



# SBÍRKA ZÁKONŮ

## ČESKÁ REPUBLIKA

---

Částka 36

Rozeslána dne 12. května 2000

Cena Kč 41,60

---

O B S A H:

121. Zákon o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon)
  122. Zákon o ochraně sbírek muzejní povahy a o změně některých dalších zákonů
  123. Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů
  124. Zákon, kterým se mění zákon č. 174/1968 Sb., o státním odborném dozoru nad bezpečností práce, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 61/1988 Sb., o hornické činnosti, výbušninách a státní báňské správě, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů
-

## 121

## ZÁKON

ze dne 7. dubna 2000

o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským  
a o změně některých zákonů (autorský zákon)

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

## ČÁST PRVNÍ

PRÁVO AUTORSKÉ A PRÁVA  
S NÍM SOUVISEJÍCÍ

## § 1

## Předmět úpravy

Tento zákon upravuje

- a) práva autora k jeho dílu,
- b) práva související s právem autorským:
  1. práva výkonného umělce k jeho uměleckému výkonu,
  2. právo výrobce zvukového záznamu k jeho záznamu,
  3. právo výrobce zvukově obrazového záznamu k jeho záznamu,
  4. právo rozhlasového nebo televizního vysílatele k jeho původnímu vysílání,
  5. právo zveřejnitel k dosud nezveřejněnému dílu, k němuž uplynula doba trvání majetkových práv,
  6. právo nakladatele na odměnu v souvislosti se zhotovením rozmnoženiny jím vydaného díla pro osobní potřebu,
- c) právo pořizovatele k jím pořizené databázi,
- d) ochranu práv podle tohoto zákona,
- e) kolektivní správu práv autorských a práv souvisejících s právem autorským.

## HLAVA I

## PRÁVO AUTORSKÉ

## Díl 1

## Předmět práva autorského

## § 2

## Dílo

(1) Předmětem práva autorského je dílo literární a jiné dílo umělecké a dílo vědecké, které je jedinečným výsledkem tvůrčí činnosti autora a je vyjádřeno v jakékoli objektivně vnímatelné podobě včetně podoby

elektronické, trvale nebo dočasně, bez ohledu na jeho rozsah, účel nebo význam (dále jen „dílo“). Dílem je zejména dílo slovesné vyjádřené řečí nebo písmem, dílo hudební, dílo dramatické a dílo hudebně dramatické, dílo choreografické a dílo pantomimické, dílo fotografické a dílo vyjádřené postupem podobným fotografií, dílo audiovizuální, jako je dílo kinematografické, dílo výtvarné, jako je dílo malířské, grafické a sochařské, dílo architektonické včetně díla urbanistického, dílo užitého umění a dílo kartografické.

(2) Za dílo se považuje též počítačový program, je-li původní v tom smyslu, že je autorovým vlastním duševním výtvořem. Za dílo souborné se považuje databáze, která je způsobem výběru nebo uspořádáním obsahu autorovým vlastním duševním výtvořem. Fotografie, která je původní ve smyslu věty první, je chráněna jako dílo fotografické.

(3) Právo autorské se vztahuje na dílo dokončené, jeho jednotlivé vývojové fáze a části, včetně názvu a jmen postav, pokud splňují podmínky podle odstavce 1 nebo podle odstavce 2, jde-li o předměty práva autorského v něm uvedené.

(4) Předmětem práva autorského je také dílo vzniklé tvůrčím zpracováním díla jiného, včetně překladu díla do jiného jazyka. Tím není dotčeno právo autora zpracovaného nebo přeloženého díla.

(5) Sborník, jako je časopis, encyklopedie, antologie, pásmo, výstava nebo jiná databáze (§ 88), je-li souborem nezávislých děl nebo jiných prvků, který je způsobem výběru nebo uspořádáním obsahu jedinečným výsledkem tvůrčí činnosti autora, je dílem souborným.

(6) Dílem podle tohoto zákona není zejména námět díla sám o sobě, denní zpráva nebo jiný údaj sám o sobě, myšlenka, postup, princip, metoda, objev, vědecká teorie, matematický a obdobný vzorec, statistický graf a podobný předmět sám o sobě.

## § 3

Výjimky z ochrany podle práva autorského  
ve veřejném zájmu

Ochrana podle práva autorského se nevztahuje na

- a) úřední dílo, jímž je právní předpis, rozhodnutí, veřejná listina, veřejně přístupný rejstřík a sbírka jeho listin, jakož i úřední návrh úředního díla a jiná přípravná úřední dokumentace, včetně úředního

překlada takového díla, sněmovní a senátní publikace, pamětní knihy obecní (obecní kroniky), státní symbol a symbol jednotky územní samosprávy a jiná taková díla, u nichž je veřejný zájem na vyloučení z ochrany,

- b) výtvoři tradiční lidové kultury, není-li pravé jméno autora obecně známo a nejde-li o dílo anonymní nebo o dílo pseudonymní (§ 7); užít takové dílo lze jen způsobem nesnižujícím jeho hodnotu,
- c) politický projev a řeč pronesenou při úředním jednání; autorovo právo k užití takových děl v souboru zůstává nedotčeno.

#### § 4

### Zveřejnění a vydání díla

(1) Prvním oprávněným veřejným přednesením, provedením, předvedením, vystavením, vydáním či jiným zpřístupněním veřejnosti je dílo zveřejněno.

(2) Zahájením oprávněného veřejného rozšiřování rozmnoženin je dílo vydáno.

#### Díl 2

### Autorství

#### § 5

### Autor

(1) Autorem je fyzická osoba, která dílo vytvořila.

(2) Autorem díla souborného jako celku je fyzická osoba, která je tvůrčím způsobem vybrala nebo uspořádala; tím nejsou dotčena práva autorů děl do souboru zařazených.

#### § 6

### Zákonná domněnka autorství

Autorem díla je fyzická osoba, jejíž pravé jméno je obvyklým způsobem uvedeno na díle nebo je u díla uvedeno v rejstříku předmětů ochrany vedeném příslušným kolektivním správcem, není-li prokázán opak; to neplatí v případech, kdy je údaj v rozporu s jiným údajem taktó uvedeným. Toto ustanovení se použije i tehdy, je-li toto jméno pseudonymem, pokud autorem přijatý pseudonym nevzbuzuje pochybnosti o autorově totožnosti.

#### § 7

### Anonym a pseudonym

(1) Totožnost autora, jehož dílo bylo podle projevu jeho vůle zveřejněno bez udání jména (dílo anonymní), popřípadě pod krycím jménem nebo pod uměleckou značkou (dílo pseudonymní), není dovoleno bez jeho souhlasu prozradit.

(2) Dokud se autor díla anonymního nebo díla

pseudonymního veřejně neprohlásí, zastupuje autora při výkonu a ochraně práv autorských k dílu vlastním jménem a na jeho účet osoba, která dílo zveřejnila, není-li prokázán opak; veřejného prohlášení autora není třeba, je-li jeho pravé jméno obecně známo.

#### § 8

### Spoluautoři

(1) Právo autorské k dílu, které vzniklo společnou tvůrčí činností dvou nebo více autorů do doby dokončení díla jako dílo jediné (dílo spoluautorů), přísluší všem spoluautorům společně a nerozdílně. Na újmu vzniku díla spoluautorů není, lze-li výsledky tvůrčí činnosti jednotlivých spoluautorů do díla odlišit, pokud tyto nejsou způsobilé samostatného užití.

(2) Spoluautorem není ten, kdo ke vzniku díla přispěl pouze poskytnutím pomoci nebo rady technické, administrativní nebo odborné povahy nebo poskytnutím dokumentačního nebo technického materiálu, anebo kdo pouze dal ke vzniku díla podnět.

(3) Z právních úkonů týkajících se díla spoluautorů jsou oprávněni a povinni všichni spoluautoři společně a nerozdílně.

(4) O nakládání s dílem spoluautorů rozhodují spoluautoři jednomyslně. Brání-li jednotlivý autor bez vážného důvodu nakládání s dílem spoluautorů, mohou se ostatní spoluautoři domáhat nahrazení chybějícího projevu jeho vůle soudem. Domáhat se ochrany práva autorského k dílu spoluautorů před ohrožením nebo porušením může i jednotlivý spoluautor samostatně.

(5) Není-li dohodnuto mezi spoluautory jinak, je podíl jednotlivých spoluautorů na společných výnosech z práva autorského k dílu spoluautorů úměrný velikosti jejich tvůrčích příspěvků, a nelze-li tyto příspěvky rozeznat, jsou podíly na společných výnosech stejné.

#### Díl 3

### Vznik a obsah práva autorského

#### Oddíl 1

### Obecná ustanovení

#### § 9

### Vznik práva autorského

(1) Právo autorské k dílu vzniká okamžikem, kdy je dílo vyjádřeno v jakékoli objektivně vnímatelné podobě.

(2) Zničením věci, jejímž prostřednictvím je dílo vyjádřeno, nezaniká právo autorské k dílu.

(3) Nabytím vlastnického práva nebo jiného věcného práva k věci, jejímž prostřednictvím je dílo vy-

jádřeno, nenabývá se oprávnění k výkonu práva dílo užít, není-li dohodnuto či nevyplývá-li z tohoto zákona jinak. Poskytnutím oprávnění k výkonu práva dílo užít jiné osobě zůstává nedotčeno vlastnické právo nebo jiná věcná práva k věci, jejímž prostřednictvím je dílo vyjádřeno, není-li dohodnuto či nevyplývá-li ze zvláštního právního předpisu jinak.

(4) Vlastník či jiný uživatel věci, jejímž prostřednictvím je dílo vyjádřeno, není povinen tuto věc udržovat a chránit před zničením, není-li dohodnuto či nevyplývá-li ze zvláštního právního předpisu nebo z tohoto zákona jinak.

