

Věstník

Ročník **2026**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 13

Vydáno: 22. října 2026

OBSAH:

1.	Podmínky pro udělení autorizace	3
2.	Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi	46
3.	Specifické léčebné programy (SLP) odsouhlasené MZD v období červenec–září 2026	77
4.	Úprava vzdělávacího programu specializačního oboru Alergologie a klinická imunologie	93
5.	Úprava vzdělávacího programu specializačního oboru Klinická biochemie	97
6.	Úprava vzdělávacího programu specializačního oboru Ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí	100
7.	Standard elektronického zdravotnictví–Sdílený zdravotní záznam	120

PODMÍNKY PRO UDĚLENÍ AUTORIZACE

PODLE ZÁKONA Č. 258/2000 SB., O OCHRANĚ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ A O ZMĚNĚ NĚKTERÝCH SOUVISEJÍCÍCH ZÁKONŮ, VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ

schváleny Ministerstvem zdravotnictví dne 22. 10. 2026 a doplněny autorizující osobou dle následných technických úprav právního řádu vztažených k těmto schváleným podmínkám

ZMOCNĚNÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „MZd“) pověřilo podle ustanovení § 80 odst. 1 písm. m) a § 83a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon“), prováděním autorizace Státní zdravotní ústav, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (pověření uveřejněno jako sdělení v č. 4 částky 7/2002 Věstníku MZd).

ÚČEL DOKUMENTU

Dokument stanovuje požadavky na činnost autorizovaných osob poskytujících služby v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví.

ZÁKLADNÍ POJMY

- **Žadatelem o autorizaci či autorizovanou osobou, která provádí činnosti uvedené v § 83a Zákona (laboratorní činnosti)**, se rozumí fyzická osoba, která je podnikatelem, nebo právnická osoba, popř. organizační složka státu, kraje nebo obce.
- **Žadatelem o autorizaci či autorizovanou osobou, která provádí činnosti uvedené v § 83e Zákona (hodnocení zdravotních rizik)**, se rozumí fyzická osoba.
- **Žadatel o autorizaci vymezí v žádosti o vydání osvědčení o autorizaci předmět činnosti laboratoře či osoby provádějící hodnocení zdravotních rizik.**
- **Laboratoři provádějící činnosti uvedené v § 83a Zákona, které jsou pro účely autorizace definovány jako laboratorní činnosti se rozumí:**
 1. v případě, že žadatelem je právnická osoba – žadatelem vymezená organizační jednotka (příčemž není důležité, jak se nazývá) nebo celá organizace žadatele.
 2. v případě, že žadatelem je fyzická osoba, která je podnikatelem – tato osoba včetně zaměstnanců a prostor, které používá pro své autorizované činnosti.
- **Pracovištěm laboratoře** se rozumí dílčí organizační celek, který samostatně provádí činnosti v jednotlivých setech anebo sídlí na jiné adrese než řídicí část laboratoře. Každé pracoviště je řízeno vedoucím autorizované laboratoře a odbornými vedoucími příslušných autorizačních setů.
- **Laboratorními činnostmi** se rozumí odběry vzorků (vzorkování) v terénu, měření v terénu, měření, stanovení, analýzy, testování či vyšetření v laboratoři, výpočty či jiný způsob zjišťování agens či veličin, včetně určení rozsahu měření či vyšetření a hodnocení výsledků.
- **Stanovením rozsahu měření či vyšetření** se rozumí určení měřených či vyšetřovaných agens nebo veličin na základě znalostí požadavků na ochranu a podporu veřejného zdraví uvedených v platných právních předpisech, podle požadavků orgánů ochrany veřejného zdraví, pokud tyto jsou specifikovány pro konkrétní účel měření či vyšetření a na základě odborných vědomostí. Stanovení rozsahu měření či vyšetření provádí laboratoř z důvodu

omezení nesprávného použití laboratorních výsledků v rámci specifikovaného účelu objednané laboratorní služby.

- **Hodnocením výsledků** se rozumí vyjádření, které společně s odůvodněním zvoleného rozsahu měření či vyšetření a použitých postupů (včetně vhodné volby metod) vyslovuje odborný názor laboratoře, zda jsou požadavky na ochranu a podporu veřejného zdraví splněny nebo ne. Nenahrazuje správní akt, kterým orgán ochrany veřejného zdraví konstatuje splnění nebo nesplnění požadavků na ochranu veřejného zdraví, ani hodnocení zdravotních rizik, které provádějí jiné autorizované osoby. Podle charakteru autorizačního setu se hodnocení výsledků rozděluje na základní hodnocení (neboli odborné stanovisko) a odborné interpretace, které podle specifických podmínek jednotlivých autorizačních setů provádí laboratoř jako součást poskytované laboratorní služby fyzickým či právnickým osobám a k usnadnění práce orgánů ochrany veřejného zdraví. Hodnocení výsledků provádí laboratoř z důvodu vhodné volby laboratorních postupů, resp. postupů vzorkování či měření v terénu, a z důvodu lepší srozumitelnosti výsledků pro objednatele laboratorních služeb.
- **Předmětem činnosti** se rozumí souhrn činností laboratoře nebo fyzické osoby provádějící hodnocení zdravotních rizik ve vymezené oblasti podle Zákona, dále členěných na tzv. **autorizační sety**, na které se uděluje **osvědčení o autorizaci**. Každý set má stanoven rozsah a podmínky činnosti.
- **Rozsahem a podmínkami činnosti** se rozumí výčet minimálních požadavků, které musí laboratoř či fyzická osoba splňovat pro každý autorizační set. Tento minimální okruh činností musí být schopna laboratoř nebo osoba provádějící hodnocení zdravotních rizik provádět a dokumentovat vlastními prostředky, pokud není ve specifických podmínkách uvedena výjimka. Z praktických důvodů jsou podmínky činnosti rozděleny na **všeobecné** (platné pro všechny autorizační sety, jsou uvedeny v oddílech „Všeobecné podmínky autorizace laboratoří“ a „Všeobecné podmínky autorizace v oblasti hodnocení zdravotních rizik“) a **specifické** (platné pro konkrétní set, rozšiřující nebo upřesňující všeobecné podmínky, jsou uvedeny u jednotlivých setů).
- **Zkratkou „NzP“ se pro účely tohoto dokumentu rozumí nemoc z povolání.**
- **Subdodávkami** se rozumí zajišťování laboratorní činnosti mimo vymezenou organizační jednotku, tj. mimo autorizovanou laboratoř, prostřednictvím odborně způsobilé laboratoře. **Odborně způsobilou laboratoří pro subdodávky** se rozumí laboratoř držitele osvědčení o autorizaci, držitele osvědčení o akreditaci nebo držitele jiného osvědčení způsobilosti, pokud je pro příslušné měření či vyšetření autorizace, akreditace či vydání jiného osvědčení upraveno platnými právními předpisy.
- **Osvědčení o autorizaci** je dokument, který společně s přílohou potvrzuje způsobilost autorizované osoby nebo její organizační jednotky provádět specifikované činnosti (v rozsahu uvedených předmětů činnosti, tj. autorizačních setů). V případě nesplnění podmínek autorizace je žadateli odesláno **oznámení o neudělení osvědčení o autorizaci**. **Dobou platnosti** se rozumí doba, na kterou bylo osvědčení vydáno, tj. doba trvání osvědčení, která je uvedena v jeho písemném vyhotovení.
- **Žádost o prodloužení platnosti osvědčení o autorizaci** musí držitel autorizace podat autorizující osobě nejméně 6 měsíců před skončením platnosti osvědčení. V případě splnění podmínek autorizace se doba platnosti osvědčení o autorizaci prodlužuje vždy o 5 let. Nepožádá-li držitel osvědčení o prodloužení jeho platnosti v zákonem stanovené době, považuje se opožděně podaná žádost o prodloužení platnosti osvědčení za žádost o vydání osvědčení o autorizaci.

- Autorizující osoba je podle ustanovení § 83c odst. 5 Zákona oprávněna provádět kontrolu nad dodržováním podmínek autorizace. **Kontrolní činností** se rozumí posuzování předložené dokumentace anebo auditu na místě k ověření splnění podmínek autorizace po podání žádosti o vydání osvědčení o autorizaci, k průběžnému sledování plnění podmínek autorizace v době platnosti osvědčení o autorizaci a za účelem prodloužení platnosti osvědčení o autorizaci. Za tím účelem je oprávněna vstupovat do objektů držitele autorizace anebo požadovat předložení výsledků mezilaboratorního porovnávání, laboratorních protokolů či protokolů o hodnocení zdravotních rizik. Zjistí-li autorizující osoba nedostatky, podle jejich závažnosti pozastaví účinnost osvědčení nebo jej odejme. Stejně autorizující osoba postupuje v případě, že držitel autorizace uvedl v žádosti o vydání osvědčení nesprávné nebo neúplné údaje, které byly podstatné pro vydání osvědčení. Odejmutím osvědčení autorizace zaniká.
- Autorizace vedle důvodu podle § 83c odst. 5 Zákona dále zaniká z důvodů specifikovaných v § 83d odst. 1 Zákona.
- **Auditem na místě** se rozumí prověření způsobilosti laboratorního pracoviště vykonávat činnosti, které jsou předmětem autorizace. Audit provádí autorizující osobou jmenovaná komise sestávající z pověřených auditorů, přičemž způsob provedení auditu zveřejňuje autorizující osoba v autorizačních návodech.
- Autorizace je prováděna v souladu se Smlouvou o posouzení způsobilosti laboratoře v souladu s ustanovením § 2652 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- **Celková cena za posouzení** za účelem autorizace je dána součtem poplatku registračního, poplatku za sety přihlášené k posouzení a poplatku za práci auditorů a nutné vedlejší výdaje auditorů. Písemné uzavření smlouvy, zaplacení faktury za registrační poplatek a poplatek za sety přihlášené k posouzení je kromě vyhovující předložené dokumentace nezbytnou podmínkou pro zahájení autorizačního procesu. Osvědčení o autorizaci může být vydáno, splní-li žadatel **všechna požadovaná kritéria a zaplatí-li celkovou cenu za posouzení**.
- **Platnými předpisy** se rozumí platné právní předpisy (zákony, nařízení vlády, vyhlášky) a další veřejně přístupné platné odborné pokyny nebo návody v působnosti resortu MZd. **Platnými normami** se rozumí platné české technické normy (ČSN EN, ČSN ISO, ČSN).
- **Vhodnými standardními operačními nebo pracovními postupy** se rozumí písemné návody, které popisují, jak provádět uvedené činnosti. Jestliže takové postupy nejsou uvedeny v platných předpisech, autorizovaná osoba může použít postupů doporučených (uvedených např. v platných normách) nebo postupů vlastních, které musí být pro daný účel validovány, resp. verifikovány podle specifikace autorizující osoby.

SPOLEČNÁ USTANOVENÍ

Zde uvedené MZd stanovené podmínky pro udělení autorizace jsou vypracovány na základě ustanovení § 83a odst. 2 Zákona. Oblast autorizace laboratoří upravuje ustanovení § 83a, b, c, d Zákona a oblast autorizace v oblasti hodnocení zdravotních rizik ustanovení § 83e Zákona.

Ustanovení § 83c Zákona stanoví, že **osvědčení o autorizaci** vymezuje předmět, rozsah a podmínky činnosti a dobu platnosti autorizace. Osvědčení je vystaveno v případě, že jsou splněny všechny podmínky (všeobecné a specifické) autorizace, přičemž doba platnosti prvního osvědčení je dva roky, na žádost o její prodloužení se doba platnosti prodlužuje o pět let.

Podmínky autorizace jsou autorizující osobou pravidelně aktualizovány. **O aktualizaci podmínek** jsou všichni žadatelé o autorizaci a držitelé osvědčení o autorizaci písemně informováni autorizující osobou.

Podrobnější způsob splnění zde uvedených podmínek pro udělení autorizace specifikuje a uveřejňuje autorizující osoba formou autorizačních návodů.

ZRUŠOVACÍ USTANOVENÍ

Tyto Podmínky pro udělení autorizace zrušují a nahrazují Podmínky pro udělení autorizace uveřejněné ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 11/2023.

ÚČINNOST

Tyto Podmínky pro udělení autorizace nabývají účinnosti dnem zveřejnění ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

VŠEOBECNÉ PODMÍNKY AUTORIZACE LABORATOŘÍ

Podmínky, které musí splnit žadatel o autorizaci laboratoří, jsou uvedeny v ustanoveních § 83b Zákona a v tomto dokumentu schváleném MZd.

Autorizací se pro účely Zákona rozumí postup zahájený na žádost fyzické osoby, která je podnikatelem, organizační složky státu, kraje nebo obce nebo právnické osoby, na jejíž základě se vydává osvědčení o tom, že **osoba je způsobilá ve vymezeném rozsahu provádět činnosti uvedené v ustanovení § 83a odst. 1 písm. a) až j) Zákona.**

Ustanovení § 83a odst. 1 Zákona stanoví oblasti, ve kterých lze udělit osvědčení o autorizaci. Těmito oblastmi jsou:

- a) odběr vzorků a vyšetření jakosti pitné a teplé vody (§ 3 odst. 1 a 3 Zákona), vody v umělých nebo přírodních koupalištích a vody ve zdroji umělého koupaliště nebo sauny (§ 6 Zákona),
- b) zjišťování a měření koncentrací a intenzit faktorů vnitřního prostředí staveb (§ 13 odst. 1 Zákona),
- c) odběr vzorků a měření mikrobiálního, chemického a parazitárního znečištění písku v pískovištích venkovních hracích ploch (§ 13 odst. 2 Zákona),
- d) ověřování výrobků přicházejících do přímého styku s vodou, s výjimkou stavebních výrobků, podle § 5 odst. 2 Zákona,
- e) kontrolu dezinfekce a sterilizace (§ 17 Zákona),
- f) odběr vzorků a vyšetření zdravotní nezávadnosti pokrmů (§ 24 odst. 1 písm. e) Zákona),
- g) měření intenzit hluku, vibrací a neionizujícího záření v komunálním a pracovním prostředí (§ 30 až 35 Zákona),
- h) zjišťování a měření intenzit osvětlení a mikroklimatických podmínek a koncentrací prachu a chemických škodlivin v pracovním prostředí (§ 37 odst. 3 Zákona),
- i) biologické expoziční testy a vyšetření v oboru genetické toxikologie, fyziologie a psychologie práce,
- j) zjišťování zrakové zátěže pro účely hodnocení faktorů pracovních podmínek.

V rámci kontrolní činnosti (viz Základní pojmy) předkládá autorizovaná laboratoř autorizující osobě informaci o počtu vydaných protokolů o autorizovaných měřeních či vyšetřeních pro každý autorizační set, pro který bylo vydáno osvědčení o autorizaci za uplynulý kalendářní rok, nejpozději do konce následujícího čtvrtletí a na vyzvání autorizující osoby předkládá určené protokoly ke kontrole. Ve stejném období předkládá autorizovaná laboratoř autorizující osobě doklad o účasti na mezilaboratorních porovnávacích zkouškách (MPZ) za uplynulý kalendářní rok.

Požadavky na odbornou způsobilost a dokumentaci laboratoře:

a) **Odborná úroveň pro každý autorizační set se prokazuje:**

PŘI AUDITU NA MÍSTĚ:

- **do praxe zavedenými postupy** pro příjem zakázek, stanovení rozsahu a provedení takových měření, vzorkování, vyšetření či výpočtů a hodnocení výsledků v rámci minimálních požadavků alespoň jednoho autorizačního setu, které splňují účely ochrany a podpory veřejného zdraví podle platných právních předpisů a vědeckých principů,
- **úroveň záznamů** o měření, odběrech vzorků anebo vyšetření podle specifikace autorizující osoby,

- úrovní **protokolů** o měřeních, či vyšetřeních podle specifikace autorizující osoby,
- zavedeným a dokumentovaným **systémem managementu jakosti** (QMS) podle specifikace autorizující osoby, včetně zabezpečení a archivace dat.

PŘEDLOŽENÍM DOKUMENTACE s označením, ke kterým autorizačním setům se vztahuje:

a.1. **seznamem** dokumentovaných **postupů**, tj. písemně zpracovaných procedur, v praxi používaných a validovaných pro účely ochrany a podpory veřejného zdraví (rozumí se tím platných a vhodných pro předem zvolené specifické použití v ochraně a podpoře veřejného zdraví) v souladu s platnými předpisy a specifikacemi autorizující osoby v rámci minimálních požadavků jednotlivých autorizačních setů, a to pro:

- a.1.1. příjem zakázek včetně stanovení dostatečného a vhodného rozsahu měření, vzorkování či vyšetření (rozumí se tím postup, jakým způsobem laboratoř určí, které veličiny či ukazatele budou měřeny, vyšetřovány či počítány) a jeho přezkoumání,
- a.1.2. strategie a způsoby vzorkování nebo měření v terénu včetně transportu a uchovávání vzorků,
- a.1.3. vyšetřování a měření v laboratoři, popř. výpočet veličin či ukazatelů,
- a.1.4. zpracování a hodnocení výsledků (rozumí se tím postup, který vede společně s odůvodněním použitého zvoleného rozsahu měření či vyšetření a použitých postupů k písemnému vyjádření odborného názoru laboratoře, zda požadavky na ochranu a podporu veřejného zdraví jsou splněny či nikoliv – dělí se na základní hodnocení a odborné interpretace),
- a.1.5. systém managementu jakosti.

a.2. **dokumentem popisující systém jakosti** (příručka jakosti)

a.3. **osvědčením nebo jinými dokumenty o prověření systému managementu jakosti**

a.4. **vzorovými protokoly o autorizovaném měření či vyšetření** (ne formulářů, ale protokolů zpracovaných z reálných měření či vzorkování a vyšetření) podle specifikace autorizující osoby pokrývající alespoň minimální požadavky každého autorizačního setu přihlášeného k posouzení

a.5. **seznamem s vyhodnocením účasti v mezilaboratorních porovnáváních** podle specifikace autorizující osoby, přičemž doklady o výsledcích mezilaboratorních porovnávání musí držitel autorizace ukládat po dobu 5 let

a.6. **seznamem smluvních vztahů na subdodávky:**

s jinými odborně způsobilými laboratořemi nad rámec minimálních požadavků autorizačního setu nebo pokud to umožňují specifické podmínky činnosti uvedené u jednotlivých autorizačních setů.

Odborná způsobilost subdodavatelů (viz základní pojmy) se prokazuje osvědčením způsobilosti laboratoří poskytujících subdodávky, včetně specifikací předmětů činnosti, na které jsou osvědčení vydána (např. seznamem akreditovaných zkoušek uvedených v příloze osvědčení o akreditaci zkušební laboratoře)

b) **Vybavení k technickým a administrativním úkonům** se prokazuje:

PŘI AUDITU NA MÍSTĚ:

- vhodností používaných prostor a prostředí,
- vhodností zařízení, pomůcek a přístrojů.

PŘEDLOŽENÍM DOKUMENTACE (s označením, ke kterým autorizačním setům se vztahuje):

- b.1. seznamem prostor a místností s uvedením budovy, patra a označení místností, využívaných při autorizovaných činnostech,
- b.2. seznamem měřicího zařízení a laboratorních přístrojů investičního charakteru, používaných při autorizovaných činnostech,
- b.3. seznamem smluvních vztahů s jinými osobami pro zajištění přístupnosti k laboratornímu zařízení pro měření, vzorkování či vyšetření (např. zapůjčení měřicích přístrojů) tam, kde laboratoř není k těmto úkonům vybavena.

c) Existence nezbytného počtu zaměstnanců s odborným výcvikem, znalostmi a schopnostmi se prokazuje:

PŘI AUDITU NA MÍSTĚ:

- **potřebnými odbornými znalostmi a znalostmi platných předpisů a norem** u pracovníků laboratoře. Přiměřeně podle vykonávané funkce se prověřují znalosti ke stanovení dostatečného a vhodného rozsahu měření, vzorkování anebo vyšetření, k jejich provedení a k hodnocení výsledků, s ohledem na následné využití v oblasti posuzování dopadů na zdraví, odhadu zdravotních rizik nebo hodnocení bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti)

PŘEDLOŽENÍM DOKUMENTACE (s označením, ke kterým autorizačním setům se vztahuje):

tj. názorné organizační (řídící) struktury organizace a laboratoře, s níže uvedenými funkcemi, jménem a příjmením, kvalifikací a odbornou praxí pracovníků (pokud není u setů specifikováno jinak):

- c.1. Statutární orgán nebo statutární zástupce organizace (žadatel o autorizaci), ve které laboratoř působí a jeho návaznost na řízení laboratoře (není nutno uvádět kvalifikaci a praxi)
- c.2. Vedoucí autorizované laboratoře – vedoucí vymezené organizační jednotky, která provádí všechny autorizované činnosti, musí mít vysokoškolské vzdělání a odbornou praxi v laboratoři obdobného typu minimálně 5 let. Jsou mu podřízeni všichni pracovníci, kteří provádějí autorizované laboratorní činnosti.
- c.3. Odborní vedoucí autorizačních setů jsou podřízeni vedoucímu autorizované laboratoře, vykonávají odborné (metodické) vedení a samostatně provádějí měření, vzorkování či vyšetření. Musí mít vysokoškolské vzdělání zaměřené biologického pro vyšetřování mikrobiologických a parazitologických agens, zaměřené chemického pro vyšetřování chemických agens, zaměřené fyzikálního (rozumí se rovněž srovnatelného technického zaměřením) pro měření fyzikálních agens, zaměřené na psychologii pro vyšetřování psychologických faktorů nebo vysokoškolské vzdělání v interdisciplinárních přírodovědných oborech (např. biochemie, biofyzika, ekologie, toxikologie apod.) či veterinárním lékařství pro vyšetřování či měření jakýchkoli agens, či lékařské vzdělání pro vyšetřování jakýchkoliv agens včetně psychologických faktorů. Odborní vedoucí musí mít odbornou praxi v příslušné oblasti minimálně 3 roky. Pokud nesplňuje odborný vedoucí tyto podmínky pro celý rozsah setu, musí být do této funkce jmenováno více pracovníků, a to na přesně definovanou část setu.
- c.4. Pracovníci řídící (popřípadě samostatně provádějící, pokud v laboratoři kromě odborného vedoucího setu již není další pracovník) vzorkování či měření v terénu v rámci určitého autorizačního setu musí mít minimálně středoškolské vzdělání potřebného zaměřením s maturitou a odbornou praxí minimálně 3 roky.

c.5. Pracovníci provádějící hodnocení výsledků:

c.5.1. Pracovníci provádějící základní hodnocení výsledků musí mít vzdělání jako odborní vedoucí setu a odbornou praxi minimálně 5 let.

c.5.2. Pracovníci provádějící interpretaci výsledků musí mít vzdělání jako odborní vedoucí setu, zkoušku ze specializační průpravy pro práci ve zdravotnictví nebo atestační zkoušku v oboru, odbornou praxi minimálně 5 let a další vzdělání v posuzování vlivu životních či pracovních podmínek na zdraví (např. kurzy v souvisejících oblastech ochrany a podpory veřejného zdraví)

c.6. Ostatní pracovníci pracují pod odborným (metodickým) vedením odborných vedoucích setů (v terénu pod metodickým vedením pracovníka řídicího vzorkování či měření) a musí mít minimálně středoškolské vzdělání (např. střední školu s maturitou, střední odborné učiliště s maturitou, střední odborné učiliště bez maturity). Toto vzdělání není požadováno u pomocného personálu laboratoře, např. myčky skla, uklízečky apod.

Minimální počet zaměstnanců laboratoře jsou dva pracovníci, a to odborný vedoucí setu (příčemž v tomto případě zároveň vykonává i funkci vedoucího autorizované laboratoře) a dále pracovník, který splňuje kvalifikaci a praxi k samostatnému provádění měření či odběru vzorků v terénu. Ostatní požadované funkce mohou být kumulované. Minimální počet je stanoven z důvodu možnosti provádět alespoň částečnou vzájemnou kontrolu laboratorních činností. Požadavek dvou pracovníků a předložení dokumentace k bodu c) není vyžadován u žadatelů o autorizaci v těch odborných činnostech, které lze provádět jako autorizovaný měřič k výkonu úředního měření podle zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů. Jinak jsou tyto osoby prověřovány standardním způsobem.

Kvalifikace a praxe k výše uvedenému seznamu pracovníků se dokládá pomocí profesních životopisů, vysvědčení, osvědčení nebo jiných dokumentů o středoškolském, vysokoškolském nebo doktorském vzdělání, dokladů o odborné praxi, dokladů o účasti na kurzech, seminářích či školeních pořádaných státem uznanými vzdělávacími organizacemi, nebo doporučených autorizující osobou a které se týkají předmětu autorizace. Doklady jsou k dispozici k nahlédnutí na autorizovaném pracovišti, příp. mohou být autorizující osobou vyžádány k prokázání údajů o kvalifikaci.

d) Existence závazku zaměstnanců k mlčenlivosti se prokazuje:

PŘEDLOŽENÍM DOKUMENTACE:

Závazkem s podpisy všech zaměstnanců laboratoře k zachování mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozvídají při provádění autorizovaných činností, a to výhradně ve smyslu ustanovení § 83b písm. d) Zákona.

e) Neexistence finančních nebo jiných zájmů se prokazuje:

PŘEDLOŽENÍM DOKUMENTACE:

Čestným prohlášením s podpisy všech zaměstnanců laboratoře a statutárního zástupce žadatele, příp. statutárního orgánu žadatele, o neexistenci finančních nebo jiných zájmů, které by mohly ovlivnit výsledky činností osoby provádějící autorizované činnosti, a to ve smyslu ustanovení § 83b písm. e) Zákona.

f) Bezúhonnost žadatele o autorizaci se prokazuje:

PŘEDLOŽENÍM DOKUMENTACE:

Výpisem z rejstříku trestů podle ustanovení § 83b odst. 3 Zákona.

VŠEOBECNÉ PODMÍNKY
AUTORIZACE V OBLASTI HODNOCENÍ ZDRAVOTNÍCH RIZIK

- Žadatel o autorizaci v hodnocení zdravotních rizik musí splňovat požadavky stanovené v § 83e Zákona.
- Rozsah znalostí, které musí fyzická osoba prokázat (§ 83e odst. 2 Zákona) při zkoušce odborné způsobilosti v určité oblasti hodnocení zdravotních rizik. Složení zkušební komise pro zkoušky odborné způsobilosti a podmínky provedení zkoušky upravuje vyhláška 490/2000 Sb., o rozsahu znalostí a dalších podmínkách k získání odborné způsobilosti v některých oborech ochrany veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů.
- Osoby vysokoškolsky vzdělané, které nesplňují požadavky na odbornou způsobilost v oblasti lékařství, přírodních věd nebo ochrany veřejného zdraví, dokládají odbornou způsobilost osvědčením o úspěšném absolvování kurzu v hodnocení zdravotních rizik, který je ukončen písemným testem.
- Termíny a místo konání zkoušek zveřejňuje autorizující osoba na svých internetových stránkách.
- V případě úspěšného složení zkoušky autorizující osoba vydá osvědčení o autorizaci k hodnocení zdravotních rizik s uvedením rozsahu činnosti (autorizačních setů).
- **Předmět, rozsah a specifické podmínky činnosti jsou stanoveny v části „Jednotlivé oblasti autorizace“ tohoto dokumentu.**
- **Všeobecné podmínky činnosti**
Autorizovaná osoba je povinna vykonávat činnosti v autorizačních setech uvedených v osvědčení o autorizaci a dodržovat níže uvedené podmínky:
 1. získávat, shromažďovat a zpracovávat informace k hodnocení zdravotních rizik pouze z věrohodných zdrojů. Věrohodnými zdroji informací se rozumí:
 - a) všeobecně uznávané vědecké a zdravotní instituce (upřednostňují se informace Světové zdravotní organizace – WHO a vědeckých institucí členských nebo kandidátských zemí Evropské unie, v případě, že potřebné informace nejsou dostupné, je možné použití informací i z jiných institucí, např. U.S. Environmental Protection Agency – EPA The National Institute for Occupational Safety and Health – NIOSH apod.), státem uznané vědecké a vzdělávací instituce (např. Státní zdravotní ústav, akademie a univerzity)
 - b) odborně způsobilé laboratoře s osvědčením pro příslušnou oblast vzorkování, měření či vyšetření
 - c) odborně způsobilé osoby nebo výpočtové modely, které zpracovávají výskyt agens v životním prostředí
 2. vždy zjišťovat všechna nebezpečná agens, která by mohla v daném případě významně ovlivnit hodnocení zdravotních rizik (správný a dostatečný rozsah identifikace nebezpečnosti). Pokud byla předmětem hodnocení pouze vybraná agens, musí na to upozornit v odborném posudku.
 3. používat pro hodnocení vztahů expozic (dávek) a účinků takové faktory, funkce nebo limitní hodnoty, které reprezentují poslední vědecké poznatky a co nejpřesněji uvést v protokolu (viz níže) význam a platnost těchto použitých dat v návaznosti na charakter cílové populace, včetně dětí a potenciálně senzitivních obyvatel.
 4. pro odhad expozic (dávek) použít průměrný a nejvyšší reálný odhad jejího trvání (času) a její velikosti (intenzity, koncentrace nebo množství) a všechny reálné

expoziční cesty (typ kontaktu s organismem) nebezpečného agens. Pokud není dostatek informací, použít pro odhad expozice (nej)horšího, ale ještě reálného případu nebo kombinace doby trvání, velikosti expozice a expozičních cest.

5. pro hodnocení rizik použít kvantitativní odhad zdravotního rizika minimálně zvlášť pro bezprahové a zvlášť pro prahové účinky jednotlivých agens, popř. zvlášť pro akutní, chronické a karcinogenní účinky každého agens (nebo jejich směsi). V případě, že není možno vyloučit synergické účinky jednotlivých agens, provést kalkulaci kumulativního rizika.
6. pro závěrečnou charakterizaci zdravotních rizik používat kvalitativní popis všech zdravotních rizik, jejich kvantifikaci podle zdravotních účinků, cílové populace (subpopulací) a popis všech nejistot a provedenou práci dokumentovat v Protokolu o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik (Report of Authorized Risk Assessment) jehož součástí musí být tyto minimálně informace:
 - a) odkaz na autorizaci podle Zákona,
 - b) jméno a adresa autorizované osoby,
 - c) jednoznačná identifikace protokolu na každé jeho stránce a identifikace konce každého protokolu, číslo stránky a počet stran na každé stránce protokolu,
 - d) název a adresa objednatele hodnocení zdravotních rizik,
 - e) jasně srozumitelný účel nebo cíl hodnocení,
 - f) identifikace použitých informací a jejich zdrojů,
 - g) způsob stanovení rozsahu identifikace nebezpečnosti a její popis,
 - h) způsob hodnocení vztahu expozice (dávka) – účinek nebo použití převzatých dat a co nejpřesnější popis jejich významu a platnosti v návaznosti na charakter cílové populace, včetně dětí a potenciálně senzitivních obyvatel,
 - i) způsob odhadu expozic,
 - j) kvantitativní odhad rizik, pokud ho lze provést,
 - k) kvalitativní charakterizace rizik se závěrečným souhrnem a popisem všech nejistot,
 - l) vyjádření, že protokol nesmí být bez písemného souhlasu autorizované osoby reprodukován jinak než celý,
 - m) identifikace příslušného osvědčení o autorizaci pro hodnocení zdravotních rizik,
 - n) datum schválení protokolu a podpis autorizované osoby,
 - o) dodržovat způsob uvádění změn a oprav protokolů o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik,
 - změny protokolu musí být zhotoveny pouze ve formě dalšího dokumentu, jehož součástí musí být informace o tom, že nahrazuje původní protokol a popis v čem a z jakého důvodu je změna nebo oprava provedena,
 - pokud je potřebné vydat celý nový protokol, musí být opět jednoznačně identifikován a musí být uveden výrazný odkaz na protokol, který byl tímto nahrazen a uveden důvod, proč je nový protokol vydáván.

- **Kontrola nad dodržováním podmínek autorizace**

V rámci kontrolní činnosti (§ 83c odst. 5 Zákona) je držitel osvědčení povinen zaslat autorizující osobě seznam vydaných protokolů o hodnocení zdravotních rizik za uplynulý

kalendářní rok, nejpozději do konce následujícího čtvrtletí a na vyzvání autorizující osoby předložit určené protokoly vydané držitelem osvědčení o autorizaci ke kontrole. Pokud držitel osvědčení nevydal žádný protokol, mohou být v seznamu uvedeny posudky hodnocení vlivů na veřejné zdraví podle jiných právních předpisů (např. zákon č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů), jehož součástí je i hodnocení zdravotních rizik.

- **Hodnocení rizik na úseku bezpečnosti a ochrany zdraví při práci** a povinnosti zaměstnavatele v prevenci rizik pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci stanoví zvláštní právní předpis, zejména zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy (zákon o zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci), ve znění pozdějších předpisů, a nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů. Hodnocení zdravotních rizik pro účely kategorizace prací se provádí způsobem uvedeným ve vyhlášce č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli, ve znění pozdějších předpisů (na tyto uvedené oblasti ochrany veřejného zdraví se tudíž autorizace nevztahuje).
- **Postup při podávání žádosti o autorizaci v hodnocení zdravotních rizik je uveden na internetových stránkách autorizující osoby.**

**SEZNAM PŘEDMĚTŮ ČINNOSTI (AUTORIZAČNÍCH SETŮ),
PRO KTERÉ SE UDĚLUJE OSVĚDČENÍ O AUTORIZACI**

a) Odběr vzorků a vyšetření jakosti pitné a teplé vody (§ 3 odst. 1 a 3 Zákona), vody v umělých nebo přírodních koupalištích a vody ve zdroji umělého koupaliště nebo sauny (§ 6 Zákona)

- A 1. Odběr vzorků a vyšetření stálosti jakosti pitné vody v rozsahu kráceného rozboru*
- A 2. Odběr vzorků a vyšetření jakosti pitné a teplé vody v rozsahu úplného rozboru*
- A 3. Odběr vzorků a vyšetření jakosti vody v koupalištích ve volné přírodě.*
- A 4. Odběr vzorků a vyšetření jakosti vody v umělých koupalištích a saunách a v jejich zdrojích.*

b) Zjišťování a měření koncentrací a intenzit faktorů vnitřního prostředí staveb (§ 13 odst. 1 Zákona)

- B 1. Vyšetření biologických ukazatelů ve vnitřním prostředí staveb*
- B 2. Měření prašnosti a chemických látek ve vnitřním prostředí staveb*
- B 3. Měření vláknitého prachu a tříd čistoty vnitřního prostředí staveb*
- B 4. Zjišťování a měření mikroklimatických parametrů ve vnitřním prostředí staveb*
- B 5. Zjišťování a měření parametrů denního osvětlení vnitřního prostředí staveb vyjma jasu*
- B 6. Zjišťování a měření parametrů umělého osvětlení vnitřního prostředí staveb vyjma jasu*
- B 7. Měření jasů v zorném poli a na místech zrakové práce vnitřního prostředí staveb*
- B 8. Zjišťování oslnění ve vnitřním prostředí staveb.*

c) Odběr vzorků a měření mikrobiálního, chemického a parazitárního znečištění písku v pískovištích venkovních hracích ploch (§ 13 odst. 2 Zákona)

- C 1. Odběr vzorků a vyšetření mikrobiální kontaminace písku v pískovištích venkovních hracích ploch*
- C 2. Odběr vzorků a vyšetření parazitární kontaminace písku v pískovištích venkovních hracích ploch*
- C 3. Odběr vzorků a vyšetření chemické kontaminace písku v pískovištích venkovních hracích ploch*

d) Ověřování výrobků přicházejících do přímého styku s vodou, s výjimkou stavebních výrobků, podle § 5 odst. 2 Zákona.

