný subjekt s látkou zacházet. Zákon č. 272/2013 Sb. za prekursory drog označuje i výchozí a pomocné látky, které byly vyhodnoceny jako problematické na území České republiky, ale na mezinárodní úrovni mezi prekursory drog zařazeny nebyly. Příkladem prekursoru drog jsou látky efedrin, pseudoefedrin, manganistan draselný, červený fosfor. Výchozí a pomocnou látkou je v současné době pouze látka 1,4 – Butandiol.

Legislativní zdroje:

Zákon

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, ve znění pozdějších předpisů

Podzákoné právní předpisy

Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 53/2014 Sb., o tiskopisech formulářů podle zákona o návykových látkách

Vyhláška č. 243/2009 Sb., stanovení seznamu osob s uvedením jejich pracovišť, pro jejichž činnost se nevyžaduje povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky je obsahujícími, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení vlády č. 458/2013 Sb., o seznamu výchozích a pomocných látek a jejich ročních množstevních limitech

Vyhláška č. 54/2014 Sb., o vzorech formulářů a průkazu inspektora a limitních množstvích látek podle zákona o prekursorech drog, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 71/2014 Sb., o obsahu, formě a náležitostech vedení záznamů o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1

19. Škodlivé účinky návykových látek

- **Vyjmenujte alespoň 4 správní orgány, které vykonávají kontrolu dodržování povinností stanovených tímto zákonem**
- **Jak je v tomto zákoně konkrétně upravena oblast protidrogové politiky**

Mezi hlavní oblasti zákona č. 65/2017 Sb., o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek⁴, patří:

- **omezení dostupnosti tabákových výrobků, kuřáckých pomůcek, bylinných výrobků určených ke kouření, elektronických cigaret a nikotinových sáčků bez obsahu tabáku a výrobků obsahujících nikotin** (Hlava II) – zahrnuje zákazy prodeje tabákových a souvisejících výrobků, některé podmínky jejich prodeje, úpravu jejich prodeje prostřednictvím prostředku komunikace na dálku, zákazy kouření a používání elektronických cigaret (§ 8) atd.
- **Omezení dostupnosti alkoholických nápojů** (Hlava III) – zahrnuje zákazy a omezení prodeje a podávání alkoholických nápojů, některé podmínky jejich prodeje a podávání, včetně jejich příležitostného prodeje a úpravu jejich prodeje prostřednictvím prostředku komunikace na dálku atd. Alkoholickým nápojem se pro účely tohoto zákona rozumí nápoj obsahující více než 0,5 % objemových ethanolu (§ 2 písm. f).
- **Omezení dostupnosti psychomodulačních látek** (Hlava IV) – zahrnuje zákazy a podmínky prodeje psychomodulačních látek, včetně prodeje prostřednictvím prostředku komunikace na dálku.
- **Další opatření k omezení užívání návykových látek** (Hlava V) – zahrnuje možnost obecně závazných vyhlášek obcí týkající se zákazů kouření a používání elektronických cigaret a prodeje a konzumace resp. užívání alkoholických nápojů a psychomodulačních nebo zařazených psychoaktivních látek, dále ustanovení ohledně zákazu vstupu pro osobu, která je zjevně pod vlivem alkoholu nebo jiné návykové látky, na určité typy míst. Umožňuje obcím na základě znalosti a vyhodnocení místní situace zavádět některá další opatření k posílení ochrany zdraví před škodlivými účinky návykových látek na místní úrovni.

⁴ Pro účely tohoto zákona se rozumí návykovou látkou alkohol, tabák, nikotin, omamné a psychotropní látky, psychomodulační látky, zařazené psychoaktivní látky a jiné látky s psychoaktivními účinky, jejichž užívání může vést nebo se podílet na vzniku a rozvoji duševních poruch a poruch chování (§ 2 písm. a).



