



# SBÍRKA ZÁKONŮ

## ČESKÁ REPUBLIKA

---

Částka 4

Rozeslána dne 17. ledna 2014

Cena Kč 26,–

---

### O B S A H:

6. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 111/2013 Sb., o stanovení požadavků na vytvoření pracovních postupů pro zajištění systému jakosti a bezpečnosti lidských orgánů určených k transplantaci
  7. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 114/2013 Sb., o stanovení bližších podmínek posuzování zdravotní způsobilosti a rozsahu vyšetření žijícího nebo zemřelého dárce tkání nebo orgánů pro účely transplantací (vyhláška o zdravotní způsobilosti dárce tkání a orgánů pro účely transplantací)
  8. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 185/2009 Sb., o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a oborech certifikovaných kurzů, ve znění pozdějších předpisů
  9. Sdělení Ministerstva zdravotnictví o vydání Cenového předpisu 1/2014/DZP o regulaci cen poskytovaných zdravotních služeb, stanovení maximálních cen zdravotních služeb poskytovaných zubními lékaři hrazených z veřejného zdravotního pojištění a specifických zdravotních výkonů
-

## 6

## VYHLÁŠKA

ze dne 9. ledna 2014,

kterou se mění vyhláška č. 111/2013 Sb.,

**o stanovení požadavků na vytvoření pracovních postupů pro zajištění systému jakosti a bezpečnosti lidských orgánů určených k transplantaci**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 25 odst. 4 zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění zákona č. 44/2013 Sb.:

## Čl. I

Vyhláška č. 111/2013 Sb., o stanovení požadavků na vytvoření pracovních postupů pro zajištění systému jakosti a bezpečnosti lidských orgánů určených k transplantaci, se mění takto:

1. Na konci poznámky pod čarou č. 1 se doplňuje věta „Prováděcí směrnice Komise 2012/25/EU ze dne 9. října 2012, kterou se stanoví informační postupy pro výměnu lidských orgánů určených k transplantaci mezi členskými státy.“.

2. V § 3 odst. 2 písm. a) bod 3 zní:

„3. identifikaci orgánu v rozsahu anatomický popis, anatomický název orgánu, případně jeho poloha v těle vlevo nebo vpravo, a údaj, zda jde o celý orgán nebo část orgánu s upřesněním laloku nebo segmentu orgánu,“.

3. V § 3 odst. 2 se na konci písmene a) doplňuje bod 5, který zní:

„5. identifikaci transplantačního centra, ve kterém byla uskutečněna transplantace, v rozsahu název, adresa a kontaktní telefonní číslo a datum transplantace a“.

4. V § 3 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Pro zajištění sledovatelnosti v případě výměny orgánů mezi členskými státy musí být vytvořeny pracovní postupy pro předávání informací podle odstavců 1 a 2. Koordinační středisko transplantací při předávání těchto informací příslušnému orgánu nebo pověřenému subjektu členského státu, s nímž se orgán vyměňuje, dále poskytne informace o jedinečném identifikačním čísle darování nebo jedinečném identifikačním čísle příjemce, kterým se rozumí číslo vygenerované při registraci příjemce v Koordinačním středisku transplantací. Nebyl-li orgán použit k transplantaci, předávají se také informace o jeho konečném použití. Pro účely výměny orgánů mezi členskými státy se rodné číslo dárce neuvádí.“.

5. V § 4 odstavec 3 zní:

„(3) Při vytvoření pracovních postupů, pokud byla uskutečněna výměna orgánů mezi členskými státy, se

a) pro případ zjištění závažných nežádoucích účinků nebo závažných nežádoucích reakcí odstavec 2 použije obdobně, nebo

b) v případě zjištění závažných nežádoucích účinků nebo závažných nežádoucích reakcí pro účely předávání informací Koordinačním střediskem transplantací příslušnému orgánu nebo pověřenému subjektu členského státu, s nímž byla výměna uskutečněna, zajistí takové postupy, aby

1. hlášení o těchto účincích nebo reakcích obsahovalo údaje v rozsahu podle části A a části C bodu I přílohy k této vyhlášce a

2. závěrečné hlášení o těchto událostech nebo reakcích obsahovalo údaje v rozsahu podle části C bodu II přílohy k této vyhlášce.“.