- D 1. Odběr a vyšetření zdravotní nezávadnosti výrobků přicházejících do přímého styku s pitnou, teplou a surovou vodou*

e) Kontrolu dezinfekce a sterilizace (§ 17 Zákona)

- E 1. Kontrola účinnosti prováděné dezinfekce povrchů, předmětů nebo rukou personálu pomocí stěrů, otisků a oplachů*
- E 2. Kontrola účinnosti používaných dezinfekčních prostředků mikrobiologickou metodou*
- E 3. Kontrola účinnosti používaných dezinfekčních prostředků chemickými metodami*
- E 4. Kontrola a testování sterility zdravotnických prostředků*
- E 5. Kontrola dezinfekční účinnosti dezinfekčních přístrojů biologickými a nebiologickými indikátory*
- E 6. Kontrola sterilizačního procesu sterilizátorů pomocí fyzikálních parametrů sterilizace, biologických a nebiologických indikátorů sterilizace*

f) Odběr vzorků a vyšetření zdravotní nezávadnosti pokrmů (§ 24 odst. 1 písm. e) Zákona)

- F 1. Odběry vzorků pro vyšetření zdravotní nezávadnosti pokrmů*
- F 2. Vyšetření mikrobiologické nezávadnosti pokrmů*
- F 3. Vyšetření pokrmů na přítomnost bakteriálních toxinů a mykotoxinů*
- F 4. Fyzikálně-chemické vyšetření pokrmů*
- F 5. Vyšetření senzorické nezávadnosti pokrmů*

g) Měření intenzit hluku, vibrací a neionizujícího záření v komunálním a pracovním prostředí (§ 30 až 35 Zákona)

- G 1. Měření slyšitelného hluku ve venkovním chráněném prostoru (ustálený hluk, proměnný hluk, vysoce impulsní hluk, vysokoenergetický impulsní hluk)*
- G 2. Měření slyšitelného hluku ve venkovním a ve vnitřním chráněném prostoru staveb (ustálený hluk, proměnný hluk)*
- G 3. Měření infrazvuku a nízkofrekvenčního hluku*
- G 4. Měření doby dozvuku*
- G 5. Měření hluku z leteckého provozu*
- G 6. Měření hluku v pracovním prostředí A*
- G 7. Měření hluku v pracovním prostředí B*
- G 8. Měření hluku v pracovním prostředí C*
- G 9. Měření vibrací přenášených na člověka A*
- G 10. Měření vibrací přenášených na člověka B*
- G 11. Měření vibrací přenášených na člověka C*
- G 12. Zjišťování a měření parametrů elektrického a magnetického pole a elektromagnetického záření v rozsahu frekvencí od 0 Hz do 100 kHz (statických a nízkofrekvenčních polí)*
- G 13. Zjišťování a měření parametrů elektromagnetického záření v rozsahu frekvencí od 100 kHz do 300 GHz (radiofrekvenčního záření)*
- G 14. Měření parametrů optického záření nelaserových technologických zdrojů*
- G 15. Měření parametrů elektromagnetického záření laserů pracujících na frekvenci do $1,7 \cdot 10^{15}$ Hz*

h) Zjišťování a měření intenzit osvětlení a mikroklimatických podmínek a koncentrací prachu a chemických škodlivin v pracovním prostředí (§ 37 odst. 3 Zákona)

- H 1. Zjišťování a měření parametrů denního osvětlení v pracovním prostředí vyjma jasu*
- H 2. Zjišťování a měření parametrů umělého osvětlení v pracovním prostředí vyjma jasu*
- H 3. Měření jasů v zorném poli a na místech zrakové práce v pracovním prostředí*
- H 4. Zjišťování oslnění v pracovním prostředí*
- H 5. Zjišťování a měření mikroklimatických parametrů v pracovním prostředí*
- H 6. Odběr a stanovení prašnosti v pracovním prostředí*
- H 7. Vzorkování aerosolů v pracovním prostředí*
- H 8. Stanovení anorganických látek v aerosolech z pracovního prostředí*
- H 9. Stanovení organických látek v aerosolech z pracovního prostředí*
- H 10. Měření koncentrací škodlivin na pracovištích přímo měřicími přenosnými analyzátory a detektory in situ*
- H 11. Vzorkování plyných škodlivin v pracovním prostředí*
- H 12. Stanovení plyných škodlivin ve vzorcích z pracovního prostředí*

i) Biologické expoziční testy a vyšetření v oboru genetické toxikologie, fyziologie a psychologie práce

I 1. Vyšetření organických ukazatelů v moči anebo krvi

I 2. Vyšetření anorganických ukazatelů v moči anebo krvi

I 3. Vyšetření identifikace látek v lidském biologickém materiálu nebo vydechovaném vzduchu pro potřeby hodnocení expozice

I 4. Vyšetření chromozomálních aberací u osob profesionálně i neprofesionálně exponovaných faktorům s genotoxickým účinkem

I 5. Vyšetření mutagenních vlastností složek životního a pracovního prostředí, látek a biologického materiálu

I 6. Vyšetření biomarkerů vnímavosti (citlivosti) – genetický polymorfismus

I 7. Měření a posouzení celkové fyzické zátěže

I 8. Měření a posouzení lokální svalové zátěže

I 9. Ergonomie pracovního místa

I 7x. Měření a posouzení celkové fyzické zátěže – šetření NzP

I 8x. Měření a posouzení lokální svalové zátěže – šetření NzP

I 9x. Ergonomie pracovního místa – šetření NzP

I 13x. Měření a posouzení zatížení bederní páteře – šetření NzP

I 10. Měření a posouzení tepelné zátěže

I 11. Posouzení psychické zátěže z hlediska faktorů práce

I 12. Posouzení odezvy organismu na psychickou pracovní zátěž

j) Zjišťování zrakové zátěže pro účely hodnocení faktorů pracovních podmínek

Podmínky dle § 83a odst. 2 Zákona zatím nejsou Ministerstvem zdravotnictví stanoveny.

Hodnocení zdravotních rizik v komunálním prostředí

I. Hodnocení zdravotních rizik expozice hluku

II. Hodnocení zdravotních rizik expozice neionizujícímu záření

III. Hodnocení zdravotních rizik expozice chemickým látkám v prostředí

IV. Hodnocení zdravotních rizik expozice biologickým agens v prostředí

V. Hodnocení zdravotních rizik expozice chemickým látkám v potravinách a pokrmeh

VI. Hodnocení zdravotních rizik expozice biologickým agens v potravinách a pokrmeh

JEDNOTLIVÉ OBLASTI AUTORIZACE**a) Odběr vzorků a vyšetření jakosti pitné a teplé vody (§ 3 odst. 1 a 3 Zákona), vody v umělých nebo přírodních koupalištích a vody ve zdroji umělého koupaliště nebo sauny (§ 6 Zákona),**

SET A 1 Odběr vzorků a vyšetření stálosti jakosti pitné vody v rozsahu kráceného rozboru**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vzorkování a vyšetření v rozsahu kráceného rozboru podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- vyšetření biologických ukazatelů a TOC lze zajistit u odborně způsobilého subdodavatele
- předávání výsledkových dat v elektronické formě ve formátu univerzálního datového rozhraní schváleného MZd
- odběry vzorků musí být vedeny (řízeny) pracovníkem, který je držitelem certifikátu odborné způsobilosti k odběru vzorků vod (tento certifikát pozbývá platnost po uplynutí pěti let od jeho vydání a je nedílnou součástí dokumentů předkládaných žadatelem v rámci autorizačního řízení), vydávaného státem uznanými vzdělávacími organizacemi

SET A 2 Odběr vzorků a vyšetření jakosti pitné a teplé vody v rozsahu úplného rozboru**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vzorkování a vyšetření v rozsahu nejméně 80% ukazatelů úplného rozboru pitné vody (radiologický rozbor není do 100% ukazatelů započítán) podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- stanovení atypických mykobakterií a mikrocystinu ve vodě lze zajistit u odborně způsobilého subdodavatele pouze ve specializované laboratoři, uznávané autorizující osobou
- předávání výsledkových dat v elektronické formě ve formátu univerzálního datového rozhraní schváleného MZd
- odběry vzorků musí být vedeny pracovníkem, který je držitelem certifikátu odborné způsobilosti k odběru vzorků vod (tento certifikát pozbývá platnost po uplynutí pěti let od jeho vydání a je nedílnou součástí dokumentů předkládaných žadatelem v rámci autorizačního řízení) vydávaného státem pověřenými vzdělávacími organizacemi

SET A 3 Odběr vzorků a vyšetření jakosti vody v koupalištích ve volné přírodě**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vzorkování a vyšetření v celém rozsahu podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- pokud je senzorickým vyšetřením zjištěna přítomnost fenolů, minerálních olejů a povrchově aktivních látek, provádí se následně příslušné analýzy, které lze zajistit u odborně způsobilého subdodavatele
- index saprobity, chlorofyl-a, mikroskopický obraz, sinice, salmonely, enteroviry a celkový fosfor lze zajistit u odborně způsobilého subdodavatele
- stanovení enterovirů ve vodě lze zajistit u odborně způsobilého subdodavatele pouze ve specializované laboratoři, uznávané autorizující osobou
- předávání výsledkových dat v elektronické formě ve formátu univerzálního datového rozhraní schváleného MZd
- odběry vzorků musí být vedeny pracovníkem, který je držitelem certifikátu odborné způsobilosti k odběru vzorků vod (tento certifikát pozbývá platnost po uplynutí pěti let od jeho vydání a je nedílnou součástí dokumentů předkládaných žadatelem v rámci autorizačního řízení) vydávaného státem pověřenými vzdělávacími organizacemi

SET A 4 Odběr vzorků a vyšetření jakosti vody v umělých koupalištích a saunách a v jejich zdrojích**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vzorkování a vyšetření v rozsahu nejméně 80 % ukazatelů podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- stanovení ozonu (v případě, že používaná technologie zabezpečení zdravotní nezávadnosti vody toto vyšetření vyžaduje), redox potenciálu, fenolů, minerálních olejů a povrchově aktivních látek lze zajistit u odborně způsobilého subdodavatele
- předávání výsledkových dat v elektronické formě ve formátu univerzálního datového rozhraní schváleného MZd
- odběry vzorků musí být vedeny pracovníkem, který je držitelem certifikátu odborné způsobilosti k odběru vzorků vod (tento certifikát pozbývá platnost po uplynutí pěti let od jeho vydání a je nedílnou součástí dokumentů předkládaných žadatelem v rámci autorizačního řízení), vydávaného státem pověřenými vzdělávacími organizacemi

b) Zjišťování a měření koncentrací a intenzit faktorů vnitřního prostředí staveb (§ 13 odst. 1 Zákona)

SET B 1 Vyšetření biologických ukazatelů ve vnitřním prostředí staveb

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a vyšetření celkového počtu bakterií a plísní a alergenů roztočů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET B 2 Měření prašnosti a chemických látek ve vnitřním prostředí staveb

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření nebo vzorkování a vyšetření:

1. *organických látek (VOC) a formaldehydu uvedených v platných předpisech anebo*
2. *oxidu dusičitého, ozónu a oxidu uhelnatého anebo*
3. *frakcí prachu PM10 a PM2,5*

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET B 3 Měření vláknitého prachu a tříd čistoty vnitřního prostředí staveb

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření:

1. *vláknitého prachu anebo*
2. *tříd čistoty čistých prostorů*

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET B 4 Zjišťování a měření mikroklimatických parametrů ve vnitřním prostředí staveb

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření a výpočty teplot, vlhkosti a rychlosti proudění vzduchu

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků (získaných měřením i výpočtem)

SET B 5 Zjišťování a měření parametrů denního osvětlení vnitřního prostředí staveb vyjma jasu

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření a výpočty jednotlivých parametrů denního osvětlení podle platných předpisů a platných norem vyjma jasu

Specifické podmínky činnosti:

- posouzení projektové dokumentace osvětlení sledovaného objektu
- základní hodnocení výsledků (získaných měřením i výpočty)

SET B 6 Zjišťování a měření parametrů umělého osvětlení vnitřního prostředí staveb vyjma jasů**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět měření a výpočty jednotlivých parametrů umělého osvětlení podle platných předpisů a norem vyjma jasů

Specifické podmínky činnosti:

- posouzení projektové dokumentace osvětlení sledovaného objektu
- základní hodnocení výsledků (získaných měřeními i výpočty)

SET B 7 Měření jasů v zorném poli a na místech zrakové práce vnitřního prostředí staveb**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět měření jasů podle platných předpisů a norem

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET B 8 Zjišťování oslnění ve vnitřním prostředí staveb.**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět zjišťování oslnění podle platných předpisů a norem

Specifické podmínky činnosti:

- posouzení projektové dokumentace osvětlení sledovaného objektu
- základní hodnocení výsledků

c) Odběr vzorků a měření mikrobiálního, chemického a parazitárního znečištění písku v pískovištích venkovních hracích ploch (§ 13 odst. 2 Zákona)

SET C 1 Odběr vzorků a vyšetření mikrobiální kontaminace písku v pískovištích venkovních hracích ploch

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a mikrobiologická vyšetření v celém rozsahu podle platných předpisů.

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost o udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro sety C2 a C3 nebo musí prokázat, že má tato vyšetření zabezpečena u odborně způsobilého subdodavatele

SET C 2 Odběr vzorků a vyšetření parazitární kontaminace písku v pískovištích venkovních hracích ploch

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a identifikaci parazitů a vajíček geohelmintů patogenních pro lidi podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- vyšetření může provádět osoba s vysokoškolským veterinárním, přírodovědeckým mikrobiologickým anebo interdisciplinárním přírodovědeckým vzděláním, která absolvovala doktorský studijní program nebo odborný kurz v parazitologii uznávaný autorizující osobou, a má v ní minimálně 3 roky praxe
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro sety C1 a C3 nebo musí prokázat, že má tato vyšetření zabezpečena u odborně způsobilého subdodavatele

SET C 3 Odběr vzorků a vyšetření chemické kontaminace písku v pískovištích venkovních hracích ploch

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a chemické analýzy v celém rozsahu podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro sety C1 a C2 nebo musí prokázat, že má tato vyšetření zabezpečena u odborně způsobilého subdodavatele

d) Ověřování výrobků přicházejících do přímého styku s vodou, s výjimkou stavebních výrobků, podle § 5 odst. 2 Zákona.

SET D 1 Odběr a vyšetření zdravotní nezávadnosti výrobků přicházejících do přímého styku s pitnou, teplou a surovou vodou

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a vyšetření

- 1. zdravotní nezávadnosti předmětů, materiálů, konstrukčních prvků výrobků pro styk s pitnou, teplou anebo surovou vodou pomocí výluhových testů podle platných předpisů*
- 2. zdravotní nezávadnosti a vhodnosti zařízení na úpravu pitné vody*
- 3. nejméně 80 % ukazatelů úplného rozboru pitné a teplé vody (set A2) podle platných předpisů*

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků v návaznosti na bezpečnost (zdravotní nezávadnost) výrobku
- požadovaná praxe v této oblasti činnosti se prokáže předložením šesti správně zpracovaných protokolů z posuzování typově odlišných materiálů/výrobků, mezi které lze zahrnout i protokoly z MPZ v oblasti výrobků a materiálů. Tyto protokoly musejí zahrnovat testování a posouzení nejméně jednoho výrobku z kovových materiálů, výrobku z pryžových materiálů, nátěrové hmoty, výrobku z plastu, výrobku na bázi cementu a polykompozitního výrobku, z nichž nejméně jeden bude zařízením na doúpravu vody.

e) Kontrola dezinfekce a sterilizace (§ 17 Zákona)

SET E 1 Kontrola účinnosti prováděné dezinfekce povrchů, předmětů nebo rukou personálu pomocí stěrů, otisků a oplachů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování (stěry, otisky, oplachy) a identifikaci mikrobů z kritických, epidemiologicky závažných předmětů, povrchů nebo rukou personálu s ohledem na epidemiologickou situaci

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků s ohledem na specifické důvody prováděné kontroly

SET E 2 Kontrola účinnosti používaných dezinfekčních prostředků mikrobiologickou metodou

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a mikrobiologické vyšetření dezinfekčních prostředků s ohledem na specifické důvody prováděné kontroly pomocí standardních kultur v rozsahu podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků s ohledem na specifické důvody prováděné kontroly

SET E 3 Kontrola účinnosti používaných dezinfekčních prostředků chemickými metodami

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování dezinfekčních prostředků a chemické vyšetření účinných látek. Laboratoř specifikuje stanovované účinné látky

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků s ohledem na specifické důvody prováděné kontroly

SET E 4 Kontrola a testování sterility zdravotnických prostředků:

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a mikrobiologické vyšetření bioburden a testy na sterilitu podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků

SET E 5 Kontrola dezinfekční účinnosti dezinfekčních přístrojů biologickými a nebiologickými indikátory

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět zjišťování účinnosti dezinfekčních přístrojů pomocí biologických a nebiologických indikátorů, včetně zjišťování fyzikálních parametrů dezinfekce. Laboratoř specifikuje typy dezinfekčních přístrojů

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků zahrnující vyhodnocení výsledků získaných pomocí fyzikálních parametrů dezinfekce, nebiologických indikátorů a kultivace biologických indikátorů pro jednotlivé přístroje

SET E 6 Kontrola sterilizačního procesu sterilizátorů pomocí fyzikálních parametrů sterilizace, biologických a nebiologických indikátorů sterilizace

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět zjišťování fyzikálních parametrů sterilizace a vyšetření pomocí biologických a nebiologických indikátorů. Laboratoř specifikuje nejméně dva typy sterilizátorů (např. parní, horkovzdušné, plazmové, etylenoxidové, formaldehydové atd.).

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků zahrnující vyhodnocení výsledků získaných pomocí fyzikálních parametrů sterilizace, nebiologických indikátorů a kultivace biologických indikátorů pro jednotlivé sterilizační procesy

f) Odběr vzorků a vyšetření zdravotní nezávadnosti pokrmů (§ 24 odst. 1 písm. e) Zákona)

SET F 1 Odběry vzorků pro vyšetření zdravotní nezávadnosti pokrmů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět:

1. měření podmínek prostředí (vyjma mikroklimatických podmínek pracovníků) a odběry vzorků související s čistotou prostředí při manipulaci, transportu a uchovávání pokrmů
2. vzorkování pokrmů pro mikrobiologické vyšetření včetně mykologického vyšetření nebo vyšetření toxinů
3. vzorkování pokrmů pro fyzikálně-chemická vyšetření
4. vzorkování pokrmů pro senzorické vyšetření

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků ve vztahu k bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti) pokrmů, včetně splnění požadavků na jejich manipulaci, transport a uchovávání.
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro některý/některé sety F2, F3, F4, F5, nebo musí prokázat, že má smluvně zabezpečeného odborně způsobilého subdodavatele

SET F 2 Vyšetření mikrobiologické nezávadnosti pokrmů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vyšetření v rozsahu nejméně 80% ukazatelů z rozsahu podle specifických kritérií platných předpisů na přítomnost původců alimentárních onemocnění, včetně stanovení počtu mikroorganismů

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků ve vztahu k bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti) pokrmů, včetně splnění požadavků na jejich manipulaci a uchovávání
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set F1, nebo musí prokázat, že má smluvně zabezpečeného odborně způsobilého subdodavatele

SET F 3 Vyšetření pokrmů na přítomnost bakteriálních toxinů a mykotoxinů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět:

1. identifikaci a kvantitativní vyšetření významných bakteriálních toxinů v potravinách metodou pasivní latexové aglutinace (RPLA) anebo
2. identifikaci a kvantitativní vyšetření významných bakteriálních toxinů v potravinách pokusem na zvířeti anebo
3. identifikaci a kvantitativní vyšetření významných mykotoxinů v potravinách chromatografickou metodou anebo
4. identifikaci a kvantitativní vyšetření významných mykotoxinů v potravinách imunochemickou metodou

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků ve vztahu k bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti) pokrmů, včetně splnění požadavků na jejich manipulaci a uchovávání
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set F1, nebo musí prokázat, že má smluvně zabezpečeného odborně způsobilého subdodavatele.

SET F 4 Fyzikálně-chemické vyšetření pokrmů**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět:

1. *identifikaci a vyšetření aditiv (nejvýznamnější barviva, konzervační látky a náhradní sladidla) a*
2. *vyšetření polycyklických aromatických uhlovodíků (rozsah minimálně podle platných předpisů) a*
3. *vyšetření kovů (minimálně As, Pb, Cd, Hg) a*
4. *vyšetření výživové hodnoty*

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků ve vztahu k bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti) pokrmů, včetně splnění požadavků na jejich manipulaci a uchovávání
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set F1, nebo musí prokázat, že má smluvně zabezpečeného odborně způsobilého subdodavatele

SET F 5 Vyšetření senzorické nezávadnosti pokrmů**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vyšetření nežádoucích senzorických změn v pokrmech

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků ve vztahu k bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti) pokrmů, včetně splnění požadavků na jejich manipulaci a uchovávání
- laboratoř prokazuje platné senzorické zkoušky způsobilosti alespoň u 3 pracovníků, získané absolvovanou zkouškou na autorizovanou osobou uznávaném pracovišti
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set F1, nebo musí prokázat, že má smluvně zabezpečeného odborně způsobilého subdodavatele

g) Měření intenzit hluku, vibrací a neionizujícího záření v komunálním a pracovním prostředí (§ 30 až 35 Zákona)

SET G 1 Měření slyšitelného hluku ve venkovním chráněném prostoru (ustálený hluk, proměnný hluk, vysoce impulsní hluk, vysokoenergetický impulsní hluk)

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět všechny uvedené činnosti:

1. měření ekvivalentní hladiny akustického tlaku A , $L_{Aeq,T}$
2. měření hladiny expozice hluku A , L_{AE}
3. měření hladiny expozice zvuku C , L_{CE} vysokoenergetického impulsního hluku
4. měření distribučních (procentních) hladin L_{AN}
5. korekce na hluk pozadí, širokopásmová i spektrální
6. stanovení výsledné ekvivalentní hladiny akustického tlaku A , $L_{Aeq,T}$

včetně souvisejících měření meteorologických podmínek (směr a rychlost větru, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET G 2 Měření slyšitelného hluku ve venkovním a ve vnitřním chráněném prostoru staveb (ustálený hluk, proměnný hluk)

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět všechny uvedené činnosti:

1. měření ekvivalentní hladiny akustického tlaku A , $L_{Aeq,T}$
2. měření distribučních (procentních) hladin L_{AN}
3. měření hladiny maximálního akustického tlaku A , L_{pAmax} ve vnitřním chráněném prostoru staveb
4. měření hladin akustického tlaku v třetinooktávových pásmech L_{pt} a identifikace tónových složek
5. korekce na hluk pozadí, širokopásmová i spektrální
6. stanovení výsledné ekvivalentní hladiny akustického tlaku A , $L_{Aeq,T}$
7. stanovení výsledné hladiny maximálního akustického tlaku A , L_{pAmax}

včetně souvisejících měření meteorologických podmínek (směr a rychlost větru, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET G 3 Měření infrazvuku a nízkofrekvenčního hluku

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět všechny uvedené činnosti:

1. měření hladin akustického tlaku v třetinooktávových pásmech L_{pt} a identifikace tónových složek
2. stanovení hladiny akustického tlaku G $L_{Geq,T}$

3. *korekce na hluk pozadí, širokopásmová i spektrální*

včetně souvisejících měření meteorologických podmínek (směr a rychlost větru, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET G 4 Měření doby dozvuku

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření doby dozvuku, včetně souvisejících měření podmínek prostředí (směr a rychlost proudění vzduchu, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET G 5 Měření hluku z leteckého provozu

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět všechny uvedené činnosti:

1. *měření ekvivalentní hladiny akustického tlaku A , $L_{Aeq,T}$*
2. *korekce na hluk pozadí, širokopásmová i spektrální*
3. *stanovení výsledné ekvivalentní hladiny akustického tlaku A , $L_{Aeq,T}$*

včetně souvisejících měření meteorologických podmínek (směr a rychlost větru, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET G 6 Měření hluku v pracovním prostředí A

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření ustáleného, proměnného a impulsního hluku a infrazvuku v pracovním prostředí, včetně nízkofrekvenčního a vysokofrekvenčního hluku a hluku s výraznými tónovými složkami, přičemž vysokofrekvenční hluk v pásmech o šířce 1/3 a 1/12 oktávy, včetně souvisejících měření podmínek prostředí (směr a rychlost proudění vzduchu, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- z hlediska kvalifikace se namísto celé potřebné délky praxe může přihlídnout k absolvování doktorského studijního programu v oboru akustiky nebo technické akustiky

SET G 7 Měření hluku v pracovním prostředí B

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření ustáleného, proměnného a impulsního hluku v pracovním prostředí, včetně nízkofrekvenčního a vysokofrekvenčního hluku a hluku s výraznými tónovými složkami, přičemž vysokofrekvenční hluk v pásmech o šířce 1/3 oktávy, včetně souvisejících

měření podmínek prostředí (směr a rychlost proudění vzduchu, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- z hlediska kvalifikace se namísto celé potřebné délky praxe může přihlídnout k absolvování doktorského studijního programu v oboru akustiky nebo technické akustiky

SET G 8 Měření hluku v pracovním prostředí C

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření ustáleného, proměnného a impulsního hluku v pracovním prostředí s pásmovou analýzou minimálně od 31,5 Hz do 8 kHz, včetně související měření podmínek prostředí (směr a rychlost proudění vzduchu, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- z hlediska kvalifikace se namísto celé potřebné délky praxe může přihlídnout k absolvování doktorského studijního programu v oboru akustiky nebo technické akustiky

SET G 9 Měření vibrací přenášených na člověka A

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření vibrací přenášených na ruce, celkových horizontálních a vertikálních vibrací, vibrací v budovách, vibrací přenášených zvláštním způsobem a vertikálních vibrací o kmitočtu nižším než 0,5 Hz

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- z hlediska kvalifikace se namísto celé potřebné délky praxe může přihlídnout k absolvování doktorského studijního programu v oboru akustiky nebo technické akustiky.

SET G 10 Měření vibrací přenášených na člověka B

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření vibrací přenášených na ruce, celkových horizontálních a vertikálních vibrací a vibrací v budovách

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- z hlediska kvalifikace se namísto celé potřebné délky praxe může přihlídnout k absolvování doktorského studijního programu v oboru akustiky nebo technické akustiky

SET G 11 Měření vibrací přenášených na člověka C

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření vibrací přenášených na ruce

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- z hlediska kvalifikace se namísto celé potřebné délky praxe může přihlídnout k absolvování doktorského studijního programu v oboru akustiky nebo technické akustiky

SET G 12 Zjišťování a měření parametrů elektrického a magnetického pole a elektromagnetického záření v rozsahu frekvencí od 0 Hz do 100 kHz (statických a nízkofrekvenčních polí)**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět výpočty a měření elektrické intenzity a magnetické indukce u nízkofrekvenčních a statických polí

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř musí mít k dispozici zařízení k měření nesinusových průběhů polí (pro sinusové průběhy postačuje kalibrovaný měřič ukazující efektivní nebo špičkovou hodnotu intenzity pole, pro nesinusové průběhy polí je vhodný osciloskop, není vhodný přístroj ukazující frekvenční spektrum časového průběhu nízkofrekvenčního pole, protože přístroje tohoto typu ukazují na displeji jednotlivé harmonické frekvence s nízkou přesností a bez udání jejich fáze)

SET G 13 Zjišťování a měření parametrů elektromagnetického záření v rozsahu frekvencí od 100 kHz do 300 GHz (radiofrekvenčního záření)**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět výpočty a měření veličin polí a záření podle platných předpisů, s výjimkou měření měrného absorbovaného výkonu (SAR) na modelech (fantomech) a impulsně modulovaných polí

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř musí mít k dispozici frekvenční analyzátor pro případ měření veličin pole či záření, ke kterému významně přispívá několik zdrojů s různou frekvencí

SET G 14 Měření parametrů optického záření nelaserových technologických zdrojů**Minimální požadavky setu:**

Schopnost měření veličin optického záření podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř musí mít k dispozici spektrofotometr s dostatečným rozsahem a rozlišením pro případy měření zdrojů s neznámým spektrálním složením.

SET G 15 Měření parametrů elektromagnetického záření laserů pracujících na frekvenci do $1,7 \cdot 10^{15}$ Hz**Minimální požadavky setu:**

Schopnost měření veličin laserového záření podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř musí mít k dispozici speciální instrumentaci - vhodná čidla, pomůcky k měření úhlu divergence, k měření fyziologicky definované hustoty zářivého toku, k zjištění časového průběhu vyzařovaných impulsů

h) Zjišťování a měření intenzit osvětlení a mikroklimatických podmínek a koncentrací prachu a chemických škodlivin v pracovním prostředí (§ 37 odst. 3 Zákona)

SET H 1 Zjišťování a měření parametrů denního osvětlení v pracovním prostředí vyjma jasů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět výpočty a měření jednotlivých parametrů denního osvětlení podle platných předpisů a norem vyjma jasů

Specifické podmínky činnosti:

- posouzení projektové dokumentace osvětlení sledovaného objektu
- základní hodnocení výsledků (získaných měřeními i výpočty)

SET H 2 Zjišťování a měření parametrů umělého osvětlení v pracovním prostředí vyjma jasů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět výpočty a měření jednotlivých parametrů umělého osvětlení podle platných předpisů a norem vyjma jasů

Specifické podmínky činnosti:

- posouzení projektové dokumentace osvětlení sledovaného objektu
- základní hodnocení výsledků (získaných měřeními i výpočty)

SET H 3 Měření jasů v zorném poli a na místech zrakové práce

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření jasů podle platných předpisů a norem

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET H 4 Zjišťování oslnění v pracovním prostředí

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět zjišťování oslnění podle platných předpisů a norem

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET H 5 Zjišťování a měření mikroklimatických parametrů v pracovním prostředí

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět výpočty a měření teplot, vlhkosti a rychlosti proudění vzduchu

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SETH 6 Odběr a stanovení prašnosti v pracovním prostředí**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vzorkování a stanovení inhalabilní a respirabilní frakce prachu

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- používání odběrových zařízení vyrobených podle platných norem
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro set H 8, týkající se stanovení fibrogenní složky v odebíraných vzorcích nebo musí prokázat, že má zabezpečeno toto vyšetření u odborně způsobilého subdodavatele

SETH 7 Vzorkování aerosolů v pracovním prostředí**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vzorkování:

1. *aerosolu s obsahem kovů (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě) anebo*
2. *semivolatilních látek (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě) anebo*
3. *vláknitého prachu anebo*
4. *bioaerosolu (v souladu s platnými normami) anebo*
5. *jiných typů aerosolů*

Laboratoř specifikuje skupiny vyšetřovaných aerosolů podle metod vzorkování.

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro sety H 8 anebo H 9, týkající se stanovení příslušných látek v odebíraných vzorcích nebo musí prokázat, že má zabezpečeno toto vyšetření u odborně způsobilého subdodavatele
- používání odběrových zařízení vyrobených podle platných norem

SETH 8 Stanovení anorganických látek v aerosolech z pracovního prostředí**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vyšetření:

1. *fibrogenní složky aerosolu (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě) anebo*
2. *alespoň pěti toxických prvků nebo iontů (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě)*

Laboratoř specifikuje skupiny vyšetřovaných látek podle metod stanovení.

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set H 6 nebo H 7 nebo musí prokázat, že má zabezpečeno vzorkování u odborně způsobilého subdodavatele

SETH 9 Stanovení organických látek v aerosolech z pracovního prostředí**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vyšetření:

1. *polycyklických aromatických uhlovodíků (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě) anebo*
2. *vzdušných mikroorganismů nebo toxinů (v souladu s platnými normami)*

Laboratoř specifikuje skupiny vyšetřovaných látek podle metod stanovení.

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set H 7, nebo musí prokázat, že má zabezpečeno vzorkování u odborně způsobilého subdodavatele

SET H 10 Měření koncentrací škodlivin na pracovištích přímo měřicími přenosnými analyzátory a detektory in situ**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět měření na místě:

1. *alespoň jedné škodliviny analyzátorem (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě) anebo*
2. *alespoň jedné škodliviny detekční trubicí (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě)*

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení laboratorních výsledků
- používání detekčních trubic a analyzátorů vyrobených podle platných norem

SETH 11 Vzorkování plynných škodlivin v pracovním prostředí**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vzorkování:

1. *alespoň 4 škodlivin principem absorpce (v souladu se škodlivinami citovanými v platné legislativě) anebo*
2. *alespoň 4 škodlivin principem adsorpce (v souladu se škodlivinami citovanými v platné legislativě) anebo*
3. *alespoň 4 škodlivin principem difuze (v souladu se škodlivinami citovanými v platné legislativě) anebo*
4. *alespoň 4 škodlivin principem uzavření určitého objemu vyšetřovaného vzduchu do vzorkovnice, vaku nebo kanystru (v souladu se škodlivinami citovanými v platné legislativě)*

Laboratoř specifikuje jednotlivé chemické látky podle metod vzorkování.

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro set H12, nebo musí prokázat, že má zabezpečeno stanovení u odborně způsobilého subdodavatele

- používání odběrových zařízení s nuceným pohybem vyšetřovaného vzduchu vyrobených podle platných norem
- používání zařízení k pasivnímu vzorkování podle platných norem

SET H 12 Stanovení plynných škodlivin ve vzorcích z pracovního prostředí

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vyšetření vzorků vzduchu u alespoň 4 plynů nebo par (v souladu se škodlivinami citovanými v platné legislativě)

Laboratoř specifikuje jednotlivé chemické látky podle metod stanovení.

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set H11, nebo musí prokázat, že má zabezpečeno vzorkování u odborně způsobilého subdodavatele

i) Biologické expoziční testy a vyšetření v oboru genetické toxikologie, fyziologie a psychologie práce

SET I 1 Vyšetření organických ukazatelů v moči anebo krvi

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vyšetření kreatininu v moči a nejméně 2 organických ukazatelů podle platné legislativy

Specifické podmínky činnosti:

- předmětem autorizace laboratoře nejsou vlastní odběry vzorků, nýbrž vypracovaný manuál k odběru vzorků (strategie odběru vzorků, odpovídající technika odběru, doba odběru, možná kontaminace, správnost uchování vzorků a jejich transport do laboratoře)
- základní hodnocení výsledků
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí v tomto smyslu zajistit dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 2 Vyšetření anorganických ukazatelů v moči anebo krvi

Minimální požadavky setu:

Schopnost vyšetření kreatininu v moči a nejméně 2 anorganických ukazatelů podle platné legislativy

Specifické podmínky činnosti:

- předmětem autorizace laboratoře nejsou vlastní odběry vzorků, nýbrž vypracovaný manuál k odběru vzorků (strategie odběru vzorků, odpovídající technika odběru, doba odběru, možná kontaminace, správnost uchování vzorků a jejich transport do laboratoře)
- základní hodnocení výsledků
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí v tomto smyslu zajistit dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 3 Vyšetření látek v lidském biologickém materiálu nebo vydechovaném vzduchu pro potřeby hodnocení expozice

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vyšetření, popř. identifikaci látek v biologickém materiálu neuvedené v platných předpisech. Laboratoř uvede metody pro identifikaci a stanovení neznámých látek nebo jejich skupin a specifikuje lidský biologický materiál.

Specifické podmínky činnosti:

- předmětem autorizace laboratoře nejsou vlastní odběry vzorků, nýbrž vypracovaný manuál odběru vzorků (strategie odběru vzorků, odpovídající technika odběru, doba odběru, možná kontaminace, správnost uchování vzorků a jejich transport do laboratoře)
- odborné interpretace výsledků
- pracovníci musí zajistit dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 4 Vyšetření chromozomálních aberací u osob profesionálně i neprofesionálně exponovaných faktorům s genotoxickým účinkem**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět cytogenetická vyšetření:

1. konvenční technikou analýzy chromozómových aberací anebo
2. SCE anebo
3. FISH anebo
4. mikronukleus test anebo
5. Comet assay

Specifické podmínky činnosti:

- předmětem autorizace laboratoře nejsou vlastní odběry vzorků, nýbrž vypracovaný manuál k odběru vzorků (strategie odběru vzorků, odpovídající technika odběru, doba odběru, možná kontaminace, správnost uchování vzorků a jejich transport do laboratoře)
- odborné interpretace výsledků
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí v tomto smyslu zajistit dokumentaci k provedení auditu autorizující osoby

SET I 5 Vyšetření mutagenních vlastností složek životního a pracovního prostředí, látek a biologického materiálu**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vyšetření mutagenity pomocí bakteriálních testů:

1. složek životního a pracovního prostředí anebo
2. látek či výrobků anebo
3. biologického materiálu

Laboratoř specifikuje vyšetřované matrice.