- **Vyšetření přítomnosti alkoholu a jiných návykových látek** (Hlava VI) – stanovují se zde podmínky pro provedení orientačního vyšetření a odborného lékařského vyšetření (povinnost podrobit se vyšetření, kdo smí vyzvat k vyšetření, kdo jej smí provést, povinnosti poskytovatele zdravotních služeb, úhrada nákladů na odborné lékařské vyšetření a dopravu do zdravotnického zařízení atd.).
- **Orientační diagnostika, krátká intervence a odborná péče poskytovaná osobám s adiktologickou poruchou** (Hlava VII).
- **Protidrogová politika** (Hlava VIII) – vymezuje organizaci a provádění protidrogové politiky a ukládá povinnosti v dané oblasti pro kraj a obec v samostatné působnosti (více viz. dále).
- **Působnost správních orgánů** (Hlava IX) – vymezují se zde kontrolní pravomoci, působnost správce spotřební daně, orgánů Celní správy České republiky a orgánů Finanční správy České republiky, působnost Policie České republiky a obecní policie, je zde též zahrnuto opatření uzavření provozovny.
- **Přestupky** (Hlava X) & **Společná, přechodná a zrušovací ustanovení** (Hlava XI).

Doplňující otázky:

Vyjmenujte alespoň 4 správní orgány, které vykonávají kontrolu dodržování povinností stanovených tímto zákonem.

Kontrolu dodržování povinností stanovených zákonem č. 65/2017 Sb. vykonávají: obec v přenesené působnosti, orgán ochrany veřejného zdraví, Česká obchodní inspekce, Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Česká školní inspekce, Státní úřad inspekce práce a oblastní inspektoráty práce, obecní živnostenský úřad.

Na dohledu nad dodržováním vybraných povinností tohoto zákona se dále podílí správce spotřební daně, orgány Celní správy České republiky a orgány Finanční správy České republiky. Policie České republiky a obecní policie rovněž kontrolují dodržování povinností stanovených tímto zákonem (s několika výjimkami).

(detailně viz Hlava IX zákona č. 65/2017 Sb.)

Jak je v tomto zákoně konkrétně upravena oblast protidrogové politiky?

Oblast protidrogové politiky je upravena v Hlavě VIII zákona č. 65/2017 Sb. – konkrétně v §§ 28 a 29.

V § 28 je stanoveno, že:

- vláda, ministerstva a územní samosprávné celky provádějí opatření k ochraně zdraví populace před škodlivými účinky návykových látek a návykového chování (dále jen "protidrogová politika"); při provádění protidrogové politiky postupují ve vzájemné součinnosti.
- Vláda provádí protidrogovou politiku na národní úrovni. Za tím účelem vláda přijímá nejméně jednou za 10 let Národní strategii protidrogové politiky, v níž stanoví cíle a opatření směřující ke snížení škod působených návykovými látkami a návykovým chováním. (Pozn.: od roku 2019 je v platnosti *Národní strategie prevence a snižování škod spojených se závislostním chováním 2019–2027*⁵).
- Vláda a ministerstva se podílejí na zajištění opatření stanovených v Národní strategii protidrogové politiky.
- Vláda za účelem koordinace protidrogové politiky může zřídit svůj poradní orgán pro protidrogovou politiku a může zřídit funkci národního koordinátora pro protidrogovou politiku. (Pozn.: při Úřadu vlády ČR je zřízena Rada vlády pro koordinaci politiky v oblasti závislostí i funkce národního protidrogového koordinátora – více informací lze nalézt na webových stránkách Úřadu vlády).

V § 29 stanoveno, že:

- kraj v samostatné působnosti provádí protidrogovou politiku na území kraje; za tím účelem přijímá nejméně jednou za 10 let krajskou strategii protidrogové politiky, a dále, že za účelem koordinace protidrogové politiky může zřídit funkci krajského koordinátora pro protidrogovou politiku.
- Obec v samostatné působnosti provádí protidrogovou politiku na území obce a v případě potřeby může zřídit funkci místního koordinátora pro protidrogovou politiku.

⁵ On-line je strategie dostupná zde: https://www.vlada.cz/assets/ppov/protidrogova-politika/Narodni_strategie_2019-2027_fin.pdf

20. Přírodní léčivé zdroje a přírodní minerální vody

- **Jaké jsou základní charakteristiky ochranného pásma I. stupně ve vztahu ke zdroji**
- **Jak lze definovat oblast, kterou chrání ochranné pásmo II. stupně a proti čemu**
- **Jak zjistím, že překračuji hranice ochranných pásem, resp. že vstupuji do ochranného pásma I. stupně**

