**Podnět**

**Pracovní skupiny k porodnictví k samostatným porodním domům**

Zpracovala: Pracovní skupina k porodnictví

V Praze dne 23. června 2017

**Usnesení**

***Pracovní skupina k porodnictví***

*navrhuje Radě vlády pro rovnost žen a mužů, aby doporučila Ministerstvu zdravotnictví do půl roku od schválení usnesení vládou provést:*

1. *revizi (včetně řádného provedení zhodnocení dopadů regulace) a případnou změnu právní úpravy Pracoviště porodní asistentky, kde jsou vedeny fyziologické porody (dále jen „porodní domy“) v prováděcích právních předpisech ve spolupráci se samostatnými porodními asistentkami a jejich profesními organizacemi a dalšími profesními organizacemi[[1]](#footnote-1), a to na základě podkladů medicíny založené na důkazech a bezpečné zahraniční praxe, konkrétně:*
* *revizi a případnou změnu podmínky zajištění přítomnosti gynekologa-porodníka do 5 minut na pracovišti, nebo zvážení jejího nahrazení dostupností gynekologa-porodníka formou rady a pomoci prostřednictvím telefonu nebo elektronicky;*
* *revizi znění podmínky provedení operace k ukončení porodu do 15 minut od zjištění komplikace tak, aby nevyvolávala pochybnosti o tom, jak tuto podmínku vykládat, aby bylo patrné, jak může být žadatelem o udělení oprávnění ke zřízení „porodního domu“ v praxi naplněna a nebylo na něj kladeno nepřiměřené břemeno. Je třeba přihlédnout ke Sjednocujícímu stanovisku Ministerstva zdravotnictví k výkladu podmínek ke zřízení zdravotnického zařízení porodní asistentky, kde jsou vedeny fyziologické porody ze dne 19. 11. 2015, č. j. MZDR 70563/2015-1/PRO, dle kterého se interval 15 minut „vykládá tak, že se jedná o stanovení dojezdové doby ze zdravotnického zařízení porodní asistentky do zdravotnického zařízení jiného poskytovatele zdravotních služeb, který je oprávněn a schopen poskytnout specializovanou péči v oboru gynekologie a porodnictví pro řešení komplikací vzniklých při vedení porodu;*
* *revizi a případnou změnu dalších požadavků na místnosti a vybavení porodního domu tak, aby odpovídaly skutečným a odůvodněným potřebám pro tento druh zdravotní služby;*
1. *ve spolupráci se zainteresovanou odbornou veřejností, včetně zástupkyň profesních organizací samostatných porodních asistentek, a na základě zahraniční osvědčené praxe analyzovat, zda a případně jaké léčivé přípravky jsou nezbytné pro poskytnutí odborné první pomoci a výkonů nezbytných k záchraně života nebo zdraví v souvislosti s porodem, a analyzovat, které z nich je schopna na základě své kvalifikace použít porodní asistentka, a zda, případně jak, lze s přihlédnutím k odborným (medicínským a jiným) kritériím indikaci léčivých přípravků nebo jejich podávání prosadit u porodních asistentek;*
2. *ve spolupráci se zdravotními pojišťovnami a zainteresovanou odbornou veřejností, včetně zástupkyň profesních organizací samostatných porodních asistentek, analyzovat, zda a jakým způsobem může být péče porodních asistentek v porodních domech a jí předcházející v těhotenství a navazující péče v šestinedělí začleněna do systému veřejného zdravotního pojištění tak, aby tato péče byla pro ženy cenově dostupnou variantou při udržitelnosti financování tohoto segmentu péče a nezvyšování neopodstatněných nároků na systém veřejného zdravotního pojištění;*
3. *podpořit (např. formou osvěty, metodickou či právní podporou) pilotní projekt porodního domu včetně analýzy možností vyhodnocování kvality a bezpečí péče, například se zapojením Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR;*
4. *předložit revize výše uvedených podmínek a požadavků, resp. uvedených vyhlášek k informaci Radě vlády pro rovnost žen a mužů bezprostředně po jejich provedení.*

**Odůvodnění**

**Obecné odůvodnění**

Porodním domem nebo porodním centrem je v zahraničí obvykle ambulantní zdravotnické zařízení, ve kterém nízkorizikovým rodičkám při porodu poskytují péči porodní asistentky. Porodní domy lze rozdělit na samostatné a na přidružené k porodnici. Jako výhoda porodního domu se uvádí, že pro ženy představuje domáčtější prostředí než nemocnice, větší možnosti volby a aktivní kontrolu ženy nad porodem.[[2]](#footnote-2) Podle britské studie z roku 2011 se porodní domy jeví jako bezpečné pro dítě a nabízí výhody pro matku, zejména významně méně zásahů.[[3]](#footnote-3)

Výbor OSN pro odstranění diskriminace žen vyzval v březnu 2016 ČR k přijetí opatření k tomu, aby porod vedený porodní asistentkou mimo nemocnice byl bezpečnou a cenově dostupnou variantou,[[4]](#footnote-4) přičemž toto doporučení je možné vztáhnout též na vznik porodních domů. Evropský soud pro lidská práva (ESLP) v rozsudku velkého senátu ve věci *Dubská a Krejzová proti České republice* ze dne 15. 11. 2016 (č. 28859/11 a 28473/12) i přes závěr o neporušení práv stěžovatelek vyzval ČR „k dalšímu pokroku cestou neustálého přezkumu příslušné právní úpravy tak, aby zohledňovala lékařský a vědecký vývoj při plném respektování práv žen v oblasti reprodukčního zdraví, a to zejména zajištěním adekvátních podmínek jak pro pacientky, tak pro zdravotnické pracovníky v porodnicích po celé zemi.“[[5]](#footnote-5)

Rozsudek ESLP byl krátce po svém zveřejnění dne 14. 12. 2016 předmětem jednání Kolegia expertů k výkonu rozsudků ESLP a provádění Evropské úmluvy o lidských právech, poradního orgánu vládního zmocněnce pro zastupování ČR před ESLP. Zástupce kanceláře vládního zmocněnce k výzvě ESLP k pokroku v porodnictví uvedl, že by měly být podniknuty kroky k naplnění této výzvy, neboť je nutné ji chápat jako autoritativní a poměrně konkrétní doporučení dalšího postupu vnitrostátních orgánů v oblasti porodnictví.

Současná právní úprava možnost vzniku porodních domů připouští, ale s ohledem na to, že dosud žádný porodní dům nevznikl, vyvstává potřeba revize stávajících podmínek, zda jsou jasné, předvídatelné a z hlediska ochrany veřejného zájmu potřebné.

**Současná právní úprava**

V českém právním řádu, konkrétně ve vyhlášce č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče (dále jen „technická vyhláška“), je upraveno „Pracoviště porodní asistentky, kde jsou vedeny fyziologické porody“.[[6]](#footnote-6) Jde o zdravotnické zařízení pro poskytování ambulantní péče v nelékařském zdravotnickém oboru porodní asistentka. Požadavky technické vyhlášky doplňuje vyhláška č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb (dále jen „personální vyhláška“), která stanoví personální požadavky pro zdravotní péči porodní asistentky včetně vedení fyziologických porodů.[[7]](#footnote-7)

Vyhlášky byly vydány na základě zmocnění v § 120 ve spojení s § 11 odst. 4, 6 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, který požaduje, aby personální zabezpečení a technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení odpovídalo oborům, druhu a formě poskytované zdravotní péče a aby zdravotnické zařízení bylo pro poskytování zdravotních služeb technicky a věcně vybaveno.

Pracoviště porodní asistentky, kde jsou vedeny fyziologické porody, by mohlo odpovídat zdravotnickému zařízení, které je v zahraničí považováno za porodní dům (dále jen „porodní dům“). Tím je myšlen **samostatný poskytovatel v oboru péče porodní asistentka, který poskytuje zdravotní služby ať již v areálu jiného poskytovatele (nemocnice) či mimo něj.** Nadto zmíněné vyhlášky umožňují i vznik porodního domu za určitých podmínek i v rámci jednoho poskytovatele – nemocnice.[[8]](#footnote-8) Navzdory platné právní úpravě prozatím v rámci nemocnic žádný porodní dům nevznikl.

Důvodové zprávy k návrhům technické[[9]](#footnote-9) a personální[[10]](#footnote-10) vyhlášky neobsahují dostatečné zdůvodnění právní úpravy porodního domu. Není tedy zcela zřejmé, z jakých podkladů Ministerstvo zdravotnictví při vytváření právní úpravy vycházelo a jakými úvahami se řídilo. V důvodové zprávě k personální vyhlášce je pouze obecněji zmíněna definice dostupnosti zdravotnického pracovníka a odkaz na Úmluvu o právech dítěte.[[11]](#footnote-11) Mezi spolupracujícími subjekty, které obě důvodové zprávy zmiňují, chybí profesní organizace porodních asistentek, byla přizvána pouze Česká gynekologická a porodnická společnost a Česká asociace sester.

Vznik porodního domu je podmíněn stejně jako u jakéhokoliv jiného zdravotnického zařízení udělením oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách. Ovšem prováděcí právní úprava porodních domů ve zmíněných vyhláškách obsahuje **dvě zásadní podmínky, které mohou prakticky bránit vzniku samostatného porodního domu a udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb v něm**. První z nich je podmínka fyzické přítomnosti gynekologa a porodníka do 5 minut na pracovišti stanovená v personální vyhlášce, druhou z nich je současná dikce podmínky zajištění provedení porodu císařským řezem nebo operace směřující k ukončení porodu ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče nejdéle do 15 minut od zjištění komplikace porodu stanovená v technické vyhlášce.

### Podmínka fyzické přítomnosti gynekologa a porodníka do 5 minut

V personální vyhlášce je uvedeno, že vedení fyziologického porodu v porodním domě musí být personálně zajištěno:

1. porodní asistentkou způsobilou k výkonu povolání bez odborného dohledu,
2. porodní asistentkou se specializovanou způsobilostí v oboru, pokud jsou vykonávány činnosti podle vyhlášky č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků,[[12]](#footnote-12) a
3. gynekologem a porodníkem, který musí být fyzicky přítomen na pracovišti do 5 minut.

Dále se v této vyhlášce uvádí, že při vedení porodu jsou na pracovišti přítomny vždy dvě porodní asistentky nebo jedna porodní asistentka a jedna dětská sestra, dětská sestra pro intenzivní péči nebo sestra pro intenzivní péči. Z právního předpisu vyplývá, že při vedení porodu jsou u rodičky přítomny dvě nelékařské zdravotnice, ale lékař musí být fyzicky v blízkém dosahu.

Podmínka fyzické přítomnosti gynekologa a porodníka do 5 minut je problematická ze tří důvodů – 1) z důvodu vázanosti lékaře oficiálně uznávanými postupy „lege artis“, 2) z důvodu nadbytečnosti přítomnosti lékaře a 3) z ekonomických důvodů.