(5) Vlastník nebo jiný uživatel stavby, která je vyjádřením architektonického díla, je oprávněn provést bez svolení autora přiměřené změny takového díla v míře nezbytně nutné a při zachování hodnoty díla. Pokud jsou tyto změny potřebné k uskutečnění technického nebo provozního určení stavby, jehož nelze dosáhnout jinak, je ten, kdo hodlá provést změnu, povinen, lze-li to na něm spravedlivě požadovat, předem uvědomit o svém úmyslu autora a poskytnout mu dokumentaci stavby včetně vyobrazení, vystihující stav před zahájením stavebních změn.

## § 10

### Obsah práva autorského

Právo autorské zahrnuje výlučná práva osobnostní (§ 11) a výlučná práva majetková (§ 12 a násl.).

## Oddíl 2

### Osobnostní práva

## § 11

(1) Autor má právo rozhodnout o zveřejnění svého díla.

(2) Autor má právo osobovat si autorství, včetně práva rozhodnout, zda a jakým způsobem má být jeho autorství uvedeno při zveřejnění jeho díla.

(3) Autor má právo na nedotknutelnost svého díla, zejména právo udělit svolení k jakékoli změně nebo jinému zásahu do svého díla, nestanoví-li tento zákon jinak. Je-li dílo užíváno jinou osobou, nesmí se tak dít způsobem snižujícím hodnotu díla. Autor má právo na dohled nad plněním této povinnosti jinou osobou (autorský dohled), nevyplývá-li z povahy díla nebo jeho užití jinak, anebo nelze-li po uživateli spravedlivě požadovat, aby autorovi výkon práva na autorský dohled umožnil.

(4) Osobnostních práv se autor nemůže vzdát; tato práva jsou nepřevoditelná a smrtí autora zanikají. Ustanovení odstavce 5 tím není dotčeno.

(5) Po smrti autora si nikdo nesmí osobovat jeho autorství k dílu, dílo smí být užito jen způsobem nesnižujícím jeho hodnotu a musí být uveden autor díla, nejde-li o dílo anonymní. Ochrany se může domáhat kterákoli z osob autorovi blízkých,<sup>1)</sup> toto oprávnění mají, i když uplynula doba trvání majetkových práv autorských. Této ochrany se může vždy domáhat i právnická osoba sdružující autory nebo příslušný kolektivní správce podle tohoto zákona (§ 97).

## Oddíl 3

### Majetková práva

## § 12

### Právo dílo užít

(1) Autor má právo své dílo užít a udělit jiné osobě smlouvou oprávnění k výkonu tohoto práva; jiná osoba může dílo užít bez udělení takového oprávnění pouze v případech stanovených tímto zákonem.

(2) Poskytnutím oprávnění podle odstavce 1 právo autorovi nezaniká; autorovi vzniká pouze povinnost strpět zásah do práva dílo užít jinou osobou v rozsahu vyplývajícím ze smlouvy.

(3) Autor má právo požadovat na vlastníku věci, jejímž prostřednictvím je dílo vyjádřeno, aby mu ji zpřístupnil, pokud je toho třeba k výkonu práv autorských podle tohoto zákona. Toto právo nelze uplatnit v rozporu s oprávněnými zájmy vlastníka; vlastník není povinen autorovi takovou věc vydat, je však povinen na žádost a náklady autora zhotovit fotografii nebo jinou rozmnoženinu díla a odevzdat ji autorovi.

(4) Právem dílo užít je

- a) právo na rozmnožování díla (§ 13),
- b) právo na rozšiřování originálu nebo rozmnoženiny díla (§ 14),
- c) právo na pronájem originálu nebo rozmnoženiny díla (§ 15),
- d) právo na půjčování originálu nebo rozmnoženiny díla (§ 16),
- e) právo na vystavování originálu nebo rozmnoženiny díla (§ 17),
- f) právo na sdělování díla veřejnosti (§ 18), zejména
  1. právo na provozování díla živě nebo ze záznamu a právo na přenos provozování díla (§ 19 a 20),
  2. právo na vysílání díla rozhlasem či televizí (§ 21),
  3. právo na přenos rozhlasového či televizního vysílání díla (§ 22),

<sup>1)</sup> § 116 občanského zákoníku.

4. právo na provozování rozhlasového či televizního vysílání díla (§ 23).

(5) Způsoby užití díla vyplývající z odstavce 4 se pro účely tohoto zákona vymezují v ustanoveních § 13 až 23.

### § 13

#### Rozmnožování

(1) Rozmnožováním díla se rozumí zhotovování dočasných nebo trvalých, přímých nebo nepřímých rozmnoženin díla, a to jakýmkoli prostředky a v jakékoli formě, za účelem zpřístupňování díla prostřednictvím těchto rozmnoženin.

(2) Dílo se rozmnožuje zejména ve formě rozmnoženiny tiskové, fotografické, zvukové, obrazové nebo zvukově obrazové, stavbou architektonického díla nebo ve formě jiné trojrozměrné rozmnoženiny anebo ve formě elektronické zahrnující vyjádření analogové i digitální.

### § 14

#### Rozšiřování

(1) Rozšiřováním originálu nebo rozmnoženiny díla se rozumí zpřístupňování díla v hmotné podobě prodejem nebo jiným převodem vlastnického práva k originálu nebo k rozmnoženině díla, včetně jejich nabízení za tímto účelem.

(2) Prvním prodejem nebo jiným převodem vlastnického práva k originálu nebo k rozmnoženině díla, kterým je dílo oprávněně rozšířeno na území České republiky, je ve vztahu k takovému originálu nebo rozmnoženině díla autorovo právo na rozšiřování pro území České republiky vyčerpáno; právo na pronájem a právo na půjčování zůstávají nedotčena.

### § 15

#### Pronájem

Pronájmem originálu nebo rozmnoženiny díla se rozumí zpřístupňování díla za účelem přímého nebo nepřímého hospodářského nebo obchodního prospěchu poskytnutím originálu nebo rozmnoženiny díla k dočasné osobní potřebě.

### § 16

#### Půjčování

Půjčováním originálu nebo rozmnoženiny díla se rozumí zpřístupňování díla zařízením přístupným veřejnosti nikoli za účelem přímého nebo nepřímého hospodářského nebo obchodního prospěchu poskytnutím originálu nebo rozmnoženiny díla k dočasné osobní potřebě.

### § 17

#### Vystavování

Vystavováním originálu nebo rozmnoženiny díla

se rozumí zpřístupňování díla v hmotné podobě umožněním shlédnutí nebo jiného vnímání originálu nebo rozmnoženiny díla, zejména díla výtvarného, díla fotografického, díla architektonického včetně díla urbanistického, díla užitého umění nebo díla kartografického. Vystavováním není zpřístupnění díla podle ustanovení § 18 odst. 2.

#### Sdělování veřejnosti

### § 18

#### Obecná ustanovení

(1) Sdělováním díla veřejnosti se rozumí zpřístupňování díla v nehmotné podobě, živě nebo ze záznamu, po drátě nebo bezdrátově.

(2) Sdělováním díla veřejnosti podle odstavce 1 je také zpřístupňování díla způsobem, že kdokoli může mít k němu přístup na místě a v čase podle své vlastní volby zejména počítačovou nebo obdobnou sítí.

(3) Sdělováním díla veřejnosti není pouhé provozování zařízení umožňujícího nebo zajišťujícího takové sdělování.

### § 19

#### Živé provozování a jeho přenos

(1) Živým provozováním díla se rozumí zpřístupňování díla živě prováděného výkonným umělcem, zejména živě přednášeného literárního díla, živě prováděného hudebního díla s textem nebo bez textu, anebo živě scénicky předváděného díla dramatického nebo hudebně dramatického, choreografického nebo pantomimického.

(2) Přenosem živého provozování díla se rozumí současné zpřístupňování živě provozovaného díla pomocí reproduktoru, obrazovky nebo podobného přístroje umístěného mimo prostor živého provozování s výjimkou užití díla způsoby podle § 21 až 23.

### § 20

#### Provozování ze záznamu a jeho přenos

(1) Provozováním díla ze záznamu se rozumí zpřístupňování díla ze zvukového nebo zvukově obrazového záznamu pomocí přístroje, s výjimkou užití díla způsoby podle § 21 až 23.

(2) Přenosem provozování díla ze záznamu se rozumí současné zpřístupňování díla ze záznamu pomocí reproduktoru, obrazovky nebo podobného přístroje umístěného mimo prostor provozování ze záznamu.

### § 21

#### Vysílání rozhlasem nebo televizí

(1) Vysíláním díla rozhlasem nebo televizí se rozumí zpřístupňování díla rozhlasem či televizí a jiné takové zpřístupňování díla jakýmkoli jinými pro-

středky sloužícími k šíření zvuků nebo obrazů a zvuků nebo jejich vyjádření bezdrátově nebo po drátě, včetně šíření po kabelu nebo vysílání pomocí družice, původním vysílatelem.

(2) Vysíláním díla pomocí družice podle odstavce 1 se rozumí uvádění signálů nesoucích zvuky nebo obrazy a zvuky nebo jejich vyjádření určených k příjmu veřejností na nepřerušovaný sdělovací řetěz směrem na družici a od ní zpět k zemi pod vedením vysílatele a na jeho odpovědnost.

(3) Jsou-li signály, které nesou znaky, zvuky nebo obrazy, zakódovány, jde o vysílání díla podle odstavce 1, jestliže jsou vysílatelem nebo s jeho souhlasem poskytnuty prostředky k odkódování.

(4) Vysíláním díla podle odstavce 1 je i zpřístupňování díla současným, úplným a nezměněným přenosem vysílání díla rozhlasem nebo televizí, uskutečňuje-li je též vysílatel.

(5) Vysílání díla pomocí družice se uskutečňuje na území České republiky, jestliže signály nesoucí zvuky nebo obrazy a zvuky nebo jejich vyjádření určené k příjmu veřejností jsou uvedeny pod vedením vysílatele a na jeho odpovědnost na nepřerušovaný sdělovací řetěz směrem na družici a od ní zpět k zemi, na území České republiky.