6. Za § 4 se vkládá nový § 4a, který včetně nadpisu zní:

## „§ 4a

**Společné pracovní postupy pro zajištění sledovatelnosti a hlášení o závažných nežádoucích účincích a závažných nežádoucích reakcích v případě výměny orgánů mezi členskými státy**

Společné pracovní postupy pro zajištění sledovatelnosti a hlášení o závažných nežádoucích účincích a závažných nežádoucích reakcích musí být vytvořeny tak, aby v případě výměny orgánů mezi členskými státy

a) byly informace předávány

1. bezodkladně,

2. písemně v elektronické podobě nebo faxem a

3. v naléhavých případech ústní formou s tím, že následně budou předány v písemné formě,

b) informace

1. byly napsány v jazyce srozumitelném odesílateli i adresátovi, není-li takový jazyk, v jazyce vzájemně dohodnutém nebo, nedohodnou-li se, v jazyce anglickém,

2. byly zaznamenávány a mohly být na vyžádání poskytnuty a

3. přijaté adresátem byly jejich odesílateli potvrzeny,

- c) informace obsahovaly
  - 1. datum a čas předání,
  - 2. kontaktní údaje osoby odpovědné za předání a
  - 3. upozornění: „Obsahuje osobní údaje. Musí být chráněno proti neoprávněnému sdělení nebo přístupu.“ a
- d) Koordinační středisko transplantací bylo schopno nepřetržitě řešit naléhavé situace a bezodkladně přijímat a předávat potřebné informace.“

- 7. V příloze části A bod 3 zní:  
„3. Datum a čas oznámení (rok/měsíc/den/hodina/minuta)“.
- 8. V příloze části A bod 8 zní:  
„8. Datum a čas závažné nežádoucí reakce nebo účinku (rok/měsíc/den/hodina/minuta)“.
- 9. Na konci přílohy se doplňuje část C, která zní:

### „ČÁST C

I. Při výměně orgánů mezi členskými státy obsahuje hlášení o závažných nežádoucích účincích nebo závažných nežádoucích reakcích a hlášení opatření pro jejich řešení kromě náležitostí uvedených v části A tyto informace:

- 1. členský stát podávající hlášení,
- 2. identifikační číslo zprávy: země (ISO) a vnitrostátní identifikační číslo hlášení udělené Koordinačním střediskem transplantací,
- 3. kontaktní údaje Koordinačního střediska transplantací: telefonní číslo, e-mail a případně fax,
- 4. transplantační centrum podávající hlášení, jeho telefonní číslo, e-mail, popřípadě fax,
- 5. členský stát, v němž byl orgán odebrán,
- 6. jedinečné identifikační číslo darování,
- 7. všechny členské státy, do nichž byly orgány odeslány, jsou-li známy,
- 8. jedinečné identifikační číslo příjemce,
- 9. datum a čas nástupu závažného nežádoucího účinku nebo závažné nežádoucí reakce (rok/měsíc/den/hodina/minuta) a
- 10. okamžitá opatření, která byla přijata nebo navržena.

Hlášení se příslušnému orgánu nebo pověřenému subjektu členského státu, s nímž byla výměna uskutečněna, předává neprodleně; pokud byly po předání hlášení zjištěny další související informace, jsou tyto informace předány též neprodleně.

II. Při výměně orgánů mezi členskými státy obsahuje závěrečné hlášení o závažných nežádoucích účincích nebo závažných nežádoucích reakcích tyto informace:

- 1. členský stát podávající hlášení,
- 2. identifikační číslo zprávy: země (ISO) a vnitrostátní identifikační číslo hlášení udělené Koordinačním střediskem transplantací,
- 3. kontaktní údaje Koordinačního střediska transplantací: telefonní číslo, e-mail, popřípadě fax,
- 4. datum a čas hlášení,
- 5. identifikační číslo první zprávy,
- 6. popis případu,
- 7. dotčené členské státy,
- 8. výsledek šetření a konečný závěr,
- 9. přijatá preventivní a nápravná opatření a
- 10. závěr včetně následných opatření, jsou-li požadována.

Závěrečné hlášení se příslušnému orgánu nebo pověřenému subjektu členského státu, s nímž byla výměna uskutečněna, předává po shromáždění příslušných informací od všech dotčených členských států zpravidla do 3 měsíců po prvním hlášení závažného nežádoucího účinku nebo závažné nežádoucí reakce všem příslušným orgánům dotčených členských států.“

### Čl. II Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 10. dubna 2014.

Ministr:

MUDr. Holcát, MBA, v. r.