Specifické podmínky činnosti:

- předmětem autorizace laboratoře nejsou odběry vzorků biologického materiálu, nýbrž vypracovaný manuál odběru vzorků (strategie odběru vzorků, odpovídající technika odběru, doba odběru, možná kontaminace, správnost uchování vzorků a jejich transport do laboratoře)
- odborné interpretace výsledků
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí v tomto smyslu zajistit dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 6 Vyšetření biomarkerů vnímavosti (citlivosti) – genetický polymorfismus**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vyšetření alespoň jednoho biomarkeru vnímavosti (laboratoř specifikuje kterých biomarkerů)

Specifické podmínky činnosti:

- předmětem autorizace laboratoře nejsou vlastní odběry vzorků, nýbrž vypracovaný manuál odběru vzorků (strategie odběru vzorků, odpovídající technika odběru, doba

odběru, možná kontaminace, správnost uchování vzorků a jejich transport do laboratoře)

- odborné interpretace výsledků
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí v tomto smyslu zajistit dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 7, I 7x Měření a posouzení celkové fyzické zátěže

Minimální požadavky setu:

1. *Schopnost provádět hodnocení časových charakteristik práce (časový snímek, fotodokumentace, videozáznam)*
2. *Schopnost posouzení celkové fyzické zátěže z hlediska energetické náročnosti práce pomocí hodnocení energetického výdeje tabulkovou metodou dle platné harmonizované technické normy*
3. *Schopnost měření a posouzení celkové fyzické zátěže metodou monitorování srdeční frekvence*
4. *Schopnost posouzení manipulace s břemeny*
5. *Schopnost vyhodnocení tažných a tlačných sil*

SET I 8, I 8x Měření a posouzení lokální svalové zátěže

Minimální požadavky setu:

1. *Schopnost provádět hodnocení časových charakteristik práce (časový snímek, fotodokumentace, videozáznam)*
2. *Schopnost měření a posouzení lokální svalové zátěže metodou integrované elektromyografie*
3. *Schopnost stanovení počtu pohybů rukou a předloktí*

SET I 9, I 9x Ergonomie pracovního místa

Minimální požadavky setu:

1. *Schopnost provádět hodnocení časových charakteristik práce (časový snímek, fotodokumentace, videozáznam)*
2. *Schopnost posouzení prostorových požadavků pracoviště a pracovního místa*
3. *Schopnost vyšetření pracovních poloh biomechanickou analýzou*

SET I 13x Měření a posouzení zatížení bederní páteře

Minimální požadavky setu:

1. *Schopnost provádět hodnocení časových charakteristik práce (časový snímek, fotodokumentace, videozáznam)*
2. *Schopnost měření a posouzení celkové fyzické zátěže (viz SET I 7x)*
3. *Schopnost měření a posouzení ergonomie pracovního místa (viz SET I 9x)*
4. *Schopnost vyhodnotit přetěžování bederní páteře*

Použití autorizačních setů bez možnosti ověřovat podmínky vzniku onemocnění pro účely posouzení nemocí z povolání (set I 7, set I 8, set I 9)*SET I 7 Měření a posouzení celkové fyzické zátěže**SET I 8 Měření a posouzení lokální svalové zátěže**SET I 9 Ergonomie pracovního místa***Specifické požadavky na vzdělání a odbornou praxi u vybraných pracovníků laboratoře – autorizační sety I 7, I 8, I 9****1. Vedoucí autorizované laboratoře**

Vedoucí autorizované laboratoře je vedoucím vymezené organizační jednotky, která provádí všechny autorizované činnosti. Jsou mu podřízeni všichni pracovníci, kteří provádějí autorizované laboratorní činnosti. Vykonává odborné vedení všech pracovníků laboratoře. U vedoucího autorizované laboratoře je možný výběr ze dvou následujících variant podmínek činností.

Podmínky činnosti:

a) vedoucí autorizované laboratoře musí mít vysokoškolské **zdravotnické** vzdělání a splňovat jednu z těchto podmínek:

- a) má nejméně 2 roky odborné praxe v autorizované laboratoři pro činnosti v oboru fyziologie práce, nebo
- b) má nejméně 1 rok odborné praxe v autorizované laboratoři pro činnosti v oboru fyziologie práce a je absolventem certifikovaného kurzu SZÚ ve fyziologii práce v rozsahu nejméně 30 hodin.

Prováděná činnost:

- může vyhodnocovat související faktory práce,
- může samostatně provádět měření a vyšetření,
- může provádět hodnocení a interpretaci výsledků,
- podepisuje autorizované protokoly o měření dle požadavku autorizačního návodu.

nebo

b) vedoucí autorizované laboratoře (manažerská funkce) musí mít vysokoškolské **nezdravotnické** vzdělání s praxí v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví minimálně 2 roky.

Prováděná činnost:

- nemůže provádět odborné činnosti, které jsou uvedeny u vedoucího autorizačních setů,
- podepisuje autorizované protokoly o měření dle požadavku autorizačního návodu.

2. Odborný vedoucí autorizačních setů

Podmínky činnosti: odborný vedoucí autorizačních setů musí mít vysokoškolské zdravotnické vzdělání a splňovat jednu z těchto podmínek:

- a) má nejméně 2 roky odborné praxe v autorizované laboratoři pro činnosti v oboru fyziologie práce, nebo

- b) má nejméně 1 rok odborné praxe v autorizované laboratoři pro činnosti v oboru fyziologie práce a je absolventem certifikovaného kurzu SZÚ ve fyziologii práce v rozsahu nejméně 30 hodin.

Prováděná činnost:

- může vyhodnocovat související faktory práce,
- může samostatně provádět měření a vyšetření,
- může provádět hodnocení a interpretaci výsledků,
- podepisuje autorizované protokoly o měření dle požadavku autorizačního návodu.

3. Odborný pracovník

Podmínky činnosti: Odborný pracovník musí mít minimálně středoškolské zdravotnické vzdělání nebo je odborně způsobilou fyzickou osobou k zajišťování úkolů v prevenci rizik podle zákona o zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, a splňovat jednu z těchto podmínek:

- a) má nejméně 1 rok odborné praxe v autorizované laboratoři pro činnosti v oboru fyziologie práce, nebo
- b) je absolventem certifikovaného kurzu SZÚ ve fyziologii práce v rozsahu nejméně 20 hodin.

Prováděná činnost:

- může vyhodnocovat související faktory práce,
- může samostatně provádět měření a vyšetření,
- nemůže provádět hodnocení a interpretaci výsledků.

Použití autorizačních setů pro ověřování podmínek vzniku onemocnění pro účely posouzení nemocí z povolání (set I 7x, set I 8x, set I 9x, set I 13x)

SET I 7x Měření a posouzení celkové fyzické zátěže – šetření NzP
SET I 8x Měření a posouzení lokální svalové zátěže – šetření NzP
SET I 9x Ergonomie pracovního místa – šetření NzP
SET I 13x Měření a posouzení zatížení bederní páteře – šetření NzP

Autorizační sady I 7x, I 8x, I 9x a I 13x jsou určeny jen pro Zdravotní ústavy, které jsou mj. k danému účelu zřízeny jako zdravotnická zařízení v souladu s ustanovením § 86 Zákona.

Specifické požadavky na vzdělání a odbornou praxi u vybraných pracovníků – autorizační sady I 7x, I 8x, I 9x, I 13x

1. Vedoucí autorizované laboratoře

Vedoucí autorizované laboratoře je vedoucím vymezené organizační jednotky, která provádí všechny autorizované činnosti. Jsou mu podřízeni všichni pracovníci, kteří provádějí autorizované laboratorní činnosti. Vykonává odborné vedení všech pracovníků laboratoře. U vedoucího autorizované laboratoře je možný výběr ze dvou následujících variant podmínek činnosti.

Podmínky činnosti:

- a) vedoucí autorizované laboratoře musí mít vysokoškolské **zdravotnické** vzdělání a splňovat jednu z těchto podmínek:

- a) má nejméně 2 roky odborné praxe v autorizované laboratoři pro činnosti v oboru fyziologie práce, nebo
- b) má nejméně 1 rok odborné praxe v autorizované laboratoři pro činnosti v oboru fyziologie práce a je absolventem certifikovaného kurzu SZÚ ve fyziologii práce v rozsahu nejméně 30 hodin.

Prováděná činnost:

- může vyhodnocovat související faktory práce,
- může samostatně provádět měření a vyšetření,
- může provádět hodnocení a interpretaci výsledků,
- podepisuje autorizované protokoly o měření dle požadavku autorizačního návodu.

nebo

b) vedoucí autorizované laboratoře (manažerská funkce) musí mít vysokoškolské nezdravotnické vzdělání s praxí v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví minimálně 2 roky.

Prováděná činnost:

- nemůže provádět odborné činnosti, které jsou uvedeny u vedoucího autorizačních setů,
- podepisuje autorizované protokoly o měření dle požadavku autorizačního návodu.

2. Odborný vedoucí autorizačních setů

Podmínky činnosti: odborný vedoucí autorizačních setů musí mít vysokoškolské zdravotnické vzdělání a splňovat jednu z těchto podmínek:

- a) má nejméně 2 roky odborné praxe v autorizované laboratoři pro činnosti v oboru fyziologie práce, nebo
- b) má nejméně 1 rok odborné praxe v autorizované laboratoři pro činnosti v oboru fyziologie práce a je absolventem certifikovaného kurzu SZÚ ve fyziologii práce v rozsahu nejméně 30 hodin.

Prováděná činnost:

- může vyhodnocovat související faktory práce,
- může samostatně provádět měření a vyšetření,
- může provádět hodnocení a interpretaci výsledků,
- podepisuje autorizované protokoly o měření dle požadavku autorizačního návodu.

3. Odborný pracovník

Podmínky činnosti: odborný pracovník musí mít minimálně středoškolské zdravotnické vzdělání a splňovat jednu z těchto podmínek:

- a) má nejméně 1 rok odborné praxe v autorizované laboratoři pro činnosti v oboru fyziologie práce, nebo
- b) je absolventem certifikovaného kurzu SZÚ ve fyziologii práce v rozsahu nejméně 20 hodin.

Prováděná činnost:

- může vyhodnocovat související faktory práce,
- může samostatně provádět měření a vyšetření,
- nemůže provádět hodnocení a interpretaci výsledků.

Společná ustanovení k setům I 7, I 8, I 9 a setům I 7x, I 8x, I 9x, I 13x**1. Zdravotnické vzdělání**

Pro účely těchto specifických požadavků se zdravotnickým vzděláním rozumí vzdělání, na jehož základě pracovník získal způsobilost k výkonu zdravotnického povolání podle 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, nebo podle 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, ve znění pozdějších předpisů.

2. Kurz SZÚ

Certifikovaným kurzem SZÚ ve fyziologii práce se pro účely těchto podmínek rozumí kurz pořádaný nebo uznaný Státním zdravotním ústavem, jehož obsah odpovídá činností prováděným v příslušných autorizačních setech. U kurzů se uvádí minimální rozsah výuky v hodinách. Kurz obsahuje i praktickou část v laboratoři. Absolvování kurzu je zakončeno zkouškou. Po jejím úspěšném absolvování je účastníkovi vydán certifikát.

SET I 10 Měření a posouzení tepelné zátěže**Minimální požadavky setu:**

1. *Schopnost provádět měření a posouzení fyzické zátěže (viz SET I 7)*
2. *Schopnost zjišťování a měření mikroklimatických parametrů v pracovním prostředí (viz SET H 5)*
3. *Schopnost stanovení ztrát tekutin gravimetrickou metodou*
4. *Schopnost stanovení ztrát tekutin výpočtovou metodou*

Specifické podmínky činnosti:

- měření a posouzení fyzické zátěže (SET I 7 – a to včetně specifických požadavků na kvalifikaci a odbornou praxi) a zjišťování a měření mikroklimatických parametrů v pracovním prostředí (SET H 5) může laboratoř zajistit u odborně způsobilého subdodavatele
- vyhodnocení souvisejících faktorů práce

SET I 11 Posouzení psychické zátěže z hlediska faktorů práce**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět hodnocení časových charakteristik práce a vyšetření psychické zátěže podle platných předpisů vybranou psychologickou metodou práce pro posouzení psychické pracovní zátěže (Meisterův dotazník, Bortnerův dotazník, PVS dotazník, dotazník pro hodnocení neurotických obtíží N-5, dotazník subjektivních příznaků únavy)

Specifické podmínky činnosti:

- vyhodnocení souvisejících faktorů práce
- odborné interpretace výsledků
- odborný vedoucí setu, který vykonává odborné vedení a pracovník, který samostatně provádí psychologická vyšetření a jejich hodnocení, musí mít vzdělání v oboru psychologie, zkoušku ze specializační průpravy práce ve zdravotnictví v příslušném oboru, nebo lékařské vzdělání a atestaci v příslušném oboru, a odbornou praxi minimálně 5 let

SET I 12 Posouzení odezvy organismu na psychickou pracovní zátěž**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět hodnocení časových charakteristik práce a vyšetření odezvy organismu na psychickou pracovní zátěž speciálními psychologickými metodami

Specifické podmínky činnosti:

- vyhodnocení souvisejících faktorů práce
- odborné interpretace výsledků
- odborný vedoucí setu, který vykonává odborné vedení a pracovník, který samostatně provádí psychologická vyšetření a jejich hodnocení, musí mít vzdělání v oboru psychologie, zkoušku ze specializační průpravy práce ve zdravotnictví v příslušném oboru, nebo lékařské vzdělání a atestaci v příslušném oboru a odbornou praxi minimálně 5 let

j) Zjišťování zrakové zátěže pro účely hodnocení faktorů pracovních podmínek.

Podmínky dle § 83a Zákona zatím nejsou Ministerstvem zdravotnictví stanoveny.

Hodnocení zdravotních rizik v komunálním prostředí

SET I. Hodnocení zdravotních rizik expozice hluku

Minimální požadavky setu:

- Vlastnosti zvuku, které mohou způsobit poškození zdraví, veličiny pro jejich popis
- Závislosti mezi expozicí a biologickým účinkem
- Odhad expozice
- Charakterizace rizika

Specifické podmínky činnosti:

- Pokud z dokladu o ukončeném vysokoškolském vzdělání není jednoznačně oblast vzdělání zřejmá, doplní žadatel tento doklad prohlášením, že obor, ve kterém ukončil vysokoškolské studium nebo doktorský studijní program, byl zaměřen rovněž (vykonával zkoušky zaměřené) na fyziku a biologii.

SET II. Hodnocení zdravotních rizik expozice neionizujícím záření

Minimální požadavky setu:

- Vlastnosti elektromagnetických polí a záření, které nezpůsobují ionizaci, ale mohou způsobit poškození zdraví, veličiny pro jejich popis
- Závislosti mezi expozicí a biologickým účinkem
- Odhad expozice
- Charakterizace rizika

Specifické podmínky činnosti:

- Pokud z dokladu o ukončeném vysokoškolském vzdělání není jednoznačně oblast vzdělání zřejmá, doplní žadatel tento doklad prohlášením, že obor, ve kterém ukončil vysokoškolské studium nebo doktorský studijní program, byl zaměřen rovněž (vykonával zkoušky zaměřené) na fyziku a biologii.

SET III. Hodnocení zdravotních rizik expozice chemickým látkám v prostředí

Minimální požadavky setu:

- Nebezpečné vlastnosti chemických látek v ovzduší, vodě, půdě a výrobcích
- Identifikace nebezpečnosti
- Vztah dávky(expozice) a účinku (odezvy)
- Odhad expozice
- Charakterizace rizika

Specifické podmínky činnosti:

- Pokud z dokladu o ukončeném vysokoškolském vzdělání není jednoznačně oblast vzdělání zřejmá, doplní žadatel tento doklad prohlášením, že obor, ve kterém ukončil vysokoškolské studium nebo doktorský studijní program, byl zaměřen rovněž (vykonával zkoušky zaměřené) na chemii a biologii.

SET IV. Hodnocení zdravotních rizik expozice biologickým agens v prostředí**Minimální požadavky setu:**

- Nebezpečné vlastnosti biologických agens v ovzduší, vodě a půdě, sterilita a mikrobiologické znečištění výrobků
- Identifikace nebezpečnosti
- Vztah expozice a účinku
- Odhad expozice
- Charakterizace rizika

Specifické podmínky činnosti:

- Pokud z dokladu o ukončeném vysokoškolském vzdělání není jednoznačně oblast vzdělání zřejmá, doplní žadatel tento doklad prohlášením, že obor, ve kterém ukončil vysokoškolské studium nebo doktorský studijní program, byl zaměřen rovněž (vykonával zkoušky zaměřené) na biologii.

SET V. Hodnocení zdravotních rizik expozice chemickými látkami v potravinách a pokrmích**Minimální požadavky setu:**

- Nebezpečné vlastnosti chemických látek v potravinách, výživová hodnota
- Identifikace nebezpečnosti
- Vztah dávky(expozice) a účinku (odezvy), charakterizace nebezpečnosti
- Odhad expozice
- Charakterizace rizika

Specifické podmínky činnosti:

- Pokud z dokladu o ukončeném vysokoškolském vzdělání není jednoznačně oblast vzdělání zřejmá, doplní žadatel tento doklad prohlášením, že obor, ve kterém ukončil vysokoškolské studium nebo doktorský studijní program, byl zaměřen rovněž (vykonával zkoušky zaměřené) na chemii a biologii.

SET VI. Hodnocení zdravotních rizik expozice biologickým agens v potravinách a pokrmích**Minimální požadavky setu:**

- Nebezpečné vlastnosti biologických agens ve výživě
- Identifikace nebezpečnosti
- Charakterizace nebezpečnosti
- Odhad expozice
- Charakterizace rizika

Specifické podmínky činnosti:

- Pokud z dokladu o ukončeném vysokoškolském vzdělání není jednoznačně oblast vzdělání zřejmá, doplní žadatel tento doklad prohlášením, že obor, ve kterém ukončil vysokoškolské studium nebo doktorský studijní program, byl zaměřen rovněž (vykonával zkoušky zaměřené) na biologii.



Ministerstvo
zdravotnictví

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi

Historie

Tabulka č.1 – Historie změn

Verze	Datum	Status
V 1.0.	30.9.2025	Verze pro vnitřní připomínkové řízení (VPŘ)
V 0.2.	20.10.2025	Verze po vypořádání připomínek z VPŘ
V 1.0.	14.11.2025	Platná verze po schválení poradou vedení.
V 2.0.	10.8.2026	Verze pro vnitřní připomínkové řízení (VPŘ)
V 1.2.	29.9.2026	Verze po vypořádání připomínek z VPŘ
V 2.0.	29.9.2026	Platná verze po schválení poradou vedení

Krycí list

Tabulka č.2. – Krycí list

Krycí list		
Dokument	Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi	
Status	Schváleno ministrem v rámci porady vedení MZd konané dne 29.9.2026	
Distribuce	Věstník Ministerstva zdravotnictví, internetové stránky	
Účinnost od:		Jméno
Schválil	Ministr zdravotnictví	Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA

Obsah

Seznam pojmů a zkratk	50
Rozlišení právních povinností a metodických doporučení	53
1 Úvod k metodickému pokynu	53
1.1 Účel	53
1.2 Rozsah působnosti	54
2 Hlavní principy důvěrného a bezpečného využívání AI systému	54
2.1 Důvěryhodnost	55
2.2 Transparentnost	55
2.2.1 Transparentnost vůči uživatelům AI systémům	55
2.2.2 Transparentnost vůči pacientům	56
2.2.3 Použití AI systému mimo jeho určený účel	56
2.2.4 Provozní a auditní záznamy	57
2.3 Odpovědnost a dohled	58
3 AI systémy jako zdravotnické prostředky (MDR/IVDR)	59
3.1 Existují 3 druhy klinických zkoušek podle MDR	59
3.2 Určení, zda software/AI systém spadá pod MDR/IVDR	60
4 AI systémy pro detekci, interpretaci a kvantifikaci medicínských dat, podporu léčby a klinických procesů	63
4.1 AI systémy pro zpracování klinické dokumentace (včetně speech-to-text systémů)	64
4.2 AI systémy logistiky a provozního řízení poskytovatele zdravotních služeb	65
4.3 Embedované AI systémy pro tvorbu a rekonstrukci obrazu	65
5 Školení a vzdělávání uživatelů	66
6 Hlášení bezpečnostních incidentů	67
6.1 Definice bezpečnostních incidentů souvisejících s AI systémy nebo AI výstupy	67
6.2 Doporučený postup hlášení	67
7 Zásady bezpečné práce s AI ve zdravotnických zařízeních	68
8 Legislativní ukotvení	70

Příloha 1: Tabulka s příklady klasifikace AI systémů	72
Příloha 2: Praktické příklady využití AI a dokumentace AI výstupů	73
Příloha 3: Deset základních pravidel používání AI ve zdravotnictví	75
Zdroje:	76

Seznam pojmů a zkratek

Pojmy a zkratky	Vysvětlení
AI	Umělá inteligence (Artificial Intelligence)
ASR	Automatic Speech Recognition (rozpoznávání řeči)
BMT	Biomedicínský technik
CDSS	Systémy pro podporu klinického rozhodování (Clinical Decision Support Systems)
CE	Označení CE – značka evropské shody (Conformité Européenne)
CT	Počítačová tomografie (Computed Tomography)
DL	Hluboké učení (Deep Learning)
DPIA	Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů (Data Protection Impact Assessment)
DPO	Pověřenec pro ochranu osobních údajů (Data Protection Officer)
EHR	Elektronická zdravotnická dokumentace
EU	Evropská unie
FUTURE-AI	Vzdělávací program zaměřený na rozvoj odborných a manažerských kompetencí v oblasti umělé inteligence ve veřejné správě a zdravotnictví. Cílem programu je vytvářet síť AI ambasadů, kteří podporují odpovědné, etické a efektivní využívání umělé inteligence ve státních institucích (Future Artificial Intelligence Leaders Programme).
GCP	Správná klinická praxe (Good Clinical Practice)
GDPR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), v platném znění. Zdravotní údaje jsou podle GDPR považovány za zvláštní kategorii citlivých údajů, a proto podléhají přísnějším pravidlům zpracování. Poskytovatelé zdravotních služeb, lékaři i softwarové systémy musí zajistit ochranu, zabezpečení a zákonné zacházení s osobními údaji pacientů.
IT	Informační technologie
IVDR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, v platném znění.
KB	Kybernetická bezpečnost
LIS	Laboratorní informační systém
MDCG	Medical Device Coordination Group (Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky Evropské komise)
MDD	Směrnice o zdravotnických prostředcích (Medical Device Directive)

Pojmy a zkratky	Vysvětlení
MDR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, v platném znění.
MDSW	Software s lékařským účelem (Medical Device Software)
MKN-10	Mezinárodní klasifikace nemocí, 10. revize = Standardizovaný systém kódování a označování nemocí a dalších zdravotních stavů, vyvinutý Světovou zdravotnickou organizací (WHO). Slouží k jednoznačné identifikaci diagnóz, statistickému sledování morbidity a mortality a k zajištění jednotného přenosu zdravotnických dat mezi institucemi a státy.
ML	Strojové učení (Machine Learning)
MRI	Magnetická rezonance (Magnetic Resonance Imaging)
NB	Notifikovaná osoba
NIS	Nemocniční informační systém
NLP	Zpracování přirozeného jazyka (Natural Language Processing)
OZT	Organizační útvar poskytovatele zdravotních služeb odpovědný za správu a provoz zdravotnické techniky (např. oddělení zdravotnické techniky nebo obdobné pracoviště)
PACS	Systém pro archivaci a komunikaci obrazové dokumentace (Picture Archiving and Communication System)
PC	Osobní počítač (Personal Computer)
PMCF	Post-Market Clinical Follow-up (Klinické sledování po uvedení na trh)
RAG	Retrieval-augmented generation (zpětné vyhledávání s generováním odpovědi)
RTG	Označení pro rentgenové přístroje
SFZ	Studie funkční způsobilosti
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ZP	Zdravotnický prostředek
AI Akt	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci), v platném znění, stanovující požadavky na bezpečnost a důvěryhodnost AI systémů v rámci EU.
AI Officer	Osoba určená poskytovatelem zdravotních služeb k plnění úkolů souvisejících s dohledem nad souladem AI systémů s příslušnými právními předpisy, vnitřními předpisy, etickými standardy a technickými požadavky. AI Officer nenahrazuje manažera kybernetické bezpečnosti, pověřence pro ochranu osobních údajů ani jiné zákonem stanovené role.

Pojmy a zkratky	Vysvětlení
	V oblasti využívání AI systémů s nimi spolupracuje a koordinuje související činnosti.
AI systém	Strojový systém navržený tak, aby po svém nasazení fungoval s různou mírou autonomie a který může vykazovat adaptabilitu po nasazení; pro explicitní nebo implicitní cíle odvozuje ze vstupů způsob, jak generovat výstupy, jako jsou predikce, obsah, doporučení nebo rozhodnutí, jež mohou ovlivňovat fyzické nebo virtuální prostředí.
AI výstup	Jakýkoliv výsledek, informace nebo doporučení vygenerované AI systémem, které slouží jako podklad pro rozhodování, podporu administrativních procesů nebo diagnostických a léčebných postupů u poskytovatele zdravotních služeb. AI výstup může být ve formě textové, hlasové, obrazové nebo jiné datové podoby. AI výstupy vždy vyžadují kritické posouzení a lidský dohled.
Diagnostické AI systémy	Systémy využívané pro podporu lékařského rozhodování při diagnostice a léčbě pacientů, např. analýza lékařských snímků či predikce klinických rizik.
Interoperabilita	Schopnost různých softwarových aplikací, systémů nebo zařízení vzájemně komunikovat, vyměňovat si data a používat je smysluplným způsobem.
Kybernetická bezpečnost	Souhrn opatření a aktivit zaměřených na ochranu informačních a komunikačních technologií, sítí, systémů a dat před kybernetickými hrozbami, které by mohly ohrozit jejich dostupnost, integritu nebo důvěrnost.
Manažer KB	Manažer kybernetické bezpečnosti odpovídá zejména za oblast kybernetické bezpečnosti podle příslušných právních předpisů.
MZd	Ministerstvo zdravotnictví
Uživatel	Zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb včetně externích spolupracovníků a studentů vykonávajících praxi ve zdravotnickém zařízení, který při výkonu své pracovní činnosti využívá AI systémy.
Zdravotnický prostředek	Zdravotnický prostředek podle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (MDR – Medical Device Regulation) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR – In Vitro Diagnostic Regulation). Každý nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, reagentie, materiál nebo jiný předmět určený výrobcem k použití u lidí za účelem diagnostiky, prevence, monitorování, léčby nebo zmírnění onemocnění či zdravotního postižení, vyšetření nebo úpravy anatomické či fyziologické funkce. ZP zahrnuje i jeho příslušenství a nesmí být primárně farmakologicky, imunologicky nebo metabolicky aktivní. Používá se pro bezpečné a efektivní poskytování zdravotní péče a podléhá právnímu dohledu podle zákona č. 375/2022 Sb. a příslušných evropských nařízení (MDR, IVDR).

Rozlišení právních povinností a metodických doporučení

Tento metodický pokyn obsahuje jak požadavky vyplývající z platných právních předpisů, tak doporučené postupy MZd. Pro správný výklad dokumentu je třeba rozlišovat, zda konkrétní část textu popisuje právně závaznou povinnost, nebo metodické doporučení nad rámec minimálních zákonných požadavků

POVINNOST vyplývající z právních předpisů	DOPORUČENÍ MZd nad rámec minimálních zákonných požadavků
Za právně závazné požadavky se považují zejména: • zajištění odpovídající AI gramotnosti osob využívajících AI systémy podle čl. 4 AI Aktu, • splnění požadavků MDR/IVDR u AI systémů, které jsou zdravotnickými prostředky, • vedení zdravotnické dokumentace v rozsahu stanoveném právními předpisy, • ochrana osobních údajů podle GDPR, • hlášení závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních incidentů podle MDR/IVDR, • provedení posouzení dopadu na základní práva (FRIA), pokud to vyžaduje AI Akt, • registrace vysoce rizikových AI systémů v případech stanovených AI Aktem.	Za doporučené postupy se považují zejména: • ustanovení AI Officera nebo jiné odpovědné osoby pro koordinaci agendy AI, • využívání principů programu FUTURE-AI při vzdělávání zaměstnanců, • zavedení interních postupů pro hodnocení a audit AI systémů, • pravidelné interní vyhodnocování přínosů a rizik AI systémů, • vytvoření mezioborové pracovní skupiny pro dohled nad využíváním AI, • nadstandardní dokumentace nebo kontrolní mechanismy, které nejsou výslovně vyžadovány právními předpisy.

1 Úvod k metodickému pokynu

TENTO METODICKÝ POKYN OBSAHUJE DOPORUČENÍ PRO BEZPEČNÉ POUŽÍVÁNÍ A INTEGRACI AI SYSTÉMŮ U POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB V KLINICKÉ PRAXI.

1.1 Účel

Účelem metodického pokynu je dosažení zlepšení péče o pacienty, aniž by byla ohrožena bezpečnost pacientů, kvalita péče či ochrana osobních údajů.

Metodický pokyn vychází z platné legislativy (nařízení GDPR, nařízení EU AI Akt aj.) a mezinárodních standardů pro bezpečnost informací (ISO/IEC 27001 a 27002, specificky pro zdravotnictví ISO 27799). Metodický dokument je určen všem poskytovatelům zdravotních služeb, kteří aktuálně využívají, nebo plánují zavést umělou inteligenci do svých pracovních procesů. Dokument nabízí konzistentní, přehledný a legislativně ukotvený rámec, který si poskytovatelé mohou přizpůsobit konkrétním potřebám. Dokument je určen a měl by být přístupný všem zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb zapojených do používání AI systémů – zejména zdravotnickému personálu, IT specialistům a administrativním pracovníkům. Cílem je zajistit důvěryhodné, etické a efektivní využití AI systémů v každodenní praxi. Jedná se o dokument, který má doporučující charakter. Metodický pokyn současně

navazuje na Resortní strategii umělé inteligence ve zdravotnictví 2026–2029 a představuje jeden z nástrojů její praktické implementace u poskytovatelů zdravotních služeb. Zatímco strategie stanovuje dlouhodobé cíle, priority a směřování rozvoje umělé inteligence ve zdravotnictví, tento metodický pokyn poskytuje doporučení pro její bezpečné, odpovědné a legislativně souladné využívání v klinické praxi.

Bezpečná integrace AI do zdravotnické praxe je víceoborový úkol vyžadující spolupráci zdravotnických pracovníků, IT specialistů, managementu i právníků. Dodržováním tohoto metodického pokynu poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že využívání AI bude v souladu s právními požadavky a nejlepšími postupy, a přinese prospěch pacientům i zdravotnickému personálu při zachování nejvyšší úrovně bezpečnosti a kvality zdravotní péče. Metodický pokyn slouží jako doporučení pro poskytovatele zdravotní péče.

1.2 Rozsah působnosti

Metodický pokyn se vztahuje na veškeré AI systémy, a to bez ohledu na způsob jejich pořízení, vývoje nebo provozu – tedy jak na AI systémy dodané externími výrobci, tak na vlastní AI aplikace vyvinuté poskytovatelem zdravotních služeb. Vztahuje se i na případy, které jsou pouze implementovány, nainstalovány, poskytovány jako služba, nebo jinak dostupné k použití, byť nejsou aktuálně aktivně využívány. Metodický pokyn se nevztahuje na AI systémy (včetně jejich výstupů), které byly speciálně vyvinuty a uvedeny do provozu výhradně za účelem vědeckého výzkumu a vývoje a nejsou určeny k použití v reálné klinické praxi.

Poskytovatelé zdravotních služeb se mohou v případě dotazů k výkladu tohoto metodického pokynu obracet na MZd. Odborným gestorem pro oblast umělé inteligence a inovací ve zdravotnictví je Oddělení inovací, strategického rozvoje, digitálních technologií AI (OZI/1) v rámci odboru zdravotnických intervencí (OZI) Sekce zdravotnických technologií (SZT). V otázkách klasifikace zdravotnických prostředků, regulačního posouzení AI systémů podle MDR/IVDR a souvisejících požadavků poskytuje metodickou podporu Oddělení zdravotnických prostředků a cenové a úhradové regulace (OLZP/2) odboru léčiv a zdravotnických prostředků (OLZP) Sekce zdravotnických technologií (SZT). Kontaktní údaje a aktuální metodické informace jsou zveřejňovány na webových stránkách MZd.

2 Hlavní principy důvěryhodného a bezpečného využívání AI systému

Při používání AI systémů je nezbytné, aby byly dodrženy základní principy – důvěryhodnost, transparentnost, odpovědnost a dohled.

Zajištění uvedených principů předpokládá, že poskytovatel zdravotních služeb před pořízením AI systému provede odpovídající posouzení dodavatele, zahrnující zejména ověření regulačního souladu, řízení dat, ochrany osobních údajů a kybernetické bezpečnosti. Současně je nezbytné zajistit odpovídající smluvní úpravu upravující zejména odpovědnost, zabezpečení dat a nakládání s výstupy AI systému.

Pořízení AI systému musí být vždy provázeno odpovídajícím posouzením dodavatele, regulatorního souladu, ochrany osobních údajů, kybernetické bezpečnosti a smluvního zajištění odpovědnosti. Otázky zadávání veřejných zakázek nad rámec těchto požadavků nejsou předmětem tohoto metodického pokynu.

2.1 Důvěryhodnost

Poskytovatel zdravotních služeb se řídí principy důvěryhodné AI definované mezinárodně uznávaným rámcem FUTURE-AI. Ten zahrnuje šest základních zásad:

1. Spravedlnost: AI systémy musí být nestranné a spravedlivé, musí poskytovat rovné zacházení všem pacientům bez ohledu na pohlaví, věk, sociální status nebo jiné charakteristiky.
2. Univerzálnost: AI systémy musí být aplikovatelné na různá klinická prostředí v různých technických podmínkách a pro různé typy uživatelů.
3. Sledovatelnost: AI systémy musí být transparentní, dokumentované a dohledatelné.
4. Použitelnost: AI systémy musí být uživatelsky přívětivé a integrovatelné do běžné práce.
5. Robustnost: AI systémy musí být odolné vůči chybám a útokům a musí si zachovat přesnost a spolehlivost.
6. Vysvětlitelnost: AI systémy musí poskytovat srozumitelné výstupy a klinicky relevantní vysvětlení, jak k těmto vysvětlením dospěly.

2.2 Transparentnost

Transparentnost při používání AI systémů je základním předpokladem jejich důvěryhodného a bezpečného využívání při poskytování zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb nastaví používání AI systémů tak, aby bylo v rozsahu přiměřeném povaze, účelu a rizikovosti konkrétního systému možné zjistit, **jaký AI systém je používán, k jakému účelu, jakým způsobem vstupuje do poskytování zdravotních služeb, kdo odpovídá za jeho použití a jakým způsobem jsou jeho výstupy odborně posuzovány.**

Požadavky na transparentnost se uplatňují odlišně vůči uživatelům AI systémů, vůči pacientům a při vedení provozních, auditních a zdravotnických záznamů. Rozsah jednotlivých povinností se posuzuje s ohledem na účel a způsob použití AI systému, význam jeho výstupu pro klinické rozhodování a příslušné právní požadavky.

2.2.1 Transparentnost vůči uživatelům AI systémům

Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby zaměstnanci a další osoby používající AI systém při poskytování zdravotních služeb měli v rozsahu odpovídajícím jejich roli a odpovědnosti dostatečné informace zejména o:

- účelu a určeném použití AI systému,
- očekávaných přínosech a možnostech jeho využití,

- omezeních systému a situacích, ve kterých jeho výstupy nemusí být spolehlivé,
- známých nebo předvídatelných rizicích spojených s jeho používáním,
- požadovaném způsobu odborného posouzení a ověřování jeho výstupů,
- postupech při zjištění chyby, nestandardního chování nebo jiného problému souvisejícího s použitím systému.

2.2.2 Transparentnost vůči pacientům

Použití AI systému při poskytování zdravotních služeb samo o sobě neznamena, že pacient musí být informován o každém jednotlivém technickém nebo podpůrném použití AI. Potřeba a rozsah informování pacienta se posuzují zejména podle **klinického významu použití AI systému, způsobu jeho zapojení do péče a toho, zda může jeho použití ovlivnit rozhodování pacienta o navrhovaných zdravotních službách.**

Informování pacienta je významné zejména v případech, kdy:

- AI systém přímo komunikuje nebo jinak interaguje s pacientem;
- je pacientovi přímo poskytován výstup vytvořený AI systémem;
- výstup AI systému představuje významný podklad pro diagnostické, léčebné nebo jiné klinické rozhodnutí;
- použití AI systému může významně ovlivnit další diagnostický nebo léčebný postup

Informace poskytnutá pacientovi má být přiměřená významu použití AI systému pro konkrétní zdravotní službu a má být podána srozumitelným způsobem. Je-li informace o použití AI systému relevantní pro rozhodování pacienta o navrhované zdravotní službě, poskytne se v rámci informací předcházejících jeho souhlasu nebo nesouhlasu s poskytnutím zdravotních služeb. Použití AI systému však nelze automaticky ztotožňovat se samostatným požadavkem na informovaný souhlas; rozsah poskytovaných informací a případná potřeba souhlasu se řídí povahou konkrétní zdravotní služby a příslušnými právními předpisy.

Pokud AI systém plní pouze pomocnou technickou nebo podpůrnou funkci, pacient s ním přímo neinteraguje, jeho výstup podléhá odbornému posouzení zdravotnického pracovníka a nepředstavuje samostatný významný podklad pro klinické rozhodnutí, zpravidla není účelné pacienta informovat o každém jednotlivém použití takového systému, není-li zvláštní informační povinnost stanovena právním předpisem.

2.2.3 Použití AI systému mimo jeho určený účel

Použití AI systému mimo jeho určený účel („off-label“) nelze řešit pouze prostřednictvím informování pacienta. Před takovým použitím musí být samostatně posouzena **přípustnost zamýšleného způsobu použití, související rizika, odborné důvody, právní podmínky a odpovědnost za použití systému.**

Poskytovatel zdravotních služeb pro tyto případy stanoví odpovídající postup schvalování a řízení rizik. Posouzení zohlední zejména rozdíl mezi určeným a zamýšleným použitím

systému, dostupné důkazy o jeho vhodnosti a spolehlivosti, možné dopady na bezpečnost pacienta a možnosti odborného ověření jeho výstupů.

Je-li použití AI systému mimo jeho určený účel relevantní pro rozhodování pacienta o navrhované zdravotní službě, je tato skutečnost pacientovi sdělena v odpovídajícím rozsahu. Informování pacienta však samo o sobě nenahrazuje posouzení přípustnosti ani řízení rizik takového použití.

2.2.4 Provozní a auditní záznamy

Poskytovatel zajistí vedení provozních a dalších záznamů souvisejících s používáním AI systémů v rozsahu potřebném pro zajištění jejich bezpečného provozu, zpětné dohledatelnosti a kontroly.