(6) Vysílání díla pomocí družice se považuje za uskutečněné na území České republiky, jestliže signály nesoucí zvuky nebo obrazy a zvuky nebo jejich vyjádření určené k příjmu veřejností jsou uvedeny pod vedením vysílatele a na jeho odpovědnost na nepřerušovaný sdělovací řetěz směrem na družici a od ní zpět k zemi, na území takového státu, který neposkytuje úroveň ochrany autorského práva alespoň srovnatelnou s ochranou podle tohoto zákona, a přenos je uskutečňován ze stanice, která je umístěna na území České republiky. V tomto případě lze práva podle tohoto zákona uplatnit proti osobě, která provozuje takovou stanici.

(7) Vysílání díla pomocí družice se považuje za uskutečněné na území České republiky i tehdy, jestliže jsou signály nesoucí zvuky nebo obrazy a zvuky nebo jejich vyjádření určené k příjmu veřejností uvedeny na sdělovací řetěz směrem na družici a od ní zpět k zemi, na území takového státu, který neposkytuje úroveň ochrany autorského práva alespoň srovnatelnou s ochranou podle tohoto zákona, na podnět vysílatele, který na území České republiky má umístěny své řídicí orgány, a taková srovnatelná ochrana není již poskytována na území státu, kde je umístěna stanice, ze které je přenos uskutečňován. Práva podle tohoto zákona lze pak uplatnit vůči takovému vysílateli.

## § 22

### Přenos rozhlasového nebo televizního vysílání

(1) Přenosem rozhlasového nebo televizního vy-

sílání díla se rozumí zpřístupňování díla současným, úplným a nezměněným přenosem vysílání díla rozhlasem nebo televizí bezdrátově nebo po drátě, uskutečňuje-li je jiná osoba než vysílatel takového vysílání.

(2) Kabelovým přenosem rozhlasového nebo televizního vysílání díla je takový přenos rozhlasového nebo televizního vysílání díla podle odstavce 1, který se uskutečňuje po kabelu nebo mikrovlnným systémem. Ustanovení § 21 odst. 3 platí obdobně.

## § 23

### Provozování rozhlasového či televizního vysílání

Provozováním rozhlasového či televizního vysílání díla se rozumí zpřístupňování díla vysílaného rozhlasem či televizí pomocí přístroje technicky způsobitelného k příjmu rozhlasového či televizního vysílání.

## Oddíl 4

### Jiná majetková práva

## § 24

### Právo na odměnu při opětném prodeji originálu díla uměleckého

(1) Je-li originál díla uměleckého, který jeho autor převedl do vlastnictví jiné osoby, dále prodáván, má autor právo na odměnu stanovenou v příloze tohoto zákona, uskutečňuje-li prodej provozovatel galerie, dražebník, a dále jiná osoba při výkonu svého podnikání (dále jen „prodávající“), bez ohledu na to, jedná-li na svůj účet, nebo na účet vlastníka.

(2) Osobou povinnou platit odměnu podle odstavce 1 je prodávající.

(3) Pro účely uplatnění práva podle odstavce 1 se originálem díla uměleckého rozumí zejména originální obraz, kresba, malba, koláž, tapiserie, rytina, litografie či jiná grafika, socha, keramika, autorský šperk, fotografie nebo autorská rozmnoženina, která je podle zvyklostí považována za originál. Právo na odměnu se nevztahuje na díla architektonická, díla užitého umění a na rukopisy spisovatelů a skladatelů.

(4) Proávající, který je povinen poskytnout autorovi odměnu podle odstavce 1, oznámí prodej příslušnému kolektivnímu správci do konce měsíce ledna následujícího kalendářního roku po roce, v němž se prodej uskutečnil. Oznamovací povinnost se vztahuje na specifikaci prodaných originálů a na informaci o skutečné prodejní ceně; zahrnuje i povinnost umožnit příslušnému kolektivnímu správci nahlížet v nezbytném rozsahu do účetních knih a jiných dokumentů prodávajícího.

## § 25

**Právo na odměnu v souvislosti s rozmnožováním díla pro osobní potřebu**

(1) U zveřejněných děl, která lze rozmnožovat pro osobní potřebu na podkladě

- a) zvukového nebo zvukově obrazového záznamu, nebo
- b) rozhlasového či televizního vysílání, anebo
- c) tiskového či jiného grafického vyjádření

jejich přenesením pomocí přístroje na nenahrané nosiče záznamu nebo pomocí přístroje k zhotovování tiskových rozmnoženin na papír nebo podobný podklad, má autor právo na odměnu v souvislosti s rozmnožováním díla pro osobní potřebu.

(2) Osobou povinnou platit odměnu podle odstavce 1 je

- a) výrobce nebo dovozce přístrojů k zhotovování rozmnoženin zvukových nebo zvukově obrazových záznamů,
- b) výrobce nebo dovozce přístrojů k zhotovování tiskových rozmnoženin,
- c) výrobce nebo dovozce nenahraných nosičů zvukových a zvukově obrazových záznamů,
- d) dopravce nebo zasílatel namísto osoby povinné podle písmen a) až c), pokud na písemnou výzvu příslušného kolektivního správce bez zbytečného odkladu nesdělí údaje potřebné pro určení totožnosti dovozce či výrobce,
- e) poskytovatel rozmnožovacích služeb za úplatu, pokud jde o tiskové rozmnoženiny; poskytovatelem rozmnožovacích služeb za úplatu je i ten, kdo za úplatu zpřístupní přístroj k zhotovování tiskových rozmnoženin.

(3) Odměna, kterou jsou povinny platit osoby podle odstavce 2 písm. a) až d) v souvislosti s rozmnožováním díla pro osobní potřebu, přísluší při dovozu nebo při prvním prodeji

- a) přístroje k zhotovení rozmnoženin zvukových nebo zvukově obrazových záznamů,
- b) přístroje k zhotovení tiskových rozmnoženin,
- c) nenahraných nosičů zvukových nebo zvukově obrazových záznamů.

(4) Odměna, kterou je povinna platit osoba podle odstavce 2 písm. e), přísluší v závislosti na počtu zhotovených tiskových rozmnoženin.

(5) Osoby uvedené v odstavci 2 jsou povinny předkládat příslušnému kolektivnímu správci, vždy

souhrnně za kalendářní pololetí nejpozději do konce následujícího kalendářního měsíce, informace o skutečnostech rozhodných pro výši odměny, tj. zejména o druhu a počtu prodaných nebo dovezených přístrojů k zhotovování rozmnoženin zvukových nebo zvukově obrazových záznamů, přístrojů k zhotovování tiskových rozmnoženin a nenahraných nosičů zvukových a zvukově obrazových záznamů, jakož i o počtu tiskových rozmnoženin zhotovených na přístrojích pro poskytování rozmnožovacích služeb za úplatu.

(6) Výši odměny upravují sazebníky stanovené v příloze.

(7) Odměna se neplatí v případě vývozu přístrojů uvedených v odstavci 3 písm. a) a b) a vývozu nenahraných nosičů zvukových nebo zvukově obrazových záznamů za účelem jejich dalšího prodeje. Odměna se dále neplatí z přístrojů a nenahraných nosičů, budou-li v tuzemsku použity jen k provozní potřebě osob při jejich vlastním podnikání.

## Oddíl 5

## Společná ustanovení pro majetková práva

## § 26

(1) Majetkových práv se autor nemůže vzdát; tato práva jsou nepřevoditelná a nelze je postihnout výkonem rozhodnutí; to neplatí pro pohledávky z takových majetkových práv vzniklé.

(2) Majetková práva jsou předmětem dědictví. Zdělí-li majetková práva k dílu více dědiců, použije se na jejich vzájemné vztahy k dílu ustanovení § 8 odst. 3 a 4 obdobně. Případnou-li takto majetková práva státu, vykonává je svým jménem Státní fond kultury České republiky,<sup>2)</sup> a pokud jde o díla audiovizuální, Státní fond České republiky pro podporu a rozvoj české kinematografie.<sup>3)</sup> Příjmy z výkonu majetkových práv státu vykonávaných těmito státními fondy jsou příjmy těchto státních fondů.

(3) Ustanovení tohoto zákona o autorovi platí, pokud nevyplývá z jejich povahy jinak, i pro jeho dědice, popřípadě pro stát, případně-li mu dědictví, jehož nenabude žádný dědic.

## Oddíl 6

## Trvání majetkových práv

## § 27

(1) Majetková práva trvají, pokud není dále sta-

<sup>2)</sup> Zákon č. 239/1992 Sb., o Státním fondu kultury České republiky.

<sup>3)</sup> Zákon č. 241/1992 Sb., o Státním fondu České republiky pro podporu a rozvoj české kinematografie, ve znění zákona č. 273/1993 Sb.

noveno jinak, po dobu autorova života a 70 let po jeho smrti.

(2) Bylo-li dílo vytvořeno jako dílo spoluautorů, počítá se doba trvání majetkových práv od smrti spoluautora, který ostatní přežil.

(3) Majetková práva k dílu anonymnímu a pseudonymnímu trvají 70 let od oprávněného zveřejnění díla. Je-li pravé jméno autora díla anonymního nebo pseudonymního obecně známo nebo se autor takového díla veřejně prohlásí (§ 7 odst. 2) v průběhu doby podle věty první, řídí se trvání majetkových práv k takovému dílu podle odstavce 1, a jde-li o dílo spoluautorů, i podle odstavce 2.

(4) U díla, u něhož není pro počítání doby trvání majetkových práv rozhodná smrt autora a které nebylo zveřejněno během 70 let od jeho vytvoření, majetková práva uplynutím této doby zanikají. Majetková práva k dílu kolektivnímu (§ 59) trvají 70 let od zveřejnění.

(5) Doba trvání majetkových práv k dílu audiovizuálnímu se počítá od smrti poslední přeživší z následujících osob: režisér, autor scénáře, autor dialogů a skladatel hudby zvlášť vytvořené pro užití v audiovizuálním díle.

(6) Je-li pro počítání doby trvání majetkových práv rozhodné zveřejnění díla a dílo se zveřejňuje po určité době ve svazcích, dílech, na pokračování nebo v řadách, počítá se doba trvání majetkových práv pro každou takovou část díla samostatně.