Dle dosud vydaného stanoviska České lékařské komory[[13]](#footnote-13) je jedinou zárukou řádného a bezpečného vedení porodu způsobem *lege artis* porodní sál, který je vybaven pro stanovení diagnózy a řešení náhle vzniklých komplikací. Pro porodní sál jsou ovšem stanoveny mnohem přísnější požadavky než pro porodní dům, neboť porodní sál je určen i pro vedení patologických porodů. Působení lékaře v porodním domě[[14]](#footnote-14) by proto mohlo být Českou lékařskou komorou vyhodnoceno jako neodborný či neetický výkon povolání, za který hrozí lékaři disciplinární postih.

Přítomnost lékaře do 5 minut u porodu v porodním domě se nejeví jako nezbytná, neboť zahraniční studie ukazují, že porodní dům s porodní asistentkou je bezpečný pro dítě a nabízí výhody pro matku i bez přítomnosti lékaře.[[15]](#footnote-15)

Porodní asistentka nebo asistentky, které by poskytovaly péči rodičkám při porodu v porodním domě, mají kompetenci samostatně a bez dohledu a indikace lékaře mj. sledovat stav plodu a rozpoznávat u matky a plodu příznaky patologií, které vyžadují lékařský zásah. V případě zjištění patologie nebo podezření na ni by porodní asistentky zásadně rodičku směřovaly do porodnice, kde mají lékaři potřebné vybavení pro nezbytné zásahy a operativní ukončení porodu. Pokud je přítomnost lékaře do 5 minut potřebná pro záchranu života a zdraví rodičky a dítěte, mělo by to být věrohodně prokázáno a odůvodněno, jak toto opatření cíl naplňuje.

Z praxe zahraničních porodních domů[[16]](#footnote-16) vyplývá, že pokud nejde o akutní problém (např. nepostupující porod, tlumení bolesti, zkalená voda), je dost času na informování rodičky a doporučení převozu, který někde probíhá i vlastním osobním vozem, a rodičce se lékařské péče dostane po převozu do nemocnice. V případě akutních převozů, kterých je však naprostá menšina, se volá záchranná služba. V obou případech – neakutním i akutním – se tedy jeví, že lékař „do pěti minut“ není nezbytným. V prvním případě není potřeba vůbec, ve druhém případě není čas volat lékaře a 5 minut čekat na jeho příchod a jeho zhodnocení situace, protože se rovnou volá záchranná služba, porodní asistentka komunikuje s nemocnicí, která převezme péči o rodičku, a/nebo provádí resuscitaci nebo jiná neodkladná opatření v případě patologie, k čemuž je kompetentní. V těchto případech lékaři pro poskytnutí pomoci rodičce nebo dítěti potřebují vybavený porodní sál, který by lékař, který dorazí do porodního domu do 5 minut, neměl k dispozici.

Posledním důvodem problematičnosti podmínky přítomnosti lékaře do 5 minut je ekonomická stránka věci. S úhradou porodu v porodním domě nepočítá vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, a v současnosti není služba hrazena z veřejného zdravotního pojištění. Službu by si musela hradit v plné výši rodička a náklady na přítomnost lékaře by službu výrazně prodražily tak, že by v rozporu s doporučením Výboru pro odstranění diskriminace žen byla finančně nedostupná.[[17]](#footnote-17)

### Podmínka 15 minut pro operativní ukončení porodu

Dle personální i technické vyhlášky, není-li porodní dům součástí vybavené porodnice, musí být nejdéle do 15 minut od zjištění komplikace zajištěno provedení císařského řezu nebo operace směřující k ukončení porodu v porodnici. Ustanovení o 15 minutách ovšem umožňovalo různé výklady a nebylo jednoznačné, jak přesně se časový limit počítá a jak daleko může být porodní dům od nemocnice, aby byla podmínka naplněna.

Po prvotních výkladových nejasnostech Ministerstvo zdravotnictví vydalo stanovisko,[[18]](#footnote-18) podle nějž se v případě 15 minut *„jedná o stanovení dojezdové doby ze zdravotnického zařízení porodní asistentky do zdravotnického zařízení jiného poskytovatele zdravotních služeb.“*

Přestože podmínka 15 minut by při výkladu, že jde o dojezdovou dobu, již byla splnitelná, může nastat další výkladový problém, a to ohledně způsobu přepravy do nemocnice a ohledně zajištění provedení císařského řezu nebo operace k ukončení porodu.

**Způsob přepravy**

V zemích, kde fungují porodní domy, se převoz z porodního domu do nemocnice řeší v neakutních případech vlastním osobním vozidlem nebo vozidlem záchranné služby, v případě akutních stavů vždy pomocí záchranné služby.[[19]](#footnote-19) Zajištění převozu záchrannou zdravotnickou službou je, jak se ukazuje v řadě vyspělých zemí se srovnatelnými dojezdovými časy, z hlediska zdraví matek i dětí zcela vyhovující. Ukazuje se ale, že délka dojezdové doby není jedinou podmínkou bezpečnosti péče, ale neméně důležité je nastavení kvalitních protokolů pro transfer péče a způsobu komunikace mezi porodní asistentkou, záchrannou službou a přijímacími zdravotníky v nemocnici.[[20]](#footnote-20)

Otázkou je, zda lze jako na způsob přepravy do nemocnice spoléhat na zdravotnickou záchrannou službu, neboť dojezdová doba 20 minut garantovaná zákonem č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, je delší než vyžadovaná 15minutová dojezdová doba určená výhradně pro převoz z porodního domu do nemocnice. Právní úpravu je ve světle stanoviska Ministerstva zdravotnictví třeba vykládat tak, že dojezdová doba se zkoumá pro účely správního řízení zjištěním průměrné doby převozu z prostor porodního domu do místa nemocnice, přičemž musí být splněna doba 15 minut. V praxi bude považováno za přijatelné spoléhat na vlastní vozidlo nebo v akutních případech na zdravotnickou záchrannou službu, přestože ta má v zákoně stanovenou dobu delší. Lze totiž předpokládat, že zdravotnická záchranná služba dorazí mnohem dříve do porodního domu v blízké dojezdové vzdálenosti od nemocnice než vzdáleného bydliště na venkově. Tento výklad je třeba chápat s výhradou, že Ministerstvo zdravotnictví doposud žádné stanovisko k otázce způsobu zajištění dopravy nezaujalo.

Jiné restriktivnější výklady by odporovaly zásadám právní jistoty, účelnosti a předvídatelnosti právní úpravy. Mezi takové by se řadil i výklad, že na zdravotnickou záchrannou službu spoléhat nelze, neboť je potřeba se striktně držet její zákonné dojezdové doby k pacientovi (nikoliv do nemocnice), která nekoresponduje s přísnější a kratší dojezdovou dobou z porodního domu do nemocnice. To znamená, že pro případ akutního převozu rodičky nebo dítěte sanitním vozem by si rodička musela hradit náklady spojené s pohotovostí přistaveného sanitního vozu během celé doby porodu a po porodu a patrně i s personálem, což by z ekonomického hlediska opět razantně navýšilo náklady na porod v porodním domě tak, že by služba byla finančně nedostupná. Navíc tento výklad by byl nepřiměřený v porovnání se zahraniční praxí, dojezdovou dobou v zákoně o zdravotnické záchranné službě, ale i v porovnání s nařízením vlády č. 307/2012 Sb., o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb, podle kterého musí být v oboru gynekologie a porodnictví dostupná ambulantní péče v dojezdové době 35 minut a lůžková péče v dojezdové době 60 minut. Takový výklad by bylo nutné chápat jako nepřiměřené břemeno pro vznik porodního domu.

Nelze tedy než shrnout, že i přes výkladové stanovisko Ministerstva zdravotnictví zůstávají některé otázky podmínky 15 minut nedořešené a nevyložené.

### Další podmínky vzniku samostatného porodního domu

V technické a personální vyhlášce jsou i další podmínky, s jejichž potřebností a odůvodněností je na místě se vypořádat.

Například jedním z požadavků je kromě místnosti pro vedení porodu i zřízení místnosti pro péči o ženu a novorozence po porodu. Přitom péče v porodních domech není založena na přemísťování ženy a dítěte po porodu do jiné místnosti na jiné lůžko jako v nemocnicích, ale naopak na respektování intimity a seznamování se rodičky s dítětem po porodu ve stejné místnosti a na následném propuštění do vlastního sociálního prostředí.

Stejně tak seznam vybavení porodního domu nutně nemusí odpovídat skutečným potřebám pro tento druh zdravotní služby, některé technickou vyhláškou vyžadované vybavení se může jevit z pohledu porodních asistentek jako nadbytečné, jiné vybavení ve vyhlášce naopak může chybět.

### Nezbytné léčivé přípravky

V oblasti zajištění péče v porodních domech se objevuje ještě otázka možnosti použití některých léčivých přípravků porodní asistentkou v akutních situacích.

Podle § 49 odst. 1 písm. b) zákona o zdravotních službách je zdravotnický pracovník povinen „poskytovat neprodleně odbornou první pomoc každému, jestliže by bez této pomoci byl ohrožen jeho život nebo vážně ohroženo zdraví a není-li pomoc včas dosažitelná obvyklým způsobem, a zajistit mu podle potřeby poskytnutí zdravotních služeb,“ Vyhláška 55/2011 Sb., o činnostech o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, počítá s prováděním neodkladných opatření porodní asistentkou v nepřítomnosti lékaře.

Je třeba vyjasnit v úzké spolupráci s odbornými společnostmi, včetně zástupkyň profesních organizací samostatných porodních asistentek, zda poskytnutí první pomoci nebo neodkladných opatření v souvislosti s porodem může ve výjimečných případech vyžadovat použití léčivého přípravku ze strany porodní asistentky k záchraně života nebo zdraví novorozence či rodičky.

### Závěr

S ohledem na výše uvedené je podle názoru Pracovní skupiny k porodnictví na místě požadavky v právních předpisech celkově revidovat, a to ve spolupráci se zástupci všech zainteresovaných stran včetně zástupkyň profesních organizací porodních asistentek a na základě odborných kritérií medicíny založené na důkazech, tak aby se porod vedený porodní asistentkou v porodním domě stal reálnou, bezpečnou a dostupnou variantou.

## Příloha – ustanovení právních předpisů s požadavky pro vznik porodního domu

### Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách

Hlava II

Obecné podmínky poskytování zdravotních služeb (§ 11-14)

§ 11

Poskytování zdravotních služeb

(1) Poskytovatel může poskytovat pouze zdravotní služby uvedené v oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

(2) Bez získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb je možné

a)  poskytovat odbornou první pomoc,

b)  poskytovat zdravotní služby v zařízeních sociálních služeb podle zákona o sociálních službách,

c)  zajistit převoz osoby, jejíž zdravotní stav to vyžaduje, ze zahraničí do České republiky nebo z České republiky do zahraničí osobou oprávněnou k této činnosti podle právních předpisů jiného státu, z jehož území nebo na jehož území se převoz uskutečňuje a jde-li o činnost na území České republiky dočasnou,

d)  poskytovat zdravotní služby podle § 20․

(3) Zdravotní služby lze poskytovat pouze prostřednictvím osob způsobilých k výkonu zdravotnického povolání nebo k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotních služeb.