## 7

## VYHLÁŠKA

ze dne 9. ledna 2014,

kterou se mění vyhláška č. 114/2013 Sb.,

**o stanovení bližších podmínek posuzování zdravotní způsobilosti a rozsahu vyšetření žijícího  
nebo zemřelého dárce tkání nebo orgánů pro účely transplantací  
(vyhláška o zdravotní způsobilosti dárce tkání a orgánů pro účely transplantací)**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 6 odst. 5, § 10 odst. 7 a § 11 odst. 3 zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění zákona č. 296/2008 Sb. a zákona č. 44/2013 Sb.:

## Čl. I

Vyhláška č. 114/2013 Sb., o stanovení bližších podmínek posuzování zdravotní způsobilosti a rozsahu vyšetření žijícího nebo zemřelého dárce tkání nebo orgánů pro účely transplantací (vyhláška o zdravotní způsobilosti dárce tkání a orgánů pro účely transplantací), se mění takto:

1. V § 3 odst. 2 se poslední věta nahrazuje větami „Má-li dojít k výměně orgánu mezi členskými státy, jsou informace o charakterizaci dárce a orgánu<sup>4)</sup> v rozsahu podle věty první elektronicky nebo faxem předány prostřednictvím Koordinačního střediska transplantací příslušnému orgánu nebo pověřenému subjektu členského státu, s nímž má být výměna orgánu provedena. Jestliže při předání informací nebyly některé informace o charakterizaci dárce a orgánu k dispozici, jsou dodatečně zjištěné informace bezodkladně předány prostřednictvím Koordinačního střediska transplantací příslušnému orgánu nebo pověřenému subjektu členského státu, s nímž má být výměna orgánu provedena. Dodatečně zjištěné informace lze předat též prostřednictvím transplantačního centra přímo transplantačnímu centru členského státu, s nímž má být orgán vyměněn. V případě postupu podle věty čtvrté se kopie dodatečných informací předává též Koordinačnímu středisku transplantací.“.

Poznámka pod čarou č. 4 zní:

„<sup>4)</sup> Článek 5 prováděcí směrnice Komise 2012/25/EU ze dne 9. října 2012, kterou se stanoví informační postupy pro výměnu lidských orgánů určených k transplantaci mezi členskými státy.“.

2. V § 3 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který včetně poznámky pod čarou č. 5 zní:

„(3) Při předávání informací o charakterizaci dárce a orgánu předávaných mezi členskými státy se použijí pracovní postupy vytvořené podle § 4a vyhlášky upravující požadavky na pracovní postupy pro zajištění systému jakosti a bezpečnosti lidských orgánů určených k transplantaci<sup>5)</sup>.“.

<sup>5)</sup> Vyhláška č. 111/2013 Sb., o stanovení požadavků na vytvoření pracovních postupů pro zajištění systému jakosti a bezpečnosti lidských orgánů určených k transplantaci, ve znění vyhlášky č. 6/2014 Sb.“.

Dosavadní odstavce 3 a 4 se označují jako odstavce 4 a 5.

3. V § 5 písm. a) se slova „je chování jejich rodičů spojeno“ nahrazují slovy „vyrůstají v prostředí spojeném“.

## Čl. II

## Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 10. dubna 2014.

Ministr:

MUDr. Holcát, MBA, v. r.

## 8

## VYHLÁŠKA

ze dne 10. ledna 2014,

kterou se mění vyhláška č. 185/2009 Sb.,

**o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a oborech certifikovaných kurzů,  
ve znění pozdějších předpisů**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 37 odst. 1 písm. a) a g) 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 zákona č. 189/2008 Sb.:

a oborech certifikovaných kurzů, ve znění vyhlášky č. 361/2010 Sb. a vyhlášky č. 286/2013 Sb., se mění takto:

1. V § 2 odst. 2 se za slovo „interní“ vkládá slovo „neurochirurgický“.

## Čl. I

Vyhláška č. 185/2009 Sb., o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů

2. V příloze č. 1 části I. LÉKAŘI se za bod 7 vkládá nový bod 8, který zní:

|    |                   |                 |   |                               |
|----|-------------------|-----------------|---|-------------------------------|
| 8. | dětská neurologie | dětský neurolog | 5 | neurologický nebo pediatrický |
|----|-------------------|-----------------|---|-------------------------------|

Dosavadní body 8 až 44 se označují jako body 9 až 45.