Základní princip je založen na dodržování ochranných opatřeních definovaných pro územně omezené plochy ochranných pásem. Nejvyšší ochrana je zajištěna v ochranném pásmu I. stupně, které by mělo představovat místo vývěru (u minerálních vod a plynů), resp. místo výskytu (u peloidů). Z právního hlediska se od roku 2001 jedná o vyhlášky Ministerstva zdravotnictví, kterými jsou stanovena zásady ochrany pro jednotlivá území. Dokumenty, kterými byla ochranná pásma stanovena před rokem 2001, jsou legislativně považovány za výše uvedené vyhlášky dle ustanovení § 44 zákona č. 164/2001 Sb., o přírodních léčivých zdrojích, zdrojích přírodních minerálních vod, přírodních léčebných lázních a lázeňských místech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, dále jen "lázeňský zákon").

Pro lepší pochopení je vhodné dodat, že účelem ochranných pásem je **ochrana zdroje před činnostmi, které mohou nepříznivě ovlivnit jeho chemické, fyzikální a mikrobiologické vlastnosti, jeho zdravotní nezávadnost, jakož i zásoby a vydatnost zdroje** (§ 21 odst. 1 lázeňského zákona).

Návrh ochranných pásem musí vycházet z analýzy rizik ohrožení vydatností, jakosti a zdravotní nezávadnosti zdroje. Ochranná pásma se stanoví tak, aby bylo dosaženo sledovaného účelu a oprávněné zájmy právnických a fyzických osob byly na dotčeném území omezeny pouze v míře nezbytně nutné. Ochranná pásma se stanoví zpravidla ve dvou stupních (§ 21 odst. 2 lázeňského zákona).

Ochranná pásma jednotlivých zdrojů se stanoví na základě odborných posudků zpracovaných osobou s odbornou způsobilostí v oboru hydrogeologie. **Vyhláškou Ministerstva zdravotnictví lze rovněž ochranná pásma měnit nebo rušit, pokud se důvody pro jejich stanovení podle lázeňského zákona změnily nebo zanikly** (§ 21 odst. 3 lázeňského zákona).

Návrh na stanovení ochranných pásem Ministerstvo zdravotnictví projedná s dotčenými správními úřady podle zvláštních právních předpisů a s obcemi, na jejichž území mají být ochranná pásma stanovena. (§ 21 odst. 4 lázeňského zákona).

Náklady spojené se stanovením ochranných pásem hradí uživatel zdroje, nemá-li zdroj uživatele, hradí tyto náklady Ministerstvo zdravotnictví. Náklady na změnu již existujících ochranných pásem hradí ten, na jehož návrh má dojít k úpravě ochranného pásma (§ 21 odst. 5 lázeňského zákona).

Ochranná pásma zdrojů mají dva stupně.

Ochranné pásmo I. stupně

Ochranné pásmo I. stupně se stanoví pro území zahrnující zpravidla okolí výstupu zdroje (§ 22 odst. 1 lázeňského zákona).

U přírodního léčivého zdroje minerální vody a plynu (léčivé zdroje) a u zdroje přírodní minerální vody („stáčená minerálka“) se ochranné pásmo stanoví zpravidla pro území vymezené kruhem o poloměru 50 m od zdroje, není-li na základě hydrogeologického šetření nutno stanovit jinak. V takovém případě se v ochranném pásmu I. stupně k zabezpečení bezprostřední ochrany jímání zdroje vymezí zpravidla v rozsahu 10 x 10 m okolo zdroje pásmo fyzické ochrany zdroje, v němž se mohou provádět jen činnosti spojené s ochranou a využitím zdroje. U přírodního léčivého zdroje peloidu se ochranné pásmo stanoví zpravidla pro území vymezené hranicemi ložiska peloidu (§ 22 odst. 2 lázeňského zákona).

Z území ochranného pásma se odstraní všechny zdroje možného znečištění a provedou se další potřebné úpravy území. Zahrnuje-li ochranné pásmo historicky urbanizované území, zdroje možného znečištění se v něm odstraní v rozumně možné míře s ohledem na tyto skutečnosti (§ 22 odst. 3 lázeňského zákona). Toto opatření zajistí na své náklady uživatel zdroje. Vlastník nemovitosti je povinen provedení těchto opatření umožnit. Nemá-li zdroj uživatele, toto opatření zajistí a náklady hradí Ministerstvo zdravotnictví (§ 22 odst. 6 lázeňského zákona).