Rozsah zaznamenávaných údajů se stanoví podle povahy a rizikovosti AI systému a může zahrnovat zejména údaje umožňující určit použitý systém a jeho verzi, čas a okolnosti jeho použití, relevantní vstupy a výstupy, zásahy uživatele, výskyt chyb nebo nestandardních situací a další skutečnosti potřebné pro zpětnou kontrolu.

Provozní a auditní záznamy mají být vedeny způsobem umožňujícím zpětnou dohledatelnost použití AI systému, kontrolu jeho bezpečného provozu a ověření odborného posouzení jeho výstupů.

- **Vedení záznamů a dokumentace:** Uživatelé vedou přesné záznamy o klíčových rozhodnutích a postupech, které byly provedeny na základě AI výstupů z AI systémů. Záznamy jsou uchovávány způsobem umožňujícím zpětnou kontrolu a audit.
- **Záznam použití AI systému do zdravotnické dokumentace:** Pokud AI výstup slouží jako významný podklad pro klinické rozhodování, diagnostiku nebo léčbu, doporučuje se tuto skutečnost a relevantní výstup, popis výstupu nebo jeho souhrn zaznamenán ve zdravotnické dokumentaci pacienta v souladu s vyhláškou č. 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci. Záznam musí vždy obsahovat finální zhodnocení a rozhodnutí zdravotnického pracovníka.

Do zdravotnické dokumentace se zpravidla nezaznamenává každé jednotlivé použití AI systému, pokud AI systém slouží pouze jako podpůrný nástroj zdravotnického pracovníka, pacient s AI systémem přímo neinteraguje, výstup AI systému není pacientovi poskytován bez odborné validace a konečné odborné hodnocení i klinické rozhodnutí provádí zdravotnický pracovník. Záznam je vhodný zejména tehdy, pokud AI výstup vedl ke změně diagnostického nebo léčebného postupu, byl zdrojem diagnostické nejistoty, významně ovlivnil klinické rozhodnutí nebo byl použit mimo svůj určený účel. Použití AI systémů integrovaných do procesu akvizice, rekonstrukce, postprocessingu, segmentace či automatických měření se samostatně nedokumentuje, pokud jejich výstup nepředstavuje samostatný významný podklad pro klinické rozhodnutí.

2.3 Odpovědnost a dohled

- Poskytovatel zdravotních služeb nese plnou odpovědnost za řádné poskytování zdravotních služeb podle § 45 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a to i při využití AI systémů. Použití AI systému nezavazuje poskytovatele zdravotních služeb ani jeho zdravotnické pracovníky této odpovědnosti.
- Princip lidského rozhodnutí a odborného dohledu: AI systém je podpůrným nástrojem, nikoli náhradou odborného úsudku zdravotnického pracovníka. Výstup AI systému musí být vždy odborně posouzen v konkrétním klinickém nebo administrativním kontextu. Konečné klinické nebo administrativní rozhodnutí činí vždy odpovědná osoba v rozsahu svých pracovních povinností a kompetencí.
- Zdravotnický pracovník posuzuje AI výstup s ohledem na celkový klinický obraz pacienta, dostupné informace, výsledky vyšetření, anamnézu a pravidla postupu lege artis. Pokud se AI výstup jeví jako klinicky nevhodný, nerelevantní, neúplný nebo rozporný, zdravotnický pracovník se jím neřídí, případně vyhledá druhý názor nebo doplňující vyšetření.
- Kritická rozhodnutí nesmí být činěna plně automatizovaně bez možnosti lidského zásahu. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby v procesech využívajících AI systémy byl systematicky uplatňován lidský dohled a aby odpovědnost za rozhodnutí nebyla přenášena na AI systém.
- Princip „podpůrného nástroje“: Ve všech případech se na AI pohlíží jako na podpůrný nástroj, nikoli náhradu lidského odborného úsudku. Lékař či jiný zdravotnický pracovník má vždy konečnou odpovědnost za rozhodnutí ovlivňující péči o pacienta. Administrativní rozhodnutí učiněná s pomocí AI systému musí být před realizací schválena odpovědnou osobou.
- V rámci zajištění systematického lidského dohledu nad AI systémy se doporučuje, aby poskytovatel zdravotních služeb ustanovil odpovědnou osobu pro AI, tzv. AI Officera. Pokud poskytovatel zdravotních služeb roli AI Officera nezřídí, určí jinou odpovědnou osobu nebo organizační útvar odpovědný za koordinaci činností souvisejících s využíváním AI systémů, zejména v oblasti regulačního souladu, řízení rizik, vzdělávání uživatelů, hlášení incidentů a interního dohledu.
- Pokud poskytovatel zdravotních služeb jako orgán veřejné moci nebo veřejnoprávní subjekt nasazuje vysoce rizikový AI systém, posoudí před jeho uvedením do provozu jeho možné dopady na základní práva fyzických osob v souladu s čl. 27 nařízení (EU) 2024/1689 (AI Akt). Toto posouzení dopadu na základní práva (Fundamental Rights Impact Assessment, FRIA) je samostatnou povinností odlišnou od posouzení vlivu na ochranu osobních údajů (DPIA) podle GDPR. Posouzení by mělo zohlednit zejména možné dopady AI systému na soukromí, ochranu osobních údajů, rovné zacházení, nediskriminaci, bezpečnost pacientů a další relevantní základní práva.

3 AI systémy jako zdravotnické prostředky (MDR/IVDR)

- Pokud AI systém splňuje definici zdravotnického prostředku podle nařízení (EU) 2017/745 a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (zejména pokud jde o software s lékařským účelem – MDSW), vztahují se na něj veškeré povinnosti stanovené pro zdravotnický prostředek (posouzení shody, klasifikace, notifikace, vigilance – hlášení nežádoucích příhod atd.).
- Veškeré AI nástroje, které jsou zdravotnickým prostředkem, musí mít před svým uvedením na trh a do provozu, resp. nasazením k používání u poskytovatelů zdravotních služeb, řádně posouzenou shodu s MDR nebo IVDR. Toto dokládá certifikát evropské shody, označení CE a prohlášení o shodě vydané výrobcem. Výjimku zvláštního režimu představují prostředky vyráběné a používané v rámci zdravotnické instituce za podmínek čl. 5 odst. 5 MDR/IVDR („in-house“). Systémy ve fázi vývoje mohou být učeny, testovány nebo validovány na oddělených a anonymizovaných datech nebo v klinické praxi se zapojením lidských subjektů (pacientů). Pokud jsou AI systémy bez označení CE testovány v klinické praxi se zapojením lidských subjektů (pacientů), je to možné pouze v rámci klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti schválené a povolené Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
- Klinická zkouška ve smyslu čl. 2 bodu 45 nařízení (EU) 2017/745 (MDR) je definována jako systematické zkoušení prováděné na jednom nebo více lidských subjektech za účelem posouzení bezpečnosti nebo účinnosti zdravotnického prostředku. Taková zkouška může být realizována v různých fázích vývoje či používání prostředku a představuje klíčový nástroj pro ověřování klinických vlastností prostředků v souladu s požadavky MDR.

3.1 Existují 3 druhy klinických zkoušek podle MDR

- 1) Klinická zkouška podle čl. 62 MDR – provádí se v rámci klinického hodnocení před uvedením prostředku na trh s cílem posoudit shodu zdravotnického prostředku s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost. Provedení této klinické zkoušky podléhá povolení Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
- 2) PMCF (Post-market Clinical Follow Up) klinická zkouška podle čl. 74 MDR – provádí se zdravotnickým prostředkem označeným CE a jejím cílem je zodpovědět konkrétní otázky týkající se klinické bezpečnosti nebo účinnosti prostředku používaného v souladu s jeho schváleným určeným účelem. V případě, že design PMCF klinické zkoušky vystavuje subjekty (pacienty) jiným postupům, než jaké se provádějí za běžných podmínek použití prostředku, a tyto dodatečné postupy jsou invazivní či zatěžující, podléhá oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a to 30 dnů před jejím zahájením.
- 3) „Jiné klinické zkoušky“ podle čl. 82 MDR – nespádají pod definici čl. 62 odst. 1 MDR, tzn. nejsou prováděny v rámci klinického hodnocení s cílem posouzení shody a zároveň nejsou PMCF klinickými zkouškami. Tyto zkoušky mohou být prováděny z jiných vědeckých či

klinických důvodů a jejich úprava je ponechána na jednotlivých členských státech. V zájmu ochrany práv, bezpečnosti, důstojnosti a kvality života subjektů a zachování vědecké a etické integrity podléhají tyto klinické zkoušky posouzení Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Studie funkční způsobilosti (SFZ) se systémem AI budou méně časté, nikoliv však nemožné. Druhy SFZ a podmínky jejich provádění je možné nalézt na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na tomto odkaze: [Klinické zkoušky / Studie funkční způsobilosti – SÚKL](#).

Zdravotnický prostředek lze obecně definovat jako jakýkoli nástroj, zařízení, software, materiál nebo jiný výrobek určený výrobcem k použití u lidí za účelem diagnostiky, prevence, monitorování, léčby či zmírnění onemocnění nebo poranění, případně k náhradě či úpravě anatomické struktury nebo fyziologické funkce, popřípadě k poskytování informací získaných z vyšetření lidských vzorků. Je definován v čl. 2 MDR. Z této definice jednoznačně vyplývá, že zdravotnickým prostředkem je taktéž software, který je dodáván samostatně nebo v kombinaci s jiným zdravotnickým prostředkem. Uvedená definice se vztahuje taktéž na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle IVDR. MDR ani IVDR nepoužívají konkrétně pojem „systém umělé inteligence“, tedy je nutné se na tyto systémy z pohledu MDR a IVDR nahlížet obecně jako na software. Na takový SW s prvky AI, který je zdravotnickým prostředkem, se vztahují veškeré povinnosti stanovené pro zdravotnické prostředky, tzn. klasifikace a posouzení shody, registrace a notifikace, následné sledování po uvedení na trh včetně vigilance (hlášení závažných nežádoucích příhod a podezření na ně) atd. Tento režim tedy platí pro AI systémy, pokud jsou určeny k diagnostice, prevenci, sledování, predikci, prognóze, léčbě nebo zmírnění onemocnění.

Diagnostické a terapeutické AI systémy musí mít status zdravotnického prostředku (CE certifikaci podle MDR nebo IVDR) a splňovat požadavky případné další regulace. Podle čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1689 (AI Akt) jsou za vysoce rizikové považovány AI systémy, které jsou bezpečnostní součástí výrobku nebo samy představují výrobek podléhající posouzení shody třetí stranou podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I k AI Aktu, mezi které patří také zdravotnické prostředky podle MDR a IVDR. Za vysoce rizikové mohou být podle čl. 6 odst. 2 a přílohy III k AI Aktu považovány také některé AI systémy mimo režim zdravotnického prostředku, například systémy využívané pro urgentní třídění (triáž) pacientů. Poskytovatel zdravotních služeb by proto měl před nasazením konkrétního AI systému vždy ověřit jeho regulatorní status a související právní povinnosti.

3.2 Určení, zda software/AI systém spadá pod MDR/IVDR

Rozhodujícím kritériem pro posouzení, zda software podléhá regulaci, je určený účel použití (intended purpose) deklarovaný výrobcem.

Určení, zda konkrétní software/AI systém vyhovuje definici MDR/IVDR, je primární odpovědností výrobce a povinností výrobce. Poskytovatel zdravotních služeb by se měl vždy informovat u dodavatele, zda nabízený software/AI systém je kvalifikován jako zdravotnický prostředek či diagnostický prostředek in vitro.

Pokud software/AI systém vyvíjí přímo poskytovatel zdravotních služeb, přebírá tento poskytovatel roli výrobce in-house MDR/IVDR a musí splňovat většinu povinností výrobce podle článku 5 odst. 5 MDR/IVDR. Platí přitom zásadní podmínka, že software vyrobený in-house (interně) nesmí být poskytován nebo prodáván třetí straně (pokud má jiné IČO).

Typicky se jedná o software, který analyzuje zdravotní data jednotlivce a na jejich základě generuje výstupy určené k ovlivnění klinického rozhodování. Takový software má medicínský účel a spadá pod působnost MDR/IVDR. Naopak software, který pouze vykonává obecné IT funkce, jako je ukládání, archivace nebo komprimace dat, nebo slouží pouze jako referenční nástroj bez přímé vazby na individuální klinická rozhodnutí, se obvykle za zdravotnický prostředek nepovažuje.

V praxi však může být hranice mezi zdravotnickým a nezdravotnickým softwarem nejasná (např. aplikace pro podporu zdravého životního stylu versus diagnostická aplikace, nemocniční informační systém určený jen k evidenci dat versus systém poskytující klinickou podporu rozhodování). Jakákoli implikace, že software predikuje, diagnostikuje nebo řeší zdravotní stav konkrétního pacienta, znamená, že je nutné jej posoudit jako zdravotnický prostředek. Bez potvrzení od výrobce (či při in-house vývoji od samotného poskytovatele zdravotních služeb) je jakékoli posuzování povahy prostředku poskytovatelem zdravotních služeb nepřesné a potenciálně zavádějící. V případě nejistoty se doporučuje konzervativní přístup a zacházení se softwarem jako se zdravotnickým prostředkem a ověřit, zda prošel certifikací a byl ověřen soulad s požadavky MDR/IVDR.

U softwarových nástrojů, které nejsou přímo určeny k účelům spojeným s diagnostikou, léčbou či prevencí, a jejichž funkce nemají přímý dopad na individuální klinická rozhodnutí – například nástroje pro správu nemocniční logistiky nebo predikci vytížení lůžek – lze s oporou v definici MDR/IVDR vyhodnotit, že se o zdravotnický prostředek nejedná. V takovém případě se uplatní jiné právní předpisy, jako jsou požadavky na kybernetickou bezpečnost, ochranu osobních údajů (GDPR) či obecná odpovědnost za výrobek. Rozhodování o klasifikaci softwaru tedy vyžaduje pečlivé posouzení všech okolností, včetně popisu zamýšleného účelu, způsobu použití, charakteru zpracovávaných dat a reálného dopadu výstupů na zdravotní péči o jednotlivce. Konzervativní výklad je na místě zejména v případech, kde není klasifikace jednoznačná a kde hrozí riziko ohrožení pacienta. Příklady jsou uvedeny v Příloze 1.

Školení a kompetence uživatelů: Je třeba, aby každý zaměstnanec, který bude pracovat s AI systémem, absolvoval náležité školení. V případě, že AI systém je zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, je nutné dodržet povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku stanovené v § 39 a povinnosti pro instruktáž stanovené v § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů. Školení musí být v souladu s pokyny výrobce a mělo by zahrnovat seznámení s funkcemi AI systému, správným postupem používání a limitacemi, jakož i potenciálními přínosy pro kvalitu poskytované péče. Bez zaškolení by neměl uživatel AI systém samostatně používat. Průběžně by měla být organizována doškolování, zejména při aktualizaci AI systému nebo rozšíření jeho funkcionalit. Správné zaškolení minimalizuje chyby a zvyšuje bezpečnost. Poskytovatel zdravotních služeb

může vyžadovat i certifikaci od dodavatele AI systému (pokud je k dispozici) nebo interní ověření znalostí. AI Officer, je-li taková role ustanovena, spolupracuje s vedoucími pracovníky a oddělením vzdělávání na stanovení obsahu a rozsahu školení specifických pro AI systémy. Obecné informace týkající se školení AI jsou obsaženy v kap. 5.

Kritické hodnocení výstupů: Uživatel AI systému je povinen vždy kriticky posoudit výstupy a doporučení poskytnuté tímto systémem a zhodnotit jejich věcnou správnost a vhodnost s ohledem na konkrétní klinický nebo administrativní kontext. Výstupy AI systému nesmí být přejímány bez odborného zhodnocení, neboť tyto systémy obvykle nepracují s úplnými informacemi o pacientovi či situaci, jako je například osobní anamnéza, aktuální symptomy nebo výsledky laboratorních vyšetření. Zdravotnický pracovník odpovídá za to, že výstup AI systému bude zasazen do celkového klinického obrazu a využit pouze tehdy, pokud bude považován za relevantní a přínosný. Obdobně v případě administrativního použití je nutné, aby uživatel prováděl kontrolu správnosti výstupů a jejich případné úpravy před dalším využitím.

Informování pacienta a etika: Pokud je certifikovaný AI systém (MDR/IVDR) používán jako podpora pro lékaře a výsledky jsou komunikovány pacientovi lékařem, není vyžadován explicitní souhlas pacienta nad rámec standardní péče. AI systém je nástrojem podporujícím rozhodovací proces, nikoli náhradou lékařského rozhodnutí.

Pokud AI systém přímo interaguje s pacientem nebo je používán mimo svůj určený účel (off-label), je nutné pacienta informovat a získat jeho souhlas, přičemž musí být jasně uvedeno, že službu poskytuje AI systém. Respektováním určeného účelu se minimalizují rizika chyb a nedodržení povinností stanovených § 39 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. AI systém nesmí vytvářet dojem, že výstupy pocházejí od člověka, pokud tomu tak ve skutečnosti není (požadavek transparentnosti podle AI Aktu).

Tzv. „off label“ použití zdravotnického prostředku je podle zákona č. 375/2022 Sb. možné pouze v případech a za podmínek uvedených v ustanovení § 42. Zjednodušeně řečeno může lékař ve výjimečných případech použít zdravotnický prostředek jinak, než stanoví jeho návod k použití, pokud tím chrání život nebo zdraví pacienta a není k dispozici vhodná alternativa. V takové situaci musí pacienta (nebo jeho zástupce) informovat o důvodech, rizicích a možných následcích tohoto postupu, a vše následně zaznamenat do zdravotnické dokumentace.

Respektování omezení AI systému: Každý AI systém má definovaný rozsah indikací a omezení, které jsou uvedeny v návodu k použití s pokyny, které je třeba dodržovat (např. diagnostický AI systém validovaný pro dospělé pacienty se nepoužije u dětí, nebo algoritmus pro analýzu CT plic se nepoužije na snímky jiné části těla apod.). Respektováním omezení se minimalizují rizika chyb způsobených použitím AI systému mimo určený účel použití.

Aktualizace a údržba AI systému z pohledu uživatele: Uživatelé by měli spolupracovat na udržování AI systémů, aby byly aktuální a funkční. Pokud si všimnou technického problému nebo nesrovnalosti ve výstupech, neprodleně to hlásí IT nebo OZT podpoře, případně také AI

Officerovi, je-li ustanoven. Nesrovnalosti ve výstupech se také hlásí výrobci AI systému. Obecné informace týkající se hlášení bezpečnostních incidentů AI systémů jsou uvedeny v kap. 6. Pravidelné aktualizace AI systému jsou nezbytné pro zachování jeho spolehlivosti a bezpečnosti – mohou obsahovat vylepšení algoritmů i bezpečnostní záplaty. V době aktualizací může být provoz dočasně omezen; uživatelé to respektují a po aktualizaci věnují pozornost případným změnám ve funkci systému (seznámí se s tzv. „release notes“, tedy informacemi výrobce k aktualizaci systému).

4 AI systémy pro detekci, interpretaci a kvantifikaci medicínských dat, podporu léčby a klinických procesů

AI nachází stále širší uplatnění v klinické praxi, zejména v oblasti diagnostiky a podpory léčby. AI se stává významným nástrojem pro podporu stanovování diagnózy a rozhodování o léčbě; její využití se řídí principem lidského rozhodnutí a odborného dohledu podle kap. 2.3.

Typické oblasti využití zahrnují zejména:

- radiologii a zobrazovací metody (např. automatická detekce ložisek, zlomenin, nádorů na RTG, CT, MRI),
- patologii (digitální analýza histologických preparátů),
- dermatologii (rozpoznávání kožních lézí a jejich klasifikace podle malignity),
- laboratorní diagnostiku (predikce vývoje onemocnění z biochemických markerů, interpretace krevních obrazů),
- decision support systémy – systémy pro podporu klinického rozhodování, které na základě kombinace vstupních dat (např. laboratorních výsledků, věku, komorbidit) pomáhají identifikovat rizikové pacienty nebo navrhnout další diagnostické či terapeutické kroky.

Regulatorní status: Před použitím jakéhokoli AI systému jako zdravotnického prostředku (včetně IVDR) ověří poskytovatelé zdravotních služeb, že daný AI systém má příslušnou certifikaci a je v souladu s právními předpisy (CE označení, příslušná třída podle MDR/IVDR). Lékaři znají indikace a limity daného AI systému – AI algoritmus je obvykle trénován k detekci konkrétních nálezů (např. pneumonie na RTG snímku plic, diabetická retinopatie ve fundus fotografii). AI systém nesmí být v klinickém provozu používán mimo tyto indikace (off-label použití je možné jen s vědomým souhlasem pacienta a v souladu s ustanovením § 42 zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro).

Interpretace a využití AI výstupu: AI systém poskytne určitý výstup – např. označí podezřelé oblasti na snímku, navrhne pravděpodobné diagnózy nebo vypočte rizikové skóre. Lékař (či jiný oprávněný uživatel) porovná tento výstup se svým vlastním hodnocením. Pokud se shodují, může AI výstup sloužit jako potvrzení závěru. Pokud se liší, lékař pečlivě zváží proč – zda AI systém mohl něco odhalit či naopak přehlédl informaci, kterou lékař považuje za

důležitou. Při interpretaci AI výstupů se postupuje podle principu lidského rozhodnutí a odborného dohledu uvedeného v kap. 2.3.

- AI systém je pomocný nástroj, nikoli autorita, a lékař musí umět výsledky korigovat na základě kontextu pacienta.
- Dokumentace: Pravidla pro zaznamenání použití AI systému a AI výstupu do zdravotnické dokumentace jsou upravena jednotně v kapitole 2.2 Transparentnost, část „Záznam použití AI systému do zdravotnické dokumentace“. V oblasti diagnostiky, zejména v radiologii a dalších zobrazovacích metodách, se postupuje podle těchto obecných pravidel; tato kapitola nestanoví odlišná ani doplňující kritéria pro povinnost záznamu.
- Praktické příklady situací, kdy záznam použití AI systému zpravidla není nutný a kdy je naopak vhodný, jsou uvedeny v Příloze 2 k tomuto metodickému pokynu.
- Opatrnost u hraničních nálezů: Lékaři by měli být obezřetní u nálezů, kde si AI systém není „jistý“ (např. dává nízké skóre pravděpodobnosti, nebo uvádí více možných diagnóz s podobnou vahou). V takových případech má zdravotnický pracovník plné právo se podle toho neřídit, případně se doporučuje konzultovat další postup – např. provést doplňkové vyšetření, poradit se zkušenějším kolegou nebo využít alternativní AI systémy (pokud jsou k dispozici) pro srovnání. Rozhodnutí ohledně diagnózy je vždy na lékaři. AI systémy nenahrazují rozhodnutí lékaře nebo odborného personálu.

Zpětná vazba: Lékaři jsou vybízeni, aby sdíleli své zkušenosti s využitím diagnostického AI systému. Pokud AI systém například opakovaně chybně klasifikuje určitý typ nálezu, je to cenná informace pro dodavatele i ostatní uživatele. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí mechanismus pro shromažďování zpětné vazby – např. pravidelná pracovní setkání, kde lékaři prodiskutují sporné případy s využitím AI systému, a tyto poznatky mohou vést k úpravě pracovních postupů nebo požadavku na vylepšení AI algoritmu. Tato zpětná vazba by měla být pravidelně poskytována výrobcí daného systému.

4.1 AI systémy pro zpracování klinické dokumentace (včetně speech-to-text systémů)

AI systémy významně napomáhají automatizaci a zefektivnění procesů souvisejících se zpracováním klinické dokumentace. Tento typ systémů se zaměřuje na tvorbu, organizaci, strukturování a analýzu zdravotnických záznamů, přičemž cílem je snížit administrativní zátěž zdravotnických pracovníků, zlepšit kvalitu záznamů a zvýšit dostupnost dat pro klinická rozhodnutí. Pokud výstup ovlivňuje klinická rozhodnutí, systém může být považován za zdravotnický prostředek (ZP) a podléhat povinnostem podle MDR/IVDR. Příkladem mohou být:

- Automatické převody diktovaných zpráv do textové podoby pomocí speech-to-text technologií: Systémy převádějí diktované nálezy, doporučení nebo jiné informace do textové podoby.

- Strukturování nestrukturovaného textu – např. extrakce diagnóz, laboratorních hodnot, medikace nebo anamnestických údajů.
- Generování lékařských zpráv, propouštěcích zpráv či epikríz na základě dat z elektronické zdravotnické dokumentace.
- Kódování zdravotnické dokumentace (např. přiřazení kódů diagnóz podle MKN-10).
- Příprava podkladů pro klinické rozhodování a reporting.

Řada nástrojů využívaných ve zdravotnictví, jako jsou chatboti, systémy pro automatizované zpracování dokumentace („scribe“), nástroje využívající princip retrieval-augmented generation (RAG) nebo další generativní AI aplikace, je založena na obecných AI modelech (General Purpose AI Models, GPAI), zejména velkých jazykových modelech (Large Language Models, LLM). Poskytovatel zdravotních služeb by měl při jejich využívání zohlednit nejen požadavky MDR/IVDR, GDPR a AI Aktu vztahující se na konkrétní AI systém, ale také povinnosti transparentnosti stanovené AI Aktem.

Pokud je obsah vytvářen nebo významně generován AI systémem, musí být tato skutečnost vhodným způsobem označena v případech požadovaných čl. 50 nařízení (EU) 2024/1689 (AI Akt). Uživatelé musí být zejména informováni, pokud komunikují s AI systémem, a organizace by měla přijmout opatření, aby nebyl AI generovaný obsah zaměňován za obsah vytvořený člověkem bez odpovídajícího označení.

Výstupy generativních AI systémů vždy podléhají odborné kontrole uživatele. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby tyto nástroje nebyly využívány způsobem, který by mohl vést k neověřenému převzetí AI generovaného obsahu do zdravotnické dokumentace nebo klinického rozhodování.

4.2 AI systémy logistiky a provozního řízení poskytovatele zdravotních služeb

AI systémy se v klinické praxi neuplatňují pouze v přímé diagnostice nebo léčbě, ale také v procesech, které mají zásadní dopad na plynulost, kvalitu a efektivitu zdravotní péče.

Mezi tyto oblasti patří zejména:

- predikce obsazenosti lůžek a řízení hospitalizací,
- optimalizace rozvrhů operačních sálů,
- řízení zásob léčiv a zdravotnického materiálu,
- plánování směn klinického personálu podle predikované zátěže.

4.3 Embedované AI systémy pro tvorbu a rekonstrukci obrazu

Embedované/integrované AI systémy mohou být využívány pro nastavení přístroje, polohování pacienta, rekonstrukci, optimalizaci a zlepšování kvality medicínských obrazových dat, včetně redukce šumu, korekce artefaktů, zvýšení prostorového rozlišení a dalších

(např. u CT, MRI, RTG a dalších). Takové systémy mohou významně ovlivnit výsledný diagnostický obraz a podléhají stejným požadavkům na validaci a bezpečnost jako jiné diagnostické AI systémy. Metodický pokyn nestanoví obecnou povinnost informovat pacienta o každém jednotlivém použití certifikovaného AI systému.

5 Školení a vzdělávání uživatelů

Zajištění odpovídající úrovně AI gramotnosti představuje právní povinnost poskytovatele zdravotních služeb jako zavádějícího subjektu AI systému podle čl. 4 nařízení (EU) 2024/1689 (AI Akt). Poskytovatel přijme opatření k zajištění toho, aby osoby podílející se na provozu a používání AI systémů disponovaly dostatečnou úrovní znalostí, dovedností a porozumění AI systémům s ohledem na jejich technické znalosti, zkušenosti, vzdělání, pracovní zařazení a kontext použití daného AI systému. Tato povinnost představuje zákonný požadavek a není pouze doporučením dobré praxe. Při přípravě vzdělávacích aktivit mohou poskytovatelé zdravotních služeb využívat existující vzdělávací programy a metodiky zaměřené na bezpečné, etické a odpovědné využívání umělé inteligence, například principy programu FUTURE-AI.

Uživatelé jsou před využíváním diagnostického AI (ZP) systému povinni absolvovat školení od výrobce/dodavatele diagnostického AI systému.

Uživatelé absolvují školení minimálně jednou ročně a vždy při aktualizaci či upgradu AI systému, které mají vliv na způsob používání AI systému, zejména pokud dochází ke změnám uživatelského rozhraní, funkcionalit, rozhodovacích procesů nebo bezpečnostních parametrů. Vedoucí pracovníci odpovídají za to, že všichni jejich podřízení zaměstnanci absolvují povinná školení podle typu AI systémů, které využívají.

Vedoucí pracovníci vedou evidenci o účasti uživatelů na školeních a pravidelně kontrolují splnění těchto požadavků.

Školení zohledňuje technické znalosti, zkušenosti, vzdělání a kontext používání AI systémů, včetně zohlednění osob nebo skupin osob, s jejichž osobními údaji AI systémy pracují. Školení zahrnuje informace o rizicích a omezeních AI systémů i o jejich benefitech a možnostech efektivního a odpovědného využití.

V případě nedostatečných znalostí uživatelů jsou vedoucí pracovníci odpovědní za zajištění dodatečného vzdělávání nebo individuálního proškolení v oblasti příslušných AI systémů.

Vedoucí pracovníci spolupracují s manažerem kybernetické bezpečnosti, AI Officerem, je-li ustanoven, a pověřenými osobami v oblasti ochrany osobních údajů na přípravě, organizaci a aktualizaci vzdělávacích aktivit.

6 Hlášení bezpečnostních incidentů

6.1 Definice bezpečnostních incidentů souvisejících s AI systémy nebo AI výstupy

Bezpečnostním incidentem se rozumí jakákoli událost, která vede k narušení důvěrnosti (neoprávněný přístup), integrity (neoprávněná změna) nebo dostupnosti (nedostupnost v době, kdy jsou potřebná) dat, zejména osobních údajů ve smyslu nařízení (EU) 2016/679 (GDPR), včetně údajů zvláštní kategorie („citlivé osobní údaje“), nebo k nesprávnému použití AI systému, případně k výskytu neobvyklého či podezřelého výstupu AI systému, který může mít dopad na práva nebo bezpečnost dotčených osob.

Za bezpečnostní incident se také považuje neoprávněné použití AI systému, ztráta nebo kompromitace uživatelské identity.

Manažer KB by měl případný bezpečnostní incident hodnotit i s dalšími pracovníky. Především u AI jako ZP by mělo dojít ke konzultaci s BMT, IT, případně DPO a AI Officerem, je-li ustanoven. Záleží na povaze bezpečnostního incidentu.

6.2 Doporučený postup hlášení

Uživatel hlásí každý bezpečnostní incident neprodleně svému přímému nadřízenému, manažerovi kybernetické bezpečnosti a AI Officerovi, je-li ustanoven nebo prostřednictvím určeného interního mechanismu hlášení bezpečnostních incidentů

Hlášení lze provést telefonicky, e-mailem nebo prostřednictvím interního helpdesku. Záleží na nastavení postupu ze strany poskytovatele zdravotních služeb.

Kontaktní údaje a odpovědné osoby pro hlášení bezpečnostních incidentů (jedná se pouze o návrh, jak by mělo vypadat zaznamenání kontaktních údajů):

- Manažer kybernetické bezpečnosti: [jméno, telefon, e-mail]
- Interní helpdesk: [telefon, e-mail, webový portál]
- Případně další osoby, které poskytovatel zdravotních služeb považuje za důležité. (Zde doporučujeme, aby každý poskytovatel zdravotních služeb uvedl své kontaktní údaje.)

V případě, že je AI systém klasifikován jako zdravotnický prostředek podle nařízení (EU) 2017/745 (MDR) nebo nařízení (EU) 2017/746 (IVDR), podléhá poskytovatel zdravotních služeb povinnosti hlásit podezření na závažné nežádoucí příhody a jiné bezpečnostní incidenty vzniklé v souvislosti s jeho používáním neprodleně výrobci doporučení hlásit neprodleně i na SUKL. Za bezpečnostní incident se považuje jakákoli situace, kdy použití AI systému:

- vedlo, mohlo vést nebo by mohlo v budoucnu vést k ohrožení života, zdraví nebo bezpečnosti pacienta, uživatele či jiné osoby,

- vedlo k nesprávnému rozhodnutí nebo doporučení s klinickým dopadem,
- selhalo v detekci nebo upozornění na relevantní klinický stav, který systém měl rozpoznat.

Vigilance AI systémů, které jsou zdravotnickým prostředkem (včetně IVDR): Systémem vigilance se rozumí soubor procesů pro oznamování, vyhodnocování a prevenci závažných nežádoucích příhod spojených s využíváním AI systémů ve zdravotnické praxi. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen každou závažnou nežádoucí událost nahlásit výrobci systému a zároveň postupovat v souladu s požadavky systému vigilance v České republice, zejména prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Zdravotnickí pracovníci by měli být náležitě proškoleni v rozpoznávání, dokumentaci a eskalaci incidentů.

Doporučuje se rovněž, aby poskytovatel interně evidoval a hodnotil i méně závažné chyby, odchylky nebo anomálie v chování AI systémů, které mohou sloužit jako včasný indikátor potenciálních rizik. Tento přístup umožňuje včasnou identifikaci slabých míst a minimalizuje pravděpodobnost opakovaného výskytu nežádoucích událostí. Veškeré postupy a hlášení by měly být vedeny v souladu s platnou legislativou pro zdravotnické prostředky, včetně zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a příslušných nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR) a 2017/746 (IVDR).

Pro více informací a konkrétní formuláře hlášení lze využít webové stránky SÚKL: <https://www.sukl.cz/>.

7 Zásady bezpečné práce s AI ve zdravotnických zařízeních

Při práci s AI systémy se vždy uplatňuje princip lidského rozhodnutí a odborného dohledu podle kap. 2.3.

Používat lze pouze AI systémy schválené poskytovatelem zdravotních služeb po provedení posouzení zejména z hlediska ochrany osobních údajů, kybernetické bezpečnosti, regulatorního souladu a dalších relevantních požadavků.

- Vždy kriticky ověřujte AI výstupy.
- Výsledky z AI systémů důkladně prověřujte.
- V případě jakýchkoliv pochybností výstup nepoužívejte bez konzultace s odborníkem či nadřízeným.
- Do neschválených AI systémů nekládejte osobní údaje zvláštní kategorie ve smyslu GDPR.
- Nikdy nezadávejte osobní údaje pacientů či zaměstnanců – zejména údaje o zdravotním stavu a jiné osobní údaje zvláštní kategorie ve smyslu GDPR – do AI

systémů, které nebyly schváleny v souladu s bodem níže nebo u kterých nebyly splněny podmínky pro bezpečné zpracování osobních údajů podle GDPR. Cloudová AI řešení jsou přípustná za splnění podmínek stanovených GDPR, AI Aktem, předpisy o kybernetické bezpečnosti a dalšími aplikovatelnými předpisy.

- Používejte výhradně AI systémy schválené a zabezpečené poskytovatelem zdravotních služeb, které prošly interním schvalovacím procesem zahrnujícím podle povahy systému posouzení/konzultaci DPO, útvaru KB, OZT a osoby odpovědné za AI.
- Transparentně informujte o použití AI systémů.
- Pacienty, zdravotnické pracovníky a další uživatele vždy předem informujte, pokud komunikují s AI systémem.
- Jasně komunikujte omezení, rizika a možnou míru chybovosti AI systému, kterou naleznete uvedenou v návodu k použití poskytnutého výrobcem AI systému.
- Chraňte přístup k AI systémům.
- Důsledně chraňte své přístupové údaje a hesla k AI systémům.
- V případě podezření na jejich kompromitaci ihned informujte manažera kybernetické bezpečnosti.
- Používejte pouze zařízení schválená poskytovatelem zdravotních služeb a zabezpečená v souladu s jeho interními předpisy a požadavky kybernetické bezpečnosti. Zamezte diskriminaci a zaujatosti.
- Pravidelně kontrolujte výstupy AI na případnou zaujatost nebo diskriminační obsah (např. podle věku, pohlaví, rasy či etnického původu).
- Každé podezření na zaujatost okamžitě nahlase nadřízenému.
- Dbejte na ochranu soukromí a kybernetickou bezpečnost.
- Při práci s AI systémy důsledně respektujte ochranu soukromí a pravidla ochrany osobních údajů a kybernetické bezpečnosti.
- Minimalizujte množství používaných osobních údajů, zpracovávejte jen nezbytně nutné informace.
- Bezpečnostní incidenty ihned hlase.
- Každou podezřelou situaci, chybný výstup AI, únik dat nebo jakékoli jiné narušení bezpečnosti okamžitě oznamte svému nadřízenému, manažerovi kybernetické bezpečnosti a AI Officerovi, je-li ustanoven.
- Včasné hlášení umožní rychlé řešení a přispěje k ochraně uživatelů i pacientů.

Tyto zásady chrání Vás, pacienty i poskytovatele zdravotních služeb. Doporučujeme je dodržovat vždy při práci s AI systémy.