(7) Doba trvání majetkových práv se počítá vždy od prvního dne roku následujícího po roce, v němž došlo k události rozhodné pro její počítání.

## Oddíl 7

Volné dílo a první zveřejnění nezveřejněného volného díla

### § 28

(1) Dílo, u kterého uplynula doba trvání majetkových práv, může každý bez dalšího volně užit; ustanovení odstavce 2 a § 11 odst. 5 věty první tím není dotčeno.

(2) Tomu, kdo poprvé zveřejní dosud nezveřejněné dílo, k němuž uplynula doba trvání majetkových práv, vznikají takovým zveřejněním výlučná majetková práva k dílu takto zveřejněnému v rozsahu, v jakém by je měl autor díla, pokud by jeho majetková práva k dílu ještě trvala.

(3) Právo podle odstavce 2 trvá 25 let od zveřejnění díla. Ustanovení § 27 odst. 7 platí obdobně.

## Díl 4

### Omezení práva autorského

#### Oddíl 1

##### Obecné ustanovení

### § 29

(1) Omezení práva autorského jsou povolena jen ve zvláštních případech stanovených v tomto zákoně; nesmějí být vykládána způsobem, který by narušoval běžný výkon práv autorských a který by byl neospravedlnitelně na újmu oprávněným zájmům autora.

(2) V rozsahu odůvodněném účelem oprávněného zhotovení rozmnoženiny podle ustanovení § 31 písm. a) a b), § 32 až 34 a § 37 odst. 2 písm. b) a c) může být takto zhotovená rozmnoženina také nevýdělečně rozšiřována.

#### Oddíl 2

##### Volná užití

### § 30

(1) Za užití díla podle tohoto zákona se nepovažuje užití pro osobní potřebu; to neplatí pro zhotovení rozmnoženiny počítačového programu či elektronické databáze nebo rozmnoženiny či napodobeniny díla architektonického stavbou.

(2) Do práva autorského tak nezasahuje ten, kdo

- a) pro svou osobní potřebu zhotoví záznam, rozmnoženinu nebo napodobeninu díla; rozmnoženina nebo napodobenina díla výtvarného musí být jako taková zřetelně označena,
- b) při prodeji originálu nebo rozmnoženin děl, přístrojů pro jejich rozmnožování nebo pro jejich sdělování veřejnosti, rozhlasových nebo televizních přijímačů a počítačů, šíří nebo dočasně zhotoví rozmnoženinu díla v rozsahu nezbytném pro předvedení zboží zákazníkovi.

(3) Do práva autorského nezasahuje ani ten, kdo zhotoví na objednávku pro osobní potřebu objednatele tiskovou rozmnoženinu díla na papír nebo podobný podklad fotografickou technikou nebo jiným postupem s podobnými účinky za předpokladu, že nejde o vydanou partituru díla hudebního a že řádně a včas platí odměnu podle § 25.

(4) Rozmnoženina zhotovená pro osobní potřebu nesmí být použita k jinému účelu.

(5) Ustanoveními odstavců 1 a 3 nejsou dotčena ustanovení § 43 až 45.

## Oddíl 3

## Bezúplatné zákonné licence

## § 31

## Citace

Do práva autorského nezasahuje ten, kdo

- a) cituje ve svém díle v odůvodněné míře výňatky ze zveřejněných děl jiných autorů,
- b) zařadí do svého samostatného díla vědeckého, kritického, odborného nebo do díla určeného k vyučovací účelům, pro objasnění jeho obsahu, drobná celá zveřejněná díla,
- c) užije zveřejněné dílo v přednášce výlučně k účelům vědeckým nebo vyučovacími či k jiným vzdělávacím účelům;

vždy je však nutno uvést jméno autora, nejde-li o dílo anonymní, nebo jméno osoby, pod jejímž jménem se dílo uvádí na veřejnost, a dále název díla a pramen.

## § 32

## Katalogová licence

Do práva autorského nezasahuje ten, kdo zařadí do katalogu jím pořádané výstavy, dražby, veletrhu nebo podobné akce vyobrazení díla vystaveného při takové příležitosti; autorovo svolení není třeba ani pro užití vyobrazení tohoto díla rozmnožováním a rozšiřováním katalogu. Vždy je však nutno uvést jméno autora, nejde-li o dílo anonymní, nebo jméno osoby, pod jejímž jménem se dílo uvádí na veřejnost, a dále název díla a pramen.

## § 33

## Užití díla umístěného na veřejném prostranství

(1) Do práva autorského nezasahuje ten, kdo kresbou, malbou či grafikou, fotografií nebo filmem zaznamená nebo vyjádří dílo, které je umístěno na náměstí, ulici, v parku, na veřejných cestách nebo na jiném veřejném prostranství; autorovo svolení není třeba ani pro rozmnožování, rozšiřování a sdělování veřejnosti díla takto zaznamenaného nebo vyjádřeného. Ustanovení § 31 věty za středníkem se použije přiměřeně.

(2) Ustanovení odstavce 1 se nevztahuje na rozmnožování a rozšiřování díla formou trojrozměrného rozmnožení.

## § 34

## Úřední a zpravodajská licence

(1) Do práva autorského nezasahuje ten, kdo v odůvodněné míře dílo užije

- a) k úřednímu účelu na základě zákona,
- b) při zpravodajství o aktuální události, při které je takové dílo provozováno, vystaveno nebo jinak užito,
- c) převezme do periodického tisku či jiného hromadného sdělovacího prostředku články s obsahem časového významu o věcech politických, hospodářských nebo náboženských, uveřejněné již v jiném hromadném sdělovacím prostředku, či jejich překlad; takové převzetí není přípustné, je-li výslovně zapovězeno.

(2) Ustanovení § 31 věty za středníkem se použije přiměřeně.

## § 35

## Užití díla v rámci občanských a náboženských obřadů, v rámci školních představení a užití díla školního

(1) Do práva autorského nezasahuje ten, kdo nevýdělečně užije dílo při občanských a náboženských obřadech.

(2) Do práva autorského nezasahuje ten, kdo nevýdělečně užije dílo při školních představeních, v nichž účinkují výlučně žáci, studenti nebo učitelé školy nebo školského či vzdělávacího zařízení.

(3) Do práva autorského také nezasahuje škola nebo školské či vzdělávací zařízení, užije-li nevýdělečně ke své vnitřní potřebě dílo vytvořené žákem nebo studentem ke splnění školních nebo studijních povinností vyplývajících z jeho právního vztahu ke škole nebo školskému či vzdělávacímu zařízení (školní dílo).

(4) Ustanovení § 31 věty za středníkem se pro odstavce 1 až 3 použije přiměřeně.

## § 36

## Omezení práva autorského k dílu soubornému

Do práva autorského k dílu soubornému nezasahuje oprávněný uživatel souborného díla, užívá-li takové dílo za účelem přístupu k jeho obsahu a pro běžné využívání jeho obsahu.

## § 37

## Užití díla rozmnožováním a rozšiřováním rozmnožením

(1) Do práva autorského nezasahuje knihovna, archiv a jiné nevýdělečné školské, vzdělávací a kulturní zařízení,<sup>4)</sup> zhotoví-li rozmnoženinu díla pro své archivní a konzervační účely.

(2) Do práva autorského nezasahuje ten, kdo

<sup>4)</sup> Zákon č. 53/1959 Sb., o jednotné soustavě knihoven (knihovnický zákon), ve znění zákona č. 425/1990 Sb. Zákon č. 54/1959 Sb., o muzeích a galeriích, ve znění zákona č. 425/1990 Sb.

Zákon č. 97/1974 Sb., o archivnictví, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 29/1984 Sb., o soustavě základních škol, středních škol a vyšších odborných škol (školský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách).

- a) zhotoví při užití díla dočasnou nebo náhodnou rozmnoženinu díla v elektronické podobě, která nemá samostatný hospodářský význam, jejímž účelem je umožnit snadnější využití díla, a jejíž zhotovení je nedílnou a nezbytnou součástí technologického postupu zpřístupnění díla, včetně takové rozmnoženiny, která umožňuje účinné fungování přenosového systému,
- b) zhotoví rozmnoženinu díla fotografického, které je jeho podobiznou a které bylo úplatně objednáno,
- c) výhradně pro potřeby zdravotně postižených zhotoví nebo dá zhotovit rozmnoženinu vydaného díla k nevýdělečným účelům v rozsahu odůvodněném jejich zdravotním postižením.

(3) Ustanovení § 30 odst. 4 a 5 se použijí přiměřeně.

### § 38

#### Užití díla půjčováním a pronájmem originálu nebo rozmnoženiny

(1) Do práva autorského nezasahuje osoba uvedená v § 37 odst. 1, půjčuje-li originály či rozmnoženiny vydaných děl.

(2) Ustanovení odstavce 1 se nevztahuje na počítačové programy a na rozmnoženiny zvukového nebo zvukově obrazového záznamu, ledaže jde o půjčování výlučně pro potřeby zdravotně postižených v souvislosti s jejich postižením.

(3) Do práva autorského nezasahuje ten, kdo pronajímá nebo půjčuje originál nebo rozmnoženinu díla užitého umění vyjádřeného v užité podobě nebo architektonické dílo vyjádřené stavbou.

### § 39

#### Užití originálu nebo rozmnoženiny díla výtvarného nebo díla fotografického jeho vystavením

Do práva autorského nezasahuje vlastník originálu nebo rozmnoženiny díla výtvarného nebo díla fotografického, který takové dílo vystavuje nebo k vystavení bezplatně poskytne, pokud takové užití autor při převodu vlastnictví k takovému originálu nebo takové rozmnoženině díla nevyloučil.