(4) Personální zabezpečení zdravotních služeb musí odpovídat oborům, druhu a formě poskytované zdravotní péče a zdravotním službám podle § 2 odst. 2 písm. d) až f). Požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, týkající se odborné, specializované, popřípadě zvláštní odborné způsobilosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků a jejich počtu stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Zdravotní služby mohou být poskytovány pouze ve zdravotnických zařízeních v místech uvedených v oprávnění k poskytování zdravotních služeb; to neplatí v případě zdravotní péče poskytované ve vlastním sociálním prostředí, zdravotnické dopravní služby, přepravy pacientů neodkladné péče, přednemocniční neodkladné péče poskytované v rámci zdravotnické záchranné služby, zdravotních služeb poskytovaných v mobilních zdravotnických zařízeních ozbrojených sil za krizových situací a jde-li o převoz těla zemřelého na pitvu a z pitvy podle zákona o pohřebnictví. V případě, že poskytovatel poskytuje pouze domácí péči, musí mít kontaktní pracoviště.

(6) Zdravotnické zařízení musí být pro poskytování zdravotních služeb technicky a věcně vybaveno. Technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení musí odpovídat oborům, druhu a formě poskytované zdravotní péče a zdravotním službám podle § 2 odst. 2 písm. d) až f). Požadavky na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení, týkající se stavebně technického, funkčního a dispozičního uspořádání prostor a vybavení vybranými zdravotnickými prostředky, jinými přístroji a zařízením, na vybavení kontaktního pracoviště, a v případě lékárenské péče poskytované v odloučeném oddělení výdeje léčiv i na místo poskytování péče, stanoví prováděcí právní předpis. Tímto nejsou dotčeny požadavky na zdravotnická zařízení podle jiných právních předpisů.

(7) Poskytovatel zdravotnické záchranné služby, poskytovatel zdravotnické dopravní služby a poskytovatel přepravy pacientů neodkladné péče musí být pro poskytovanou zdravotní službu vybaven odpovídajícími dopravními prostředky. Požadavky na vybavení poskytovatele dopravními prostředky a požadavky na technické a věcné vybavení těchto dopravních prostředků a na jejich označení a barevné provedení stanoví prováděcí právní předpis. Tímto nejsou dotčeny požadavky na dopravní prostředky stanovené jinými právními předpisy.

(8) Poskytování zdravotních služeb v zařízeních sociálních služeb podle odstavce 2 písm. b) je poskytovatel sociálních služeb povinen před jejich započetím oznámit krajskému úřadu příslušnému podle místa jejich poskytování. Při poskytování zdravotních služeb je poskytovatel sociálních služeb povinen dodržovat povinnosti stanovené poskytovateli v § 45 odst. 1, odst. 2 písm. n), § 51 odst. 1 a § 53 odst. 1.

§ 12

Způsobilost k samostatnému výkonu zdravotnického povolání

(1) Způsobilostí k samostatnému výkonu zdravotnického povolání se pro účely tohoto zákona rozumí způsobilost k samostatnému výkonu povolání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta nebo způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka nelékařského povolání bez přímého vedení a odborného dohledu podle jiných právních předpisů 1[[21]](#footnote-21) ,2[[22]](#footnote-22) .

(2) Poskytovatel, který je fyzickou osobou, musí být způsobilý k samostatnému výkonu zdravotnického povolání podle odstavce 3 anebo je povinen ustanovit odborného zástupce s touto způsobilostí; ustanovení odborného zástupce se nepřipouští, jde-li o poskytování zdravotních služeb na základě oprávnění podle § 16 odst. 2. Poskytovatel, který je právnickou osobou, je povinen ustanovit odborného zástupce se způsobilostí k samostatnému výkonu zdravotnického povolání podle odstavce 3 vždy.

(3) Jsou-li poskytovány zdravotní služby

a)  v oborech specializačního vzdělávání lékařů, vyžaduje se způsobilost k samostatnému výkonu povolání lékaře alespoň v jednom z těchto oborů,

b)  v oboru zubní lékař nebo v oborech specializačního vzdělávání zubních lékařů, vyžaduje se způsobilost k samostatnému výkonu povolání zubního lékaře alespoň v jednom z těchto oborů,

c)  v oboru farmaceut nebo v oborech specializačního vzdělávání farmaceutů, vyžaduje se způsobilost k samostatnému výkonu povolání farmaceuta alespoň v jednom z oborů specializačního vzdělávání farmaceutů,

d)  pouze v oborech vzdělávání zdravotnických pracovníků nelékařského povolání nebo jiných odborných pracovníků, vyžaduje se způsobilost k samostatnému výkonu zdravotnického povolání alespoň v jednom z těchto oborů; odborným zástupcem může být též lékař, zubní lékař nebo farmaceut, pokud je způsobilý vykonávat alespoň v jednom z těchto oborů přímé vedení nebo odborný dohled vůči těmto pracovníkům podle jiného právního předpisu.

§ 13

Bezúhonnost

(1) Za bezúhonného se pro účely tohoto zákona považuje ten, kdo nebyl pravomocně odsouzen

a)  za úmyslný trestný čin k nepodmíněnému trestu odnětí svobody v trvání alespoň 1 roku, nebo

b)  za trestný čin spáchaný při poskytování zdravotních služeb,

anebo se na něho hledí, jako by nebyl odsouzen.

(2) Bezúhonnost se dokládá výpisem z evidence Rejstříku trestů a dále dokladem prokazujícím splnění podmínky bezúhonnosti vydaným státem, jehož je fyzická osoba občanem, a doklady vydanými státy, ve kterých se fyzická osoba zdržovala v posledních 3 letech nepřetržitě déle než 6 měsíců; tyto doklady nesmí být starší 3 měsíců. Při uznávání dokladů o bezúhonnosti, které vydal příslušný orgán jiného členského státu Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederace se postupuje podle zákona o uznávání odborné kvalifikace14[[23]](#footnote-23) . Nevydává-li stát uvedený ve větě první výpis z evidence trestů nebo rovnocenný doklad, nebo nelze-li jej získat, předloží fyzická osoba čestné prohlášení o bezúhonnosti, které učinila před notářem nebo příslušným orgánem tohoto státu.

(3) Vyžaduje-li se pro účely řízení podle tohoto zákona doložení bezúhonnosti výpisem z evidence Rejstříku trestů, požádá o vydání výpisu správní orgán příslušný k udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb; žádost o vydání výpisu z evidence Rejstříku restů a výpis z evidence Rejstříku trestů se předávají v elektronické podobě, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 14

Odborný zástupce

(1) Odborný zástupce odborně řídí poskytování zdravotních služeb. Odborným zástupcem může být ustanovena fyzická osoba, která je

a)  způsobilá k samostatnému výkonu zdravotnického povolání podle § 12 a je členem České lékařské komory, České stomatologické komory nebo České lékárnické komory (dále jen „komora“), jestliže členství v komoře je podmínkou pro výkon tohoto povolání,

b)  plně svéprávná,

c)  bezúhonná,

d)  držitelem povolení k pobytu na území České republiky, pokud má povinnost takové povolení mít.

Odborným zástupcem nemůže být ustanovena fyzická osoba, u níž trvá některá z překážek pro udělení oprávnění uvedených v § 17.

(2) Funkce odborného zástupce musí být vykonávána v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli. Tato podmínka neplatí, je-li odborný zástupce statutárním orgánem nebo členem statutárního orgánu poskytovatele nebo je-li odborný zástupce manželem nebo registrovaným partnerem poskytovatele; i v tomto případě musí být odborný zástupce k poskytovateli ve smluvním vztahu.

(3) Odborný zástupce musí vykonávat svou funkci v rozsahu nezbytném pro řádné odborné řízení poskytovaných zdravotních služeb. Stejná osoba nemůže vykonávat funkci odborného zástupce pro více než 2 poskytovatele.

(4) Odborný zástupce je povinen písemně oznámit poskytovateli všechny změny údajů uvedených o něm v rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb, v žádosti o udělení tohoto oprávnění a v dokladech předkládaných s touto žádostí a změny a doplnění údajů týkajících se podmínek pro výkon funkce odborného zástupce a předložit doklady o nich. Změny a doplnění údajů podle věty první musí odborný zástupce oznámit do 10 dnů ode dne, kdy k nim došlo.

(5) Přestane-li odborný zástupce vykonávat svou funkci nebo přestane-li splňovat podmínky pro výkon této funkce, je poskytovatel povinen ustanovit nového odborného zástupce nejpozději do 10 dnů ode dne, kdy se o některé z těchto skutečností dozvěděl.

Část třetí

Oprávnění k poskytování zdravotních služeb (§ 15-27)

§ 15

Působnost správních orgánů

(1) O udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb rozhoduje

a)  krajský úřad, v jehož správním obvodu je zdravotnické zařízení, v němž budou zdravotní služby poskytovány,

b)  Ministerstvo obrany nebo Ministerstvo spravedlnosti, jde-li o zdravotní služby poskytované ve zdravotnických zařízeních zřízených těmito ministerstvy, s výjimkou oprávnění podle § 16 odst. 2, nebo

c)  Ministerstvo vnitra, jde-li o zdravotní služby poskytované ve zdravotnických zařízeních zřízených tímto ministerstvem nebo ve zdravotnických zařízeních zřízených Úřadem pro zahraniční styky a informace nebo Bezpečnostní informační službou, s výjimkou oprávnění podle § 16 odst. 2,

(dále jen „příslušný správní orgán“).

(2) Oprávnění k poskytování lékárenské péče lze udělit jen na základě souhlasného závazného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude tato péče poskytována. Státní ústav pro kontrolu léčiv vydá závazné stanovisko na základě písemné žádosti do 30 dnů ode dne jejího doručení. Žádost o vydání závazného stanoviska musí obsahovat náležitosti uvedené v § 18 odst. 1.