8 Legislativní ukotvení

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)
 - o zejména čl. 5 (zásady zpracování), čl. 9 (zvláštní kategorie údajů) a čl. 32 (bezpečnost zpracování).
- Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci)
 - o aktuálně přijatý právní rámec AI,
 - o zejména požadavky na systémy vysokého rizika ve zdravotnictví (kapitola o požadavcích na kvalitu dat, dokumentaci, lidský dohled a registraci AI systému v evropské databázi),
 - o po nabytí použitelnosti příslušných ustanovení AI Aktu poskytovatel zdravotních služeb, který spadá mezi zavádějící subjekty podle čl. 27 AI Aktu a nasazuje vysoce rizikový AI systém podle čl. 6 odst. 2 AI Aktu, provede v případech stanovených čl. 27 před jeho uvedením do provozu posouzení dopadů na základní práva fyzických osob.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (MDR – Medical Device Regulation)
 - o nařízení o zdravotnických prostředcích, které se vztahuje i na software využívající umělou inteligenci, pokud plní zdravotnický účel, stanoví klasifikační pravidla, požadavky na bezpečnost a účinnost, proces posuzování shody (včetně zapojení notifikované osoby pro vyšší třídy) a povinnosti výrobců i uživatelů (např. vigilance – hlášení incidentů).
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR – In Vitro Diagnostic Regulation)
 - o nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, které nahrazuje směrnicí 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, stanoví klasifikační pravidla, požadavky na bezpečnost a účinnost, proces posuzování shody a povinnosti výrobců a uživatelů pro diagnostické prostředky.
- Další související předpisy: zákon č. 264/2025 Sb., o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 325/2021 Sb. o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů

(upravuje povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb při používání zdravotnických prostředků), vyhlášky a metodiky MZd k elektronickému zdravotnictví.

- Praktické vymezení situací, kdy AI systém může naplňovat znaky zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, včetně souvisejících povinností podle MDR/IVDR, je uvedeno v kap. 3.
- Návrh Pokynů Komise ke klasifikaci vysoce rizikových systémů UI (dostupný v AJ na adrese: <https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/en/guideline-explorer>).

Příloha 1: Tabulka s příklady klasifikace AI systémů

Tabulka slouží jako orientační pomůcka pro poskytovatele zdravotních služeb a technické pracovníky (např. oddělení biomedicínského inženýrství) při určování, zda konkrétní AI systém spadá do kategorie zdravotnického prostředku podle nařízení MDR/IVDR, či nikoli.

Oblast	Příklad funkce	ZP	MDR/IVDR třída	AI Akt – risk tier
ASR / „scribe“	Přepis hlasu → text	Ne, pokud bez klinické interpretace	Není ZP	Obvykle není high-risk; informační systém / přenos nebo konverze dat
ASR / „scribe“	Přepis + návrh diagnóz / dávek	Ano (MDSW)	Rule 11, typicky IIa/IIb	High-risk, pokud jde o AI systém jako zdravotnický prostředek podléhající posouzení shody
Guideline / RAG	Full-text vyhledávání	Ne	Není ZP	Obvykle není high-risk; obecná informace bez klinického rozhodnutí
Guideline / RAG	Pacient-specifické doporučení dle guideline	Ano	Rule 11, typicky IIa/IIb	High-risk
EHR modul	Timeline / souhrn bez závěrů	Ne	Není ZP	Obvykle není high-risk; je však nutné zohlednit možné implicitní interpretace výstupu
EHR modul	Interakce léčiv, dávky, alerty	Ano	MDCG příklad; Rule 11	High-risk
Obrazová AI	Detekce, „2nd/3rd reader“	Ano	Rule 11; až třída III, např. CMP	High-risk
Vital monitoring	Alarmy / analýza signálů	Ano	Rule 11 („monitoring“)	High-risk
Třídění / triáž	Objednávání dle kalendáře	Ne	Není ZP	Není high-risk; provozní plánování
Třídění / triáž	Urgentní triáž pacienta	Často ano	Obvykle Rule 11, pokud jde o ZP	High-risk podle přílohy III / recitálu 58 AI Aktu
Chatbot	FAQ / organizační informace	Ne	Není ZP	Není high-risk; bez klinických rad
Chatbot	Symptomatický checker	Ano	Rule 11; IIa/IIb podle dopadu	High-risk
OCR / Translate	OCR, anonymizace, překlad	Ne	Není ZP	Není high-risk; pouhá konverze / informační systém
Logistika / OR planning	Lůžka, sály, zásoby	Ne	Není ZP	Obvykle není high-risk; pouze pokud spadá do přílohy III AI Aktu, např. urgentní dispečink

Příloha 2: Praktické příklady využití AI a dokumentace AI výstupů

Tato část uvádí případy využití AI v kontextu dokumentace jejího použití. V těchto případech nedochází k přímému kontaktu pacienta s AI. Před použitím AI není nutné vyžádat souhlas pacienta ani pacienta informovat. Je vhodné zveřejnit skutečnost, že pracoviště AI využívá, případně v kterých oblastech, např. na webu pracoviště.

- **1. AI nalezne frakturu, kterou radiolog nezávisle identifikoval**

Situace: Radiolog při primárním hodnocení RTG sám rozpozná frakturu. AI systém označí stejný nález.

Doporučený postup: Uvádět využití AI v nálezu není nutné.

Odůvodnění: AI pouze potvrdila závěr, ke kterému radiolog dospěl samostatně. Diagnostické rozhodnutí nebylo AI ovlivněno.

- **2. AI označí podezřelou lézi, radiolog ji po kontrole potvrdí**

Situace: AI upozorní na drobný plicní nodul, který radiolog posoudí jako skutečný nález.

Doporučený postup: Uvádět využití AI v nálezu není nutné.

Odůvodnění: Finální interpretace byla provedena radiologem. AI fungovala jako druhý čtenář.

- **3. Rozpor mezi AI a radiologem, přetrvává nejistota**

Situace: AI označuje oblast jako suspektní frakturu, radiolog si není jistý a doporučí doplnění CT.

Doporučený postup: Vhodné uvést v dokumentaci / nálezu.

Například: „Při hodnocení byl přítomen rozpor mezi automatickou detekcí a vizuálním hodnocením. Nález je nejednoznačný, doporučeno doplňující CT vyšetření.“

Odůvodnění: AI měla vliv na další diagnostický postup a vznikla relevantní diagnostická nejistota.

- **4. Radiolog nesouhlasí s AI a je si jistý**

Situace: AI označí frakturu, radiolog po kontrole uzavře nález jako negativní.

Doporučený postup: Uvádět využití AI v nálezu není nutné.

Odůvodnění: Odborný úsudek radiologa převážil a AI neovlivnila finální rozhodnutí.

- **5. AI zachytí nález, který nebyl při primárním hodnocení rozpoznán**

Situace: AI upozorní na drobný pneumotorax, který radiolog potvrdí.

Doporučený postup: Uvádět využití AI v nálezu není nutné.

Odůvodnění: Finální nález je stále validován radiologem. AI fungovala jako bezpečnostní kontrola podobně jako druhý čtenář.

- **6. AI embedded v přístroji – rekonstrukce obrazu**

Situace: CT využívá AI rekonstrukci pro redukci šumu.

Doporučený postup: Uvádět využití AI v nálezu není nutné.

Odůvodnění: Jedná se o technickou součást certifikovaného zařízení obdobně jako iterativní rekonstrukce. Nemá charakter samostatného klinického rozhodování.

- **7. AI embedded – automatická segmentace a měření**

Situace: Software automaticky změří objem nádoru, velikost aneurysmatu nebo denzitu kostí. Výsledek radiolog validuje, případně opraví.

Doporučený postup: Uvádět využití AI v nálezu není nutné.

Odůvodnění: Pro dokumentaci je relevantní výsledek měření, nikoliv skutečnost, že byl získán AI algoritmem. Výsledek měření byl validován radiologem.

- **8. AI generuje předvyplněný radiologický popis**

Situace: AI vytvoří draft nálezu, který radiolog kompletně zkontroluje a upraví.

Doporučený postup: Uvádět využití AI v nálezu není nutné.

Odůvodnění: Jde o administrativní podporu obdobnou speech-to-text systému. Rozhodující je schválení a oprava finálního textu radiologem.

Příloha 3: Deset základních pravidel používání AI ve zdravotnictví

1. **AI pomáhá, ale nerozhoduje.** Konečné klinické nebo administrativní rozhodnutí vždy činí člověk.
2. **Používejte pouze schválené AI systémy.** Nepoužívejte nástroje, které nebyly schváleny poskytovatelem zdravotních služeb.
3. **Do neschválených AI systémů nezasílejte údaje pacientů.** Zdravotní a jiné osobní údaje lze zpracovávat pouze v souladu s interními pravidly a právními předpisy.
4. **Ověřujte správnost AI výstupů.** AI může chybovat. Výstupy vždy kriticky posuďte.
5. **Respektujte určený účel použití systému.** AI systém používejte pouze způsobem, pro který byl určen a validován.
6. **Dodržujte pokyny výrobce a interní postupy.** Postupujte podle návodu k použití a pravidel poskytovatele zdravotních služeb.
7. **Chraňte osobní údaje pacientů.** Dodržujte pravidla ochrany osobních údajů a kybernetické bezpečnosti.
8. **Chraňte své přístupové údaje.** Přístupová hesla a identifikační údaje nesdílejte s jinými osobami.
9. **Při pochybnostech využijte lidský dohled.** Nejste-li si jisti správností výstupu, konzultujte jej s odborníkem nebo nadřízeným.
10. **Chyby a incidenty neprodleně hlase.** Každý podezřelý výstup, technickou závadu nebo bezpečnostní incident oznamte podle interních postupů.

Zdroje:

[1] Nařízení (EU) 2017/745 – MDR

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích a o zrušení směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS.

Úřední věstník EU, L 117, 5.5.2017, s. 1–175.

Dostupné online: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>

[2] Nařízení (EU) 2017/746 – IVDR

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

Úřední věstník EU, L 117, 5.5.2017, s. 176–332.

Dostupné online: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>

[3] Nařízení (EU) 2024/1689 – AI Akt

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024 o harmonizovaných pravidlech pro umělou inteligenci („AI Akt“) a o změně některých právních předpisů Unie.

Úřední věstník EU, L 168, 12.7.2024, s. 1–158.

Dostupné online: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>

[4] FUTURE-AI – Framework for Trustworthy AI

Tjoa E, Schirrmeister R, Montavon G, Samek W et al. *FUTURE-AI: Guidelines and Framework for Trustworthy AI in Medical Imaging*. 2021.

Dostupné online: <https://future-ai.eu>

[5] Zákon č. 375/2022 Sb. – o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o změně některých souvisejících zákonů. Sbírka zákonů ČR, 2022.

Dostupné online: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2022-375>

**SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP)
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ ČERVENEC–ZÁŘÍ 2026**

Odbor léčiv a zdravotnických prostředků (OLZP) – 1. října 2026

Ref: Mgr. Miroslava Linhartová tel: 224 972 396

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu § 2 odst. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

ČERVENEC 2026

Název léčivého přípravku (LP)	4-DMAP 250 MG/5ML Injektionslösung, injekční roztok, ampule, 5X5ML (<i>dimethylaminofenol-hydrochlorid</i>); LEGALON SIL 528,5 MG (entsprechend 350 MG Silibinin) Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, prášek pro infuzní roztok, injekční lahvička, 4X350MG (<i>silibinin-dinatrium-disukcinát</i>); NATRIUMTHIOSULFAT 10 % Injektions-/Infusionslösung, injekční/infuzní roztok, ampule, 5X10ML (<i>pentahydrát thiosíranu sodného</i>); NATRIUMTHIOSULFAT 10 % Injektions-/Infusionslösung, injekční/infuzní roztok, ampule, 25X10ML (<i>pentahydrát thiosíranu sodného</i>); SUCCICAPTAL 200 MG gélule/capsule, tvrdá tobolka, 15X200MG (sukcimer); TOXOGONIN Injektionslösung, injekční roztok, ampule, 5X1ML/0,25G (<i>obidoximium-dichlorid</i>)
Počet balení LP	4-DMAP – 45 LEGALON SIL – 200 NATRIUMTHIOSULFAT (5X10ML, 25X10ML) – 1 500 ampulí (platí celkem pro obě velikosti balení) SUCCICAPTAL – 200 TOXOGONIN – 160
Výrobce LP	Dr. Franz Köhler Chemie GmbH, Werner-von Siemens-Str. 14-28, D-64625, Bensheim, Německo (4-DMAP, NATRIUMTHIOSULFAT); Madaus GmbH, Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Německo (LEGALON SIL); SERB, 32 Rue de Monceau, 75008 Paříž, Francie (SUCCICAPTAL) Cenexi, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-Sous-Bois, Francie (TOXOGONIN)
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, Hostivař, 102 00 Praha 10
Předkladatel léčebného programu	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
Cíl léčebného programu	4-DMAP – zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu těžkých otrav kyanidy, kyanovodíkem, nitrily (sloučeninami s kyanoskupinou – C≡N) a spaliny uvolňujícími se z doutnajících požárů a hořících plastů (pozn. <i>není-li dostupné antidotum nezpůsobující methemoglobinémii</i>). LEGALON SIL – zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku k léčbě poškození jater způsobeným akutní intoxikací houbou <i>Amanita phalloides</i> (muchomůrka zelená). NATRIUMTHIOSULFAT (5X10ML, 25X10ML) - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu otrav kyanidy a kyanovodíkem. Léčivý přípravek lze použít jako podpůrný terapeutický postup při systémových otravách yperitem, antidotum u otrav <i>cisplatinou</i> , k profylaxi otravy kyanidem při terapeutickém podávání <i>nitroprussidu sodného</i> , jako přísada do roztoku k výplachu žaludku u otrav yperitem, <i>cisplatinou</i> a látkami obsahujícími jód.

	SUCCICAPTAL – zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu otrav olovem a rtuť. TOXOGONIN – zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu otrav organofosfátovými insekticidy nebo chemickými bojovými látkami na bázi organofosfátů. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze).
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 30. června 2030

Název léčivého přípravku (LP)	IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok, vícedávková injekční lahvička 15ML [<i>fluorethyltyrosin-(¹⁸F)</i>] (jedna 15ML vícedávková injekční lahvička obsahuje 0,2 až 11 ml roztoku, což odpovídá v čase kalibrace 0,4 až 22 GBq); IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok, vícedávková injekční lahvička 25ML [<i>fluorethyltyrosin-(¹⁸F)</i>] (jedna 25ML vícedávková injekční lahvička obsahuje 0,2 až 20 ml roztoku, což odpovídá v čase kalibrace 0,4 až 40 GBq)
Počet balení LP	1 200 (platí pro oba léčivé přípravky celkem)
Výrobce LP	Curium Austria GmbH, Seilerstätte 4, 4020 Linz, Rakousko; Curium Austria GmbH, St. Veiterstr. 47, 9020 Klagenfurt, Rakousko
Distributor LP	LACOMED, spol. s r.o., Vodárenská 699, Lobeček, 278 01 Kralupy nad Vltavou
Předkladatel léčebného programu	Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň
Cíl léčebného programu	Zpřístupnění léčivého přípravku s léčivou látkou <i>fluorethyltyrosin-(¹⁸F)</i> pro PET/MRI nebo PET/CT diagnostické použití zejména u dospělých pacientů s podezřením na primární nebo recidivující nádory mozku, zejména gliomy, v případech, kdy standardní zobrazovací metody s využitím registrovaných radiofarmak neposkytují dostatečně přesnou informaci pro další léčebné rozhodování. Cílem vyšetření PET s použitím <i>fluorethyltyrosin-(¹⁸F)</i> je zvýšení diagnostické přesnosti (zejména zobrazení rozsahu a biologické aktivity nádoru, odlišení aktivní nádorové tkáně od pooperačních změn, postradiačních nekrot, zánětlivých změn nebo pseudoprogrese po onkologické léčbě), optimalizace léčebného postupu, omezení zbytečných invazivních výkonů a zlepšení možností sledování léčebné odpovědi a časná detekce recidivy nádorového onemocnění. Před použitím léčivého přípravku pro děti a dospívající je nutné zvážit poměr přínosů a rizik. <u>Pracoviště:</u> - Klinika zobrazovacích metod, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 923/80, 323 00 Plzeň, - Ústav nukleární medicíny, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 478/5, 128 00 Praha 2, - PET centrum, Fakultní nemocnice Motol a Homolka, pracoviště Homolka, Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5, - Klinika radiologie a nukleární medicíny, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno, - Oddělení nukleární medicíny, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, - Klinika nukleární medicíny, Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, - Radiodiagnostické oddělení – PET/CT pracoviště, Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, U Vojenské nemocnice 1200/1, 162 00 Praha 6, - Klinika nukleární medicíny FNO a LF OU, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 00 Ostrava, - Oddělení nukleární medicíny, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové,

	• Oddělení nukleární medicíny, Krajská nemocnice Liberec, a.s., Husova 1430/34, 460 01 Liberec, • Oddělení nukleární medicíny, Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., V Podhájí 791/21, 400 01 Ústí nad Labem, • Oddělení nukleární medicíny, Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 30. června 2028

Název léčivého přípravku (LP)	PURI-NETHOL 50 MG , tablety, 25X50MG (<i>merkaptopurin</i>)
Počet balení LP	2000 (datum doby použitelnosti 31. 5. 2029)
Výrobce LP	Excella GmbH & Co. KG, Nürnberger Strasse 12, Feucht 90537, Německo; Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, Bad Oldesloe 23843, Německo
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 - Hostivař.
Předkladatel léčebného programu	Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, CityWest Business Campus, Dublin D24 X586, Irsko zastoupen Ing. Jelenou Vítovou, bytem Olgy Havlové 2896/3, 13000 Praha 3
Cíl léčebného programu	Léčba akutní leukemie a navození remise, udržovací léčba akutní lymfoblastické leukemie a akutní myeloidní leukemie. Léčivý přípravek je určen pro děti, mladistvé a dospělé pacienty. V rámci tohoto léčebného programu bude umožněn doprodej balení léčivého přípravku z předchozího léčebného programu č.j. MZDR 16159/2024-4/OLZP. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče v oborech hematologie a transfuzní lékařství, dětská onkologie a hematologie; klinická onkologie, radiační onkologie a onkogynekologie.
Platnost léčebného programu	Léčivý přípravek je možné distribuovat do 31. ledna 2027 . Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.

Název léčivého přípravku (LP)	VENTOLIBER 7,5mg/5ml + 0,005mg/5ml Xarope Infantil, sirup, 1x200ML (<i>ambroxol hydrochlorid+ clenbuterol hydrochlorid</i>)
Počet balení LP	210 000
Výrobce LP	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A., Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira Lote 8 15 E 16, 3450-232 Mortágua, Portugalsko
Distributor LP	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice
Předkladatel léčebného programu	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice
Cíl léčebného programu	Léčba akutních a chronických onemocnění dýchacích cest s bronchospasmy a s narušenou tvorbou a transportem sekretu (zejména akutní bronchitidy, chronického bronchiálního astmatu, emfyzému, laryngotracheitidy, bronchiektázie a cystické fibrózy), a to v případě benefitu pacienta z dané kombinace léčivých látek nebo v případě nemožnosti aplikace inhalačního bronchodilatans. Přípravek je určen pro děti do 12 let věku. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost léčebného programu	souhlas platí od 1. srpna 2026 do 31. července 2029

Název léčivého přípravku (LP)	MIOSTAT oplossing voor injectie voor intraocular gebruik 0,1MG/ML, injekční roztok k nitroočnímu podání, injekční lahvička, 12X1,5ML (<i>karbachol</i>)
Počet balení LP	800
Výrobce LP	Alcon Laboratories Belgium, Lichterveld 3, B-2870 Puurs-Sint-Amands, Belgie
Distributor LP	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Předkladatel léčebného programu	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl léčebného programu	Léčivý přípravek je indikován k vyvolání úplné miózy jak po odstranění čočky při extrakci katarakty s neporušenou zornicí, tak při perforující keratoplastice a jiné operaci předního segmentu, kde je žádoucí mióza, jako je cyklodialýza. Dále je přípravek indikován k prevenci prolapsu duhovky a usnadnění umístění stehů v rohovce. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče v oboru oftalmologie.
Platnost léčebného programu	souhlas platí od 1. srpna 2026 do 31. července 2028

Název léčivého přípravku (LP)	Itepekimab (SAR440340/REGN3500) 150 MG/ML, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, 1X2ML
Počet balení LP	252
Výrobce LP	Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Am Kronberger Hang 3, 65824 Schwalbach am Taunus, Německo; Clinigen Clinical Supplies Management s. a., Rue Granbonpré 11, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgie
Distributor LP	Clinigen Ireland Limited, Unit 12 Boeing Road, Airways Industrial Estate, Dublin, D17 K684 Irsko
Předkladatel léčebného programu	Sanofi-Aventis Recherche & Développement, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francie, zastoupen společností Clinigen Healthcare Limited, Pitcairn House Crown Square, Centrum 100, Burton On Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku
Cíl léčebného programu	Zajištění pokračování léčby itepekimabem u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí, kteří dokončili klinické hodnocení EU CT Number 2023-508085-15-00 (kód protokolu LTS18133) a měli z léčby prospěch. <u>Pracoviště:</u> • MediTrial s.r.o., Václavská 95, 377 01 Jindřichův Hradec, • Plicní ordinace s.r.o., Nádražní 582, 580 01 Havlíčkův Brod.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. prosince 2027

Název léčivého přípravku (LP)	TAMOXIFENO FARMOZ 20 MG comprimidos, tablety, 60X20MG (<i>tamoxifen-citrát</i>)
Počet balení LP	66 000
Výrobce LP	Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A., Quinta da Cerca, 2565–187 Dois Portos, Caixaria, Portugalsko
Distributor LP	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Předkladatel léčebného programu	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl léčebného programu	Zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou <i>tamoxifen-citrát</i> pro léčbu karcinomu prsu. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče se specializací v oborech klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie.

Platnost léčebného programu	Léčivý přípravek je možné distribuovat do 31. srpna 2027 . Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho doby použitelnosti.
------------------------------------	--

SRPEN 2026

Název léčivého přípravku (LP)	MOXIFLOXACINO NORMON 400 MG comprimidos recubiertos con película EFG, potahované tablety, 5X400 MG (<i>moxifloxacin-hydrochlorid</i>) MOXIFLOXACINO NORMON 400 MG comprimidos recubiertos con película EFG, potahované tablety, 7X400 MG (<i>moxifloxacin-hydrochlorid</i>)
Počet balení LP	12 000 (pro oba léčivé přípravky dohromady).
Výrobce LP	LABORATORIOS NORMON, S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Španělsko
Distributor LP	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Předkladatel léčebného programu	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl léčebného programu	Zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou <i>moxifloxacin</i> pro perorální podání k léčbě bakteriálních infekcí u pacientů ve věku 18 let a starších způsobených mikroorganismy citlivými na <i>moxifloxacin</i>. V následujících indikacích má být <i>moxifloxacin</i> používán pouze tehdy, pokud použití jiných antibakteriálních látek běžně doporučovaných k léčbě těchto infekcí není považováno za vhodné: – Akutní bakteriální sinusitida. – Akutní exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci (včetně bronchitidy). V následujících indikacích má být <i>moxifloxacin</i> používán pouze tehdy, pokud použití antibakteriálních látek běžně doporučovaných k počáteční léčbě těchto infekcí není považováno za vhodné nebo pokud tyto látky selhaly: – Komunitní pneumonie, s výjimkou závažných případů. – Mírné až středně těžké zánětlivé onemocnění pánve (např. infekce horních částí ženských pohlavních orgánů, včetně salpingitidy a endometritidy), bez přidruženého tuboovariálního nebo pánevního abscesu. <i>Moxifloxacin</i> se nedoporučuje k monoterapii u mírného až středně těžkého zánětlivého onemocnění pánve, ale má být podáván v kombinaci s jinou vhodnou antibakteriální látkou (např. cefalosporinem) z důvodu zvýšení výskytu kmenů <i>Neisseria gonorrhoeae</i> rezistentních na <i>moxifloxacin</i>, pokud nelze přítomnost kmenů <i>Neisseria gonorrhoeae</i> rezistentních na <i>moxifloxacin</i> vyloučit. <i>Moxifloxacin</i> lze také použít k dokončení léčby u pacientů, u kterých došlo ke zlepšení během úvodní léčby intravenózním <i>moxifloxacinem</i>, v následujících indikacích: – Komunitní pneumonie. – Komplikované infekce kůže a měkkých tkání. <i>Moxifloxacin</i> se nemá používat k zahájení léčby jakéhokoli typu infekce kůže a měkkých tkání, ani v závažných případech komunitní pneumonie. Předepsání a použití léčivého přípravku je možné pouze na základě doporučení antibiotického střediska. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost léčebného programu	Léčivé přípravky MOXIFLOXACINO NORMON je možné distribuovat do 31. prosince 2027 . Léčivé přípravky dodané do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jejich doby použitelnosti.

Název léčivého přípravku (LP)	RESINCOLESTIRAMINA 4G, polvo para suspensión oral, prášek pro perorální suspenzi, sáčky, 50X4G (<i>kolestyramin</i>)
Počet balení LP	18 800
Výrobce LP	Laboratorios RUBIÓ, S.A., Calle Industria 29, Polígono Industrial Comte de Sert, 08755 Castellbisbal, Barcelona, Španělsko
Distributor LP	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 – Kunratice
Předkladatel léčebného programu	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 – Kunratice
Cíl léčebného programu	Zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou <i>kolestyramin</i> v lékové formě pro perorální podání pro léčbu pacientů v následujících indikacích: • Léčba hypercholesterolemie – snížení zvýšených hladin celkového cholesterolu a LDL cholesterolu u pacientů s primární hypercholesterolemií, včetně familiární hypercholesterolemie, nebo sekundární hypercholesterolemie jako doplněk k dietě a další léčbě, pokud je odpověď na tato opatření nedostatečná. • Pruritus spojený s částečnou biliární obstrukcí nebo primární biliární cirhózou. • Průjem způsobený malabsorpcí žlučových kyselin v souvislosti s Crohnovou chorobou, resekci střeva nebo vagotomií nebo jinými stavy vedoucími k nadbytku žlučových kyselin ve střevě. Vzhledem k tomu, že bezpečnost a účinnost přípravku nebyla u dětí mladších 6 let stanovena, je jeho použití u této věkové kategorie možné pouze při zhodnocení poměru přínosů a rizik. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost léčebného programu	Souhlas platí do 31. srpna 2028

Název léčivého přípravku (LP)	TAK-881 200 MG/ML, infuzní roztok, injekční lahvička 1X50ML+1X5ML (balení obsahuje jednotku o dvou injekčních lahvičkách tvořenou jednodávkovou injekční lahvičkou normálního lidského imunoglobulinu o síle 200 mg/ml 1X50ml a jednodávkovou injekční lahvičkou rekombinantní vorhialuronidasy alfa (rHuPH20) o síle 160 U/ml 1X5ml); TAK-881 200 MG/ML, infuzní roztok, injekční lahvička 1X100ML+1X10ML (balení obsahuje jednotku o dvou injekčních lahvičkách tvořenou jednodávkovou injekční lahvičkou normálního lidského imunoglobulinu o síle 200 mg/ml 1X100ml a jednodávkovou injekční lahvičkou rekombinantní vorhialuronidasy alfa (rHuPH20) o síle 160 U/ml 1X10ml)
Počet balení LP	TAK-881 200 MG/ML, infuzní roztok, injekční lahvička 1X50ML+1X5ML - 120 TAK-881 200 MG/ML, infuzní roztok, injekční lahvička 1X100ML+1X10ML - 120
Výrobce LP	Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Am Kronberger Hang 3, 65824 Schwalbach am Taunus, Německo; Clinigen Clinical Supplies Management s.a. Rue Granbonpré 11, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgie
Distributor LP	Clinigen Ireland Limited, Unit 12 Boeing Road, Airways Industrial Estate, Santry, Dublin, D17 K684, Irsko
Předkladatel léčebného programu	Takeda Development Center Americas, Inc., Kendall Street 500, Cambridge, MA 02142, USA zastoupen společností Clinigen Healthcare Ltd., Pitcairn House Crown Square, Centrum 100, Burton On Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Cíl léčebného programu	Zajištění pokračování léčby přípravkem TAK-881 u 6 pacientů se syndromem primární imunodeficiency (PID), kteří se účastnili klinického hodnocení EU CT Number 2022-502095-23-01 (kód protokolu TAK-881-3001) a EU CT Number 2023-505946-24-00 (kód protokolu TAK-881-3002) a měli z léčby prospěch, po ukončení tohoto klinického hodnocení. Tento program není určen pro léčbu pacientů, kteří se nezúčastnili klinického hodnocení.

	Pracoviště: - Pediatrická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, Bohunice, 625 00 Brno - Ústav imunologie 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice Motol a Homolka, Pracoviště Motol, V Úvalu 84/1, 150 00 Praha 5.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. prosince 2027

Název léčivého přípravku (LP)	RIVOTRIL 1MG/ML concentrado y disolvente para solución inyectable, koncentrát a rozpouštědlo pro injekční roztok, ampule, 5+5 (<i>klonazepam</i>)
Počet balení LP	10 000
Výrobce LP	Cenexi, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Francie
Distributor LP	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Předkladatel léčebného programu	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl léčebného programu	Zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou <i>klonazepam</i> v lékové formě pro parenterální podání k: - léčbě většiny klinických forem epilepsie u kojenců a dětí, a to zejména typický nebo atypický petit mal a primární nebo sekundární generalizované tonicko-klonické záchvaty; - léčbě epilepsie a fokálních záchvatů u dospělých a při status epilepticus ve všech jeho klinických projevech. Pracoviště: Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost léčebného programu	Léčivý přípravek je možné distribuovat do 30. dubna 2027 . Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho doby použitelnosti.

Název léčivého přípravku (LP)	LABETALOL S.A.L.F. 5MG/ML, injekční/infuzní roztok, ampule, 5X20ML (<i>labetalol-hydrochlorid</i>)
Počet balení LP	2 000
Výrobce LP	S.A.L.F. - S.p.A. Laboratorio Farmacologico, Via Marconi 2, 24069 Cenate Sotto (Bergamo), Itálie
Distributor LP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř
Předkladatel léčebného programu	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř
Cíl léčebného programu	Zabezpečení léčivého přípravku s léčivou látkou <i>labetalol</i> pro intravenózní podání pro léčbu těžké hypertenze, včetně těžké hypertenze v těhotenství (preeklampsie, eklampsie), kdy je nutné rychlé dosažení kontroly krevního tlaku. Léčivý přípravek může být dále použit při anestezii k dosažení řízené hypotenze. Pracoviště: Poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové péče.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. srpna 2028

Název léčivého přípravku (LP)	TOXAVIT Dentalpaste, dentální pasta, lahvička, 1X2g (<i>paraformaldehyd</i> 460 mg/g, <i>lidokain-hydrochlorid</i> 370 mg/g, <i>metakresol</i> 45 mg/g)
Počet balení LP	3000
Výrobce LP	lege artis Pharma GmbH + Co. KG, Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen, Německo
Distributor LP	NORA a.s., Na Kampě 496/4, 118 00 Praha 1 – Malá Strana
Předkladatel léčebného programu	NORA a.s., Na Kampě 496/4, 118 00 Praha 1 – Malá Strana

Cíl léčebného programu	Devitalizace zubní dřevě v případech, kdy ze zvláštních důvodů nelze provést chirurgicko-endodontický zákrok (např. vitální exstirpaci) pro pacienty bez omezení věku. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče v oboru stomatologie.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. srpna 2029

ZÁŘÍ 2026

Název léčivého přípravku (LP)	AUGTYRO 40MG , capsules, tvrdé tobolky, 120X40MG (<i>repotrektinib</i>)
Počet balení LP	26
Výrobce LP	Bristol Myers Squibb, External Manufacturing, 1 Squibb Drive New Brunswick, NJ 08901, USA (propouštění pro trh v USA)
Distributor LP	Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Praha 4
Předkladatel léčebného programu	Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Praha 4
Cíl léčebného programu	Pokračování léčby pacientky s papilárním karcinomem štítné žlázy s aberací genů NTRK, která zahájila léčbu léčivým přípravkem AUGTYRO v rámci specifického léčebného programu č. j. MZDR 23498/2024-2/OLZP. <u>Pracoviště:</u> <i>Centrum vysoce specializované onkologické péče pro dospělé:</i> Fakultní nemocnice Motol a Homolka, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, IČO: 00064203, pracoviště Motol, IČŽ: 5002000 ve spolupráci s: a) Fakultní nemocnice Motol a Homolka, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, IČO: 00064203, pracoviště Homolka, Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5 – Motol, b) Karlovarskou krajskou nemocnicí, a.s., Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary, IČO: 26365804.
Platnost léčebného programu	souhlas platí od 1. října 2026 do 30. září 2027

Název léčivého přípravku (LP)	ALBENDAZOL VIM SPECTRUM 200 MG , tablety, 2X200MG (<i>albendazol</i>)
Počet balení LP	24 000
Výrobce LP	S.C. VIM SPECTRUM S.R.L., 547367 Corunca nr. 409, Jud. Mureș, Rumunsko
Distributor LP	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4
Předkladatel léčebného programu	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4
Cíl léčebného programu	Zabezpečení léčivého přípravku s léčivou látkou <i>albendazol</i> k léčbě parazitárních onemocnění dospělých, dospívajících a dětí od 6 let věku. Albendazol podávaný v nízkých dávkách je indikován ke krátkodobé léčbě parazitárních infekcí: – enterobióza (oxyuriáza) – onemocnění způsobené roupem dětským (<i>Enterobius vermicularis</i>), – trichurióza (trichocefalóza) – onemocnění způsobené tenkohlavcem lidským (<i>Trichuris trichiura</i>), – askarióza – onemocnění způsobené škravkou dětskou (<i>Ascaris lumbricoides</i>), – ankylostomóza – onemocnění způsobené měchovcem lidským (<i>Ancylostoma duodenale</i>), – nekatorióza – onemocnění způsobené měchovcem americkým (<i>Necator americanus</i>),

	– strongyloidóza – onemocnění háďátkem střevním (<i>Strongyloides stercoralis</i>), – tenióza – onemocnění způsobené tasemnicemi (<i>Taenia solium</i>, <i>Taenia saginata</i>), – giardióza (lamblióza) – onemocnění způsobené <i>Giardia lamblia</i> – u dětí od 6 do 12 let věku. Pracoviště: Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost léčebného programu	souhlas platí od 1. listopadu 2026 do 31. října 2029

Název léčivého přípravku (LP)	⁶⁸ Ga-Trivehexin pro jehož individuální přípravu bude použit: registrovaný léčivý přípravek – radionuklidový generátor GALLIAPHARM 1,85GBQ RAD GEN 1,85GBQ (držitel rozhodnutí o registraci: Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Berlin, Německo) a prekursor Trivehexin 50 µg, injekční roztok, injekční lahvička [výrobce: Trasis SA, Rue Gilles Magnée 90, 4430 Ans, Belgie (místo výroby; CDMO); TRIMT GmbH, Carl-Eschebach-Str. 7, 01454 Radeberg, Německo (držitel všech bezvýhradných licenčních práv, výrobní dokumentace, administrativní dohled a dodavatel prekursoru léčivé látky na pracoviště přípravy léčivého přípravku)]
Počet balení LP	120
Výrobce LP	-
Distributor LP	-
Předkladatel léčebného programu	Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň
Cíl léčebného programu	Zpřístupnění léčivého přípravku k diagnostice karcinomu slinivky břišní, nemalobuněčného karcinomu plic a karcinomů hlavy a krku pomocí PET/CT a PET/MR s galliem-(⁶⁸Ga) značeným ligandem integrinu αvβ6 (Trivehexinem), u dospělých pacientů starších 18 let, a to v případech, kdy standardní zobrazovací metody s využitím registrovaných radiofarmak neposkytují dostatečně přesnou informaci pro další léčebné rozhodování. Cílem diagnostiky je: ○ staging a restaging karcinomu slinivky břišní u pacientů v dobrém celkovém stavu (WHO performance status 0–2), zejména za účelem rozhodnutí o chirurgické léčbě a následného sledování onemocnění; ○ staging a restaging nemalobuněčného karcinomu plic u pacientů v dobrém celkovém stavu (WHO performance status 0–2), zejména za účelem rozhodnutí o chirurgické léčbě a následného sledování onemocnění; ○ staging a restaging karcinomu jazyka, spodiny dutiny ústní, hltanu a hrtanu u pacientů v dobrém celkovém stavu (WHO performance status 0–2), zejména za účelem rozhodnutí o chirurgické léčbě a následném sledování onemocnění. Pracoviště: Klinika zobrazovacích metod, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 923/80, 323 00 Plzeň.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 30. září 2027

Název léčivého přípravku (LP)	TAMOXIFEN ORIFARM 20 MG , tableter, tablety, 100X20 MG (<i>tamoxifen</i>)
Počet balení LP	10 000
Výrobce LP	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dánsko
Distributor LP	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Předkladatel léčebného programu	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl léčebného programu	Zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou <i>tamoxifen</i> pro paliativní a adjuvantní léčbu karcinomu prsu s pozitivními estrogenovými receptory.

	Pracoviště: Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče se specializací v oborech klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie.
Platnost léčebného programu	Léčivý přípravek je možné distribuovat do 30. září 2027 . Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho doby použitelnosti.