### Díl 5

#### Ochrana práva autorského

### § 40

(1) Autor, do jehož práva bylo neoprávněně zasazeno nebo jehož právu hrozí neoprávněný zásah, může se domáhat zejména

- a) určení svého autorství,
- b) zákazu ohrožení svého práva, včetně hrozícího

opakování, nebo neoprávněného zásahu do svého práva, zejména zákazu neoprávněné výroby, neoprávněného obchodního odbytu, neoprávněného dovozu nebo vývozu originálu nebo rozmnoženiny či napodobeniny díla, neoprávněného sdělování díla veřejnosti, jakož i neoprávněné propagace, včetně inzerce a jiné reklamy,

- c) sdělení údajů o původu neoprávněně zhotovené rozmnoženiny či napodobeniny díla, o způsobu a rozsahu jejího užití a o totožnosti osob, které se neoprávněného zhotovení, popř. neoprávněného rozšiřování účastní,

- d) odstranění následků zásahu do práva, zejména

1. stažením neoprávněně zhotovené rozmnoženiny či napodobeniny díla nebo pomůcky podle § 43 z obchodování nebo jiného užití,
2. zničením neoprávněně zhotovené rozmnoženiny či napodobeniny díla nebo pomůcky podle § 43,

- e) poskytnutí přiměřeného zadostiučinění za způsobenou nemajetkovou újmu, zejména

1. omluvou,
2. zadostiučiněním v penězích, pokud by se přiznání jiného zadostiučinění nejevilo postačujícím; výši peněžitého zadostiučinění určí soud, který přihledne zejména k závažnosti vzniklé újmy a k okolnostem, za nichž k zásahu do práva došlo; tím není vyloučena dohoda o narovnání.

(2) Autorovi, jehož návrhu bylo vyhověno, může soud přiznat v rozsudku právo uveřejnit rozsudek na náklady účastníka, který ve sporu neuspěl, a podle okolností určit i rozsah, formu a způsob uveřejnění.

(3) Právo na náhradu škody a na vydání bezdůvodného obohacení podle zvláštních právních předpisů zůstává nedotčeno; výše bezdůvodného obohacení vzniklého na straně toho, kdo neoprávněně nakládal s dílem, aniž by k tomu získal potřebnou licenci, činí dvojnásobek odměny, která by byla za získání takové licence obvyklá v době neoprávněného nakládání s dílem.

### § 41

Udělí-li autor jiné osobě výhradní oprávnění k výkonu práva dílo užít, nebo je-li této osobě toto oprávnění nebo výkon majetkových práv k dílu svěřen ze zákona, má právo se domáhat nároků podle § 40 odst. 1 písm. b) až d) a odst. 2 a 3 pouze osoba, jejíž takto smluvně nebo zákonem nabyté výhradní oprávnění bylo ohroženo nebo porušeno; právo autora domáhat se ostatních nároků, jakož i v této souvislosti nároku podle § 40 odst. 2 zůstává nedotčeno.

## § 42

(1) Autor může požadovat od celních orgánů informace o obsahu a rozsahu dovozu zboží, které

- a) je rozmnoženinou jeho díla nebo zvukovým či zvukově obrazovým záznamem takového díla,
- b) má k pořízení takové rozmnoženiny sloužit jako nosič (nenahraný nosič),
- c) je přístrojem k zhotovení zvukových nebo zvukově obrazových záznamů nebo tiskové rozmnoženiny, anebo
- d) je pomůckami podle § 43,

a nahlízet do celních dokumentů, aby zjistil, zda dovoz takového zboží k užití na území České republiky je oprávněný podle tohoto zákona, nebo aby zjistil údaje rozhodné pro uplatnění práv z tohoto zákona vyplývajících.

(2) Ustanovení odstavce 1 platí obdobně i při vývozu.

(3) Informace podle odstavců 1 a 2 může požadovat také příslušný kolektivní správce, jakož i právnická osoba oprávněná hájit zájmy autorů.

## § 43

(1) Do práva autorského neoprávněně též zasahuje ten, kdo vyvíjí, vyrábí, nabízí k prodeji, pronájmu nebo půjčení, dováží, rozšiřuje nebo využívá pro dosažení majetkového prospěchu poskytováním služeb nebo jiným způsobem pomůcky zamýšlené k odstranění, vyřazení z provozu nebo omezení funkčnosti technických zařízení nebo jiných prostředků k ochraně práv.

(2) Za jiné prostředky podle odstavce 1 se považují jakýkoli postup, výrobek nebo součástka vložené do postupu, přístroje nebo výrobky, jež mají předcházet, omezit nebo zabránit neoprávněnému zásahu do práva autorského k dílu, které je zpřístupňováno jen s použitím kódu nebo jiným způsobem umožňujícím odkódování.

## § 44

(1) Neoprávněným zásahem do práva autorského je i

- a) odstranění nebo změna jakékoli elektronické informace o identifikaci práv k dílu,
- b) rozšiřování rozmnoženiny díla včetně jejich dovozu, jakož i sdělování díla veřejnosti, u nichž byly elektronické informace o identifikaci práv k dílu odstraněny nebo pozměněny,

bez svolení autora.

(2) Informací o identifikaci práv k dílu podle odstavce 1 je taková informace, která je vyjádřena v číslech, kódech nebo jinak a která podle rozhodnutí au-

tora provází dílo, aby dílo a práva k němu identifikovala.

## § 45

Do práva autorského neoprávněně zasahuje též ten, kdo pro své dílo používá názvu nebo vnější úpravy již použitých po právu jiným autorem pro dílo téhož druhu, jestliže by to mohlo vyvolat nebezpečí záměny obou děl, pokud nevyplývá z povahy díla nebo jeho určení jinak.

## Díl 6

## Úprava smluvních typů

## Oddíl 1

## Licenční smlouva

## § 46

## Základní ustanovení

(1) Licenční smlouvou autor poskytuje nabyvateli oprávnění k výkonu práva dílo užít (licenci) k jednotlivým způsobům nebo ke všem způsobům užití, v rozsahu omezeném nebo neomezeném, a nabyvatel se zavazuje, není-li podle § 49 odst. 2 písm. b) sjednáno jinak, poskytnout autorovi odměnu.

(2) Autor nemůže poskytnout oprávnění k výkonu práva dílo užít způsobem, který v době uzavření smlouvy ještě není znám.

(3) Nabyvatel je povinen licenci využít, ledaže je ve smlouvě sjednáno jinak. Ustanovení § 53 tím není dotčeno.

(4) Smlouva vyžaduje písemnou formu, poskytuje-li se licence jako výhradní.

## § 47

## Výhradní nebo nevýhradní licence

(1) Licence může být poskytnuta jako licence výhradní nebo licence nevýhradní. Nevyplývá-li ze smlouvy jinak, má se za to, že jde o licenci nevýhradní.

(2) V případě výhradní licence autor nesmí poskytnout licenci třetí osobě a je povinen, není-li sjednáno jinak, se i sám zdržet výkonu práva užít dílo způsobem, ke kterému licenci udělil.

(3) V případě nevýhradní licence je autor nadále oprávněn k výkonu práva užít dílo způsobem, ke kterému licenci udělil, jakož i k poskytnutí licence třetím osobám.

(4) Nevýhradní licence získaná nabyvatelem před následným poskytnutím výhradní licence třetí osobě zůstává zachována, pokud není mezi autorem a nabyvatelem takové nevýhradní licence sjednáno jinak.

(5) Smlouva, kterou autor poskytne třetí osobě licenci v době, kdy trvá výhradní licence nabyvatele k témuž způsobu užití, je neplatná, ledaže nabyvatel výhradní licence k uzavření takové smlouvy udělí písemný souhlas.

#### § 48

##### Poskytnutí oprávnění třetí osobě

(1) Je-li tak sjednáno ve smlouvě, může nabyvatel oprávněnou tvořící součást licence zcela nebo zčásti poskytnout třetí osobě (podlicence). Ustanovení § 46 odst. 3 se použije obdobně.

(2) Nabyvatel může licenci postoupit pouze s písemným souhlasem autora; o postoupení licence a o osobě postoupníka je povinen autora informovat bez zbytečného odkladu. K prodeji podniku, jehož součástí je i licence, či takové části podniku, která tvoří jeho samostatnou organizační složku, se souhlas autora nevyžaduje, není-li sjednáno jinak.

#### § 49

##### Odměna

(1) Není-li dále stanoveno jinak, musí být ve smlouvě dohodnuta výše odměny nebo v ní musí být alespoň stanoven způsob jejího určení.

(2) Není-li ve smlouvě dohodnuta výše odměny nebo alespoň způsob jejího určení, smlouva je neplatná, s výjimkou případů, kdy

- a) z jedné strany o uzavření smlouvy vyplývá jejich vůle uzavřít smlouvu úplatně i bez určení výše odměny; v takovém případě je nabyvatel povinen poskytnout autorovi odměnu ve výši, která je obvyklá v době uzavření smlouvy za smluvních podmínek obdobných obsahu této smlouvy pro takový druh díla, nebo
- b) strany ve smlouvě sjednají, že licence se poskytuje bezúplatně.

(3) Pokud autor poskytne licenci k pronájmu originálu nebo rozmnoženiny díla zaznamenaného na zvukový nebo zvukově obrazový záznam výrobci takového záznamu, vzniká mu vůči osobě, která bude originál nebo rozmnoženinu takto zaznamenaného díla pronajímat, právo na přiměřenou odměnu; tohoto práva se nemůže vzdát.

(4) Je-li výše odměny dohodnuta v závislosti na výnosech z využití licence, je nabyvatel povinen umožnit autorovi kontrolu příslušné účetní nebo jiné dokumentace ke zjištění skutečné výše odměny. Poskytne-li nabyvatel takto autorovi informace označené nabyvatelem jako důvěrné, nesmí je autor prozradit třetí osobě ani je použít pro své potřeby v rozporu s účelem, ke kterému mu byly poskytnuty.

(5) Nabyvatel je povinen poskytovat autorovi pravidelná vyúčtování odměny podle odstavce 4 ve

sjednaných časových obdobích; není-li sjednáno jinak, je povinen tak učinit alespoň jednou ročně.