3. V příloze č. 1 části I. LÉKAŘI bod 25 zní:

|     |                |              |   |                  |
|-----|----------------|--------------|---|------------------|
| 25. | neurochirurgie | neurochirurg | 7 | neurochirurgický |
|-----|----------------|--------------|---|------------------|

4. V příloze č. 1 části I. LÉKAŘI bod 30 zní:

|     |                                                    |                   |   |                       |
|-----|----------------------------------------------------|-------------------|---|-----------------------|
| 30. | otorinolaryngologie<br>a chirurgie hlavy a<br>krku | otorinolaryngolog | 5 | otorinolaryngologický |
|-----|----------------------------------------------------|-------------------|---|-----------------------|

5. V příloze č. 1 části I. LÉKAŘI se za bod 33 vkládá nový bod 34, který zní:

|     |                    |                |   |                                                               |
|-----|--------------------|----------------|---|---------------------------------------------------------------|
| 34. | pracovní lékařství | pracovní lékař | 4 | interní nebo hygienický nebo<br>všeobecné praktické lékařství |
|-----|--------------------|----------------|---|---------------------------------------------------------------|

Dosavadní body 34 až 45 se označují jako body 35 až 46.

6. V příloze č. 2 části I. LÉKAŘI se za bod 4 vkládá nový bod 5, který zní:

|    |                    |                  |   |  |
|----|--------------------|------------------|---|--|
| 5. | dětská gynekologie | dětský gynekolog | 1 |  |
|----|--------------------|------------------|---|--|

Dosavadní body 5 až 51 se označují jako body 6 až 52.

7. V příloze č. 2 části I. LÉKAŘI se bod 8 zrušuje.

Dosavadní body 9 až 52 se označují jako body 8 až 51.

8. V příloze č. 2 části I. LÉKAŘI se bod 43 zrušuje.

Dosavadní body 44 až 51 se označují jako body 43 až 50.

## Čl. II

### Přechodná ustanovení

1. Lékaři zařazení ke dni nabytí účinnosti této vyhlášky do vzdělávání do nástavbového oboru dětská neurologie a do nástavbového oboru pracovní lékařství podle vyhlášky č. 185/2009 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, dokončí vzdělávání podle vyhlášky č. 185/2009 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti této vyhlášky.

2. Lékaři, kteří přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky získali specializovanou způsobilost v oboru otorinolaryngologie podle vyhlášky č. 185/2009 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, se považují za lékaře se specializovanou způ-

sobilostí v oboru otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku podle vyhlášky č. 185/2009 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky.

3. Lékaři, kteří po dni nabytí účinnosti této vyhlášky úspěšně dokončí atestační zkouškou specializační vzdělávání v oboru otorinolaryngologie podle vzdělávacího programu vydaného přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, se považují za lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku podle vyhlášky č. 185/2009 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky.

4. Lékaři, kteří jsou přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky zařazení do základního kmene chirurgického, který je součástí základního oboru neurochirurgie, dokončí vzdělávání podle vyhlášky č. 185/2009 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti této vyhlášky.

## Čl. III

### Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po jejím vyhlášení.

Ministr:

MUDr. Holcát, MBA, v. r.

**9****SDĚLENÍ****Ministerstva zdravotnictví**

ze dne 23. prosince 2013

**o vydání Cenového předpisu 1/2014/DZP**

**o regulaci cen poskytovaných zdravotních služeb, stanovení maximálních cen zdravotních služeb  
poskytovaných zubními lékaři hrazených z veřejného zdravotního pojištění  
a specifických zdravotních výkonů**

Ministerstvo zdravotnictví podle ustanovení § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, sděluje, že dne 2. prosince 2013 vydalo Cenový předpis 1/2014/DZP o regulaci cen poskytovaných zdravotních služeb, stanovení maximálních cen zdravotních služeb poskytovaných zubními lékaři hrazených z veřejného zdravotního pojištění a specifických zdravotních výkonů. Cenový předpis nabyl účinnosti dne 1. ledna 2014 a je publikován ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 8 ze dne 9. prosince 2013.

Ministr:

MUDr. Holcát, MBA, v. r.



**Vydává a tiskne:** Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2014 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávkový-knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihárství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc:** Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14; **Otrokovice:** Ing. Kučerič, Jungmannova 1165; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121, LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, K Červenému dvoru 24; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po – pá 7 – 12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@top-dodavatel.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov:** Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. čísle 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.