§ 16

Podmínky udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb

(1) Fyzické osobě se udělí oprávnění k poskytování zdravotních služeb na její písemnou žádost, jestliže

a)  dosáhla věku 18 let,

b)  je plně svéprávná,

c)  je bezúhonná,

d)  je držitelem povolení k pobytu na území České republiky, pokud má povinnost takové povolení mít,

e)  je způsobilá k samostatnému výkonu zdravotnického povolání v oboru zdravotní péče, kterou bude poskytovat jako zdravotní službu a je členem komory, jestliže členství v komoře je podmínkou pro výkon tohoto povolání, nebo ustanovila odborného zástupce,

f)  je oprávněna užívat k poskytování zdravotních služeb zdravotnické zařízení, které splňuje požadavky na technické a věcné vybavení,

g)  jsou splněny požadavky na personální zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb,

h)  Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal souhlasné závazné stanovisko podle § 15 odst. 2, jde-li o poskytování lékárenské péče,

i)  Státní úřad pro jadernou bezpečnost vydal povolení k činnosti podle atomového zákona15[[24]](#footnote-24) , budou-li při poskytování zdravotních služeb používány zdravotnické prostředky užívané k lékařskému ozáření,

j)  orgán ochrany veřejného zdraví schválil provozní řád zdravotnického zařízení podle zákona o ochraně veřejného zdraví16[[25]](#footnote-25) ,

k)  Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) vydalo souhlas s poskytováním lázeňské léčebně rehabilitační péče, jde-li o poskytování této péče,

l)  netrvá žádná z překážek pro udělení oprávnění uvedených v § 17.

(2) Fyzické osobě, která bude poskytovat zdravotní služby pouze ve zdravotnickém zařízení provozovaném jiným poskytovatelem, se udělí oprávnění k poskytování zdravotních služeb na její písemnou žádost, jestliže

a)  je způsobilá k samostatnému výkonu zdravotnického povolání v oboru zdravotní péče, kterou bude poskytovat jako zdravotní službu, a je členem komory, jestliže členství v komoře je podmínkou pro výkon tohoto povolání, a splňuje podmínky uvedené v odstavci 1 písm. a) až d) a l),

b)  je oprávněna užívat k poskytování zdravotních služeb zdravotnické zařízení užívané jiným poskytovatelem, které splňuje požadavky na technické a věcné vybavení,

c)  jsou splněny podmínky uvedené v odstavci 1 písm. g) až k).

Oprávnění podle věty první nelze udělit pro poskytování zdravotní péče v oboru všeobecné praktické lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost, zubní lékařství a gynekologie a porodnictví, jde-li o výkon činnosti registrujícího poskytovatele.

(3) Právnické osobě se udělí oprávnění k poskytování zdravotních služeb na její písemnou žádost, jestliže

a)  statutární orgán právnické osoby nebo jeho členové nebo vedoucí organizační složky státu nebo organizační složky územního samosprávného celku, bude-li poskytování zdravotních služeb zajišťováno touto organizační složkou, jsou bezúhonní,

b)  ustanovila odborného zástupce, který splňuje podmínky v § 14 odst. 1 až 3,

c)  jsou splněny podmínky uvedené v odstavci 1 písm. f) až k),

d)  netrvá žádná z překážek pro udělení oprávnění uvedených v § 17 písm. b) až e),

e)  byla zřízena krajem jako příspěvková organizace podle zákona o zdravotnické záchranné službě a je oprávněna využívat linku národního čísla tísňového volání 155, jde-li o poskytování zdravotnické záchranné služby.

(4) Oprávnění k poskytování zdravotních služeb nelze převést ani nepřechází na jinou osobu. Jiná osoba může na základě oprávnění poskytovat zdravotní služby, jen pokračuje-li v poskytování zdravotních služeb podle § 27.

§ 17

Překážky udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb

Oprávnění k poskytování zdravotních služeb nelze udělit

a)  fyzické osobě, které byl uložen soudem nebo správním orgánem zákaz činnosti spočívající v poskytování zdravotních služeb, a to po dobu trvání tohoto zákazu,

b)  fyzické nebo právnické osobě, které bylo odňato oprávnění podle § 24 odst. 2 písm. b), odst. 3 písm. a), b), c) nebo d) nebo odst. 4 písm. a), b), c), d) nebo e), a to po dobu 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí oprávnění,

c)  fyzické nebo právnické osobě po dobu 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o zamítnutí insolvenčního návrhu proto, že majetek dlužníka nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení nebo po dobu 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení konkursu proto, že majetek dlužníka je zcela nepostačující pro uspokojení věřitelů,

d)  fyzické nebo právnické osobě, jestliže soud v insolvenčním řízení nařídil předběžné opatření, jímž tuto osobu, jejíž úpadek nebo hrozící úpadek se v tomto řízení řeší, omezil v nakládání s majetkovou podstatou a předběžný insolvenční správce nedal k úkonům této osoby souvisejícím se vznikem oprávnění písemný souhlas, nebo

e)  fyzické nebo právnické osobě v průběhu insolvenčního řízení, na jejíž majetek byl prohlášen konkurs, a insolvenční správce nedal k úkonům této osoby souvisejícím se vznikem oprávnění písemný souhlas.

§ 18

Žádost o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb

(1) Žádost o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje,

a)  je-li žadatelem fyzická osoba

1.  jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení, státní občanství, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a popřípadě adresu místa hlášeného pobytu na území České republiky a datum a místo narození žadatele,

2.  identifikační číslo osoby17[[26]](#footnote-26)  (dále jen „identifikační číslo“), bylo-li přiděleno,

3.  jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení, státní občanství, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a popřípadě adresu místa hlášeného pobytu na území České republiky a datum a místo narození odborného zástupce, jestliže musí být ustanoven,

4.  formu zdravotní péče, obory zdravotní péče, popřípadě druh zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i) nebo název zdravotní služby podle § 2 odst. 2 písm. d) až f), a to pro každé místo poskytování zdravotních služeb,

5.  adresu místa, popřípadě míst poskytování zdravotních služeb, v případě zdravotnické dopravní služby nebo přepravy pacientů neodkladné péče adresu místa jednotlivých pracovišť a v případě poskytování domácí péče adresu místa kontaktního pracoviště,

6.  datum, k němuž žadatel hodlá zahájit poskytování zdravotních služeb,

7.  dobu, po kterou žadatel hodlá zdravotní služby poskytovat, pokud žádá o udělení oprávnění na dobu určitou,

b)  je-li žadatelem právnická osoba

1.  obchodní firmu nebo název, adresu sídla, v případě právnické osoby se sídlem mimo území České republiky též místo usazení závodu nebo organizační složky závodu právnické osoby na území České republiky,

2.  bude-li poskytování zdravotních služeb zajišťováno organizační složkou státu nebo organizační složkou územního samosprávného celku její název, adresu sídla a identifikační číslo a název jejího zřizovatele, a dále jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení, státní občanství, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a popřípadě adresu místa hlášeného pobytu na území České republiky a datum narození vedoucího organizační složky státu; údaje o vedoucím organizační složky státu se neuvádějí v případě Bezpečnostní informační služby a Úřadu pro zahraniční styky a informace,

3.  údaje uvedené v písmenu a) bodě 3 o odborném zástupci a osobách, které jsou statutárním orgánem žadatele nebo jeho členy nebo které jednají jménem právnické osoby zapisované do obchodního rejstříku nebo obdobného rejstříku před jejím vznikem,

4.  adresu místa, popřípadě míst poskytování zdravotních služeb, v případě zdravotnické záchranné služby, zdravotnické dopravní služby nebo přepravy pacientů neodkladné péče adresu místa jednotlivých pracovišť a v případě poskytování domácí péče adresu místa kontaktního pracoviště,

5.  údaje uvedené v písmenu a) bodech 2, 4, 6 a 7.

(2) Žadatel k žádosti o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb předloží,

a)  je-li žadatelem fyzická osoba uvedená v § 16 odst. 1

1.  doklady o způsobilosti k samostatnému výkonu zdravotnického povolání, má-li tuto způsobilost,

2.  doklad o bezúhonnosti,

3.  v případě ustanovení odborného zástupce doklady o způsobilosti odborného zástupce k samostatnému výkonu zdravotnického povolání, doklad o bezúhonnosti a prohlášení odborného zástupce, že souhlasí s ustanovením do funkce odborného zástupce a že u něj netrvá žádný z důvodů uvedených v § 14 odst. 1 a 3, pro který by nemohl funkci odborného zástupce vykonávat,

4.  seznam zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, kteří budou vykonávat zdravotnické povolání v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k žadateli, a to v rozsahu požadavků na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb. U lékařů, zubních lékařů a farmaceutů způsobilých k samostatnému výkonu zdravotnického povolání se v seznamu uvede jméno, popřípadě jména, příjmení, obor, v němž mají způsobilost k samostatnému výkonu zdravotnického povolání a jejich týdenní pracovní doba; u vedoucích zaměstnanců se uvede též jejich pracovní zařazení. U ostatních zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků se v seznamu uvede pouze jejich počet v členění podle odborné způsobilosti. Seznam se člení podle zařazení pracovníků k jednotlivým formám a oborům zdravotní péče, popřípadě druhům zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i) nebo zdravotním službám podle § 2 odst. 2 písm. d) až f); v případě více míst poskytování zdravotních služeb se seznam člení též podle těchto míst,

5.  prohlášení, že zdravotnické zařízení je pro poskytování zdravotních služeb technicky a věcně vybaveno podle tohoto zákona,

6.  souhlasné závazné stanovisko vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, jde-li o poskytování lékárenské péče,

7.  povolení k činnosti podle atomového zákona vydané Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, budou-li při poskytování zdravotních služeb používány zdravotnické prostředky užívané k lékařskému ozáření,

8.  souhlas ministerstva s poskytováním lázeňské léčebně rehabilitační péče, jde-li o poskytování této péče,

9.  rozhodnutí o schválení provozního řádu zdravotnického zařízení vydané orgánem ochrany veřejného zdraví a provozní řád,

10.  doklad, z něhož vyplývá oprávnění žadatele užívat prostory k poskytování zdravotních služeb,

11.  doklad prokazující povolení k pobytu na území České republiky žadatele a odborného zástupce, byl-li ustanoven, pokud mají povinnost takové povolení mít,

12.  prohlášení, že u žadatele netrvá žádná z překážek pro udělení oprávnění uvedených v § 17 písm. a) až c) a písemný souhlas předběžného insolvenčního správce nebo insolvenčního správce v případě, kdy nevydání tohoto souhlasu by bylo překážkou pro udělení oprávnění uvedenou v § 17 písm. d) nebo e),

b)  je-li žadatelem fyzická osoba uvedená v § 16 odst. 2

1.  doklady o způsobilosti k samostatnému výkonu zdravotnického povolání a doklady uvedené v písmenu a) bodech 2, 11 a 12,