(6) Není-li odměna stanovena v závislosti na výnosech z využití licence a je-li tak nízká, že je ve zřejmém nepoměru k zisku z využití licence a k významu díla pro dosažení takového zisku, má autor právo na přiměřenou dodatečnou odměnu, není-li sjednáno jinak.

#### § 50

##### Omezení licence

(1) Licence může být omezena na jednotlivé způsoby užití díla; způsoby užití díla mohou být omezeny rozsahem, zejména co do množství, místa nebo času.

(2) Nestanoví-li smlouva, ke kterým jednotlivým způsobům užití díla nebo k jakému rozsahu užití se licence poskytuje, má se za to, že licence byla poskytnuta k takovým způsobům užití a v takovém rozsahu, jak to je nutné k dosažení účelu smlouvy.

(3) Nestanoví-li smlouva nebo nevyplývá-li z jejího účelu jinak, má se za to, že

- a) územní rozsah licence je omezen na území České republiky,
- b) časový rozsah licence je omezen na dobu obvyklou u daného druhu díla a způsobu užití, nikoli však na dobu delší než jeden rok od poskytnutí licence, a má-li být dílo odevzdáno až po poskytnutí licence, tak od takového odevzdání,
- c) množstevní rozsah licence je omezen na množství, které je obvyklé u daného druhu díla a způsobu užití.

(4) Nestanoví-li smlouva jinak, licence k rozmnožování díla zahrnuje oprávnění k pořízení rozmnoženin přímých i nepřímých, trvalých i dočasných, vcelku nebo zčásti, jakýmikoli prostředky a v jakékoli formě, a pokud jde o rozmnoženiny v elektronické formě, jak ve spojení on-line, tak i off-line.

(5) Nestanoví-li smlouva jinak, licence k rozmnožování díla zahrnuje i licenci k rozšiřování takto zhotovených rozmnoženin.

(6) Nestanoví-li smlouva nebo nevyplývá-li z jejího účelu jinak, zahrnuje licence k vysílání díla i oprávnění k zhotovení záznamu díla vysílatelem jeho vlastními prostředky a pro jedno vlastní vysílání.

#### § 51

##### Omezení nabyvatele licence

Nabyvatel nesmí upravit či jinak měnit dílo, jeho název nebo označení autora, ledaže bylo sjednáno jinak, nebo jde-li o takovou úpravu či jinou změnu díla nebo jeho názvu, u které lze spravedlivě očekávat, že by k ní autor vzhledem k okolnostem užití svolil; ani v takovém případě nabyvatel nesmí dílo nebo jeho ná-

zev změnit, pokud si autor svolení vyhradil i pro tyto změny a nabyvateli je taková výhrada známa. To platí obdobně i při spojení díla s jiným dílem, jakož i při zařazení díla do díla souborného.

## § 52

### Rozmnoženina pro autora

Lze-li to na nabyvateli licence k rozmnožování díla spravedlivě požadovat a je-li to obvyklé, je nabyvatel povinen poskytnout autorovi na své náklady alespoň jednu rozmnoženinu autorova díla z rozmnoženin jím pořízených na základě příslušné licence.

## § 53

### Odstoupení od smlouvy pro nečinnost nabyvatele

(1) Nevyužívá-li nabyvatel výhradní licenci vůbec nebo využívá-li ji nedostatečně a jsou-li tím značně nepříznivě dotčeny oprávněné zájmy autora, může autor od smlouvy odstoupit. To neplatí v případě, že nevyužívání nebo nedostatečné využívání licence je způsobeno okolnostmi převážně spočívajícími na straně autora.

(2) Autor může z důvodů uvedených v odstavci 1 od smlouvy odstoupit teprve poté, kdy nabyvatele vyzve, aby v přiměřené lhůtě od dojití výzvy licenci dostatečně využil, a nabyvatel oprávněně dostatečně nevyužije ani přes tuto výzvu. Na možnost odstoupení jako následek marného uplynutí přiměřené lhůty musí autor nabyvatele ve výzvě upozornit. Výzvy není třeba, jestliže využití oprávnění nabyvatelem není možné anebo jestliže nabyvatel prohlásí, že licenci nevyužije.

(3) Nestanoví-li smlouva jinak, autor nemůže právo na odstoupení od smlouvy podle odstavce 1 uplatnit před uplynutím dvou let od poskytnutí licence, a má-li být dílo odevzdáno až po poskytnutí licence, od takového odevzdání; u příspěvků do periodického tisku s denní periodicitou činí tato lhůta tři měsíce a u ostatního periodického tisku jeden rok. Je-li třeba před odstoupením od smlouvy učinit výzvu podle odstavce 2, nelze před uvedenou lhůtou učinit ani takovou výzvu.

(4) Smlouva se ruší dnem doručení odstoupení nabyvateli.

(5) Autor je povinen nahradit nabyvateli škodu odstoupením od smlouvy mu vzniklou, jestliže k tomu existují důvody zvláštního zřetele hodné. V úvahu se přitom vezmou zejména důvody, pro něž nabyvatel licenci dostatečně nevyužil.

(6) Nedošlo-li k využití licence vůbec, je autor povinen vrátit nabyvateli odměnu, kterou od něj přijal na základě smlouvy, od které odstoupil; došlo-li k využití licence pouze nedostatečně, je povinen vrátit odměnu sníženou o část, která s ohledem na poměr uskutečněného a smlouvou nebo zákonem stanoveného

rozsahu využití licence připadá na uskutečněné využití.

(7) Byl-li nabyvatel povinen licenci využít a porušil-li tuto povinnost, zůstává autorův nárok na odměnu odstoupením od smlouvy podle odstavce 1 nedotčen; pokud byla výše odměny dohodnuta v závislosti na výnosech z užití díla, má se za to, že autorovi vznikl nárok na odměnu ve výši, v jaké by mu vznikl, kdyby nabyvatel v době před odstoupením od smlouvy licenci dostatečně využil.

## § 54

### Odstoupení od smlouvy pro změnu přesvědčení autora

(1) Autor může písemně odstoupit od smlouvy, jestliže jeho dosud nezveřejněné dílo již neodpovídá jeho přesvědčení a zveřejněním díla by byly značně nepříznivě dotčeny jeho oprávněné osobní zájmy. Smlouva se ruší dnem doručení písemného odstoupení od smlouvy nabyvateli.

(2) Autor je povinen nahradit nabyvateli škodu, která mu odstoupením od smlouvy podle odstavce 1 vznikla.

(3) Projeví-li autor po odstoupení od smlouvy podle odstavce 1 opětovný zájem o užití díla, je povinen přednostně nabídnout licenci nabyvateli, a to za podmíněk srovnatelných s podmínkami původně sjednanými.

(4) Ustanovení § 53 odst. 7 se použije obdobně.

## § 55

### Zánik licence

(1) Zánikem právnické osoby, které byla udělena licence, přechází práva a povinnosti z licenční smlouvy na jejího právního nástupce. Licenční smlouva může takový přechod práv a povinností na právního nástupce vyloučit.

(2) Smrtí fyzické osoby, které byla udělena licence, přechází práva a povinnosti z licenční smlouvy na dědice, pokud to licenční smlouva připouští.

## Oddíl 2

### Zvláštní ustanovení pro licenční smlouvu nakladatelskou

## § 56

(1) Licenční smlouva, kterou autor poskytuje nabyvateli licenci k rozmnožování a rozšiřování díla slovesného, hudebně dramatického nebo hudebního, výtvarného, díla fotografického či díla vyjádřeného způsobem podobným fotografii, pokud nejde o užití díla

v provedení výkonnými umělci, je licenční smlouvou nakladatelskou.

(2) Nevyplývá-li ze smlouvy jinak, má se za to, že licence je poskytnuta výhradně; to neplatí, jde-li o rozmnožování a rozšiřování díla v periodické publikaci.

(3) Nestanoví-li smlouva jinak, autor je oprávněn před vydáním díla v přiměřené lhůtě poskytnuté nabyvatelem provést drobné tvůrčí změny díla, pokud nevyvolají na straně nabyvatele potřebu vynaložení nepřiměřených nákladů nebo nezmění-li se jimi povaha díla, (autorská korektura).

(4) Neumožní-li nabyvatel autorovi provedení autorské korektury, může autor od smlouvy odstoupit, došlo-li by v důsledku toho k užití díla způsobem snižujícím jeho hodnotu.

(5) Je-li množstevní rozsah licence omezen na určitý počet rozmnoženin a tyto rozmnoženiny byly rozebrány před uplynutím doby, na kterou byla licence udělena, zaniká licence, nedohodnou-li se smluvní strany na zvýšení množstevního rozsahu do šesti měsíců ode dne, kdy autor nabyvatele k takové změně smlouvy vyzve.

### Oddíl 3

#### Podlicenční smlouva

##### § 57

Pro podlicenční smlouvu platí ustanovení § 46 až 56 obdobně.

#### Díl 7

##### *Zvláštní ustanovení o některých dílech*

##### § 58

#### Zaměstnanecké dílo

(1) Není-li sjednáno jinak, zaměstnavatel vykonává svým jménem a na svůj účet autorova majetková práva k dílu, které autor vytvořil ke splnění svých povinností vyplývajících z pracovněprávního či služebního vztahu k zaměstnavateli nebo z pracovního vztahu mezi družstvem a jeho členem (zaměstnanecké dílo). Zaměstnavatel může právo výkonu podle tohoto odstavce postoupit třetí osobě pouze se svolením autora, ledaže se tak děje při prodeji podniku nebo jeho části.

(2) Smrtí nebo zánikem zaměstnavatele, který byl oprávněn vykonávat majetková práva k zaměstnaneckému dílu a který nemá právního nástupce, nabývá oprávnění k výkonu těchto práv autor.

(3) Nevykonává-li zaměstnavatel majetková práva k zaměstnaneckému dílu vůbec nebo je vyko-

nává nedostatečně, má autor právo požadovat, aby mu zaměstnavatel za obvyklých podmínek udělil licenci, ledaže existuje na straně zaměstnavatele závažný důvod k jejímu odmítnutí.