V ochranném pásmu stanoveném pro území vymezené kruhem o poloměru do 50 m od zdroje, v pásmu fyzické ochrany zdroje a v ochranném pásmu přírodního léčivého zdroje peloidu jsou zakázány všechny činnosti s výjimkou těch, které jsou nutné v zájmu ochrany a využívání zdroje (§ 22 odst. 4 lázeňského zákona).

V ochranném pásmu stanoveném pro území větší než vymezené kruhem o poloměru 50 m od zdroje je zakázáno provádět činnosti, které mohou negativně ovlivnit chemické, fyzikální a mikrobiologické vlastnosti zdroje a jeho zdravotní nezávadnost, jakož i zásoby a vydatnost zdroje. Tyto činnosti a termín jejich ukončení v návaznosti na

místní geologické podmínky stanoví vyhláška ministerstva, kterou se stanoví ochranné pásmo (§ 22 odst. 5 lázeňského zákona).

Katastrální úřad eviduje ochranné pásmo I. stupně v katastru nemovitostí podle grafických a písemných podkladů předložených Ministerstvem zdravotnictví (§ 22 odst. 7 lázeňského zákona).

Ochranné pásmo II. stupně

Ochranné pásmo II. stupně se stanoví k ochraně zřídelní struktury zdroje, popřípadě infiltračního území zřídelní struktury zdroje nebo jeho části nebo infiltračního území zdroje nebo jeho části. Ochranné pásmo přírodního léčivého zdroje peloidu se stanoví zejména k ochraně hydraulických poměrů zdroje (§ 23 odst. 1 lázeňského zákona).

V rámci ochranného pásma II. stupně lze vymezit dílčí pásma s rozdílným stupněm ochrany (§ 23 odst. 2 lázeňského zákona).

V ochranném pásmu II. stupně je zakázáno provádět činnosti, které mohou negativně ovlivnit chemické, fyzikální a mikrobiologické vlastnosti zdroje a jeho zdravotní nezávadnost, jakož i zásoby a vydatnost zdroje. Tyto činnosti a termín jejich ukončení v návaznosti na místní geologické podmínky stanoví vyhláška ministerstva, kterou se stanoví ochranné pásmo (§ 23 odst. 3 lázeňského zákona).

Hranice ochranných pásem

Při stanovení hranic ochranného pásma se přihlíží k hranicím jednotlivých parcel podle katastru nemovitostí, případně k přirozeným a umělým hranicím v terénu (§ 24 odst. 1 lázeňského zákona).

Hranice ochranného pásma I. stupně se na přístupových komunikacích vedoucích ke zdroji nebo na jiných vhodných místech označí tabulkami se státním znakem a s nápisem "Ochranné pásmo I. stupně přírodních léčivých zdrojů" nebo "Ochranné pásmo I. stupně zdroje přírodní minerální vody", je-li ministerstvem stanoven zákaz vstupu, pak tabulka bude obsahovat též nápis "nepovolaným vstup zakázán". Pásmo fyzické ochrany zdroje se označí tabulkami s nápisem "Pásmo fyzické ochrany přírodního léčivého zdroje" nebo "Pásmo fyzické ochrany zdroje přírodní minerální vody", je-li ministerstvem stanoven zákaz vstupu, pak tabulka bude obsahovat též nápis "nepovolaným vstup zakázán". Vyhláška ministerstva o stanovení ochranného pásma může stanovit, že ochranné pásmo I. stupně a pásmo fyzické ochrany zdroje se oplotí (§ 24 odst. 2 lázeňského zákona).

Hranice ochranného pásma II. stupně se označí jen v nezbytně nutných případech, například v místech křížení hranice ochranného pásma s komunikací, stanoví-li tak vyhláška ministerstva, kterou se stanoví ochranné pásmo (§ 24 odst. 3 lázeňského zákona).

Označení hranic ochranných pásem v terénu, případně oplocení provede na své náklady uživatel zdroje. Pokud není uživatel zdroje určen, hradí náklady na označení hranic ochranných pásem ministerstvo. Hranice ochranných pásem se vyznačí v územně plánovací dokumentaci (§ 24 odst. 4 lázeňského zákona).