2.  smlouvu s poskytovatelem, který provozuje zdravotnické zařízení, v němž bude žadatel zdravotní služby poskytovat, opravňující žadatele využívat technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení a personální zabezpečení zdravotních služeb tohoto poskytovatele k poskytování zdravotních služeb; pokud smlouvou není zajištěno nebo ze smlouvy nevyplývá splnění všech požadavků na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení a personální zabezpečení zdravotních služeb, které hodlá žadatel poskytovat, je žadatel povinen prokázat splnění požadavků nezajištěných smlouvou doklady uvedenými v písmenu a) v bodech 4 až 9,

c)  je-li žadatelem právnická osoba

1.  doklad o tom, že právnická osoba byla zřízena nebo založena, pokud se nezapisuje do obchodního nebo obdobného rejstříku nebo pokud zápis ještě nebyl proveden; je-li žadatelem právnická osoba se sídlem mimo území České republiky, předloží se výpis z obchodního nebo obdobného rejstříku vedeného ve státě sídla a doklad o tom, že právnická osoba, popřípadě závod nebo organizační složka závodu právnické osoby na území České republiky byly zapsány do obchodního rejstříku, pokud zápis již byl proveden; doklad o zápisu do obchodního nebo obdobného rejstříku nebo výpis z těchto rejstříků nesmí být starší 3 měsíců; doklady uvedené v tomto bodě se k žádosti nepřikládají, jde-li o právnickou osobu zřízenou na území České republiky zákonem nebo bude-li poskytování zdravotních služeb zajišťováno organizační složkou státu nebo územního samosprávného celku,

2.  doklad o bezúhonnosti osob, které jsou statutárním orgánem žadatele nebo jeho členy,

3.  doklad o bezúhonnosti vedoucího organizační složky státu nebo organizační složky územního samosprávného celku, bude-li poskytování zdravotních služeb zajišťováno touto organizační složkou,

4.  doklady uvedené v písmenu a) bodech 3 až 11,

5.  v případě poskytování zdravotnické záchranné služby doklad o tom, že žadatel byl zřízen krajem jako příspěvková organizace podle zákona o zdravotnické záchranné službě a doklad, z něhož vyplývá oprávnění žadatele využívat linku národního čísla tísňového volání 155,

6.  prohlášení, že u žadatele netrvá žádná z překážek pro udělení oprávnění uvedených v § 17 písm. b) a c) a písemný souhlas předběžného insolvenčního správce nebo insolvenčního správce v případě, kdy nevydání tohoto souhlasu by bylo překážkou pro udělení oprávnění uvedenou v § 17 písm. d) nebo e).

(3) Je-li žadatelem o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb osoba, která je nabyvatelem majetkových práv vztahujících se k poskytování zdravotních služeb dosavadním poskytovatelem, připojí k žádosti též doklady prokazující převod nebo přechod majetkových práv na žadatele. Předložení dokladu uvedeného v odstavci 2 písm. a) bodu 4 lze nahradit prohlášením žadatele o tom, že nedošlo ke změnám údajů v těchto dokladech předložených dosavadním poskytovatelem; v tomto případě se rovněž nepředkládá doklad uvedený v odstavci 2 písm. a) bodě 6. Je-li žadatelem o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb osoba, která pokračuje v poskytování zdravotních služeb podle § 27, platí pro předložení dokladů věty první a druhá obdobně.

(4) V případě poskytování pouze dlouhodobé lůžkové péče jen zdravotnickými pracovníky nelékařského povolání žadatel k žádosti o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb předloží smlouvu s poskytovatelem ambulantní péče v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost o zajištění akutní zdravotní péče pacientům.

§ 19

Rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb

(1) Rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb fyzické osobě kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje

a)  jméno, popřípadě jména, příjmení poskytovatele a odborného zástupce, musí-li být ustanoven, a adresu místa jejich trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě fyzické osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a popřípadě adresu místa hlášeného pobytu na území České republiky, identifikační číslo poskytovatele, bylo-li přiděleno, a datum jejich narození,

b)  formu zdravotní péče, obory zdravotní péče, popřípadě druh zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i) nebo název zdravotní služby podle § 2 odst. 2 písm. d) až f), a to pro každé místo poskytování zdravotních služeb,

c)  adresu místa, popřípadě míst poskytování zdravotních služeb, v případě poskytovatele zdravotnické záchranné služby, zdravotnické dopravní služby nebo přepravy pacientů neodkladné péče adresy míst jednotlivých pracovišť, a v případě poskytování domácí péče adresu místa kontaktního pracoviště,

d)  dobu, na kterou se oprávnění uděluje, žádá-li žadatel o udělení oprávnění na dobu určitou,

e)  datum zahájení poskytování zdravotních služeb.

(2) Rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb právnické osobě kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje

a)  obchodní firmu nebo název poskytovatele, adresu jeho sídla, v případě právnické osoby se sídlem mimo území České republiky též adresu místa usazení závodu nebo organizační složky podniku právnické osoby na území České republiky, a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,

b)  jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a popřípadě adresu místa hlášeného pobytu na území České republiky a datum narození osob, které jsou statutárním orgánem poskytovatele nebo jeho členy,

c)  jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a adresu místa hlášeného pobytu na území České republiky a datum narození odborného zástupce,

d)  náležitosti uvedené v odstavci 1 písm. b) až e).

(3) Rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb, bude-li poskytování zdravotních služeb zajišťováno organizační složkou státu nebo organizační složkou územního samosprávného celku, kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje

a)  název, adresu sídla organizační složky státu nebo organizační složky územního samosprávného celku a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,

b)  název zřizovatele organizační složky státu nebo organizační složky územního samosprávného celku,

c)  jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a popřípadě adresu místa hlášeného pobytu na území České republiky a datum narození vedoucího organizační složky státu nebo územního samosprávného celku; údaje o vedoucím organizační složky státu se neuvádějí v případě Bezpečnostní informační služby a Úřadu pro zahraniční styky a informace,

d)  jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a adresu místa hlášeného pobytu na území České republiky a datum narození odborného zástupce,

e)  náležitosti uvedené v odstavci 1 písm. b) až e).

(4) Příslušný správní orgán zašle stejnopis písemného vyhotovení rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb do 15 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí místně příslušnému správci daně vykonávajícímu správu daně z příjmů, místně příslušné okresní správě sociálního zabezpečení a Českému statistickému úřadu; jde-li o oprávnění k poskytování lékárenské péče, zašle stejnopis rozhodnutí též Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Příslušný správní orgán zaznamená udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb do 15 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „Národní registr poskytovatelů“) a prostřednictvím tohoto registru zapíše příslušné referenční údaje nebo změny příslušných referenčních údajů do základního registru právnických osob, podnikajících fyzických osob a orgánů veřejné moci18[[27]](#footnote-27)  (dále jen „registr osob“).

(5) Pokud bylo právnické osobě, která vzniká dnem zápisu do obchodního nebo jiného zákonem určeného rejstříku, vydáno rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb před zápisem do rejstříku, vznikne této právnické osobě právo poskytovat zdravotní služby dnem zápisu do rejstříku. Pokud bylo právnické osobě se sídlem mimo území České republiky, která se zapisuje do obchodního rejstříku, vydáno rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb před zápisem do obchodního rejstříku, vznikne této právnické osobě právo poskytovat zdravotní služby dnem zápisu do obchodního rejstříku. Nepodá-li právnická osoba uvedená ve větě první nebo druhé návrh na zápis do rejstříku ve lhůtě 90 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o udělení oprávnění nebo nebyl-li zápis proveden do 90 dnů ode dne podání návrhu na zápis, oprávnění zaniká uplynutím této lhůty. Právnická osoba je povinna zaslat příslušnému správnímu orgánu doklad prokazující podání návrhu na zápis do rejstříku do 15 dnů ode dne podání návrhu a dále doklad o tom, že právnická osoba byla zapsána do rejstříku, a to do 15 dnů ode dne provedení zápisu.

(…)

§ 22

Zánik oprávnění k poskytování zdravotních služeb

Oprávnění k poskytování zdravotních služeb zaniká

a)  smrtí poskytovatele, nepostupuje-li se podle § 27,

b)  zánikem poskytovatele,

c)  výmazem organizační složky závodu právnické osoby se sídlem mimo území České republiky z obchodního rejstříku,

d)  zrušením organizační složky státu nebo organizační složky územního samosprávného celku, bylo-li poskytování zdravotních služeb zajišťováno touto organizační složkou,

e)  uplynutím doby, pokud bylo oprávnění uděleno na dobu určitou,

f)  rozhodnutím příslušného správního orgánu o odejmutí oprávnění, nebo

g)  v dalších případech stanovených tímto zákonem.

Odejmutí, pozastavení a změna oprávnění

§ 23

(1) Příslušný správní orgán odejme oprávnění k poskytování zdravotních služeb, jestliže

a)  poskytovatel přestal splňovat některou z podmínek uvedených v § 16 odst. 1 písm. b) nebo c) nebo odst. 2 písm. a),

b)  nastala překážka poskytování zdravotních služeb podle § 17 písm. a) nebo c), nebo

c)  poskytovatel o to požádal.

(2) Příslušný správní orgán odejme oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle odstavce 1 písm. c) na písemnou žádost poskytovatele. Žádost o odnětí oprávnění k poskytování zdravotních služeb musí být podána nejpozději 60 dnů přede dnem, k němuž poskytovatel požaduje oprávnění odejmout; tato lhůta neplatí, požaduje-li poskytovatel odejmout oprávnění z důvodu, pro který se oprávnění odjímá z moci úřední. Není-li dodržena lhůta pro podání žádosti, příslušný správní orgán odejme oprávnění k poskytování zdravotních služeb nejpozději k šedesátému dni ode dne podání žádosti.

(3) Poskytovatel, který žádá o odnětí oprávnění k poskytování zdravotních služeb a hodlá převést majetková práva vztahující se k poskytování zdravotních služeb na jinou osobu, oznámí tuto skutečnost příslušnému správnímu orgánu současně s podáním žádosti o odejmutí oprávnění. Pokud nabyvatel majetkových práv vztahujících se k poskytování zdravotních služeb hodlá zahájit poskytování zdravotních služeb dnem odejmutí oprávnění dosavadnímu poskytovateli, uvede tuto skutečnost v žádosti o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Je-li podána žádost o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb nejpozději v den podání žádosti o odejmutí oprávnění dosavadním poskytovatelem a jsou splněny podmínky pro udělení oprávnění, rozhodne příslušný správní orgán o odejmutí oprávnění a o udělení oprávnění ke stejnému dni; odvolání proti rozhodnutí nemá odkladný účinek.

§ 24

(1) Příslušný správní orgán změní, pozastaví nebo odejme oprávnění k poskytování zdravotních služeb, jestliže

a)  poskytovatel přestal splňovat některou z podmínek uvedených v § 16 odst. 1 písm. f) nebo g) a odst. 2 písm. b), nebo

b)  byl zrušen souhlas, povolení nebo jiné rozhodnutí nebo závazné stanovisko, které bylo podkladem pro rozhodnutí o udělení oprávnění.

(2) Příslušný správní orgán pozastaví nebo odejme oprávnění k poskytování zdravotních služeb, jestliže poskytovatel

a)  přestal splňovat některou z podmínek uvedených v § 16 odst. 1 písm. d) nebo e) a odst. 3 písm. a) nebo b), nebo

b)  není pojištěn pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.