(4) Autorova osobnostní práva k zaměstnaneckému dílu zůstávají nedotčena. Vykonává-li zaměstnavatel majetková práva k zaměstnaneckému dílu, má se za to, že autor svolil ke zveřejnění, úpravám, zpracování včetně překladu, spojení s jiným dílem, zařazení do díla souborného, jakož i k tomu, aby uváděl zaměstnanecké dílo na veřejnost pod svým jménem, ledaže je sjednáno jinak.

(5) Není-li sjednáno jinak, má se za to, že autor udělil zaměstnavateli svolení k dokončení svého nehotového zaměstnaneckého díla pro případ, že bude přes výzvu k dodatečnému plnění v prodlení s vytvořením zaměstnaneckého díla, anebo zanikne-li jeho závazek dokončit takové dílo smrtí nebo pro nemožnost plnění.

(6) Není-li sjednáno jinak, má autor zaměstnaneckého díla vůči zaměstnavateli právo na přiměřenou dodatečnou odměnu, jestliže se mzda nebo jiná odměna vyplacená autorovi zaměstnavatelem dostane do zjevného nepoměru k zisku z využití práv k zaměstnaneckému dílu a významu takového díla pro dosažení takového zisku; toto ustanovení se nepoužije na díla uvedená v odstavci 7, ať jsou díly zaměstnaneckými, či se za ně považují, ledaže je sjednáno jinak.

(7) Počítačové programy a databáze, jakož i kartografická díla, která nejsou kolektivními díly, se považují za zaměstnanecká díla i tehdy, byla-li vytvořena na objednávku; objednatel se v takovém případě považuje za zaměstnavatele. Ustanovení § 61 se na tato díla nevztahuje.

(8) Práva a povinnosti podle odstavců 1 až 6 zůstávají skončením právního vztahu podle odstavce 1, popřípadě podle odstavce 7 nedotčena.

##### § 59

#### Kolektivní dílo

(1) Kolektivním dílem je dílo, na jehož tvorbě se podílí více autorů, které je vytvářeno z podnětu a pod vedením fyzické nebo právnické osoby a uváděno na veřejnost pod jejím jménem, přičemž příspěvky zahrnuté do takového díla nejsou schopny samostatného užití.

(2) Kolektivní díla se považují za zaměstnanecká díla podle § 58 i tehdy, byla-li vytvořena na objednávku; objednatel se v takovém případě považuje za zaměstnavatele. Ustanovení § 61 se na tato díla nevztahuje.

(3) Dílo audiovizuální a díla audiovizuálně užitá nejsou dílem kolektivním.

## § 60

**Školní dílo**

(1) Škola nebo školské či vzdělávací zařízení mají za obvyklých podmínek právo na uzavření licenční smlouvy o užití školního díla (§ 35 odst. 3). Odpírali autor takového díla udělit svolení bez závažného důvodu, mohou se tyto osoby domáhat nahrazení chybějícího projevu jeho vůle u soudu. Ustanovení § 35 odst. 3 zůstává nedotčeno.

(2) Není-li sjednáno jinak, může autor školního díla své dílo užít či poskytnout jinému licenci, není-li to v rozporu s oprávněnými zájmy školy nebo školského či vzdělávacího zařízení.

(3) Škola nebo školské či vzdělávací zařízení jsou oprávněny požadovat, aby jim autor školního díla z výdělku jím dosaženého v souvislosti s užitím díla či poskytnutím licence podle odstavce 2 přiměřeně přispěl na úhradu nákladů, které na vytvoření díla vynaložily, a to podle okolností až do jejich skutečné výše; přitom se přihlédne k výši výdělku dosaženého školou nebo školským či vzdělávacím zařízením z užití školního díla podle odstavce 1.

## § 61

**Dílo vytvořené na objednávku a soutěžní dílo**

(1) Objednatel může užít dílo vytvořené na základě smlouvy o dílo (dílo vytvořené na objednávku) pouze k účelu vyplývajícímu ze smlouvy. K užití díla nad rámec takového účelu je objednatel oprávněn pouze na základě licenční smlouvy, nevyplývá-li z tohoto zákona jinak.

(2) Není-li sjednáno jinak, autor může dílo vytvořené na objednávku užít a poskytnout licenci jinému, není-li to v rozporu s oprávněnými zájmy objednatele.

(3) Ustanovení odstavců 1 a 2 platí obdobně pro dílo vytvořené autorem jako soutěžícím ve veřejné soutěži (soutěžní dílo).

**Dílo audiovizuální**

## § 62

**Obecná ustanovení**

(1) Audiovizuálním dílem je dílo vytvořené uspořádáním děl audiovizuálně užitých, ať již zpracovaných, či nezpracovaných, které sestává z řady zaznamenaných spolu souvisejících obrazů, vyvolávajících dojem pohybu, ať již doprovázených zvukem, či nikoli, vnímatelných zrakem, a jsou-li doprovázeny zvukem, vnímatelných i sluchem.

(2) Zpracovat dílo a zařadit je do díla audiovizuálního lze jen se svolením autora.

## § 63

**Autor audiovizuálního díla**

(1) Za autora audiovizuálního díla se považuje jeho režisér. Tím nejsou dotčena práva autorů děl audiovizuálně užitých.

(2) Má se za to, že prohlášení o audiovizuálním díle a o právech k takovému dílu, včetně práv týkajících se jeho užití, zapsané v rejstříku audiovizuálních děl vedeném podle mezinárodní smlouvy, je pravdivé, není-li prokázán opak; to neplatí v případech, kdy prohlášení nemůže být platné podle tohoto zákona nebo kdy je v rozporu s jiným prohlášením v takovém rejstříku.

(3) Není-li sjednáno jinak, platí pro případ, že autor audiovizuálního díla udělil výrobci prvotního záznamu audiovizuálního díla písemné svolení zaznamenané na prvotní záznam, že

- a) tomuto výrobci poskytl i výhradní a neomezenou licenci, s výjimkou užití podle § 13, pokud jde o pořizování rozmnoženin pro účely jejich rozšiřování, § 14 a § 18 odst. 2, k užití audiovizuálního díla ve znění původním, dabovaném i opatřeném titulky, jakož i k užití fotografií vytvořených v souvislosti s pořizováním prvotního záznamu, a to s možností poskytnout oprávnění tvořící součást takové licence zcela nebo zčásti třetí osobě, a že
- b) se s tímto výrobcem dohodl na odměně ve výši, která je ve smyslu ustanovení § 49 odst. 2 písm. a) obvyklá.

(4) Pro vztah mezi autorem audiovizuálního díla a výrobcem prvotního záznamu audiovizuálního díla se ustanovení § 54 nepoužije, ledaže je sjednáno jinak; ustanovení § 58 odst. 4 se použije přiměřeně a ustanovení § 58 odst. 5 platí obdobně.

## § 64

**Díla audiovizuálně užitá**

(1) Není-li sjednáno jinak, platí pro případ, že autor díla audiovizuálně užitého, s výjimkou díla hudebního, udělil výrobci prvotního záznamu audiovizuálního díla písemné svolení k zařazení díla do díla audiovizuálního, že tomuto výrobci

- a) udělil svolení dílo beze změny nebo po zpracování či jiné změně zařadit do díla audiovizuálního, zaznamenat je pro prvotní záznam takového audiovizuálního díla, jakož i dabovat je a opatřit je titulky, že
- b) mu poskytl i výhradní a neomezenou licenci, s výjimkou užití podle § 13, pokud jde o pořizování rozmnoženin pro účely jejich rozšiřování, § 14 a § 18 odst. 2, k užití svého díla při užití audiovizuálního díla, jakož i fotografií vytvořených v souvislosti s pořizováním prvotního záznamu, a to

s možností oprávnění tvořící součást takové licence zcela nebo zčásti poskytnout třetí osobě, a že

- c) se s ním dohodl na odměně ve výši, která je ve smyslu ustanovení § 49 odst. 2 písm. a) obvyklá.

(2) Není-li sjednáno jinak, může autor díla audiovizuálně užitého podle odstavce 1 udělit svolení k zařazení takového díla do jiného díla audiovizuálního či zařadit je do takového díla sám až po uplynutí deseti let od udělení svolení podle odstavce 1.

- (3) Ustanovení § 63 odst. 4 platí obdobně.

## Počítačové programy

### § 65

#### Obecná ustanovení

(1) Počítačový program, bez ohledu na formu jeho vyjádření, včetně přípravných koncepčních materiálů, je chráněn jako dílo literární.

(2) Myšlenky a principy, na nichž je založen jakýkoli prvek počítačového programu, včetně těch, které jsou podkladem jeho propojení s jiným programem, nejsou podle tohoto zákona chráněny.

### § 66

#### Omezení rozsahu autorových práv k počítačovému programu

(1) Do práva autorského nezasahuje oprávněný uživatel rozmnoženiny počítačového programu, jestliže

- rozmnožuje, překládá, zpracovává, upravuje či jinak mění počítačový program, je-li to potřebné k užití počítačového programu v souladu s jeho určením, včetně opravování chyb programu, není-li dohodnuto jinak,
- zhotoví si záložní rozmnoženinu počítačového programu, je-li to potřebné pro jeho užívání,
- zkoumá, studuje nebo zkouší sám nebo jím pověřená osoba fungování počítačového programu za účelem zjištění myšlenek a principů, na nichž je založen kterýkoli prvek počítačového programu, činí-li tak při zavedení, uložení počítačového programu do paměti počítače nebo při jeho zobrazení, provozu či přenosu,
- rozmnožuje kód nebo překládá jeho formu při rozmnožování počítačového programu nebo při jeho překladu či jiném zpracování, úpravě či jiné změně, a to ať již sám nebo jím pověřená osoba, jsou-li takové rozmnožování nebo překlad nezbytné k získání informací potřebných k dosažení vzájemného funkčního propojení nezávisle vytvořeného počítačového programu s jinými počítačovými programy, jestliže informace potřebné k dosažení vzájemného funkčního propojení nejsou pro takové osoby jinak snadno dostupné a tato

činnost se omezuje na ty části počítačového programu, které jsou potřebné k dosažení vzájemného funkčního propojení.