Název léčivého přípravku (LP)	METADON ALKALOID 10MG/ML , perorální kapky, 1X10ML (<i>methadon-hydrochlorid</i>)
Počet balení LP	10 000
Výrobce LP	Alkaloid-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče, Slovinsko
Distributor LP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř
Předkladatel léčebného programu	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř
Cíl léčebného programu	Léčivý přípravek je určen výhradně pro dospělé pacienty k léčbě silné bolesti, kterou nelze ovlivnit jinými registrovanými léčivými přípravky (jako je bolest v terminálním stádiu malignity). Léčivý přípravek není v rámci tohoto specifického léčebného programu určen k léčbě abstinenčního syndromu v důsledku závislosti na opioidech ani k substituční léčbě závislosti na opioidech. Pracoviště: Poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové a ambulantní péče. Přípravek je oprávněn předepisovat pouze lékař se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie, radiační onkologie, onkogynekologie, hematologie, algeziologie, paliativní medicína.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. srpna 2028

Název léčivého přípravku (LP)	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a, Dato-DXd) 100MG, powder for concentrate for solution for infusion, prášek pro koncentrát pro infuzní roztok, injekční lahvička, 1X100MG
Počet balení LP	8 352
Výrobce LP	Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91P9KD, Irsko
Distributor LP	Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91P9KD, Irsko
Předkladatel léčebného programu	Daiichi Sankyo, Inc., 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, NJ 07920, Spojené státy americké, zastoupen společností Bionical Limited, The Piazza, Mercia Marina, Findern Lane, Willington, Derbyshire, DE65 6DW, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Cíl léčebného programu	Zpřístupnění léčby dospělým pacientům s inoperabilním nebo metastatickým triple-negativním karcinomem prsu (TNBC), kteří nejsou vhodní k léčbě inhibitory PD-1/PD-L1, konkrétně pro: • pacienti s nádory klasifikovanými jako PD-L1 negativní na základě exprese PD-L1; • pacienti s nádory klasifikovanými jako PD-L1 pozitivní na základě exprese PD-L1, u nichž: ○ došlo k relapsu onemocnění po předchozí léčbě inhibitory PD-1/PD-L1 v časném stádiu onemocnění a/nebo ○ z důvodu komorbidit vylučujících léčbu inhibitory PD-1/PD-L1, zejména anamnézy autoimunitního onemocnění, včetně, avšak nikoli výlučně, myasthenia gravis, myozitidy, autoimunitní hepatitidy, systémového lupus erythematoses, revmatoidní artritidy, zánětlivých onemocnění střev, vaskulární trombózy spojené s antifosfolipidovým syndromem, Wegenerovy granulomatózy, Sjögrenova syndromu, Guillain-Barrého

	syndromu, roztroušené sklerózy, vaskulitidy nebo glomerulonefritidy. <u>Pracoviště:</u> <i>Centra vysoce specializované onkologické péče</i> • Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno ve spolupráci s: a) Fakultní nemocnicí Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno-Bohunice a b) Fakultní nemocnicí U sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 602 00 Brno • Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové • Fakultní nemocnice Motol a Homolka, V Úvalu 84/1, 150 00 Praha 5 – Motol, pracoviště Motol, ve spolupráci s: a) Fakultní nemocnicí Motol a Homolka, V Úvalu 84/1, 150 00 Praha 5 – Motol, pracoviště Homolka, Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5 – Motol b) Karlovarskou krajskou nemocnicí, a.s., Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary • Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 • Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, • Nemocnice České Budějovice, a.s., Boženy Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice • Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, • Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, ve spolupráci s: a) Fakultní Thomayerovou nemocnicí, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč a b) Ústřední vojenskou nemocnicí – Vojenskou fakultní nemocnicí v Praze, U Vojenské nemocnice 1200/1, 162 00 Praha 6 – Břevnov, • Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba • Krajská nemocnice Liberec, a.s., Husova 357/10, 460 63 Liberec • Nemocnice AGEL Nový Jičín, a.s., Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín • Krajská nemocnice T. Bati, a.s. Havlíčkovo nábřeží 600, 760 01 Zlín • Pardubická krajská nemocnice, a.s., Kyjevská 44, 530 03 Pardubice, ve spolupráci s: a) Multiscan, s.r.o., Okružová 1135/44, 155 00 Praha 5 – Stodůlky • Krajská zdravotní, a.s., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, místa poskytování ZS: a) V Podhájí 21, 401 00 Ústí nad Labem a b) Kochova 1185, 403 12 Chomutov • Nemocnice Jihlava, p.o., Vrchlického 4630/59, 586 33 Jihlava • Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, 180 00 Praha 8 – Libeň
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 30. června 2028

Zvláštní léčebný program (ZLP)

(§ 49 odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů)

Název léčivého přípravku (LP)	AUTOLOGNÍ SÉROVÉ OČNÍ KAPKY 20% , balení 3ml (složení: autologní sérum 20 %, fyziologický roztok 80 %)
Místo přípravy	Nemocniční lékárna Nemocnice Havlíčkův Brod
Oznamovatel ZLP	Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace, Husova 2624, 580 22 Havlíčkův Brod
Klinická pracoviště indikující LP	Oční oddělení Nemocnice Havlíčkův Brod
Pracoviště pro odběr a testování autologního séra	Hematologicko-transfúzní oddělení Nemocnice Havlíčkův Brod, identifikační kód zařízení transfúzní služby C 2023
Cíl ZLP	Léčba syndromu suchého oka a defektů epitelu, zejména po chirurgických a laserových zákrocích u pacientů, pro které není možné použít dostupné registrované léčivé přípravky nebo v případech, kdy použití registrovaných léčivých přípravků nemá pro konkrétního pacienta léčebný efekt.
Platnost ZLP	souhlas platí od 1. září 2026 do 31. srpna 2028

Název léčivého přípravku (LP)	TAMOXIFEN AL 20 , tablety, 100X20MG (<i>tamoxifen-citrát</i>)
Maximální počet balení LP	1500 (šarže N25IA0057A; datum doby použitelnosti 30. 11. 2028) 2 500 (šarže N25IA0059A; datum doby použitelnosti 30. 11. 2028)
Jazyk na vnějším a vnitřním obalu LP	němčina
Držitel rozhodnutí o registraci v zemi původu	ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 19, D-89150 Laichingen, Německo
Výrobce LP	STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Německo
Oznamovatel ZLP	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl léčebného programu	Zajištění dostupnosti léčivého přípravku s léčivou látkou <i>tamoxifen-citrát</i> pro léčbu karcinomu prsu. Neregistrovaný léčivý přípravek TAMOXIFEN AL 20 bude v rámci zvláštního léčebného programu distribuován poskytovatelům lékařské péče a bude použit pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku dané síly obsahující takový počet blistrů, aby počet tablet zajistil léčbu na období 2 měsíců s ohledem na předepsané dávkování pro daného pacienta, přičemž tento individuálně připravovaný léčivý přípravek bude pacientovi vydáván na recept.
Platnost léčebného programu	Neregistrovaný léčivý přípravek TAMOXIFEN AL 20 lze v rámci zvláštního léčebného programu distribuovat do 30. září 2026.*

Název léčivého přípravku (LP)	NOLVADEX 10MG , potahované tablety, 30X10MG (<i>tamoxifen-citrát</i>)
Maximální počet balení LP	5000 (šarže TB020; datum doby použitelnosti 28. 2. 2031)
Jazyk na vnějším a vnitřním obalu LP	slovinština
Držitel rozhodnutí o registraci v zemi původu	AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko
Výrobce LP	AstraZeneca AB Gärtunavägen SE-152 57 Södertälje Švédsko
Oznamovatel ZLP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, Hostivař, 102 00 Praha 10
Cíl léčebného programu	Zajištění dostupnosti léčivého přípravku s léčivou látkou <i>tamoxifen-citrát</i> pro léčbu karcinomu prsu. Neregistrovaný léčivý přípravek NOLVADEX bude v rámci zvláštního léčebného programu distribuován poskytovatelům

	lékárenské péče a bude použit pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku dané síly obsahující takový počet blistrů, aby počet tablet zajistil léčbu na období 2 měsíců s ohledem na předepsané dávkování pro daného pacienta, přičemž tento individuálně připravovaný léčivý přípravek bude pacientovi vydáván na recept.
Platnost léčebného programu	Neregistrovaný léčivý přípravek NOLVADEX lze v rámci zvláštního léčebného programu distribuovat do 30. září 2026.*

Název léčivého přípravku (LP)	TAMOXIFEN 20 MG HEXAL , potahované tablety, 100X20MG (<i>tamoxifen-citrát</i>); TAMOXIFEN AL 20 , tablety, 100X20MG (<i>tamoxifen-citrát</i>); TAMOXIFEN AbZ 20 MG , tablety, 100X20MG (<i>tamoxifen-citrát</i>); TAMOXIFEN HEUMANN 20 MG , tablety, 100X20MG (<i>tamoxifen-citrát</i>); TAMOXIFEN – RATIOPHARM 20 MG , tablety, 100X20MG (<i>tamoxifen-citrát</i>)
Maximální počet balení LP	TAMOXIFEN 20 MG HEXAL 201 (šarže PE7898; datum doby použitelnosti 31. 7. 2029) 153 (šarže PE7896; datum doby použitelnosti 30. 6. 2029) 89 (šarže PL7890; datum doby použitelnosti 30. 6. 2029) 738 (šarže PT4263; datum doby použitelnosti 30. 9. 2029) TAMOXIFEN AL 20 1 (šarže N25IA0049A; datum doby použitelnosti 31. 10. 2028) 24 (šarže N25IA0051A; datum doby použitelnosti 31. 10. 2028) 10 (šarže N25IA0053A; datum doby použitelnosti 31. 10. 2028) 95 (šarže N25IA0055A; datum doby použitelnosti 30. 11. 2028) 170 (šarže N25IA0056A; datum doby použitelnosti 30. 11. 2028) 135 (šarže N25IA0057A; datum doby použitelnosti 30. 11. 2028) 275 (šarže N25IA0058A; datum doby použitelnosti 30. 11. 2028) 186 (šarže N25IA0059A; datum doby použitelnosti 30. 11. 2028) 430 (šarže N25IA0060A; datum doby použitelnosti 30. 11. 2028) TAMOXIFEN AbZ 20 MG 1 (šarže B2229; datum doby použitelnosti 31. 1. 2030) 151 (šarže B2792; datum doby použitelnosti 31. 5. 2030) TAMOXIFEN HEUMANN 20 MG 1 (šarže B0262; datum doby použitelnosti 30. 9. 2028) 1 (šarže B2157; datum doby použitelnosti 30. 11. 2029) 2 (šarže B2174; datum doby použitelnosti 30. 11. 2029) 6 (šarže B2185; datum doby použitelnosti 31. 12. 2029) 8 (šarže B2186; datum doby použitelnosti 31. 12. 2029) 362 (šarže B3299; datum doby použitelnosti 31. 7. 2030) TAMOXIFEN – RATIOPHARM 20 MG 1 (šarže B1034; datum doby použitelnosti 30. 4. 2029) 42 (šarže B3367; datum doby použitelnosti 31. 10. 2030)
Jazyk na vnějším a vnitřním obalu LP	němčina (platí pro všechny přípravky)
Držitel rozhodnutí o registraci v zemi původu	Hexal AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen Německo (TAMOXIFEN 20 MG HEXAL); ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 19, D-89150 Laichingen, Německo (TAMOXIFEN AL 20); AbZ-Pharma GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo (TAMOXIFEN AbZ 20 MG); HEUMANN PHARMA GmbH & Co. Generica KG, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Německo (TAMOXIFEN HEUMANN 20 MG); ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo (TAMOXIFEN – RATIOPHARM 20 MG)
Výrobce LP	Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo (TAMOXIFEN 20 MG HEXAL); STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Německo (TAMOXIFEN AL 20); Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster Německo (TAMOXIFEN AbZ 20 MG, TAMOXIFEN – RATIOPHARM 20 MG); HEUMANN PHARMA GmbH & Co. Generica KG, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Německo (TAMOXIFEN HEUMANN 20 MG)

Oznamovatel ZLP	Leram s.r.o., Pátevní 1216/7, Bystrc, 635 00 Brno
Cíl léčebného programu	Zajištění dostupnosti léčivého přípravku s léčivou látkou <i>tamoxifen-citrát</i> pro léčbu karcinomu prsu. Neregistrované léčivé přípravky budou v rámci zvláštního léčebného programu distribuovány poskytovatelům lékárenské péče a budou použity pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku dané síly obsahující takový počet blistrů, aby počet tablet zajistil léčbu na období 2 měsíců s ohledem na předepsané dávkování pro daného pacienta, přičemž tento individuálně připravovaný léčivý přípravek bude pacientovi vydáván na recept.
Platnost léčebného programu	Neregistrované léčivé přípravky lze v rámci zvláštního léčebného programu distribuovat do 30. září 2026 .*

Název léčivého přípravku (LP)	TAMOXIFEN AL 20 , tablety, 100X20MG (<i>tamoxifen-citrát</i>)
Maximální počet balení LP	2000 (šarže N25IA0051A; datum doby použitelnosti 31. 10. 2028) 2000 (šarže N25IA0058A; datum doby použitelnosti 30. 11. 2028)
Jazyk na vnějším a vnitřním obalu LP	němčina
Držitel rozhodnutí o registraci v zemi původu	ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 19, D-89150 Laichingen, Německo
Výrobce LP	STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Německo
Oznamovatel ZLP	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl léčebného programu	Zajištění dostupnosti léčivého přípravku s léčivou látkou <i>tamoxifen-citrát</i> pro léčbu karcinomu prsu. Neregistrovaný léčivý přípravek TAMOXIFEN AL 20 bude v rámci zvláštního léčebného programu distribuován poskytovatelům lékárenské péče a bude použit pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku dané síly obsahující takový počet blistrů, aby počet tablet zajistil léčbu na období 2 měsíců s ohledem na předepsané dávkování pro daného pacienta, přičemž tento individuálně připravovaný léčivý přípravek bude pacientovi vydáván na recept
Platnost léčebného programu	Neregistrovaný léčivý přípravek TAMOXIFEN AL 20 lze v rámci zvláštního léčebného programu distribuovat do 30. září 2026 .*

Název léčivého přípravku (LP)	TAMOXIFEN 10 MG HEXAL , potahované tablety, 100X10MG (<i>tamoxifen-citrát</i>); TAMOXIFEN 20 MG HEXAL , potahované tablety, 100X20MG (<i>tamoxifen-citrát</i>)
Maximální počet balení LP	TAMOXIFEN 10 MG HEXAL 500 (šarže RC8480; datum doby použitelnosti 31. 8. 2030) TAMOXIFEN 20 MG HEXAL 1462 (šarže PT4263; datum doby použitelnosti 31. 1. 2029) 458 (šarže RD5938; datum doby použitelnosti 31. 1. 2031) 80 (šarže RD5936; datum doby použitelnosti 31. 1. 2031)
Jazyk na vnějším a vnitřním obalu LP	němčina (platí pro oba přípravky)
Držitel rozhodnutí o registraci v zemi původu	Hexal AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Německo
Výrobce LP	SALUTAS PHARMA GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo
Oznamovatel ZLP	arex PHARMA s.r.o., K sokolovně 218, Uhřetěves, 104 00 Praha 10
Cíl léčebného programu	Zajištění dostupnosti léčivého přípravku s léčivou látkou <i>tamoxifen-citrát</i> pro léčbu karcinomu prsu. Neregistrované léčivé přípravky TAMOXIFEN HEXAL budou v rámci zvláštního léčebného programu distribuovány poskytovatelům lékárenské péče a budou použity pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku dané síly obsahující takový počet blistrů, aby počet tablet zajistil léčbu na období 2 měsíců s ohledem na předepsané

	dávkování pro daného pacienta, přičemž tento individuálně připravovaný léčivý přípravek bude pacientovi vydáván na recept.
Platnost léčebného programu	Neregistrované léčivé přípravky TAMOXIFEN HEXAL lze v rámci zvláštního léčebného programu distribuovat do 30. září 2026.*

Název léčivého přípravku (LP)	TAMOXIFEN SANDOZ 10 MG , potahované tablety, 100X10MG (<i>tamoxifen-citrát</i>); TAMOXIFEN SANDOZ 20 MG , potahované tablety, 100X20MG SE (<i>tamoxifen-citrát</i>); TAMOXIFEN SANDOZ 20 MG , potahované tablety, 100X20MG DK (<i>tamoxifen-citrát</i>)
Maximální počet balení LP	TAMOXIFEN SANDOZ 10 MG 1000 (šarže RC8944; datum doby použitelnosti 31. 1. 2029) TAMOXIFEN SANDOZ 20 MG SE 1000 (šarže PL6245; datum doby použitelnosti 31. 1. 2028) TAMOXIFEN SANDOZ 20 MG DK 1000 (šarže RD3931; datum doby použitelnosti 31. 1. 2029)
Jazyk na vnějším a vnitřním obalu LP	rumunština (TAMOXIFEN SANDOZ 10 MG) švédština (TAMOXIFEN SANDOZ 20 MG SE) dánština (TAMOXIFEN SANDOZ 20 MG DK)
Držitel rozhodnutí o registraci v zemi původu	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Německo (TAMOXIFEN SANDOZ 10 MG); Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Dánsko (TAMOXIFEN SANDOZ 20 MG SE, TAMOXIFEN SANDOZ 20 MG DK)
Výrobce LP	SALUTAS PHARMA GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179, Barleben, Německo (platí pro všechny přípravky)
Oznamovatel ZLP	Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, Nusle, 140 00 Praha 4
Cíl léčebného programu	Zajištění dostupnosti léčivého přípravku s léčivou látkou <i>tamoxifen-citrát</i> pro léčbu karcinomu prsu. Neregistrované léčivé přípravky TAMOXIFEN SANDOZ budou v rámci zvláštního léčebného programu distribuovány poskytovatelům lékařské péče a budou použity pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku dané síly obsahující takový počet blistrů, aby počet tablet zajistil léčbu na období 2 měsíců s ohledem na předepsané dávkování pro daného pacienta, přičemž tento individuálně připravovaný léčivý přípravek bude pacientovi vydáván na recept.
Platnost léčebného programu	Neregistrované léčivé přípravky TAMOXIFEN SANDOZ lze v rámci zvláštního léčebného programu distribuovat do 30. září 2026.*

Název léčivého přípravku (LP)	TAMOXIFEN 20 MG HEXAL , potahované tablety, 100X20MG (<i>tamoxifen-citrát</i>); TAMOXIFEN – RATIOPHARM 20 MG , tablety, 100X20MG (<i>tamoxifen-citrát</i>)
Maximální počet balení LP	TAMOXIFEN 20 MG HEXAL 217 (šarže PT4263; datum doby použitelnosti 30.9. 2029) TAMOXIFEN – RATIOPHARM 1100 (šarže B3367, datum doby použitelnosti 31.10. 2030)
Jazyk na vnějším a vnitřním obalu LP	němčina (platí pro oba přípravky)
Držitel rozhodnutí o registraci v zemi původu	Hexal AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen Německo (TAMOXIFEN 20 MG HEXAL); ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo (TAMOXIFEN – RATIOPHARM)
Výrobce LP	Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo (TAMOXIFEN 20 MG HEXAL); Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Německo (TAMOXIFEN – RATIOPHARM)
Oznamovatel ZLP	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9
Cíl léčebného programu	Zajištění dostupnosti léčivého přípravku s léčivou látkou <i>tamoxifen-citrát</i> pro léčbu karcinomu prsu. Neregistrované léčivé přípravky budou v rámci zvláštního léčebného programu distribuovány poskytovatelům lékařské péče a budou použity pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku dané síly obsahující takový počet blistrů, aby počet tablet zajistil

	léčbu na období 2 měsíců s ohledem na předepsané dávkování pro daného pacienta, přičemž tento individuálně připravovaný léčivý přípravek bude pacientovi vydáván na recept.
Platnost léčebného programu	Neregistrované léčivé přípravky lze v rámci zvláštního léčebného programu distribuovat do 30. září 2026 .*

Název léčivého přípravku (LP)	TAMOXIFEN AL 20 , tablety, 100X20MG (<i>tamoxifen-citrát</i>)
Maximální počet balení LP	200 (šarže N25IA0057A, datum doby použitelnosti 30. 11. 2028)
Jazyk na vnějším a vnitřním obalu LP	němčina
Držitel rozhodnutí o registraci v zemi původu	ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 19, D-89150 Laichingen, Německo
Výrobce LP	STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Německo
Oznamovatel ZLP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, Hostivař, 102 00 Praha 10
Cíl léčebného programu	Zajištění dostupnosti léčivého přípravku s léčivou látkou <i>tamoxifen-citrát</i> pro léčbu karcinomu prsu. Neregistrovaný léčivý přípravek TAMOXIFEN AL 20 bude v rámci zvláštního léčebného programu distribuován poskytovatelům lékařské péče a bude použit pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku dané síly obsahující takový počet blistrů, aby počet tablet zajistil léčbu na období 2 měsíců s ohledem na předepsané dávkování pro daného pacienta, přičemž tento individuálně připravovaný léčivý přípravek bude pacientovi vydáván na recept.
Platnost léčebného programu	Neregistrovaný léčivý přípravek TAMOXIFEN AL 20 lze v rámci zvláštního léčebného programu distribuovat do 30. září 2026 .*

Název léčivého přípravku (LP)	TAMOXIFEN AL 20 , tablety, 100X20MG (<i>tamoxifen-citrát</i>)
Maximální počet balení LP	500 (šarže N25IA0048A, datum doby použitelnosti 30. 9. 2028) 50 (šarže N25IA0054A, datum doby použitelnosti 30. 11. 2028) 50 (šarže N25IA0055A, datum doby použitelnosti 30. 11. 2028) 500 (šarže N25IA0056A, datum doby použitelnosti 30. 11. 2028) 700 (šarže N25IA0060A, datum doby použitelnosti 30. 11. 2028)
Jazyk na vnějším a vnitřním obalu LP	němčina
Držitel rozhodnutí o registraci v zemi původu	ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 19, D-89150 Laichingen, Německo
Výrobce LP	STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Německo
Oznamovatel ZLP	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl léčebného programu	Zajištění dostupnosti léčivého přípravku s léčivou látkou <i>tamoxifen-citrát</i> pro léčbu karcinomu prsu. Neregistrovaný léčivý přípravek TAMOXIFEN AL 20 bude v rámci zvláštního léčebného programu distribuován poskytovatelům lékařské péče a bude použit pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku dané síly obsahující takový počet blistrů, aby počet tablet zajistil léčbu na období 2 měsíců s ohledem na předepsané dávkování pro daného pacienta, přičemž tento individuálně připravovaný léčivý přípravek bude pacientovi vydáván na recept.
Platnost léčebného programu	Neregistrovaný léčivý přípravek TAMOXIFEN AL 20 lze v rámci zvláštního léčebného programu distribuovat do 30. září 2026 .*

* <https://mzd.gov.cz/informace-k-zvlastnimu-lecebne-mu-programu-pro-pripravky-tamoxifen-10-mg-a-tamoxifen-20-mg/>

Úprava vzdělávacího programu specializačního oboru Alergologie a klinická imunologie – vlastní specializovaný výcvik zveřejněného ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 11, Prosinec 2018, ve znění pozdějších úprav, se znění v kapitole 7.1 upravuje:

Vzdělávací program oboru ALERGOLOGIE A KLINICKÁ IMUNOLOGIE – vlastní specializovaný výcvik

(Původní znění:)

7 Charakteristika akreditovaného zařízení

Specializační vzdělávání zajišťuje poskytovatel zdravotních služeb nebo jiná právnická nebo fyzická osoba, které ministerstvo udělilo akreditaci (dále jen „akreditované zařízení“). Akreditované zařízení zajišťující výuku školenců musí zajistit školenci absolvování vzdělávacího programu. K tomu slouží řádné a plné zapojení školence do práce a dále umožnění studia a pobytu v jiném akreditovaném zařízení, které může poskytovat část přípravy, která není dostupná ve vlastním akreditovaném zařízení. Požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb poskytovatele zdravotních služeb jsou uvedeny ve vyhlášce č. 99/2012 Sb. a požadavky na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení poskytovatele zdravotních služeb jsou uvedeny ve vyhlášce č. 92/2012 Sb.

Nedílnou součástí žádosti o udělení nebo prodloužení akreditace je plán atestační přípravy školence, který vychází z § 14 odst. 2 písm. c) zákona č. 95/2004 Sb. a dále smlouvy o spolupráci s jiným akreditovaným poskytovatelem zdravotních služeb (pokud akreditované zařízení nezajišťuje náplň vzdělávacího programu samo).

7.1 Akreditované zařízení I. typu

Personální zabezpečení	• 2 školitelé, kteří mají specializovanou způsobilost v oboru alergologie a klinická imunologie a min. 3 roky praxe od získání specializované způsobilosti v oboru alergologie a klinická imunologie a s min. pracovním úvazkem ve výši 0,5 každý u daného poskytovatele zdravotních služeb. • Poměr školitel/školenec v rámci specializovaného výcviku - 1:3. • Školitel dokládá svou způsobilost při žádosti o akreditaci pracoviště profesním životopisem.
Organizační a provozní požadavky	• AZ tvoří minimálně dvě ordinace oboru alergologie a klinická imunologie. • AZ pečuje o pacienty dětské i dospělé. • AZ musí přímo spolupracovat s pracovišti jiných oborů zejména: – dermatovenerologie, – oftalmologie, – otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, – pneumologie a ftizeologie. • AZ má úzkou spolupráci s imunologickou laboratoří, se kterou dokládá smluvní spolupráci.
Technické a věcné vybavení	• Nezbytnou součástí je vlastní spirometr, kde probíhá vyšetření plicních funkcí včetně bronchodilatačních a bronchoprovokačních testů. • AZ provádí takové spektrum a množství výkonů, které zajistí školenci splnit požadavky v bodech I., II., IV. a V., uvedené v části 3 „Praktické dovednosti a minimální počet provedených výkonů“. Rozsah i počet výkonů za poslední rok musí být uveden v žádosti o akreditaci. • AZ zajišťuje ve spolupráci s dalšími specialisty (otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, pneumologie a ftizeologie, dermatovenerologie aj.) komplexní diagnostickou a léčebnou péči o pacienty s alergickými a imunologickými onemocněními.

Vzdělávací program oboru ALERGOLOGIE A KLINICKÁ IMUNOLOGIE — vlastní specializovaný výcvik

(Nové znění:)

7 Charakteristika akreditovaného zařízení

Specializační vzdělávání zajišťuje poskytovatel zdravotních služeb nebo jiná právnická nebo fyzická osoba, které ministerstvo udělilo akreditaci (dále jen „akreditované zařízení“). Akreditované zařízení zajišťující výuku školenců musí zajistit školení absolvování vzdělávacího programu. K tomu slouží řádné a plné zapojení školence do práce a dále umožnění studia a pobytu v jiném akreditovaném zařízení, které může poskytovat část přípravy, která není dostupná ve vlastním akreditovaném zařízení. Požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb poskytovatele zdravotních služeb jsou uvedeny ve vyhlášce č. 99/2012 Sb. a požadavky na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení poskytovatele zdravotních služeb jsou uvedeny ve vyhlášce č. 92/2012 Sb.

Nedílnou součástí žádosti o udělení nebo prodloužení akreditace je plán atestační přípravy školence, který vychází z § 14 odst. 2 písm. c) zákona č. 95/2004 Sb. a dále smlouvy o spolupráci s jiným akreditovaným poskytovatelem zdravotních služeb (pokud akreditované zařízení nezajišťuje náplň vzdělávacího programu samo).

7.1 Akreditované zařízení I. typu

Personální zabezpečení	• 1 školitel, který má specializovanou způsobilost v oboru alergologie a klinická imunologie a min. 3 roky praxe od získání specializované způsobilosti v oboru AKI a s pracovním úvazkem ve výši 1,0 u daného poskytovatele zdravotních služeb (nebo 2 školitelé ve výši úvazku v součtu 1,0). • Poměr školitel/školence v rámci specializovaného výcviku - 1:3. • Školitel dokládá svou způsobilost při žádosti o akreditaci pracoviště profesním životopisem.
-------------------------------	---

Organizační a provozní požadavky	• AZ tvoří minimálně jedna ordinace oboru alergologie a klinická imunologie. • AZ pečuje o pacienty dětské i dospělé. • AZ musí přímo spolupracovat s pracovišti jiných oborů zejména: – dermatovenerologie, – oftalmologie, – otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, – pneumologie a ftizeologie. • AZ má úzkou spolupráci s imunologickou laboratoří, se kterou dokládá smluvní spolupráci.
Materiální a technické vybavení	• Nezbytnou součástí je vlastní spirometr, kde probíhá vyšetření plicních funkcí včetně bronchodilatačních a bronchoprovokačních testů. • AZ provádí takové spektrum a množství výkonů, které zajistí školenci splnit požadavky v bodech I., II., IV. a V., uvedené v části 3 „Praktické dovednosti a minimální počet provedených výkonů“. Rozsah i počet výkonů za poslední rok musí být uveden v žádosti o akreditaci. • AZ zajišťuje ve spolupráci s dalšími specialisty (otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, pneumologie a ftizeologie, dermatovenerologie aj.) komplexní diagnostickou a léčebnou péči o pacienty s alergickými a imunologickými onemocněními. • AZ má úzkou spolupráci s imunologickou laboratoří, se kterou dokládá smluvní spolupráci.

Úprava vzdělávacího programu specializačního oboru Klinická biochemie zveřejněného ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 11, Prosinec 2018, ve znění pozdějších úprav, se znění v kapitole 2.3 *Vlastní specializovaný výcvik – v délce 24 měsíců v části II. 2.4 Teoretická část vzdělávacího programu a v kapitole 8.7 Program specializačního kurzu Klinická biochemie upravuje:*

Vzdělávací program specializačního oboru KLINICKÁ BIOCHEMIE – vlastní specializovaný výcvik

(Původní znění:)

2 Minimální požadavky na specializační vzdělávání

Část II.

2.4 Teoretická část vzdělávacího programu

a) účast na vzdělávacích aktivitách – povinná

Kurzy	Počet dní
specializační kurz Klinické biochemie	20

8 Programy povinných vzdělávacích aktivit a personální a technické vybavení pro jejich realizaci

8.7 Program specializačního kurzu Klinická biochemie

Předmět	Minimální počet dní
Acidobazická rovnováha.	1
Aminokyseliny, peptidy, proteiny, biogenní aminy.	1
Analytická instrumentace a hodnocení přístrojů.	1
Analýzy nukleových kyselin. Aplikace vybraných metod.	1
Elektrochemie. Enzymové analýzy, měření počtu částic, průtoková cytometrie.	1

Enzymy. Gravidita. Hormony a cytokiny.	1
Indikace interpretace základních hematologických a koagulačních vyšetření.	1
Játra a žlučové cesty. Klasické analytické techniky.	1
Klinické hodnocení laboratorních dat, obecné znalosti nutné pro konzultační činnosti. Léky, TDM, toxikologie.	1
Likvor a CNS, pohybový aparát (svaly, skelet).	1
Metabolismus lipidů a lipoproteinů. Metabolismus sacharidů.	1
Molekulová biologie. Myokard.	1
Novinky v analytických postupech. Novinky v diagnostických postupech.	1
Nukleové kyseliny, puriny, porfyriny, žlučová barviva. Optické metody.	1
Poruchy vodního a solného hospodářství. Preamalytická fáze.	2
Proteinová analýza a imunochemie. Řízení jakosti v klinických laboratořích.	2
Separační techniky. Trávicí trakt, pankreas.	1
Urogenitální trakt. Zátěžové stavy organismu.	1
Celkem	20

(Nové znění:)

2 Minimální požadavky na specializační vzdělávání

Část II.

2.4 Teoretická část vzdělávacího programu

a) účast na vzdělávacích aktivitách – povinná

Kurzy	Počet hodin
specializační kurz Klinické biochemie	40

8 Programy povinných vzdělávacích aktivit a personální a technické vybavení pro jejich realizaci

8.7 Program specializačního kurzu Klinická biochemie

Předmět	Minimální počet dní
Acidobazická rovnováha.	0,5
Aminokyseliny, peptidy, proteiny, biogenní aminy.	0,5
Analytická instrumentace a hodnocení přístrojů.	0,5
Analýzy nukleových kyselin. Aplikace vybraných metod.	0,5
Elektrochemie. Enzymové analýzy, měření počtu částic, průtoková cytometrie.	0,5
Enzymy. Gravidita. Hormony a cytokiny.	0,5

Indikace interpretace základních hematologických a koagulačních vyšetření.	0,5
Játra a žlučové cesty. Klasické analytické techniky.	0,5
Klinické hodnocení laboratorních dat, obecné znalosti nutné pro konzultační činnosti. Léky, TDM, toxikologie.	0,5
Likvor a CNS, pohybový aparát (svaly, skelet).	0,5
Metabolismus lipidů a lipoproteinů. Metabolismus sacharidů.	0,5
Molekulová biologie. Myokard.	0,5
Novinky v analytických postupech. Novinky v diagnostických postupech.	0,5
Nukleové kyseliny, puriny, porfyriny, žlučová barviva. Optické metody.	0,5
Poruchy vodního a solného hospodářství. Preanalytická fáze.	1
Proteinová analýza a imunochemie. Řízení jakosti v klinických laboratořích.	1
Separační techniky. Trávicí trakt, pankreas.	0,5
Urogenitální trakt. Zátěžové stavy organismu.	0,5
Celkem	10

Pozn. 0,5 výukového dne = 2 hodiny a 1 výukový den = 4 hodiny

Ve vzdělávacím programu specializačního oboru Ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí – vlastní specializovaný výcvik, zveřejněno ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 2, Únor 2019, ve znění pozdějších úprav
(Původní znění:)

Vzdělávací program specializačního oboru ORTOPEDIE A TRAUMATOLOGIE POHYBOVÉHO ÚSTROJÍ — vlastní specializovaný výcvik

1 Cíl specializačního vzdělávání

Ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí je chirurgický obor zabývající se diagnostikou, prevencí a léčením vrozených nebo získaných vad, chorob, úrazů a funkčních poruch pohybového aparátu. Nedílnou součástí oboru je traumatologie pohybového ústrojí, a to jak vlastní akutní ošetření úrazů, tak i řešení jejich následků.

Ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí pracuje v součinnosti s chirurgií, cévní chirurgií, neurochirurgií, hrudní chirurgií, anesteziologií a intenzivní medicínou a i s dalšími chirurgickými obory. Obor ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí se částečně prolíná s neurologií, pediatrií, rehabilitační a fyzikální medicínou, revmatologií, ortopedickou protetikou a obory komplementu.

Cílem specializačního vzdělávání v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí je získat specializovanou způsobilost osvojením potřebných teoretických znalostí a praktických dovedností v oblasti prevence, diagnostiky a terapie vrozených a získaných vad a nemocí pohybového aparátu, včetně úrazů, umožňující samostatnou činnost specialisty při poskytování lůžkové i ambulantní zdravotní péče. Nezbytnou součástí vzdělávání je průběžné sledování výstupů základního a aplikovaného výzkumu v předmětu vzdělávání.

2 Minimální požadavky na specializační vzdělávání

Podmínkou pro zařazení do specializačního vzdělávání v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí je získání odborné způsobilosti k výkonu povolání lékaře ukončením nejméně šestiletého prezenčního studia na lékařské fakultě, které obsahuje teoretickou a praktickou výuku v akreditovaném magisterském studijním programu všeobecné lékařství.

Specializační vzdělávání se uskutečňuje při výkonu lékařského povolání formou celodenní průpravy v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době podle § 79 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů.

Specializační vzdělávání může v souladu s §5 odst. 4 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 (dále jen „zákon č. 95/2004 Sb.“) probíhat jako rozvolněná příprava, to je při nižším rozsahu, než je stanovená týdenní 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.

Specializační vzdělávání probíhá u poskytovatelů zdravotních služeb nebo jiných fyzických nebo právnických osob, kteří získali akreditaci podle zákona č. 95/2004 Sb.

Postup do vlastního specializovaného výcviku je podmíněn splněním všech požadavků stanovených pro získání teoretických znalostí a praktických dovedností stanovených v rámci vzdělávání v základním ortopedickém kmeni. Vlastní specializovaný výcvik probíhá na pracovištích akreditovaných pro specializační vzdělávání v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a dalších oborů.

Podmínkou pro získání specializované způsobilosti v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí je zařazení do oboru, absolvování základního ortopedického kmene ukončeného zkouškou (30 měsíců), absolvování vlastního specializovaného výcviku (42 měsíců) a úspěšné složení zkoušky po ukončení vzdělávání v základním kmeni a atestační zkoušky. Celková doba specializačního vzdělávání je 6 let, z toho:

2.1 Základní ortopedický kmen – v délce 30 měsíců

a

2.2 Vlastní specializovaný výcvik – v délce 42 měsíců

Obsah, rozsah a členění vzdělávání v základních kmenech, požadavky na technické a věcné vybavení, personální zabezpečení pracoviště, které jsou podmínkou pro získání akreditace k zajištění specializačního vzdělávání v základním kmeni a požadavky na teoretické znalosti a praktické dovednosti, které je nezbytné absolvovat před přihlášením ke zkoušce po ukončení vzdělávání v základním kmeni, stanoví vyhláška o vzdělávání v základních kmenech lékařů.