(3) Příslušný správní orgán může pozastavit nebo odejmout oprávnění k poskytování zdravotních služeb, jestliže

a)  poskytovatel závažným způsobem nebo opakovaně porušil povinnost stanovenou pro poskytování zdravotních služeb tímto zákonem nebo jiným právním předpisem,

b)  poskytovatel nesplnil povinnost odstranit zjištěné nedostatky ve stanovené lhůtě,

c)  poskytovatel nevede zdravotnickou dokumentaci nebo ji vede v rozporu s tímto zákonem nebo jiným právním předpisem, nebo

d)  poskytovatel neplní povinnost platit pojistné na sociální zabezpečení a příspěvek na státní politiku zaměstnanosti.

(4) Příslušný správní orgán může odejmout oprávnění k poskytování zdravotních služeb, jestliže

a)  poskytovatel poskytoval zdravotní služby pod vlivem alkoholu nebo jiné návykové látky,

b)  poskytovatel opakovaně poskytoval zdravotní služby prostřednictvím osoby, která byla pod vlivem alkoholu nebo jiné návykové látky, a neučinil nápravná opatření,

c)  poskytovatel poskytoval zdravotní služby prostřednictvím osoby, která není způsobilá k výkonu zdravotnického povolání podle jiného právního předpisu,

d)  poskytovatel závažným způsobem nebo opakovaně porušil povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o veřejném zdravotním pojištění,

e)  poskytovatel opakovaně požadoval od pacientů úhradu za zdravotní služby v rozporu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění, nebo

f)  zdravotní služby nejsou poskytovány po dobu delší než 1 rok.

(5) Před zahájením řízení o změně nebo o odejmutí oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle odstavců 1, 2 nebo 3 písm. a), c) nebo d) poskytne příslušný správní orgán poskytovateli přiměřenou lhůtu k zjednání nápravy, jedná-li se o nedostatky, které lze odstranit.

(6) V rozhodnutí o pozastavení oprávnění k poskytování zdravotních služeb příslušný správní orgán stanoví dobu pozastavení oprávnění a určí zdravotní služby, které po tuto dobu nelze poskytovat. Doba pozastavení oprávnění k poskytování zdravotních služeb nesmí být delší než 1 rok.

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

§ 1

(1) Obecné požadavky na minimální technické a věcné vybavení (dále jen „technické a věcné vybavení“) zdravotnických zařízení jsou stanoveny v příloze č. 1 k této vyhlášce.

(2) Další požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení

a)  ambulantní péče jsou stanoveny v příloze č. 2 k této vyhlášce,

b)  jednodenní péče jsou stanoveny v příloze č. 3 k této vyhlášce,

c)  lůžkové péče jsou stanoveny v příloze č. 4 k této vyhlášce,

d)  lékárenské péče jsou stanoveny v příloze č. 5 k této vyhlášce,

e)  zdravotnické dopravní služby jsou stanoveny v příloze č. 6 k této vyhlášce,

f)  zdravotnické záchranné služby jsou stanoveny v příloze č. 7 k této vyhlášce,

g)  přepravy pacientů neodkladné péče jsou stanoveny v příloze č. 8 k této vyhlášce.

(3) Požadavky na technické a věcné vybavení kontaktních pracovišť domácí péče jsou stanoveny v příloze č. 9 k této vyhlášce.

(4) Touto vyhláškou nejsou dotčeny požadavky na zdravotnická zařízení a kontaktní pracoviště domácí péče stanovené jinými právními předpisy1[[28]](#footnote-28) .

§ 2

(1) Zdravotnické zařízení, v němž je poskytovatel zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) oprávněn poskytovat zdravotní služby ke dni nabytí účinnosti této vyhlášky, musí být technicky a věcně vybaveno podle této vyhlášky

a)  do 12 měsíců ode dne nabytí její účinnosti, je-li tímto poskytovatelem osoba uvedená v § 121 odst. 1 zákona o zdravotních službách,

b)  do 9 měsíců ode dne nabytí její účinnosti, je-li tímto poskytovatelem osoba uvedená v § 122 odst. 1 zákona o zdravotních službách.

(2) Zdravotnické zařízení, v němž je poskytovatel oprávněn poskytovat zdravotní služby na základě rozhodnutí vydaného v řízení podle § 121 odst. 6 zákona o zdravotních službách, musí být technicky a věcně vybaveno podle této vyhlášky do 12 měsíců ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

(3) Zdravotnická zařízení uvedená v odstavcích 1 a 2 musí do doby splnění požadavků na technické a věcné vybavení stanovených touto vyhláškou splňovat požadavky na technické a věcné vybavení podle dosavadních právních předpisů.

(…)

**Příloha č. 1**

**Obecné požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení**

1.  Zdravotnické zařízení musí z hlediska stavebně technických požadavků na prostory a jejich funkční a dispoziční uspořádání umožňovat funkční a bezpečný provoz.

2.  Zdravotnické zařízení dále musí

a)  tvořit provozně uzavřený a funkčně provázaný celek,

b)  být umístěno v nebytových prostorech splňujících obecné požadavky na výstavbu,

c)  mít zajištěnu dodávku pitné vody a dodávku teplé vody, pokud není zajištěn její ohřev na místě,

d)  mít zajištěn odvod odpadních vod,

e)  být vybaveno systémem přirozeného nebo nuceného větrání a systémem vytápění,

f)  mít zajištěno připojení na veřejný rozvod elektrické energie,

g)  být vybaveno připojením k veřejné telefonní síti, a to pevné nebo mobilní, pokud není dále uvedeno jinak,

h)  být vybaveno počítačem s připojením k internetu; toto vybavení se nevyžaduje, jde-li o zdravotnické zařízení uvedené v části I. přílohy č. 2 k této vyhlášce, pokud není dále uvedeno jinak.

3.  Prostory určené pro

a)  manipulaci s biologickým materiálem,

b)  provádění operačních výkonů, nebo

c)  provádění endoskopických výkonů s porušením integrity tělesného povrchu nebo se zvýšeným rizikem infekce, musí mít omyvatelný povrch stěn minimálně do výšky 180 cm a povrch nábytku a podlahy snadno čistitelné, omyvatelné a dezinfikovatelné, pokud není dále uvedeno jinak.

**Příloha č. 2**

**Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení ambulantní péče**

**I.**

**Požadavky na technické a věcné vybavení pracovišť lékařů a zubních lékařů, pracovišť dalších zdravotnických pracovníků a pracovišť jiných odborných pracovníků**

**A. Společné požadavky**

1.  Základní provozní prostory zdravotnických zařízení ambulantní péče jsou:

a)  ordinace lékařů a ordinace zubních lékařů2) (dále jen „ordinace lékaře“), pracoviště dalších zdravotnických pracovníků nebo pracoviště jiných odborných pracovníků3), ve kterých jsou prováděny zdravotní výkony (dále jen „výkon“),

b)  čekárna,

c)  WC pro pacienty,

d)  zákrokový sál, pokud jsou prováděny

-  operační výkony, nebo

-  endoskopické výkony s porušením integrity tělesného povrchu nebo se zvýšeným rizikem infekce,

e)  přípravna pro výkony, pokud je zřízena.

2.  Vedlejší provozní prostory zdravotnických zařízení ambulantní péče jsou:

a)  sanitární zařízení pro zaměstnance4),

b)  skladovací prostory,

c)  místnost pro odpočinek zaměstnanců, pokud je zřízena.

Vedlejší provozní prostory mohou být společné pro více ordinací lékařů a pracovišť dalších zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků.

3.  Ordinace lékaře a pracoviště dalších zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků musí mít minimální podlahovou plochu (dále jen „plocha“) 13 m2.

4.  Přípravnou pro výkony se rozumí místnost, kde je připravován pacient k výkonům a dále kde jsou připravovány zdravotnické prostředky, léčivé přípravky a léčivé látky před jejich aplikací pacientovi a vykonávány další činnosti s tím související. Přípravna pro výkony musí mít minimální plochu 10 m2.

5.  Čekárna musí mít minimální plochu 7 m2, pokud není dále uvedeno jinak, a musí být vybavena sedacím nábytkem. Čekárna může být společná pro více ordinací lékařů a pracovišť dalších zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, pokud má minimální plochu 10 m2. Pokud je zdravotní péče (dále jen „péče“) poskytována kojencům, musí mít čekárna minimální plochu 8 m2 a být vybavena přebalovacím stolem, není-li tento stůl v ordinaci lékaře.

6.  WC pro pacienty musí mít předsíň vybavenou umyvadlem, není-li umyvadlo umístěno v kabině WC. WC může být společné pro zaměstnance a pacienty v případě, kdy zdravotnické zařízení ambulantní péče sestává maximálně ze 2 ordinací lékařů nebo pracovišť dalších zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, pokud není dále uvedeno jinak. WC pro pacienty může být společné pro více ordinací lékařů a pracovišť dalších zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků.

7.  Zákrokový sál musí mít minimální plochu 10 m2 a mít podlahy, stropy i stěny odolné proti poškození při pravidelném čištění, mytí a dezinfekci.

8.  Skladovací prostory se vyčleňují pro oddělené skladování materiálu, prádla a uklízečích a dezinfekčních potřeb. Skladovací prostory lze nahradit vhodnými skříněmi. Skladování věcí musí být zabezpečeno tak, aby nedošlo ke kontaminaci čistých věcí znečištěnými věcmi.

9.  Vybavení ordinace lékaře, pracoviště dalších zdravotnických pracovníků a pracoviště jiných odborných pracovníků:

a)  vyšetřovací lehátko,

b)  umyvadlo,

c)  dřez na mytí pomůcek, pokud je prováděno mytí a čištění pomůcek použitých k manipulaci s biologickým materiálem,

d)  nábytek pro práci zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků,

e)  židle nebo křeslo pro pacienta,

f)  skříň na léčivé přípravky,

g)  stolky na přístroj e a nástroj e,

h)  nepřenosná uzamykatelná schránka z kovu, pokud se skladují omamné nebo psychotropní látky nebo přípravky je obsahující5),

i)  skříň na nástroje a pomůcky,

j)  kartotéční skříň, pokud není zdravotnická dokumentace vedena výhradně v elektronické podobě nebo pokud není zřízena centrální kartotéka,

k)  chladnička na léčivé přípravky vybavená teploměrem, pokud se uchovávají léčivé přípravky nebo pomůcky, které pro své uchování vyžadují nižší teplotu než pokojovou, a chladnička na biologický materiál vybavená teploměrem, pokud je uchováván biologický materiál,

l)  tonometr, fonendoskop, teploměr lékařský, osobní váha, výškoměr,

m)  přebalovací stůl, pokud je poskytována péče novorozencům a kojencům,

n)  pomůcky a léčivé přípravky pro poskytnutí první pomoci včetně kardiopulmonální resuscitace, tj. resuscitační rouška nebo samorozpínací vak včetně masky, vzduchovody, rukavice, výbava pro stavění krvácení a prostředky k zajištění žilního vstupu; pracoviště pracovníků nelékařských zdravotnických povolání nemusí být vybaveno léčivými přípravky pro poskytnutí první pomoci a prostředky k zajištění žilního vstupu,

o)  sterilizátor, pokud se používají nástroje a pomůcky vyžadující sterilitu a není zajištěna služba centrální sterilizace nebo dodávka veškerého materiálu na jednorázové použití anebo pokud není dodáván veškerý materiál sterilizovaný. Pokud je používána sterilizace formaldehydem, musí být sterilizátor umístěn mimo místnost pro provádění výkonů,

p)  lokální svítidlo vyšetřovací,

q)  prostor pro svlékání pacienta a odložení oděvu.

Vybavení uvedené v písmenech h), j), n) a o) může být společné pro více ordinací lékařů a pracovišť dalších zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků․ Vybavení uvedené v písmenech a) až c) a e) až q) může být umístěno v kterémkoli ze základních provozních prostor uvedených v části I.A bodě 1 písmenu a), d) nebo e) této přílohy. Kartotéční skříň, osobní váha a výškoměr mohou být umístěny i v čekárně.

10.  Vybavení zákrokového sálu:

a)  umyvadlo,

b)  operační stůl nebo křeslo s operačním svítidlem,

c)  kontejnery na sterilní materiál a sterilní nástroje,

d)  kontejner na použitý operační materiál,

e)  infuzní stojan nebo jiné zařízení umožňující bezpečné zavěšení infuzních lahví a vaků (dále jen „infuzní stojan“),

f)  instrumentační stolek,

g)  další přístroje a nástroje podle oboru poskytované péče.

11.  Pokud je ve zdravotnickém zařízení ambulantní péče poskytována péče ve více oborech, musí být splněny požadavky na vybavení stanovené pro každý obor poskytované péče.

12.  Pokud je ve zdravotnickém zařízení ambulantní péče poskytována péče v oboru, který není uveden v části B této přílohy, musí být splněny požadavky na vybavení stanovené pro obor věcně nejbližší.

13.  Pokud je ve zdravotnickém zařízení ambulantní péče poskytována péče dětem, musí být vybavení zdravotnického zařízení přizpůsobeno těmto pacientům.

14.  Pokud je zdravotnické zařízení vybaveno zařízeními nebo přístroji, které prokazatelně funkčně plně nahrazují technické a věcné vybavení uvedené v části I. této přílohy nebo jeho část a činí je nadbytečným, takto nahrazené vybavení nebo jeho část se nevyžaduje.

15.  Pokud jsou na vybavení jednotlivých ordinací lékařů, pracovišť dalších zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků a dalších provozních prostor zdravotnických zařízení ambulantní péče další nebo odlišné požadavky, jsou uvedeny dále jako zvláštní požadavky.

**B. Zvláštní požadavky**

**1. Zvláštní požadavky podle oborů péče**

**2.11.2. Pracoviště porodní asistentky, kde jsou vedeny fyziologické porody**

Zřizuje se místnost pro vedení porodu, místnost pro péči o ženu a novorozence po porodu a sprcha. Místnost pro vedení porodu musí mít minimální plochu 15 m2, podlahy, stěny a stropy musí být odolné proti poškození při pravidelném čištění, mytí a dezinfekci. Místnost pro péči o ženu a novorozence po porodu musí mít minimální plochu na 1 lůžko 5 m2, minimální plocha místnosti činí 8 m2.

Vybavení místnosti pro vedení porodu:

a)  porodní lůžko pro porodní místo nebo jiné vhodné zařízení pro vedení fyziologického porodu,

b)  vyšetřovací světlo u porodního místa,

c)  sterilní svorka nebo gumička na pupečník,

d)  sterilní nůžky,

e)  kardiotokograf,

f)  pulzní oxymetr,

g)  odsávačka,

h)  laryngoskop a pomůcky k zajištění dýchacích cest,

i)  prostor a plocha pro ošetřování novorozenců,

j)  váha pro novorozence,

k)  měřidlo délky novorozence,

l)  vaginální zrcadla,

m)  zdroj medicinálního kyslíku.

Místnost pro péči o ženu a novorozence po porodu musí být vybavena lůžkem pro ženu po porodu.

Pokud není zajištěno provedení porodu císařským řezem nebo operace směřující k ukončení porodu ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče nejdéle do 15 minut od zjištění komplikace porodu, zřizuje se porodní sál splňující požadavky na vybavení uvedené v části II. bodě 1.8 přílohy č. 4 k této vyhlášce a vybavení pracoviště porodní asistentky se doplňuje o vybavení uvedené v části I. bodě 19 písmenech b), f), g) a u) a části II. bodě 1.18 písmenech a), b), e) a g) přílohy č. 4 k této vyhlášce.

### Vyhláška č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb

§ 1

(1) Požadavky na minimální personální zabezpečení (dále jen „personální zabezpečení“)

a)  ambulantní péče jsou stanoveny v příloze č. 1 k této vyhlášce,

b)  jednodenní péče jsou stanoveny v příloze č. 2 k této vyhlášce,

c)  lůžkové péče jsou stanoveny v příloze č. 3 k této vyhlášce,

d)  lékárenské péče jsou stanoveny v příloze č. 4 k této vyhlášce,

e)  zdravotnické dopravní služby jsou stanoveny v příloze č. 5 k této vyhlášce,

f)  zdravotnické záchranné služby jsou stanoveny v příloze č. 6 k této vyhlášce,

g)  přepravy pacientů neodkladné péče jsou stanoveny v příloze č. 7 k této vyhlášce,

h)  domácí péče jsou stanoveny v příloze č. 8 k této vyhlášce.

(2) Touto vyhláškou nejsou dotčeny požadavky na personální zabezpečení zdravotních služeb stanovené jinými právními předpisy1[[29]](#footnote-29) .

§ 2

(1) Poskytovatel, který je oprávněn poskytovat zdravotní služby ke dni nabytí účinnosti této vyhlášky, musí splnit požadavky na personální zabezpečení poskytovaných služeb stanovené touto vyhláškou

a)  do 12 měsíců ode dne nabytí její účinnosti, jde-li o poskytovatele uvedeného v § 121 odst. 1 zákona o zdravotních službách,

b)  do 9 měsíců ode dne nabytí její účinnosti, jde-li o poskytovatele uvedeného v § 122 odst. 1 zákona o zdravotních službách.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb, který je oprávněn poskytovat zdravotní služby na základě rozhodnutí vydaného v řízení podle § 121 odst. 6 zákona o zdravotních službách, musí splnit požadavky na personální zabezpečení poskytovaných služeb stanovené touto vyhláškou do 12 měsíců ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb uvedený v odstavci 1 nebo 2 musí do doby splnění požadavků na personální zabezpečení poskytovaných služeb stanovených touto vyhláškou splňovat požadavky na personální zabezpečení podle vyhlášky č. [134/1998 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mjzhe4f6mjtgq), ve znění účinném do dne 31. prosince 2011.

**Příloha č. 1**

**Požadavky na personální zabezpečení ambulantní péče**

**Část I**

**Požadavky na personální zabezpečení ambulantní péče podle oborů lékařů a zubních lékařů a nelékařských zdravotnických povolání**

**A. Společné požadavky**

1.  Personální zabezpečení péče je stanoveno podle jednotlivých odborností zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, druhu a oboru poskytované péče. Zabezpečení zdravotnickými pracovníky a jinými odbornými pracovníky nad rámec stanovených požadavků závisí na druhu a objemu poskytované zdravotní péče, oboru a spektru prováděných výkonů a činností tak, aby byla zajištěna kvalita, bezpečí a dostupnost zdravotní péče.

2.  Pokud je poskytována ambulantní zdravotní péče výhradně dětem, je zabezpečena lékaři a pracovníky nelékařských zdravotnických povolání se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oborech zaměřených na péči o děti, stejně jako péče poskytovaná dospělým v příslušných oborech podle ustanovení I.B.l. a I.B.2. této přílohy.

Ustanovení věty první se nevztahuje na personální zabezpečení ambulantní péče v oborech, v nichž není specializovaná způsobilost nebo zvláštní odborná způsobilost zaměřená na péči o děti upravena jiným právním předpisem2).

3.  Pokud je v rámci ambulantní péče, uvedené v části I.B.l. této přílohy, poskytována péče ošetřovatelská podle jiného právního předpisu3), zabezpečuje tuto péči všeobecná sestra nebo zdravotnický asistent v úvazku, který odpovídá rozsahu těchto vykonávaných činností, není-li stanoveno v části I.B. jinak.

4.  Všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí zabezpečuje v rámci ambulantní péče, uvedené v části I.B.l. této přílohy ošetřovatelskou péči a další činnosti v souladu s jiným právním předpisem4) v úvazku, který odpovídá rozsahu těchto vykonávaných činností, pokud jsou tyto vykonávány a není-li stanoveno v části I.B. jinak.

5.  Dostupností zdravotnického pracovníka se pro účely části I.B. této přílohy rozumí dostupnost rady a pomoci prostřednictvím telefonu nebo elektronicky, v případě vyžádání vždy fyzická přítomnost v závislosti na naléhavosti provedení výkonu a na klinickém stavu pacienta, není-li stanoveno v části I.B. jinak.

**B. Zvláštní požadavky**

**2.  Ambulantní péče podle oborů zdravotní péče - obory nelékařských zdravotnických povolání**

**2.11.  Porodní asistentka**

2.11.1.  Zdravotní péče bez vedení porodů

a)  porodní asistentka způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu nebo

b)  porodní asistentka se specializovanou způsobilostí v oboru způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu, pokud jsou vykonávány činnosti podle jiného právního předpisu12).

**2.11.2.  Zdravotní péče, včetně vedení fyziologických porodů**

a)  porodní asistentka způsobilá k výkonu povolání bez odborného dohledu,

b)  porodní asistentka se specializovanou způsobilostí v oboru, pokud jsou vykonávány činnosti podle jiného právního předpisu12) a

c)  gynekolog a porodník - fyzická přítomnost do 5 minut na pracovišti.

Při vedení porodu jsou na pracovišti přítomny vždy dvě porodní asistentky nebo jedna porodní asistentka a jedna dětská sestra, dětská sestra pro intenzivní péči nebo sestra pro intenzivní péči.

Pokud není zajištěno provedení porodu císařským řezem nebo operace směřující k ukončení porodu nejdéle do 15 minut od zjištění komplikace porodu ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče, musí být péče dále zabezpečena podle požadavků bodu 15 části I přílohy č. 3 této vyhlášky a dále neonatologem.