Část I.

2.2 Vlastní specializovaný výcvik – v délce 42 měsíců

povinná odborná praxe v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí

Akreditované zařízení		Počet měsíců
ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí – poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou zdravotní péči v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí se spektrem výkonů odpovídajících vzdělávacímu programu * s akreditací I., II. nebo III. typu <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí</i>		30 včetně účasti na vzdělávacích aktivitách uvedených v bodu 2.3
<i>z toho</i>	traumatologie se zaměřením na traumatologii pohybového ústrojí a/nebo ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí - poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou zdravotní péči v oboru traumatologie nebo poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou zdravotní péči v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí s akreditací II. nebo III. typu provádějícím soustavně akutní traumatologii	9

* Pokud poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou zdravotní péči v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí provádí akutní traumatologii méně než 2 dny v týdnu, pak je nutno praxi v délce minimálně 6 měsíců doplnit na akreditovaném zařízení provádějícím soustavně akutní traumatologii formou nepřetržité praxe v délce 6 měsíců nebo série praxí v délce minimálně 1 měsíc během 3 let vlastního specializovaného výcviku, popř. formou poskytování zdravotní péče v době od 16.00 hodin do 7.00 hodin a v sobotu a neděli a ve svátek minimálně 1 x týdně v akreditovaném zařízení v oboru traumatologie se zaměřením na traumatologii pohybového ústrojí po celou dobu trvání specializační přípravy (celkem 72 pracovních dnů za 3 roky).

b) povinná odborná praxe v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí

Akreditované zařízení		Počet měsíců
ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí – poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou zdravotní péči v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí se spektrem výkonů odpovídajících vzdělávacímu programu, včetně akutní traumatologie na pracovišti s akreditací II. typu nebo III. typu <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí</i>		9
<i>z toho</i>	traumatologie – v rámci traumacentra	1
specializační praxe na akreditovaném zařízení oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí s akreditací III. typu, které pokrývá celý rozsah vzdělávacího programu ** <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí</i>		3

z toho	ortopedie u dětí – poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou zdravotní péči v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí na pracovišti s akreditací III. typu	1
	ortopedie v onkologii – poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou zdravotní péči v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí na pracovišti s akreditací III. typu	1
	spondylochirurgie – poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou zdravotní péči v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí na pracovišti s akreditací III. typu	1

** Pokud specializační praxe probíhá u poskytovatele zdravotních služeb s akreditací III. typu, který pokrývá celý rozsah vzdělávacího programu, odpadá povinná praxe v dětské ortopedii, ortopedické onkologii a spondylochirurgii. Pokud specializační praxe probíhá u poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lůžkovou zdravotní péči v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí s akreditací II. typu, které je akreditováno na některou z výše uvedených subspecialit, není třeba praxi v příslušném rozsahu absolvovat u poskytovatele zdravotních služeb s akreditací III. typu.

c) doporučená odborná praxe v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí

Akreditované zařízení	Počet měsíců
plastická chirurgie <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem plastická chirurgie</i>	1
cévní chirurgie <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem cévní chirurgie</i>	1
neurochirurgie <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem neurochirurgie</i>	1
rehabilitační a fyzikální medicína <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem rehabilitační a fyzikální medicína</i>	1
neurologie <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem neurologie</i>	1
traumatologie – se zaměřením na traumatologii u dětí <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem traumatologie nebo úrazová chirurgie</i>	1

Část II.

2.3 Teoretická část vzdělávacího programu

a) účast na vzdělávacích aktivitách je povinná v tomto rozsahu:

- a1) všechny níže uvedené kurzy pro lékaře, kteří byli zařazení do vlastního specializovaného výcviku bez absolvování níže uvedených kurzů,
- a2) kurzy Lékařská první pomoc, Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace, Radiační ochrana a Základy ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí pro lékaře, kterým uplynulo od absolvování těchto kurzů více než 5 let, a
- a3) kurz Prevence škodlivého užívání návykových látek (NL) a léčba závislostí pro lékaře, kterým uplynulo od absolvování tohoto kurzu více než 10 let.

Kurzy	Počet hodin
kurz Lékařská první pomoc	20
kurz Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace	12
kurz Prevence škodlivého užívání návykových látek (NL) a léčba závislostí	4
kurz Radiační ochrana	4
kurz Základy ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí	40

c) účast na vzdělávacích aktivitách – doporučená

Aktivity	Počet
kurz Základních praktických dovedností v oblasti osteosyntézy doložený certifikátem	2 dny
další vzdělávací akce ve specializačním i kontinuálním vzdělávání pořádané a garantované Českou společností pro ortopedii a traumatologii pohybového ústrojí (dále jen „ČSOT“) nebo Českou lékařskou komorou (dále jen „ČLK“) nebo LF nebo IPVZ, popř. dalšími akreditovanými zařízeními aj.	v rozsahu min. 20 hodin
pravidelná účast na specializačních kurzech pořádaných LF nebo IPVZ	

Pokud školenec absolvoval kurzy dle části II. a) v rámci základního ortopedického kmene, neabsolvuje je v rámci specializovaného výcviku.

3 Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností ověřovaných na konci vlastního specializovaného výcviku

Teoretické znalosti a praktické dovednosti

Ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí	
Teoretické znalosti	Prohloubení teoretických znalostí specifikovaných v rámci základního ortopedického kmene, a to zejména v oblasti: • topografické a klinické anatomie končetin, páteře a pánve, včetně základních operačních přístupů, • biomechaniky, patologie, symptomatologie, vyšetřování, diferenciální diagnostiky, indikace a plánování konzervativní a operační léčby ortopedických vývojových vad, deformit a onemocnění, • dětské i dospělé traumatologie pohybového aparátu.

<i>Praktické dovednosti</i>	Prohloubení praktických dovedností specifikovaných v rámci základního ortopedického kmene, a to zejména v oblasti: • rutinního provádění klinického vyšetření, interpretace RTG snímků, indikování specializovaných vyšetření – sonografie, CT, MRI, scintigrafie, angiografie apod., • rutinního používání vyšetřovacích metod jako např. punkce, artrografie, před- a pooperační vyšetřování pacienta, • znalosti indikace a provedení konzervativní a operační léčby pacientů s ortopedickou vývojovou vadou, deformitou, úrazem pohybového ústrojí nebo jiným ortopedickým onemocněním v dětském a dospělém věku, včetně prevence, diagnostiky a řešení možných komplikací, • konzervativních a operačních postupů v léčení zlomenin (repozice, trakční technika, sádrování, vnitřní osteosyntéza, zevní fixace, artroskopie a další invazivní diagnostické metody) u dětských i dospělých pacientů, • indikace rehabilitační léčby, včetně znalosti fyzikálních principů jednotlivých prostředků fyzioterapie a její klinické aplikace, • indikace ortopedicko-protetické léčby ve smyslu používání jednotlivých léčebných prostředků ortopedické protetiky, včetně znalosti indikací a provedení jednotlivých typů amputací, • indikace, časování a provedení interdisciplinární péče o pacienty s ortopedickými nemocemi a poraněním pohybového ústrojí.
-----------------------------	--

Seznam a počty výkonů, které musí školenec provést jako hlavní operatér v průběhu specializační přípravy

Typ výkonu	Počet
Operace epikondylitis humeri nebo jiné entezopatie	5
Operace lupavého prstu	5
Deliberace n. medianus v karpálním tunelu	5
Extirpace palmární aponeurózy	2
Exstirpace nezhoubných nádorů měkkých tkání a ganglií	15
Operace hallux valgus a statických deformit přednoží a prstů nohy	20
Subakromiální dekomprese pro impingement syndrom	2
Rekonstrukce rotátorové manžety	2
Artrodéza zápěstí nebo kloubů ruky	2
Artrodéza hlezenního kloubu nebo kloubů v oblasti nohy	2
Ablace exostózy	3
Totální endoprotéza kyčelního kloubu	10
Totální či unikompartmentální endoprotéza kolenního kloubu	5
Artroskopie kolenního (nebo jiného) kloubu	25
Korekční osteotomie na dolní končetině	10
Extrakce osteosyntetického materiálu	10
Zavřená repozice zlomeniny distálního radia	30
Repozice zlomeniny distálního radia s transfixací nebo zevní fixací	10

Sutura šlachy	5
Otevřená stabilizace luxace AC kloubu	3
Osteosyntéza zlomenin humeru	2
Osteosyntéza zlomenin kostí předloktí či zápěstí	5
Zevní fixace zlomeniny pánevního kruhu	2
Osteosyntéza pertrochanterické zlomeniny	10
Implantace cervikokapitální endoprotézy	5
Osteosyntéza zlomeniny femuru nitrodřeňovým hřebem	5
Osteosyntéza nitrokloubní zlomeniny distálního femuru	1
Osteosyntéza nitrokloubní zlomeniny proximální tibie	1
Osteosyntéza zlomeniny pately	2
Osteosyntéza zlomeniny diafýzy bérce nitrodřeňovým hřebem	3
Osteosyntéza zlomeniny horního hlezenního kloubu	10
Ošetření otevřené zlomeniny a stabilizace zevní fixací	4

5 Potvrzení hodnocení o průběhu specializačního vzdělávání

Specializační vzdělávání probíhá pod vedením přiděleného školitele v akreditovaném zařízení.

- a) Průběžné hodnocení školitelem
 - záznam o absolvované praxi a školicích akcích v průkazu odbornosti, záznamy o provedených výkonech v průkazu odbornosti,
 - celkové zhodnocení na konci vlastního specializovaného výcviku s jeho záznamem v průkazu odbornosti,
 - záznamy o absolvování dalších doplňkových praxí a jejich hodnocení.
- b) Předpoklady pro přistoupení k atestační zkoušce
 - absolvování požadované praxe potvrzené všemi školiteli se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní odbornou způsobilostí nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí a vlastního specializovaného výcviku,
 - složení zkoušky po ukončení vzdělávání v základním kmeni,
 - podání přihlášky k atestační zkoušce. Správnost údajů uvedených v přihlášce potvrzuje školitel akreditovaného zařízení, v němž se uskutečňuje vzdělávací program a zaměstnavatel uchazeče,
 - předložení potvrzení o provedených kompletních operačních výkonech v průkazu odbornosti,
 - potvrzení o absolvování povinných kurzů a vzdělávacích akcí (viz tab. Část II.).
- c) Vlastní atestační zkouška
 - *část praktická* – vyšetření pacienta, diagnostika, popis operačního výkonu apod. bude vždy součástí vlastní atestační zkoušky a předchází části teoretické.
 - *část teoretická* – 3 odborné otázky.

6 Charakteristika činností, pro které absolvent specializačního vzdělávání získal způsobilost

Absolvent specializačního vzdělávání v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí je oprávněn v rámci poskytování ambulantní péče samostatně provádět diagnostiku, prevenci a konzervativní terapii. Je oprávněn provádět ambulantní chirurgické výkony v rámci poskytování zdravotních služeb v plném rozsahu. V rámci poskytování lůžkové péče je schopen provádět diagnostiku, léčbu a složitější chirurgické výkony samostatně. Současně je schopen samostatně provádět konziliární činnost pro jiné obory.

7 Charakteristika akreditovaného zařízení

Specializační vzdělávání zajišťuje poskytovatel zdravotních služeb nebo jiná právnická nebo fyzická osoba, které ministerstvo udělilo akreditaci (dále jen „akreditované zařízení“). Akreditované zařízení zajišťující výuku školenců musí zajistit školení absolvování vzdělávacího programu. K tomu slouží řádné a plné zapojení školence do práce a dále umožnění studia a pobytu v jiném akreditovaném zařízení, které může poskytovat část přípravy, která není dostupná ve vlastním akreditovaném zařízení. Požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb poskytovatele zdravotních služeb jsou uvedeny ve vyhlášce č. 99/2012 Sb. a požadavky na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení poskytovatele zdravotních služeb jsou uvedeny ve vyhlášce č. 92/2012 Sb.

Nedílnou součástí žádosti o udělení nebo prodloužení akreditace je plán atestační přípravy školence, který vychází z § 14 odst. 2 písm. c) zákona č. 95/2004 Sb. a dále smlouvy o spolupráci s jiným akreditovaným poskytovatelem zdravotních služeb (pokud akreditované zařízení nezajišťuje náplň vzdělávacího programu samo).

7.1 Akreditované zařízení (AZ) I. typu

Personální zabezpečení	- Školitel má specializovanou způsobilost v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a min. 3 roky praxe v oboru od získání specializované způsobilosti v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a s minimálním pracovním úvazkem ve výši 0,5 u daného poskytovatele zdravotních služeb. - Další odborníci: – min. 2 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí, z toho min. 5 let praxe od získání specializované způsobilosti v daném oboru. - Poměr školitel/školenců v rámci specializovaného výcviku – 1:3. - Školitel dokládá svou způsobilost při žádosti o akreditaci zařízení profesním životopisem.
Technické a věcné vybavení	- Poskytování lůžkové zdravotní péče v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí, vykazování standardní ortopedické a traumatologické operativy, včetně nekomplikovaných revizních operací, kromě: – dětské ortopedie, – ortopedické onkologie, – spondylochirurgie. - Vlastní aseptický operační sál.

7.2 Akreditované zařízení II. typu

Personální zabezpečení	- Školitel má specializovanou způsobilost v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a min. 3 roky praxe v oboru od získání specializované způsobilosti v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a s minimálním pracovním úvazkem ve výši 0,5 u daného poskytovatele zdravotních služeb. - Další odborníci: – min. 4 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí, z toho min. 5 let praxe od získání specializované způsobilosti v daném oboru. - Poměr školitel/školenec v rámci specializovaného výcviku – 1:3. - Školitel dokládá svou způsobilost při žádosti o akreditaci zařízení profesním životopisem.
Technické a věcné vybavení	- Svou činností pokrývá téměř plné spektrum oboru, avšak nemusí pokrývat celé spektrum operací v rámci subspecializací uvedených u AZ I. typu. - Poskytování lůžkové zdravotní péče v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí. Zařízení má samostatné lůžkové ortopedické oddělení. - Vlastní aseptický operační sál + 1 sál pro akutní traumatologickou operativu. - Provádění soustavné akutní traumatologie.

7.3 Akreditované zařízení III. typu

Personální zabezpečení	- Školitel má specializovanou způsobilost v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a min. 3 roky praxe v oboru od získání specializované způsobilosti v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a s minimálním pracovním úvazkem ve výši 0,5 u daného poskytovatele zdravotních služeb. - Další odborníci: – min. 5 lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí, z toho min. 5 let praxe od získání specializované způsobilosti v daném oboru. - Poměr školitel/školenec v rámci specializovaného výcviku – 1:3. - Školitel dokládá svou způsobilost při žádosti o akreditaci zařízení profesním životopisem.
Technické a věcné vybavení	- Poskytování lůžkové zdravotní péče v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí. Zařízení má samostatné lůžkové ortopedické oddělení, vlastní operační sály a vyčleněný specializovaný sál pro septickou operativu. - Svým rozsahem pokrývá plné spektrum oboru.

8 Programy povinných vzdělávacích aktivit a personální zabezpečení a technické a věcné vybavení pro jejich realizaci – charakteristika

8.5 Program kurzu Základy ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí

Předmět
Diagnostické postupy v ortopedii, klinické vyšetření, zobrazovací techniky.
Kapitoly z dětské ortopedie (vývojová dysplazie kyčelní, pes equinovarus congenitus, coxa vara adolescentium, aseptické nekrózy, dětská mozková orbna)
Degenerativní kloubní onemocnění, včetně osteotomií.
Endoprotetika velkých končetinových kloubů.
Ortopedické infekce.
Onkologická ortopedie.
Spondylochirurgie dětská a dospělá.
Ortopedie ruky.
Ortopedie nohy.
Artroskopie a sportovní traumatologie.
Dětská traumatologie.
Traumatologie horní končetiny.
Traumatologie dolní končetiny a pánve.
Traumatologie páteře a periferních nervů.
Základy rehabilitace, fyzioterapie a balneoterapie.
Celkem 40 hodin

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Základy ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí

Personální zabezpečení
• Lektori kurzu jsou lékaři s nejvyšším vzděláním v rámci oboru nebo se specializovanou způsobilostí v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí. • Garant kurzu má specializovanou způsobilost v oboru a nejméně 10 let praxe výkonu povolání lékaře v oboru.
Technické vybavení
• Učebna pro teoretickou výuku.

(Nové znění:)

Vzdělávací program specializačního oboru ORTOPEDIE A TRAUMATOLOGIE POHYBOVÉHO ÚSTROJÍ

—

vlastní specializovaný výcvik

1 Cíl specializačního vzdělávání

Ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí je chirurgický obor zabývající se diagnostikou, prevencí a léčením vrozených nebo získaných vad, chorob, úrazů a funkčních poruch pohybového aparátu. Nedílnou součástí oboru je traumatologie pohybového ústrojí, a to jak vlastní akutní ošetření úrazů, tak i řešení jejich následků.

Ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí pracuje v součinnosti s chirurgií, **úrazovou chirurgií**, cévní chirurgií, neurochirurgií, hrudní chirurgií, anesteziologií a intenzivní medicínou a s dalšími chirurgickými obory. Obor ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí se částečně prolíná s neurologií, pediatrií, rehabilitační a fyzikální medicínou, revmatologií, ortopedickou protetikou a obory komplementu.

Cílem specializačního vzdělávání v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí je získat specializovanou způsobilost osvojením potřebných teoretických znalostí a praktických dovedností v oblasti prevence, diagnostiky a terapie vrozených a získaných vad a nemocí pohybového aparátu, včetně úrazů, umožňující samostatnou činnost specialisty při poskytování lůžkové i ambulantní zdravotní péče. Nezbytnou součástí vzdělávání je průběžné sledování výstupů základního a aplikovaného výzkumu v předmětu vzdělávání.

2 Minimální požadavky na specializační vzdělávání

Podmínkou pro zařazení do specializačního vzdělávání v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí je získání odborné způsobilosti k výkonu povolání lékaře ukončením nejméně šestiletého prezenčního studia na lékařské fakultě, které obsahuje teoretickou a praktickou výuku v akreditovaném magisterském studijním programu všeobecné lékařství.

Specializační vzdělávání se uskutečňuje při výkonu lékařského povolání formou celodenní průpravy v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době podle § 79 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů.

Specializační vzdělávání může v souladu s §5 odst. 4 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 (dále jen „zákon č. 95/2004 Sb.“) probíhat jako rozvolněná příprava, to je při nižším rozsahu, než je stanovená týdenní 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.

Specializační vzdělávání probíhá u poskytovatelů zdravotních služeb nebo jiných fyzických nebo právnických osob, kteří získali akreditaci podle zákona č. 95/2004 Sb.

Postup do vlastního specializovaného výcviku je podmíněn splněním všech požadavků stanovených pro získání teoretických znalostí a praktických dovedností stanovených v rámci vzdělávání v základním ortopedickém kmeni. Vlastní specializovaný výcvik probíhá na pracovištích akreditovaných pro specializační vzdělávání v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a dalších oborů.

Podmínkou pro získání specializované způsobilosti v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí je zařazení do oboru, absolvování základního ortopedického kmene ukončeného zkouškou (30 měsíců), absolvování vlastního specializovaného výcviku (42 měsíců) a úspěšné složení zkoušky po ukončení vzdělávání v základním kmeni a atestační zkoušky. Celková doba specializačního vzdělávání je 6 let, z toho:

2.1 Základní ortopedický kmen – v délce 30 měsíců

a

2.2 Vlastní specializovaný výcvik – v délce 42 měsíců

Obsah, rozsah a členění vzdělávání v základních kmenech, požadavky na technické a věcné vybavení, personální zabezpečení pracoviště, které jsou podmínkou pro získání akreditace k zajištění specializačního vzdělávání v základním kmeni a požadavky na teoretické znalosti a praktické dovednosti, které je nezbytné absolvovat před přihlášením ke zkoušce po ukončení vzdělávání v základním kmeni, stanoví vyhláška o vzdělávání v základních kmenech lékařů.

Část I.

2.2 Vlastní specializovaný výcvik – v délce 42 měsíců

a) povinná odborná praxe v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí

Akreditované zařízení - pracoviště		Počet měsíců
ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí – poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou zdravotní péči v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí se spektrem výkonů odpovídajících vzdělávacímu programu * pro akreditované zařízení I., II. nebo III. typu.		30 včetně účasti na vzdělávacích aktivitách uvedených v bodu 2.3
<i>z toho</i>	traumatologie se zaměřením na traumatologii pohybového ústrojí nebo ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí - poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou zdravotní péči v oboru traumatologie nebo poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou zdravotní péči v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí s akreditací II. nebo III. typu provádějícím soustavně akutní traumatologii	9

* Pokud poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou zdravotní péči v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí provádí akutní traumatologii méně než 2 dny v týdnu, pak je nutno praxi v délce minimálně 6 měsíců doplnit na akreditovaném zařízení provádějícím soustavně akutní traumatologii formou nepřetržité praxe v délce 6 měsíců nebo série praxí v délce minimálně 1 měsíc během 3 let vlastního specializovaného výcviku, popř. formou poskytování zdravotní péče v době od 16.00 hodin do 7.00 hodin a v sobotu a neděli a ve svátek minimálně 1 x týdně ve vlastním specializovaném výcviku ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí nebo v akreditovaném zařízení v oboru traumatologie se zaměřením na traumatologii pohybového ústrojí po celou dobu trvání specializační přípravy (celkem 72 pracovních dnů za 3 roky).

b) povinná odborná praxe v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí

Akreditované zařízení - pracoviště		Počet měsíců
ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí – poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou zdravotní péči v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí se spektrem výkonů odpovídajících vzdělávacímu programu, včetně akutní traumatologie na akreditovaném pracovišti II. nebo III. typu.		9
<i>z toho</i>	traumatologie – v rámci traumacentra I. nebo II. typu	1
specializační praxe na akreditovaném zařízení oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí na akreditovaném pracovišti III. typu		3
<i>z toho</i>	ortopedie u dětí – poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou zdravotní péči v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí na akreditovaném pracovišti III. typu	1
	ortopedie v onkologii – poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou zdravotní péči v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí na akreditovaném pracovišti III. typu	1
	spondylochirurgie – poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou zdravotní péči v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí na akreditovaném pracovišti III. typu	1

c) doporučená odborná praxe v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí

Akreditované zařízení - pracoviště		Počet měsíců
plastická chirurgie – <i>vzdělávací program pro vlastní specializovaný výcvik v oboru plastická chirurgie</i>		1
cévní chirurgie - <i>vzdělávací program pro vlastní specializovaný výcvik v oboru cévní chirurgie</i>		1
neurochirurgie - <i>vzdělávací program pro vlastní specializovaný výcvik v oboru neurochirurgie</i>		1
rehabilitační a fyzikální medicína - <i>vzdělávací program pro vlastní specializovaný výcvik v oboru rehabilitační a fyzikální medicína</i>		1
neurologie - <i>vzdělávací program pro vlastní specializovaný výcvik v oboru neurologie</i>		1
traumatologie u dětí - <i>vzdělávací program pro vlastní specializovaný výcvik v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí nebo dětská chirurgie nebo traumatologie nebo v návstavbovém oboru úrazová chirurgie</i>		1

Část II.

2.3 Teoretická část vzdělávacího programu

a) účast na vzdělávacích aktivitách je povinná v tomto rozsahu:

a1) níže uvedený kurz pro lékaře, kteří byli zařazení do vlastního specializovaného výcviku bez absolvování níže uvedeného kurzu

Kurzy	Počet hodin
kurz Základy ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí	40

b) účast na vzdělávacích aktivitách – doporučená

Aktivity	Počet
kurz operačních dovedností na modelech kostí pořádaný odbornou společností či pověřenou organizací	1 den
kurz praktických dovedností v oblasti traumatologie	1 den
kurz ultrasonografie dětského kyčelního kloubu pořádaný odbornou společností či pověřenou organizací	2 dny
kurz ultrasonografie pohybového aparátu pořádaný odbornou společností či pověřenou organizací	2 dny
další vzdělávací akce ve specializačním i kontinuálním vzdělávání pořádané a garantované Českou společností pro ortopedii a traumatologii pohybového ústrojí (dále jen „ČSOT“) nebo Českou lékařskou komorou (dále jen „ČLK“) nebo LF nebo IPVZ, popř. dalšími akreditovanými zařízeními aj.	v rozsahu min. 20 hodin
kurz Simulace kritických stavů zajišťuje zařízení akreditované na kurz Simulace kritických stavů ve vlastním specializovaném výcviku oboru anesteziologie a intenzivní medicína.	16

Pokud školenec absolvoval kurzy dle části II. a) v rámci základního ortopedického kmene, neabsolvuje je v rámci specializovaného výcviku.

3 Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností ověřovaných na konci vlastního specializovaného výcviku

Teoretické znalosti a praktické dovednosti

Ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí	
<i>Teoretické znalosti</i>	Prohloubení teoretických znalostí specifikovaných v rámci základního ortopedického kmene, a to zejména v oblasti: • topografické a klinické anatomie končetin, páteře a pánve, včetně základních operačních přístupů, • biomechaniky, patologie, symptomatologie, vyšetřování, diferenciální diagnostiky, indikace a plánování konzervativní a operační léčby ortopedických vývojových vad, deformit a onemocnění, • dětské i dospělé traumatologie pohybového aparátu.
<i>Praktické dovednosti</i>	Prohloubení praktických dovedností specifikovaných v rámci základního ortopedického kmene, a to zejména v oblasti: • rutinního provádění klinického vyšetření, interpretace RTG snímků, indikování specializovaných vyšetření – sonografie, CT, MRI, scintigrafie, angiografie apod., • rutinního používání vyšetřovacích metod jako např. punkce, artrografie, před- a pooperační vyšetřování pacienta, • znalosti indikace a provedení konzervativní a operační léčby pacientů s ortopedickou vývojovou vadou, deformitou, úrazem pohybového ústrojí nebo jiným ortopedickým onemocněním v dětském a dospělém věku, včetně prevence, diagnostiky a řešení možných komplikací, • konzervativních a operačních postupů v léčení zlomenin (repozice, trakční technika, sádrování, vnitřní osteosyntéza, zevní fixace, artroskopie a další invazivní diagnostické metody) u dětských i dospělých pacientů, • indikace rehabilitační léčby, včetně znalosti fyzikálních principů jednotlivých prostředků fyzioterapie a její klinické aplikace, • indikace ortopedicko-protetické léčby ve smyslu používání jednotlivých léčebných prostředků ortopedické protetiky, včetně znalosti indikací a provedení jednotlivých typů amputací, • indikace, časování a provedení interdisciplinární péče o pacienty s ortopedickými nemocemi a poraněním pohybového ústrojí.

Seznam a počty výkonů, které musí účastník specializačního vzdělávání provést jako hlavní operátor v průběhu specializační přípravy

Typ výkonu	Počet
Operační výkony na měkkých tkáních (např. operace pro entezopatie, lupavý prst, karpální tunel, ganglia, tumory měkkých tkání, sutura šlachy apod.)	35
Operace hallux valgus a statických deformit přednoží a prstů nohy	20
Artroskopie ramenního kloubu	4
Provedení operační artrodézy	4
Ablace exostózy	3
Totální či cervikokapitální endoprotéza kyčelního kloubu	10
Totální či unikompartmentální endoprotéza kolenního kloubu	5
Artroskopie kolenního kloubu	25
Korekční osteotomie a řešení paklobů	5
Extrakce osteosyntetického materiálu	20
Repozice zlomeniny distálního radia s transfixací nebo zevní fixací	25
Osteosyntéza zlomeniny v oblasti horní končetiny, vč. klíčku (mimo repozice zlomeniny distálního radia s transfixací nebo zevní fixací)	10
Ošetření zlomeniny pomocí zevní fixace	5
Osteosyntéza pertrochanterické zlomeniny	10
Osteosyntéza zlomeniny femuru nitrodřeňovým hřebem	5
Osteosyntéza nitrokloubní zlomeniny v oblasti kolena	5
Osteosyntéza zlomeniny v oblasti hlezna a nohy	15

7 Charakteristika akreditovaného zařízení

Specializační vzdělávání zajišťuje poskytovatel zdravotních služeb nebo jiná právnická nebo fyzická osoba, které ministerstvo udělilo akreditaci (dále jen „akreditované zařízení“). Akreditované zařízení zajišťující výuku školenců **musí účastníkům vzdělávání zajistit absolvování vzdělávacího programu**. K tomu slouží řádné a plné zapojení **účastníka vzdělávání** do práce a dále umožnění studia a pobytu v jiném akreditovaném zařízení, které může poskytovat část přípravy, která není dostupná ve vlastním akreditovaném zařízení. Požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb poskytovatele zdravotních služeb jsou uvedeny ve vyhlášce č. 99/2012 Sb. a požadavky na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení poskytovatele zdravotních služeb jsou uvedeny ve vyhlášce č. 92/2012 Sb., a dále pro potřeby specializačního vzdělávání v kapitolách 7. 1 až 7.3.

Nedílnou součástí žádosti o udělení nebo prodloužení akreditace je plán atestační přípravy školence, který vychází z § 14 odst. 2 písm. c) zákona č. 95/2004 Sb. a dále smlouvy o spolupráci s jiným akreditovaným poskytovatelem zdravotních služeb (pokud akreditované zařízení nezajišťuje náplň vzdělávacího programu samo).

7.1 Akreditované zařízení (AZ) I. typu

Personální zabezpečení	• min. 3 školitele se specializovanou způsobilostí v oboru Ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a minimálně 3 roky praxe v oboru od získání specializované způsobilosti v oboru Ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a mají pracovní úvazek minimálně ve výši 0,8 u daného poskytovatele zdravotních služeb • Poměr školitel/školenec v rámci specializovaného výcviku – 1:3.
Technické a věcné vybavení	• Akreditované zařízení má samostatné lůžkové ortopedické oddělení. • Ortopedické pracoviště v rámci akreditovaného zařízení má vlastní aseptický operační sál.
Organizační a provozní požadavky	• Poskytovatel zdravotních služeb má v místě poskytování zdravotních služeb, kde probíhá vzdělávání ve vlastním specializovaném výcviku oprávnění k poskytování lůžkové péče v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí. • Ortopedické pracoviště v rámci akreditovaného zařízení vykazuje provádění ortopedické a traumatologické operativy, včetně nekomplikovaných revizních operací.

7.2 Akreditované zařízení (AZ) II. typu

Personální zabezpečení	• min. 5 školitelů se specializovanou způsobilostí v oboru Ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a minimálně 3 roky praxe v oboru od získání specializované způsobilosti v oboru Ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a má pracovní úvazek minimálně ve výši 0,8 u daného poskytovatele zdravotních služeb. • Poměr školitel/školenec v rámci specializovaného výcviku – 1:3.
Technické a věcné vybavení	• Akreditované zařízení má samostatné lůžkové ortopedické oddělení. • Ortopedické pracoviště v rámci akreditovaného zařízení má vlastní aseptický operační sál + operační sál pro akutní traumatologickou operativu.
Organizační a provozní požadavky	• Poskytovatel zdravotních služeb má v místě poskytování zdravotních služeb, kde probíhá vzdělávání ve vlastním specializovaném výcviku oprávnění k poskytování lůžkové péče v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí. • Akreditované zařízení zajišťuje soustavnou péči v oblasti akutní traumatologie.

7.3 Akreditované zařízení (AZ) III. typu

Personální zabezpečení	• min. 7 školitelů se specializovanou způsobilostí v oboru Ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a minimálně 3 roky praxe v oboru od získání specializované způsobilosti v oboru Ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a má pracovní úvazek minimálně ve výši 0,8 u daného poskytovatele zdravotních služeb. • Poměr školitel/školenec v rámci specializovaného výcviku – 1:3.
Technické a věcné vybavení	• Akreditované zařízení má samostatné lůžkové ortopedické oddělení. • Ortopedické pracoviště v rámci akreditovaného zařízení má vlastní aseptický operační sál, operační sál pro akutní traumatologickou operativu a vyčleněný specializovaný sál pro septickou operativu.
Organizační a provozní požadavky	• Poskytovatel zdravotních služeb má v místě poskytování zdravotních služeb, kde probíhá vzdělávání ve vlastním specializovaném výcviku oprávnění k poskytování lůžkové péče v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí. • Akreditované zařízení svým rozsahem pokrývá plné spektrum péče v rámci oboru, přičemž pouze 1 z oblastí péče v ortopedii u dětí, ortopedii v onkologii a spondylochirurgii, může být zajištěna smluvně. • Akreditované zařízení zajišťuje soustavnou péči v oblasti akutní traumatologie.

8 Programy povinných vzdělávacích aktivit a personální zabezpečení a technické a věcné vybavení pro jejich realizaci – charakteristika

8.1 Program kurzu Základy ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí

Předmět
Diagnostické postupy v ortopedii, klinické vyšetření, zobrazovací techniky.
Kapitoly z dětské ortopedie (vývojová dysplazie kyčelní, pes equinovarus congenitus, coxa vara adolescentium, aseptické nekrózy, dětská mozková obrna)
Degenerativní kloubní onemocnění, včetně osteotomií.
Endoprotetika velkých končetinových kloubů.
Ortopedické infekce.
Onkologická ortopedie.
Spondylochirurgie dětská a dospělá.
Ortopedie ruky.
Ortopedie nohy.
Artroskopie a sportovní traumatologie.
Dětská traumatologie.
Traumatologie horní končetiny.
Traumatologie dolní končetiny a pánve.

Traumatologie páteře a periferních nervů.
Základy rehabilitace, fyzioterapie a balneoterapie.
Celkem 40 hodin

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Základy ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí

Personální zabezpečení
• Lektoři kurzu jsou lékaři s nejvyšším vzděláním v rámci oboru nebo se specializovanou způsobilostí v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí. • Garant kurzu má specializovanou způsobilost v oboru a nejméně 10 let praxe výkonu povolání lékaře v oboru.
Technické vybavení
• Učebna pro teoretickou výuku.

STANDARD ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ

Sdílený zdravotní záznam

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „ministerstvo“) jakožto ústřední orgán státní správy pro oblast elektronického zdravotnictví vydává na základě a v mezích zmocnění uděleného v § 38 odst. 2 písm. c) zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 325/2021 Sb.“), za účelem definice struktury, obsahu, formátu a rozhraní pro vedení a předávání Sdíleného zdravotního záznamu, tento **standard elektronického zdravotnictví**.

1. Úvodní ustanovení

Tento standard upravuje:

- a) procesní, organizační a bezpečnostní podmínky pro zřízení, vedení, využívání a správu Sdíleného zdravotního záznamu (dále jen „SZZ“) jako centrální služby elektronického zdravotnictví,
- b) kompetence a odpovědnosti Ministerstva zdravotnictví, Státního ústavu pro kontrolu léčiv, poskytovatelů zdravotních služeb a oprávněných osob při provozu a využívání SZZ,
- c) základní technické a bezpečnostní požadavky na informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb připojené k SZZ,
- d) procesní rámec využívání SZZ, včetně validace a pravidel pro údržbu a aktualizaci údajů vedených v SZZ,
- e) datovou strukturu SZZ a závazné číselníky a kódové systémy používané v SZZ,
- f) základní požadavky na auditní záznamy a zabezpečení údajů při provozu SZZ,
- g) přechodná ustanovení pro zavedení SZZ do praxe a účinnost tohoto standardu,
- h) minimální datové sady údajů z preventivních a screeningových vyšetření v jednotlivých lékařských oborech, uvedené v Příloze tohoto standardu.

2. Vymezení pojmů

Pro účely tohoto standardu se rozumí:

- a) Sdíleným zdravotním záznamem (dále jen „SZZ“) soubor vybraných údajů o zdravotním stavu pacienta vedeným v elektronické podobě v centrálním systému elektronického zdravotnictví (Integrované datové rozhraní), sestávajícím z Emergentního zdravotního záznamu a záznamů o výsledcích preventivních a screeningových vyšetření, jak je vymezeno v § 34a odst. 1 zákona č. 325/2021 Sb.,
- b) Emergentním zdravotním záznamem (dále jen „EZZ“) část SZZ obsahující údaje o zdravotním stavu pacienta nezbytné pro poskytování neodkladné nebo akutní péče, jejichž taxativní výčet stanoví § 34a odst. 2 zákona č. 325/2021 Sb.,

- c) zapisující osobou subjekt definovaný v § 34a odst. 3 a 4 zákona č. 325/2021 Sb., který je povinen do SZZ zapisovat, aktualizovat nebo zpřístupňovat údaje. Zapisujícími osobami jsou poskytovatelé zdravotních služeb, kteří zjistí relevantní údaj (včetně poskytovatelů lůžkové péče pro údaje o podaných léčivých přípravcích) a Ministerstvo zdravotnictví pro údaje z lékového záznamu prostřednictvím systému eRecept vedenému podle zákona o léčivech,
- d) oprávněnou osobou subjekt definovaný v § 34a odst. 7 zákona č. 325/2021 Sb., který je za stanovených podmínek oprávněn nahlížet do údajů v SZZ. Oprávněné osoby zahrnují pacienta, jím určené osoby, zejména zdravotnické pracovníky podílející se na poskytování zdravotních služeb danému pacientovi,
- e) poskytovatelem zdravotních služeb (dále jen „PZS“) fyzická nebo právnická osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“),
- f) informačním systémem poskytovatele zdravotních služeb (IS PZS) software (nemocniční, ambulantní, laboratorní či jiný informační systém), který PZS používá pro vedení zdravotnické dokumentace a který je připojen k centrálním službám elektronického zdravotnictví,
- g) HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) mezinárodním standardem pro elektronickou výměnu zdravotnických dat, který představuje cílový rámec pro budoucí interoperabilitu SZZ; jeho použití se uplatní v rozsahu a termínech stanovených právními předpisy a publikovanou technickou dokumentací,
- h) Žurnálem činností centrální logovací služba elektronického zdravotnictví, která neměnným způsobem zaznamenává veškeré operace provedené nad daty v SZZ (vytvoření, čtení/nahlédnutí, aktualizace a zneplatnění záznamů),
- ch) Centrálními službami elektronického zdravotnictví (dále jen „CSEZ“) skupinou funkcí služeb elektronického zdravotnictví podle zákona č. 325/2021 Sb., v aktuálním znění, jejichž součástí je SZZ a další komponenty.