1. Samostatné porodní asistentky jsou ty porodní asistentky, které v souladu s vyhláškou č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, poskytují ženám zdravotní péči samostatně bez odborného dohledu a bez indikace lékaře. Jejich zapojení do právní úpravy je zásadní z toho důvodu, že právě samostatné porodní asistentky budou nejpravděpodobnějšími zřizovatelkami porodních domů. [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://en.wikipedia.org/wiki/Birthing_center> [↑](#footnote-ref-2)
3. Viz „Perinatal and maternal outcomes by planned place of birth for healthy women with low risk pregnancies: the Birthplace in England national prospective cohort study“ Dostupné zde: <http://www.bmj.com/content/343/bmj.d7400> [↑](#footnote-ref-3)
4. Doporučení Výboru pro odstranění diskriminace žen ze dne 7. 3. 2016. Dostupné ke stažení zde:

http://tbinternet.ohchr.org/\_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CEDAW/C/CZE/CO/6&Lang=En. [↑](#footnote-ref-4)
5. Odst. 189 rozsudku, blíže viz zde: <http://eslp.justice.cz/justice/judikatura_eslp.nsf/WebSearch/6AA24AD6E570D2D0C12580FA004AE545?openDocument&Highlight=0>, [↑](#footnote-ref-5)
6. Příloha 2., část B, bod 2.11.2. [↑](#footnote-ref-6)
7. Příloha 1., část B, bod 2.11.2. [↑](#footnote-ref-7)
8. Podmínkou je vybavený porodní sál s možností operativního ukončení porodu a péče neonatologa. [↑](#footnote-ref-8)
9. Veřejně dostupné zde:

<http://www.mzcr.cz/Soubor.ashx?souborID=24498&typ=application/pdf&nazev=P%C5%99%C3%ADloha_%C4%8D.3.pdf>. [↑](#footnote-ref-9)
10. Veřejně dostupné zde: [www.komora.cz/download.aspx?dontparse=true&FileID=7157](http://www.komora.cz/download.aspx?dontparse=true&FileID=7157). [↑](#footnote-ref-10)
11. „Dále je zde stanovena pro potřeby ambulantní péče definice dostupnosti zdravotnického pracovníka, kterou se rozumí dostupnost rady a pomoci prostřednictvím telefonu nebo elektronicky, v případě vyžádání fyzická přítomnost v závislosti na klinickém stavu pacienta. V dnešní době, kdy se neustále zdokonaluje rychlá elektronická komunikace, nelze tuto formu dostupnosti opomenout. V případech, kdy je nutné posoudit klinický stav pacienta nebo provést přímo vyžádané výkony (např. fyzioterapie nebo ergoterapie), je nutná fyzická přítomnost vyžádaného zdravotnického pracovníka, a to v čase podle naléhavosti případu.

V návaznosti na Úmluvu o právech dítěte je stanoveno, že pokud je poskytována ambulantní zdravotní péče výhradně dětem, je zabezpečena lékaři a pracovníky nelékařských zdravotnických povolání se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oborech zaměřených na péči o děti stejně, jako péče poskytovaná dospělým v příslušných oborech. To se vztahuje na obory zdravotní péče, u kterých se zaměření na péči o dospělé a na péči o děti rozlišuje.

Další požadavky jsou uvedeny v části I.B v členění podle oborů zdravotní péče a podle jednotlivých pracovišť nelékařských zdravotnických povolání.“ [↑](#footnote-ref-11)
12. Konkrétně jde o porodní asistentku pro intenzivní péči, porodní asistentku pro intenzivní péči v neonatologii a porodní asistentku pro komunitní péči. [↑](#footnote-ref-12)
13. Odborné stanovisko Vědecké rady ČLK k porodům v domácnosti ze dne 8. 3. 2012. Dostupné zde:

<http://www.lkcr.cz/aktuality-322.html?do%5BloadData%5D=1&itemKey=cz_99307>. [↑](#footnote-ref-13)
14. Podobně jako u poskytování péče u domácích porodů, což lékařské organizace soustavně odmítají jako postup non lege artis právě z důvodu chybějícího porodního sálu. [↑](#footnote-ref-14)
15. Viz odkaz na britskou studii v poznámce pod čarou č. 3 a dále zpráva o samostatných porodních domech v Anglii z roku 2013, z které vyplývá, že porodník ani neonatolog nejsou na pracovišti fyzicky přítomni:

„Birthplace Study in England definition: a freestanding midwifery unit is an NHS clinical location offering care to women with straightforward pregnancies during labour and birth in which midwives take primary professional responsibility for care. General Practitioners may also be involved in care. During labour and birth diagnostic and treatment medical services including obstetric, neonatal and anaesthetic care, are not immediately available but are located on a separate site should they be needed. Transfer will normally involve car or ambulance.“

Dostupná zde: <https://www.rcm.org.uk/sites/default/files/FMU%20Trends%20-%20Web%20Final.pdf> [↑](#footnote-ref-15)
16. Podle pravidelné ročenky německé Gesellschaft für Qualität in der außerklinischen Geburtshilfe (<http://quag.de/quag/publikationen.htm>, za rok 2015 <http://quag.de/downloads/QUAG_bericht2015.pdf>) tvoří transfery od mimoklinických porodů cca 16%, z toho tři čtvrtiny připadají na transfery před porodem a čtvrtina po porodu. Více než 90% těchto transferů je neurgentních a v tom případě probíhají v 80% případů vlastním vozem (přehled strana 17, tabulky 44-49). Velmi podobné údaje uvádí studie Rachel E Rowe et al. Duration and urgency of transfer in births planned at home and in freestanding midwifery units in England: secondary analysis of the Birthplace national prospective cohort study, BMC 2013, <https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2393-13-224>) ohledně situace v UK. Jako potenciálně urgentních transferů před porodem bylo klasifikováno 10% případů u nullipar a 2.5% případů u multipar, což odpovídá německým datům. (Tabulka 2: Primary reason for transfer, timing and urgency by planned place of birth and parity) Nejčastější důvod u primipar je "failure to progress", tedy zpomalení nebo zastavení porodu, a “meconium staining”, tedy zakalená plodová voda. [↑](#footnote-ref-16)
17. Doporučení Výboru pro odstranění diskriminace žen ze dne 7. 3. 2016, který České republice doporučuje přijmout opatření k tomu, aby porod vedený porodní asistentkou mimo nemocnice byl bezpečnou a cenově dostupnou variantou („Undertake measures, including legislation, to make midwife-assisted childbirth outside hospitals a safe and affordable option for women“).

Dostupné zde:

<http://tbinternet.ohchr.org/Treaties/CEDAW/Shared%20Documents/CZE/CEDAW_C_CZE_CO_6_21660_E.pdf>.

Pokud vezmeme v úvahu ceník soukromého zdravotnického zařízení Canadian Medical Care, jehož lékaři zároveň pracují v Ústavu pro péči o matku a dítě v Podolí, kam doprovází své klientky k porodu, pak za přítomnost lékaře u porodu je třeba počítat s částkou 25.000 Kč. Kromě této částky za pohotovost lékaře by rodička musela hradit i službu dvou porodních asistentek, které by jí asistovaly u porodu. Celkové náklady na zajištění zdravotnického personálu pro porod v porodním domě by tak pravděpodobně neklesly pod 50.000 Kč. Přitom v Německu rodička doplácí za porod v porodním domě pouze 250 EUR za pohotovost zvolené porodní asistentky.

(Viz rozdíl mezi programem Materna I, který zahrnuje nadstandardní péči v těhotenství, a programem Materna II., který zahrnuje navíc i péči během porodu. Ceník dostupný zde: <http://www.cmcpraha.cz/cs-CZ/pro-klienty-ceskych-pojistoven>.) [↑](#footnote-ref-17)
18. Sjednocující stanovisko Ministerstva zdravotnictví k výkladu podmínek ke zřízení zdravotnického zařízení porodní asistentky, kde jsou vedeny fyziologické porody ze dne 19. 11. 2015, č. j. MZDR 70563/2015-1/PRO. Dostupné zde: <http://www.mzcr.cz/dokumenty/sjednocujici-stanovisko-ministerstva-zdravotnictvi-k-vykladu-podminek-ke-zrizeni_10990_1.html>. [↑](#footnote-ref-18)
19. Dále také článek Markéty Pavlíkové Transfer není známka selhání, ale funkčnosti systému, 13. 9. 2014. Dostupný zde: <http://www.biostatisticka.cz/transfer-neni-znamka-selhani-ale-funkcnosti-systemu/#more-1446>. [↑](#footnote-ref-19)
20. Viz Markéta Pavlíková – předchozí citace. [↑](#footnote-ref-20)
21. 1 Zákon č. [95/2004 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqga2f6ojv), o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů. [↑](#footnote-ref-21)
22. 2 Zákon č. [96/2004 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqga2f6ojw), o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů. [↑](#footnote-ref-22)
23. 14 Zákon č. [18/2004 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqga2f6mjy), o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků členských států Evropské unie a některých příslušníků jiných států a o změně některých zákonů (zákon o uznávání odborné kvalifikace), ve znění pozdějších předpisů. [↑](#footnote-ref-23)
24. 15 Zákon č. [18/1997 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mjzhe3v6mjy), o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. [↑](#footnote-ref-24)
25. 16 Zákon č. [258/2000 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqgayf6mrvha), o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. [↑](#footnote-ref-25)
26. 17 [§ 24](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqga4v6mjrgexhazrsgq) písm. c) zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech. [↑](#footnote-ref-26)
27. 18 Zákon č. [111/2009 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqga4v6mjrge), ve znění pozdějších předpisů. [↑](#footnote-ref-27)
28. 1 Například vyhláška č. [268/2009 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqga4v6mrwha), o technických požadavcích na stavby, ve znění vyhlášky č. [20/2012 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqgezf6mrq), vyhláška č. [398/2009 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqga4v6mzzha), o obecných technických požadavcích zabezpečujících bezbariérové užívání staveb, vyhláška č. [246/2001 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqgayv6mrugy), o stanovení podmínek požární bezpečnosti a výkonu státního požárního dozoru (vyhláška o požární prevenci), nařízení vlády č. [361/2007 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqga3v6mzwge), kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění nařízení vlády č. [68/2010 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqgeyf6nry), vyhláška č. [84/2008 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqga4f6obu), o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, vyhláška č. [307/2002 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqgazf6mzqg4), o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. [499/2005 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqga2v6nbzhe), vyhláška č. [195/2005 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqga2v6mjzgu), kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, vyhláška č. [6/2003 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqgazv6nq), kterou se stanoví hygienické limity chemických, fyzikálních a biologických ukazatelů pro vnitřní prostředí pobytových místností některých staveb, vyhláška č. [383/2001 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqgayv6mzygm), o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění pozdějších předpisů. [↑](#footnote-ref-28)
29. 1 Například vyhláška č. [307/2002 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqgazf6mzqg4), o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. [499/2005 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqga2v6nbzhe), zákon č. [378/2007 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqga3v6mzxha), o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. [84/2008 Sb.](http://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?documentId=onrf6mrqga4f6obu), o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky. [↑](#footnote-ref-29)