3. Role a odpovědnosti při provozu SZZ

(1) Ministerstvo je věcným správcem SZZ jako součástí CSEZ. Technický provoz SZZ a navazující technické infrastruktury CSEZ zajišťuje Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „ÚZIS ČR“) jako provozovatel centrálních služeb elektronického zdravotnictví v rozsahu stanoveném zákonem č. 325/2021 Sb. a pověřením ministerstva. Ministerstvo odpovídá za věcné zadání a metodické řízení funkcionalit systému pro vkládání a přístup k údajům a za zajištění evidence operací prostřednictvím existujících služeb logování, auditování a Žurnálu činností v rámci CSEZ. Ministerstvo také zajišťuje součinnost se Státním ústavem pro kontrolu léčiv při bezpečném zpřístupnění údajů o léčivých přípravcích prostřednictvím EZZ.

(2) Státní ústav pro kontrolu léčiv jako správce informačního systému elektronického receptu (dále jen „systém eRecept“) spravuje a provozuje službu sdíleného lékového záznamu v souladu se zákonem o léčivech. Ústav zajišťuje nepřetržitou aktualizaci a integritu údajů zpracovávaných v systému eRecept a poskytuje ministerstvu součinnost k zpřístupnění údajů o léčivých přípravcích prostřednictvím EZZ a k bezpečnému poskytování údajů o léčivých přípravcích oprávněným osobám.

(3) Zapisující osoby (poskytovatelé zdravotních služeb) jsou povinny bez zbytečného odkladu poté, co zjistí skutečnosti dokumentované údaji stanovenými tímto standardem nebo jinými právními předpisy, tyto údaje zaznamenat do svého lokálního IS PZS a automatizovaně odeslat ve strukturované formě prostřednictvím zabezpečeného rozhraní do centrálního systému SZZ, a to v souladu s § 34a odst. 5 zákona č. 325/2021 Sb. Zapisující osoby jsou dále povinny udržovat zapsané údaje aktuální průběžnou aktualizací a v případě zjištění nesprávného nebo neaktuálního údaje neprodleně provést jeho opravu nebo zneplatnění. Zapisující osoby odpovídají za správnost a úplnost všech údajů, které do SZZ vložily. Pouze PZS, který je původcem konkrétního záznamu v SZZ, je oprávněn provést jeho následnou aktualizaci nebo zneplatnění. Nově zapisované či opravované údaje se vkládají způsobem zachovávajícím neměnnost již uložených záznamů – jakákoli změna údajů se provádí formou nového záznamu s vlastním jedinečným identifikátorem a časovým údajem, přičemž původní dříve zapsaný záznam zůstává nezměněn.

(4) Oprávněné osoby mohou nahlížet na údaje vedené v SZZ pouze v rozsahu a způsobem stanoveným zákonem a tímto standardem. Oprávněné osoby jsou povinny zajistit, že k údajům v SZZ přistupují výhradně jejich určené pracovníci, kterým bylo přiděleno odpovídající uživatelské oprávnění podle § 5 písm. a) bodu 2 zákona č. 325/2021 Sb. Údaje ze SZZ smějí oprávněné osoby použít pouze za účelem poskytování zdravotních služeb danému pacientovi nebo k jinému zákonnému účelu a musí o nich zachovávat mlčenlivost podle platných právních předpisů.

4. Základní technické a bezpečnostní požadavky na systémy připojené k SZZ

Poskytovatelé zdravotních služeb jsou povinni zajistit, aby jejich IS PZS splňovaly následující požadavky:

- a) Komunikace s centrálním systémem SZZ: Veškerá výměna dat mezi IS PZS a centrálním systémem SZZ probíhá výhradně prostřednictvím datového B2B rozhraní CSEZ.
- b) Šifrování komunikace: Veškerá síťová komunikace mezi IS PZS a API SZZ musí být chráněna šifrováním prostřednictvím protokolu TLS verze 1.2 nebo vyšší. Použití nezabezpečeného komunikačního kanálu nebo zastaralých verzí protokolu TLS není dovoleno.
- c) Autentizace systémů: Každý IS PZS přistupuje k API SZZ prostřednictvím B2B rozhraní CSEZ s využitím platného resortního systémového certifikátu vydaného certifikační autoritou Ministerstva zdravotnictví (EZCA) a sestaveným JWT tokenem.
- d) Ověření oprávnění a nesouhlasu pacienta: Při zpřístupnění údajů prostřednictvím SZZ se uplatní kontroly oprávnění a režimu souhlasu nebo nesouhlasu pacienta v rozsahu podporovaném CSEZ a stanoveném zákonem č. 325/2021 Sb.
- e) Další technické a bezpečnostní požadavky jsou uvedeny zejména v API dokumentaci systému SZZ a standardech CSEZ.

5. Datová struktura a kódovací standardy SZZ

(1) Formát a struktura dat: Veškerá datová výměna v rámci systému SZZ probíhá prostřednictvím aplikačních rozhraní definovaných dle specifikace OpenAPI (Swagger)

a vychází ze schváleného datového modelu SZZ. Data jsou přenášena ve formátu JSON, přičemž struktura zpráv odpovídá definovaným datovým objektům (DTO) publikovaným v integračním rozhraní. Jednotlivé datové objekty reflektují logické členění SZZ. Jejich struktura, povinné atributy, datové typy a validační pravidla jsou závazně specifikovány v API dokumentaci. Technické řešení je koncipováno tak, aby umožnilo navazující přechod na evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů a další požadavky interoperability vyplývající z právních předpisů Evropské unie.

(2) Závazné číselníky a terminologie: Všechny položky v SZZ, které obsahují kódované údaje, musejí používat výhradně autoritativní standardizované číselníky a terminologické systémy spravované a publikované ministerstvem nebo jím pověřenou organizací, zejména ÚZIS ČR. Použití lokálních nebo neschválených kódů či označení není dovoleno. Závaznými klasifikačními systémy pro účely SZZ jsou:

- SNOMED CT (klinické pojmy – např. diagnózy, příznaky, alergen, nežádoucí účinky),
- LOINC (laboratorní a klinické položky – např. kódy vyšetření, výsledků),
- ATC (klasifikace léčivých látek),
- kódy SÚKL (případně tzv. CIP kódy) pro jednoznačnou identifikaci registrovaných léčivých přípravků,
- NČLP – Národní číselník laboratorních položek (kódy laboratorních vyšetření a položek),
- UCUM – jednotná kódová soustava jednotek měření (např. mmHg, mmol/L, mg, ml).

(3) Aktualizace číselníků: IS PZS jsou povinny využívat centrální služby pro zjištění změn a novinek v soustavě číselníků a terminologických systémů a následně synchronizovat dotčené lokální kopie číselníků a hodnotových sad podle povahy konkrétní změny a příslušné technické dokumentace. Plošná denní synchronizace všech číselníků se nevyžaduje; pro efektivní zajištění aktualizací se využívá zejména notifikační služba změn poskytovaná komponentou TermX.

6. Procesní rámec, validace a údržba údajů v SZZ

(1) Životní cyklus záznamu: Každý údaj vedený v SZZ prochází definovaným životním cyklem. Po zjištění údaje zdravotnickým pracovníkem v rámci péče je údaj zdokumentován v lokálním systému PZS a bez zbytečného odkladu automaticky odeslán do centrálního systému SZZ. Centrální systém provede validaci dle odstavce 2 níže a záznam uloží. Údaj se poté stává neprodleně dostupným všem oprávněným osobám splňujícím podmínky přístupu. Případná aktualizace nebo zneplatnění údaje se provede způsobem podle článku 3 odst. 3 tohoto standardu.

(2) Validace údajů: Každý datový záznam odeslaný do SZZ podléhá vícestupňové automatizované kontrole před uložením:

- a) Technická (syntaktická) validace – kontrola správnosti formátu zaslaného JSON souboru a jeho souladu se schématem DTO příslušné služby.
- b) Sémantická validace – kontrola, zda všechny použité kódy jsou platné a pocházejí ze závazných číselníků nebo hodnotových sad podle článku 5 odst. 2.
- c) Obsahová validace – kontrola logických vazeb a pravidel.

(3) Výsledek validace a chybové stavy jsou předávány prostřednictvím návratových kódů a struktury chybové odpovědi definované v API dokumentaci SZZ a standard nevyžaduje FHIR OperationOutcome, není-li tato služba v CSEZ implementována.

(4) Konfliktní nebo duplicitní záznamy se řeší v rozsahu funkcí podporovaných API SZZ, zejména upozorněním na existenci stejného nebo potenciálně konfliktního záznamu, možností zpochybnění původního záznamu nebo založením nového záznamu. Standard neukládá provozovateli SZZ povinnost proaktivně vyrozumívat dotčené poskytovatele nad rámec funkcí stanovených API dokumentací a právními předpisy.

7. Auditní záznamy a dohled nad přístupy

(1) Logování, auditování a Žurnál činností: SZZ využívá existující služby logování, auditování a Žurnálu činností v rámci CSEZ. Technické a provozní události jsou logovány; bezpečnostně či právně významné události jsou auditovány a věcně významné události jsou zaznamenávány do Žurnálu činností dle § 37 zákona č. 325/2021 Sb. v rozsahu podporovaném centrálními službami a stanoveném provozní dokumentací.

(2) Výpis pro pacienta: Pacient má právo na úplný a srozumitelný výpis z Žurnálu činností vztahující se k jeho osobním údajům v SZZ. Ministerstvo je povinno zajistit, aby pacient mohl toto právo kdykoliv jednoduše uplatnit, například prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví či jiné k tomu určené aplikace. Výpis obsahuje informaci o tom, kdo a kdy přistupoval k údajům pacienta v SZZ a za jakým účelem.

8. Přechodná ustanovení

(1) Poskytovatelé zdravotních služeb a dodavatelé jejich informačních systémů jsou povinni uvést své IS PZS a související procesy do souladu s požadavky tohoto standardu nejpozději do 12 měsíců od nabytí jeho účinnosti. Ve lhůtě do uplynutí této doby musí být všechny dotčené subjekty napojeny na SZZ a zahájit automatizovaný zápis stanovených údajů do SZZ.

(2) Do doby plné implementace povinného zápisu do SZZ podle odstavce 1 jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni vést všechny dotčené údaje alespoň ve své lokální zdravotnické dokumentaci, a to v souladu s vyhláškou č. 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci. Není-li PZS dosud technicky schopen odesílat některé stanovené údaje do SZZ, zaznamenává a uchovává tyto údaje ve své zdravotnické dokumentaci (v listinné nebo elektronické formě) tak, aby nebyl opomenut žádný údaj, jehož evidence je tímto standardem vyžadována.

(3) Ministerstvo v přechodném období poskytuje metodickou podporu SZZ. Po uplynutí přechodné 12měsíční lhůty může být neplnění povinností stanovených tímto standardem posuzováno a sankcionováno v souladu se zákonem č. 325/2021 Sb., zejména § 40 odst. 3, pouze postupem podle příslušných právních předpisů a s ohledem na konkrétní okolnosti porušení povinnosti.

(4) Údaje předané do centrálního systému SZZ podle standardu elektronického zdravotnictví vydaného dne 22. července 2026 ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 9/2026, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto standardu, ministerstvo převede a dále zpracovává v souladu se strukturou stanovenou tímto standardem.

9. Zrušovací ustanovení

Zrušuje se standard elektronického zdravotnictví vydaný dne 22. července 2026 ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 9/2026.

10. Účinnost

Tento standard elektronického zdravotnictví nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vydání ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, s výjimkou ustanovení přílohy tohoto standardu „Jakákoli lékařská odbornost (999) Účast ve screeningu karcinomu plic a údaj o počtu balíčkoroků.“, které nabývá účinnosti dnem 1. července 2027.

Příloha: Minimální datový standard – Výsledky preventivních a screeningových vyšetření

Příloha obsahuje úplný přehled výsledků vyšetření a minimální datový standard struktury těchto výsledků vyšetření. V systému SZZ jsou jednotlivé typy vyšetření postupně doplňovány.

Praktické lékařství pro dospělé (odbornost 001)

Výsledky všeobecné preventivní prohlídky pro dospělé (váha, výška, tlak, obvod pasu), účast v jednotlivých screeningových programech a výsledky provedených screeningových vyšetření (screening kolorektálního karcinomu, časný záchyt karcinomu prostaty) spolu s výsledkem vyšetření v rámci preventivního vyšetření kardiovaskulárních a metabolických rizik.

Položka	Popis položky	Kódový systém/ sada hodnot	Poznámka
Výsledek vyšetření v rámci preventivní prohlídky			
Datum výsledku provedené preventivní prohlídky	Datum provedení preventivní prohlídky	datum	
Výška	Výška pacienta v cm	číslo	
Váha	Váha pacienta v kg	číslo	
Tlak (systolický)	Hodnota v mmHg	číslo	
Tlak (diastolický)	Hodnota v mmHg	číslo	
Obvod pasu	Obvod pasu v cm	číslo	
Výsledek vyšetření v rámci screeningu kolorektálního karcinomu			
Datum výsledku kvantitativního TOKS	Datum, kdy provádíte vyhodnocení vzorku (datum vykazání provedeného TOKS zdravotní pojišťovně). Týká se testů vyhodnocených v ordinaci lékaře nebo v laboratoři.	datum	
Výsledek kvantitativního TOKS (kód zdravotního výkonu vykazovaný zdravotní pojišťovně)	Kód zdravotního výkonu vykazovaný pojišťovně na základě výsledku screeningového kvantitativního TOKS	15120, 15121	15120 - negativní, 15121 - pozitivní; blíže https://szv.mzd.gov.cz/
Typ POCT analyzátoru pro vyhodnocení kvantitativního TOKS	Typ POCT analyzátoru (přístroje), který v ordinaci používáte pro vyhodnocení TOKS	QuikRead go (AIDIAN), Cube (QUICKSEAL), Standard F200 (LABMARK), i-Chroma (WELDON), Exdia TRF Plus (AXONLAB), Colibri (AMBERIT), Standard F100 (LABMARK), Vedalab EasyReader (ZMF), Používám jiný přístroj	

Hladina TOKS	Hodnota kvantitativního imunochemického testu (µg/g).	číslo	Je zadávána číselná hodnota POCT (point-of-care testing) výsledku.
Výsledek vyšetření v rámci časného zachytu karcinomu prostaty			
Datum výsledku PSA	Datum vyhodnocení PSA (datum vykazání provedeného PSA zdravotní pojišťovně).	datum	
Hladina PSA (kód zdravotního výkonu vykazovaný zdravotní pojišťovně)	Kód zdravotního výkonu vykazovaný pojišťovně na základě hodnoty hladiny prostatického specifického antigenu v krvi pacienta.	01131, 01132, 01133	01131 - PSA DO 1,0 UG/L, 01132 - PSA 1,0 - 2,99 UG/L, 01133 - PSA 3 UG/L A VÍCE; blíže https://szv.mzd.gov.cz/
Výsledek vyšetření v rámci preventivního vyšetření kardiovaskulárních rizik			
Datum výsledku provedeného NT-proBNP	Datum provedení NT-proBNP	datum	
Výsledky provedeného NT-proBNP	Hodnota výsledku provedeného NT-proBNP (pg/ml).	číslo	Je zadávána číselná hodnota POCT (point-of-care testing) výsledku.
Výsledek vyšetření v rámci preventivního vyšetření metabolických rizik			
Datum výsledku provedeného HbA1c	Datum provedení HbA1c	datum	
Výsledky provedeného HbA1c	Hodnota výsledku provedeného HbA1c (mmol/mol).	číslo	Je zadávána číselná hodnota POCT (point-of-care testing) výsledku.
Účast ve screeningovém programu karcinomu prostaty			<i>Nahrazuje původní blok, který byl umístěn v rámci preventivní prohlídky.</i>
Datum zadání účasti ve screeningu karcinomu prostaty	Datum zadání účasti ve screeningu	datum	
Účast ve screeningu karcinomu prostaty (kód zdravotního výkonu vykazovaný zdravotní pojišťovně)	Kód zdravotního výkonu vykazovaný pojišťovně na základě rozhodnutí pacienta o zapojení do programu.	01131, 01132, 01133, 01134	01131, 01132, 01133 - souhlasí s účastí, 01134 - nesouhlasí s účastí; blíže https://szv.mzd.gov.cz/
Účast ve screeningovém programu aneurysmatu abdominální aorty			<i>Nahrazuje původní blok, který byl umístěn v rámci preventivní prohlídky.</i>
Datum zadání účasti ve screeningu aneurysmatu abdominální aorty	Datum zadání účasti ve screeningu	datum	
Účast ve screeningu aneurysmatu abdominální aorty (kód zdravotního výkonu vykazovaný zdravotní pojišťovně)	Kód zdravotního výkonu vykazovaný pojišťovně na základě rozhodnutí pacienta o zapojení do programu.	01135, 01136	vykázáno zdravotní pojišťovně pouze 1x za život u daného klienta, muži 65-67 let; 01135 - souhlasí s účastí, 01136 - nesouhlasí s účastí; blíže https://szv.mzd.gov.cz/
Účast ve screeningovém programu karcinomu plic			<i>Nahrazuje původní blok, který byl umístěn v rámci preventivní prohlídky.</i>
Datum zadání účasti ve screeningu karcinomu plic	Datum zadání účasti	datum	

Účast ve screeningu karcinomu plic (kód zdravotního výkonu vykazovaný zdravotní pojišťovně)	Kód zdravotního výkonu vykazovaný pojišťovně na základě rozhodnutí pacienta o zapojení do programu.	01196, 01197	01196 - souhlasí s účastí, 01197 - nesouhlasí s účastí; blíže https://szv.mzd.gov.cz/
Účast ve screeningu kolorektálního karcinomu			
Datum zadání účasti ve screeningu kolorektálního karcinomu	Datum zadání účasti	datum	
Účast ve screeningu kolorektálního karcinomu (kód zdravotního výkonu vykazovaný zdravotní pojišťovně)	Kód zdravotního výkonu vykazovaný pojišťovně na základě zapojení pacienta do programu.	15108, 15118	15108 - management kolorektálního screeningu – koloskopie, 15118 - management kolorektálního screeningu; blíže https://szv.mzd.gov.cz/

Gynekologie a porodnictví (603)

Výsledky preventivní prohlídky a screening karcinomu děložního hrdla (výška, váha, očkování proti HPV, cytologické vyšetření, HPV a expertního kolposkopického vyšetření), účast v jednotlivých screeningových programech a výsledky screeningu kolorektálního karcinomu.

Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot	Poznámka
Výsledek vyšetření v rámci preventivní prohlídky			
Datum výsledku provedené preventivní prohlídky	Datum provedení preventivní prohlídky	datum	
Výška	Výška pacientky v cm	číslo	
Váha	Váha pacientky v kg	číslo	
Očkování HPV	Pacientka má/nemá dokončené očkování proti HPV.	ano/ne	
Očkování HPV – rok aplikace poslední dávky	Rok, kdy byla pacientce aplikována poslední dávka očkování proti HPV	rok	
Očkování HPV – očkovací látka	Očkovací látka, která byla pacientce aplikována.	Cervarix/Gardasil/Gardasil9	
Výsledek vyšetření v rámci screeningu kolorektálního karcinomu			
Datum výsledku kvantitativního TOKS	Datum, kdy provádíte vyhodnocení vzorku (datum vykazání provedeného TOKS zdravotní pojišťovně). Týká se testů vyhodnocených v ordinaci lékaře nebo v laboratoři.	datum	
Výsledek kvantitativního TOKS (kód zdravotního výkonu vykazovaný zdravotní pojišťovně)	Kód zdravotního výkonu vykazovaný pojišťovně na základě výsledku screeningového kvantitativního TOKS	15120, 15121	15120 - negativní, 15121 - pozitivní; blíže https://szv.mzd.gov.cz/

Typ POCT analyzátoru pro vyhodnocení kvantitativního TOKS	Typ POCT analyzátoru (přístroje), který v ordinaci používáte pro vyhodnocení TOKS	QuikRead go (AIDIAN), Cube (QUICKSEAL), Standard F200 (LABMARK), i-Chroma (WELDON), Exdia TRF Plus (AXONLAB), Colibri (AMBERIT), Standard F100 (LABMARK), Vedalab EasyReader (ZMF), Používám jiný přístroj	
Hladina TOKS	Hodnota kvantitativního imunochemického testu (µg/g).	číslo	Je zadávána číselná hodnota POCT (point-of-care testing) výsledku.
Výsledek cytologického vyšetření v rámci screeningu karcinomu děložního hrdla			
Datum cytologického vyšetření	Datum, kdy je pacientce proveden odběr materiálu z děložního hrdla.	datum	
Výsledek cytologického vyšetření	Výsledek cytologického vyšetření	negativní/abnormální	
Výsledek HPV vyšetření v rámci screeningu karcinomu děložního hrdla			
Datum high risk HPV vyšetření	Datum, kdy je pacientce proveden odběr materiálu z děložního hrdla.	datum	
Výsledek high risk HPV vyšetření	Výsledek HPV vyšetření	negativní/pozitivní	
Genotyp HPV testu	Konkrétní genotypy HPV v případě pozitivního výsledku HPV testu	text	
Výsledek expertní kolposkopie v rámci screeningu karcinomu děložního hrdla			
Datum provedení expertní kolposkopie	Datum, kdy je pacientce provedena expertní kolposkopie.	datum	
Výsledek expertní kolposkopie	Vyhodnocení výsledku expertní kolposkopie. Nález je v normě a není vyžadována další intervence, případně je vyžadováno opakování vyšetření po určitém intervalu, nebo je vyžadováno provedení biopsie.	bez intervence/ opakování vyšetření/ provedena biopsie/ provedena konizace	
Účast ve screeningu kolorektálního karcinomu			
Datum zadání účasti ve screeningu kolorektálního karcinomu	Datum zadání účasti	datum	

Účast ve screeningu kolorektálního karcinomu (kód zdravotního výkonu vykazovaný zdravotní pojišťovně)	Kód zdravotního výkonu vykazovaný pojišťovně na základě zapojení pacienta do programu.	15108, 15118	15108 - management kolorektálního screeningu – koloskopie, 15118 - management kolorektálního screeningu; blíže https://szv.mzd.gov.cz/
---	--	--------------	--

Klinická stomatologie (014)

Informace o provedené preventivní prohlídce.

Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot
Výsledek vyšetření v rámci preventivní prohlídky		
Datum provedení preventivní prohlídky	Datum provedení stomatologické preventivní prohlídky	datum

Praktické lékařství pro děti a dorost (002)

Výsledky všeobecné preventivní prohlídky pro děti a dorost (váha, výška, tlak).

Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot
Výsledek vyšetření v rámci preventivní prohlídky		
Datum výsledku provedené preventivní prohlídky	Datum provedení preventivní prohlídky	datum
Délka/výška	Délka/výška dítěte v cm	číslo
Váha	Váha dítěte v kg	číslo
Tlak (systolický)	Hodnota v mm Hg	číslo
Tlak (diastolický)	Hodnota v mm Hg	číslo

Gastroenterologie (115)

Výsledky provedených preventivních koloskopií v rámci screeningu kolorektálního karcinomu.

Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot
Výsledek vyšetření v rámci screeningu kolorektálního karcinomu		
Datum výsledku koloskopie	Datum provedení koloskopie	datum
Typ provedené koloskopie	Pacientovi byla provedena screeningová koloskopie, TOKS+ koloskopie (tj. koloskopie po pozitivním screeningovém TOKS).	screeningová, TOKS+
Kompletnost provedené koloskopie	Provedená koloskopie byla kompletní (bylo dosaženo céka), nebo nekompletní (nebylo dosaženo céka).	kompletní, nekompletní
Výsledek BBPS	Hodnota 0 až 9 dle Bostonské klasifikace (BBPS – Boston Bowel Preparation Scale).	0-9
Výsledek koloskopie – normální nález	Nález v rámci provedené koloskopie byl normální (bez patologie).	ano/ne
Výsledek koloskopie – patologie (nejzávažnější nález)	Nejzávažnější patologie v rámci provedené koloskopie.	Adenom, pilovitá léze, karcinom, hyperplastický polyp, zánětlivý polyp, jiné (volný text)

Výsledek koloskopie – patologie (adenomy a pilovité léze)	Počet adenomů a pilovitých lézí (nehyperplastických) v rámci provedené koloskopie	číslo
Výsledek vyšetření koloskopie: Další doporučené vyšetření	Závěrečné zhodnocení výsledků lékařem	negativní – návrat do screeningu, dispenzární koloskopie za 3 měsíce, dispenzární koloskopie za 6 měsíců, dispenzární koloskopie za 1 rok, dispenzární koloskopie za 2 roky, dispenzární koloskopie za 3 roky, dispenzární koloskopie za 5 let, dispenzární koloskopie 10 let, jiné (volný text)

Radiologie (809, 806)

Výsledky vyšetření v rámci screeningových programů (screening karcinomu prsu – výsledek mamografie a biopsie, časný záchyt karcinomu plic – výsledek nízkodávkového CT, časný záchyt karcinomu prostaty – výsledek MRI, screening aneurysmatu břišní aorty – výsledek ultrasonografického vyšetření).

Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot
Výsledek mamografického vyšetření v rámci screeningu karcinomu prsu		
Datum výsledku mamografického vyšetření	Datum provedení mamografie.	datum
Denzita prsní tkáně dle klasifikace BIRADS/Tabár	Denzita prsní tkáně pacientky.	Denzitu je možné klasifikovat podle následujících tří číselníků: Klasifikace Tabár 1 Tabár I, 2 Tabár II, 3 Tabár III, 4 Tabár IV, 5 Tabár V, Klasifikace BIRADS 10 BIRADS A, 20 BIRADS B, 30 BIRADS C, 40 BIRADS D., 6 Prsní implantáty
Výsledek mamografie	Výsledek mamografie	1 nejednoznačný nález - potřeba dalšího vyšetření, 2 negativní, 3 benigní, 4 pravděpodobně benigní, 6 pravděpodobně maligní nález (původně označováno jako maligní), 7 bez známek recidivy, 8 suspektní recidiva, 9 recidiva, 10 známá malignita (BIRADS-6), 51 pravděpodobnost malignity je nízká (BIRADS-4a), 52 pravděpodobnost malignity je střední (BIRADS-4b), 53 pravděpodobnost malignity je vysoká (BIRADS-4c)
Výsledek biopsie v rámci screeningu karcinomu prsu		
Datum výsledku biopsie	Datum provedení biopsie.	datum
Typ biopsie	Typ provedené biopsie.	FNAB (cytologická biopsie tenkou jehlou), core-cut biopsie, otevřená biopsie (chirurgicky), vakuová biopsie (mamotomie), intact
Výsledek biopsie	Výsledek provedené biopsie.	Maligní, suspektní z malignity, benigní, nezdařený odběr, bez dalších známek nádoru

Výsledek vyšetření v rámci časného zachytu karcinomu plic		
Datum výsledku provedeného LDCT	Datum provedení LDCT	datum
Typ LDCT vyšetření	Pacientovi je prováděno vstupní vyšetření, kontrolní vyšetření v řádném termínu, nebo kontrolní po neurčitěm výsledku.	vstupní, kontrolní v řádném termínu, kontrolní po neurčitěm výsledku
Výsledek LDCT	Výsledek screeningového LDCT.	negativní, neurčitý, pozitivní
Výsledek vyšetření LDCT: Další doporučené vyšetření	Závěrečné zhodnocení výsledků lékařem	Pacient doporučen do POCH/KOC, Kontrolní LDCT za 2 roky, Kontrolní LDCT za 1 rok, Kontrolní LDCT za 3 měsíce, Kontrolní LDCT za 6-8 týdnů Jiný
Výsledek vyšetření v rámci časného zachytu karcinomu prostaty		
Datum výsledku MRI	Datum provedení MRI	datum
Typ MRI vyšetření	Pacientovi je prováděno MRI bez kontrastní látky, nebo MRI s kontrastní látkou.	MRI bez kontrastní látky, MRI s kontrastní látkou
Výsledek provedené MRI (PI-RADS)	Výsledek provedené MRI dle systému PI-RADS (hodnotící skóre)	PI-RADS 1, PI-RADS 2, PI-RADS 3, PI-RADS 4, PI-RADS 5
Nález v případě PI-RADS 3	Zóna nálezů v případě PI-RADS 3	tranzitorní zóna, periferní zóna
Výsledek vyšetření v rámci screeningu aneurysmatu abdominální aorty		
Datum výsledku USG vyšetření	Datum, kdy je pacientovi provedeno screeningové ultrasonografické vyšetření	datum
Výsledek USG vyšetření	Výsledek screeningového ultrasonografického vyšetření	bez nálezů aneurysmatu, nález aneurysmatu o průměru 30-39 mm, nález aneurysmatu o průměru 40-49 mm, nález aneurysmatu o průměru 50-54 mm, nález aneurysmatu o průměru ≥ 55 mm

Poskytovatel zdravotních služeb v oboru klinická biochemie (801), lékařská mikrobiologie (802) a další poskytovatelé laboratorních služeb provádějící preventivní a screeningová vyšetření

Výsledky vyšetření prováděná v rámci screeningu kolorektálního karcinomu (kvantitativní hodnota TOKS), screeningu karcinomu děložního hrdla (HPV test), časného zachytu chronického onemocnění ledvin (CKD), časného zachytu karcinomu prostaty (kvantitativní hodnota PSA) a preventivního vyšetření kardiovaskulárních rizik (NT-proBNP).

Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot
Výsledek vyšetření v rámci screeningu kolorektálního karcinomu		
Datum výsledku kvantitativního TOKS	Datum, kdy provádíte vyhodnocení vzorku (datum vykázání provedeného TOKS zdravotní pojišťovně).	datum
Hladina TOKS	Hodnota kvantitativního imunochemického testu ($\mu\text{g/g}$).	číslo
Výsledek HPV vyšetření v rámci screeningu karcinomu děložního hrdla		
Datum analýzy high risk HPV	Datum analýzy vzorku pro vyšetření přítomnosti high risk HPV	datum

Výsledek high risk HPV vyšetření	Výsledek HPV vyšetření	negativní/pozitivní
Genotypy HPV testu	Konkrétní genotypy HPV v případě pozitivního výsledku HPV testu	text
Výsledek vyšetření v rámci časného zachytu karcinomu prostaty		
Datum analýzy PSA	Datum analýzy krevního vzorku pro vyšetření PSA	datum
Hladina PSA	Hladina PSA v µg/l (konkrétní číslo).	číslo
Výsledek vyšetření v rámci časného zachytu CKD		
Datum analýzy vzorku		datum
Odhad glomerulární filtrace (eGFR)	Odhad glomerulární filtrace (eGFR) ze sérové koncentrace kreatininu (ml/s/1,73 m ²)	číslo
Albumin/kreatinin ratio (uACR)	Výpočet poměru koncentrace albuminu a kreatininu v moči (mg/g)	číslo
Výsledek vyšetření v rámci preventivního vyšetření kardiovaskulárních rizik		
Datum výsledku provedeného NT-proBNP	Datum provedení NT-proBNP	datum
Výsledky provedeného NT-proBNP	Hodnota výsledku provedeného NT-proBNP (pg/ml)	číslo

Pneumologie (205)

Výsledky vyšetření v rámci časného zachytu karcinomu plic.

Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot
Výsledek vyšetření v rámci časného zachytu karcinomu plic		
Datum výsledku pneumologického vyšetření	Datum provedení pneumologického vyšetření v rámci programu časného zachytu karcinomu plic	datum
Kouření (anamnéza)	Stav aktuální kuřácké anamnézy.	exkuřák (přestal před více než měsícem), kuřák (kouří nebo přestal před méně než měsícem)
Počet let od zanechání kouření	Před kolika lety pacient zanechal kouření	číslo
Počet let kouření	Kolik let pacient kouří/kouřil.	číslo
Počet balíčkoroků	Počet balíčkoroků = (počet vykouřených cigaret za den / 20) × počet let kouření. Jeden balíčkorok znamená, že člověk kouřil jeden rok jednu krabičku cigaret denně (nebo 2 krabičky půl roku, nebo půl krabičky 2 roky apod.)	číslo
Výsledek fyzikálního vyšetření	Výsledek fyzikálního vyšetření	normální nález/ patologický poslechový nález / neprovedeno
Výsledek RTG plic	Výsledek rentgenu plic (hrudníku)	normální nález/ patologický nález/ neprovedeno
Výsledek funkčního vyšetření	Výsledek funkčního vyšetření	normální nález/ obstrukční ventilační porucha, restrikční ventilační porucha/ kombinovaná ventilační porucha/ nespecifikovaná porucha / neprovedeno

Výsledek vyšetření: Doporučení screeningového LDCT plic	Závěrečné zhodnocení výsledků lékařem	ano/ne
---	---------------------------------------	--------

Urologie (706)

Výsledky urologického vyšetření u mužů v rámci časného zachytu karcinomu prostaty.

Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot
Výsledek vstupního PSA vyšetření v rámci časného zachytu karcinomu prostaty		
Datum výsledku screeningového PSA	Datum, kdy je pacientovi proveden odběr screeningového PSA (vstupní PSA odběr v rámci screeningové epizody)	datum
Hladina screeningového PSA	Hodnota screeningového PSA v UG/L (hodnota vstupního PSA odběru v rámci screeningové epizody)	číslo
Výsledek navazujících urologického vyšetření v rámci časného zachytu karcinomu prostaty		
Datum výsledku vyšetření	Datum, kdy bylo provedeno vyšetření	datum
Výsledek klinického vyšetření	Výsledek provedeného klinického vyšetření (per rectum a případná další vyšetření)	normální/abnormální
Hladina PSA	Hodnota navazujícího PSA v UG/L (hodnota PSA odběru)	číslo
Objem prostaty	Objem prostaty ze zobrazovacích vyšetření	číslo (ml)
Určení PSA denzity (PSAD)	PSA denzita	číslo
Určení PSA velocity (PSAV)	PSA velocita (ng/ml/rok). PSAV se neprovádí v případě, když je k dispozici pouze jeden výsledek PSA.	číslo
Výsledek vyšetření: Další doporučené vyšetření	Závěrečné zhodnocení výsledků lékařem	návrat do screeningu / kontrolní urologické vyšetření / MRI bez podání kontrastní látky/ MRI s kontrastní látkou /biopsie
Výsledek navazujícího bioptického vyšetření v rámci časného zachytu karcinomu prostaty		
Datum výsledku bioptického vyšetření	Datum provedeného bioptického vyšetření prostaty na akreditovaném pracovišti	datum
Typ provedené biopsie	Typ provedené biopsie prostaty	systematická / cílená
Výsledek bioptického vyšetření	Výsledek bioptického vyšetření	benigní/maligní – klinicky nesignifikantní/ maligní – klinicky signifikantní

Lékař zapojený do screeningu aneurysmatu břišní aorty (AAA)

Výsledky ultrasonografického vyšetření v rámci screeningu AAA.

Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot
Výsledek vyšetření v rámci screeningu aneurysmatu abdominální aorty		
Datum výsledku USG vyšetření	Datum, kdy je pacientovi provedeno screeningové ultrasonografické vyšetření	datum
Výsledek USG vyšetření	Výsledek screeningového ultrasonografického vyšetření	bez nálezu aneurysmatu, nález aneurysmatu o průměru 30-39 mm, nález aneurysmatu o průměru 40-49 mm, nález aneurysmatu o průměru 50-54 mm, nález aneurysmatu o průměru ≥ 55 mm

Jakákoli lékařská odbornost (999)

Účast ve screeningu karcinomu plic.

Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot	Poznámka
Účast ve screeningovém programu karcinomu plic			
Datum zadání účasti ve screeningu karcinomu plic	Datum zadání účasti	datum	
Účast ve screeningu karcinomu plic (kód zdravotního výkonu vykazovaný zdravotní pojišťovně)	Kód zdravotního výkonu vykazovaný pojišťovně na základě rozhodnutí pacienta o zapojení do programu.	01196, 01197	01196 - souhlasí s účastí, 01197 - nesouhlasí s účastí; blíže https://szv.mzd.gov.cz/