(2) Za rozmnožování počítačového programu se považuje i zhotovení rozmnoženiny, která je nezbytná k zavedení a uložení počítačového programu do paměti počítače, jakož i pro jeho zobrazení, provoz a přenos.

(3) Informace získané při činnosti podle odstavce 1 písm. d) nesmějí být poskytnuty jiným osobám ani využity k jiným účelům než k dosažení vzájemného funkčního propojení nezávisle vytvořeného počítačového programu. Dále nesmějí být tyto informace využity ani k vývoji, zhotovení nebo k obchodnímu využití počítačového programu v podstatě podobného v jeho vyjádření nebo k jinému jednání ohrožujícímu nebo porušujícímu právo autorské.

(4) Ustanovení odstavce 1 písm. d) a odstavce 2 nesmí být vykládána nepřiměřeně na újmu oprávněných zájmů autora ani v rozporu s běžným využíváním počítačového programu.

(5) Není-li sjednáno jinak, ustanovení § 54 se na počítačový program nevztahují.

## HLAVA II

### PRÁVA SOUVISEJÍCÍ S PRÁVEM AUTORSKÝM

#### Díl 1

#### Práva výkonného umělce k uměleckému výkonu

### § 67

#### Umělecký výkon a výkonný umělec

(1) Umělecký výkon je výkon herce, zpěváka, hudebníka, tanečníka, dirigenta, sbormistra, režiséra nebo jiné osoby, která hraje, zpívá, recituje, předvádí nebo jinak provádí umělecké dílo včetně výtvorů tradiční lidové kultury. Za umělecký výkon se považuje též výkon artisty, aniž jím provádí umělecké dílo.

(2) Výkonný umělec je fyzická osoba, která umělecký výkon vytvořila.

### § 68

#### Společný zástupce výkonných umělců

(1) Při nakládání s právy k výkonům vytvořeným společně při provedení téhož díla více výkonnými umělci, jako jsou členové orchestru, sboru, tanečního souboru nebo jiného uměleckého tělesa, zastupuje tyto výkonné umělce jejich jménem a na jejich účet umělecký vedoucí tělesa jako společný zástupce. Umělecký vedoucí tělesa není společným zástupcem, určí-li většina členů uměleckého tělesa jako společného zástupce jinou osobu; k platnosti plné moci se vyžaduje písemná forma a podpis většiny členů uměleckého tělesa.

(2) Ustanovení odstavce 1 o společném zástupci neplatí pro výkonného umělce – sólistu, dirigenta a režiséra divadelního představení; tím není dotčeno právo těchto osob být společným zástupcem výkonných umělců.

### § 69

#### Obsah práva výkonného umělce

Právo výkonného umělce zahrnuje výlučná práva osobnostní (§ 70) a výlučná práva majetková (§ 71).

### § 70

#### Osobnostní práva výkonného umělce

(1) Výkonný umělec má právo rozhodnout o zveřejnění svého uměleckého výkonu.

(2) Sólista, vytváří-li výkon sám, a dirigent, sborník, divadelní režisér a sólista, vytváří-li výkon spolu s členy uměleckého tělesa, má právo rozhodnout, zda a jakým způsobem má být jeho jméno uvedeno při zveřejnění jeho výkonu. Výkonným umělcům jako členům uměleckého tělesa přísluší právo podle předchozí věty pouze ve vztahu ke společnému jménu (společnému pseudonymu), pod kterým výkon společně vytvářejí; tím není vyloučena dohoda o uvedení jména podle předchozí věty.

(3) Výkonnému umělci však nepřísluší právo podle odstavce 2 v případech odůvodněných způsobem užití výkonu.

(4) Výkonný umělec má právo na to, aby jeho umělecký výkon, je-li užíván jinou osobou, nebyl užit způsobem snižujícím hodnotu výkonu; výkonní umělci podle § 68 odst. 1 jsou povinni brát na sebe přiměřený vzájemný ohled.

### § 71

#### Majetková práva výkonného umělce

(1) Výkonný umělec má právo svůj umělecký výkon užít a udělit jinému smlouvou oprávnění k výkonu tohoto práva; jiný může umělecký výkon užít bez udělení takového oprávnění pouze v případech stanovených tímto zákonem.

(2) Právem umělecký výkon užít je

- a) právo na vysílání a jiné sdělování živého výkonu veřejnosti,
- b) právo na záznam živého výkonu,
- c) právo na rozmnožování zaznamenaného výkonu,
- d) právo na rozšiřování rozmnoženin zaznamenaného výkonu,
- e) právo na pronájem rozmnoženin zaznamenaného výkonu,
- f) právo na půjčování rozmnoženin zaznamenaného výkonu,

g) právo na sdělování zaznamenaného výkonu veřejnosti.

(3) Výkonný umělec má právo na odměnu v souvislosti s rozmnožováním jeho zaznamenaného výkonu pro osobní potřebu obdobně podle § 25.

### § 72

#### Úplatná zákonná licence

(1) Do práva výkonného umělce nezasahuje, kdo užije umělecký výkon zaznamenaný na zvukový záznam vydaný k obchodním účelům vysíláním rozhlasem nebo televizí, přenosem rozhlasového nebo televizního vysílání; výkonnému umělci však přísluší právo na odměnu za takové užití. Toto právo může výkonný umělec vykonávat pouze prostřednictvím příslušného kolektivního správce.

(2) Zvukovým záznamem vydaným k obchodním účelům se rozumí zvukový záznam, jehož rozmnoženiny jsou rozšiřovány prodejem.

(3) Do práva výkonného umělce však zasahuje ten, kdo před užitím způsobem uvedeným v odstavci 1 neuzavře s příslušným kolektivním správcem smlouvu, kterou se stanoví výše odměny za takové užití a způsob jejího placení.

(4) Do práva výkonného umělce zasahuje i ten, komu příslušný kolektivní správce zakázal další užití výkonu způsobem uvedeným v odstavci 1, protože je vůči němu v prodlení se zaplacením odměny za takový způsob užití a tuto odměnu nezaplatí ani v dodatečně třicetidenní lhůtě za tím účelem mu kolektivním správcem poskytnuté. Neomezí-li kolektivní správce takový zákaz na kratší dobu, trvá zákaz až do doby, kdy bude závazek zaplatit odměnu splněn nebo jinak zanikne; dojde-li k porušení zákazu, neskončí však bez souhlasu kolektivního správce trvání zákazu dříve, než budou vypořádány i nároky z takového porušení vzniklé.

### § 73

#### Trvání majetkových práv výkonného umělce

Majetková práva výkonného umělce trvají 50 let od vytvoření výkonu. Je-li však v této době zveřejněn záznam tohoto výkonu, zanikají práva výkonného umělce až za 50 let od takového zveřejnění.

### § 74

#### Použití úpravy hlavy I

Ustanovení § 2 odst. 3, § 4, 6 a 7, § 9 odst. 1 až 4, § 11 odst. 4 a 5, § 12 odst. 2 a 3, § 13 až 16, § 18 až 23, § 25 a 26, § 27 odst. 7, § 28 odst. 1, § 29, § 30 odst. 1, 2, 4 a 5, § 31, § 34 odst. 1 písm. a) a b), § 35, § 37 odst. 1, § 38 odst. 1 a 2, § 40 až 44, § 46 až 48, § 49 odst. 1 až 5, § 50 a 51, § 53 až 55, § 57 a § 64 odst. 1 a 3 platí obdobně i pro výkonného umělce a jeho výkony.

*Díl 2**Právo výrobce zvukového záznamu k jeho záznamu*

## § 75

**Zvukový záznam a jeho výrobce**

(1) Zvukový záznam je výlučně sluchem vnímatelný záznam zvuků výkonu výkonného umělce či jiných zvuků, nebo jejich vyjádření.

(2) Výrobce zvukového záznamu je fyzická nebo právnická osoba, která na svou odpovědnost poprvé zaznamená zvuky výkonu výkonného umělce či jiné zvuky, nebo jejich vyjádření, nebo pro kterou tak z jejího podnětu učiní jiná osoba.

## § 76

**Obsah práva výrobce zvukového záznamu**

(1) Výrobce zvukového záznamu má výlučné majetkové právo svůj zvukový záznam užít a udělit jinému smlouvou oprávnění k výkonu tohoto práva; jiný může zvukový záznam užít bez udělení takového oprávnění pouze v případech stanovených tímto zákonem.

(2) Právem zvukový záznam užít je

- a) právo na rozmnožování zvukového záznamu,
- b) právo na rozšiřování originálu nebo rozmnoženin zvukového záznamu,
- c) právo na pronájem originálu nebo rozmnoženin zvukového záznamu,
- d) právo na půjčování originálu nebo rozmnoženin zvukového záznamu,
- e) právo na vysílání a jiné sdělování zvukového záznamu veřejnosti.

(3) Ustanovení § 72 platí obdobně pro výrobce zvukového záznamu.

(4) Výrobce zvukového záznamu má právo na odměnu v souvislosti s rozmnožováním jeho záznamu pro osobní potřebu obdobně podle § 25.

(5) Právo výrobce zvukového záznamu je převoditelné.

## § 77

**Trvání práva výrobce zvukového záznamu**

Právo výrobce zvukového záznamu trvá 50 let od pořízení zvukového záznamu. Je-li však v této době zvukový záznam zveřejněn, zaniká právo výrobce až za 50 let od takového zveřejnění.

## § 78

**Použití úpravy hlavy I**

Ustanovení § 2 odst. 3, § 4, 6, § 9 odst. 2 až 4, § 12 odst. 2 a 3, § 13 až 16, § 18 až 23, § 25, § 27 odst. 7,

§ 28 odst. 1, § 29, § 30 odst. 1, 2, 4 a 5, § 31, § 34 odst. 1 písm. a) a b), § 35 odst. 1 a 4, § 37 odst. 1, § 38 odst. 1 a 2, § 40 až 44, § 46 až 48, § 49 odst. 1 až 5, § 50, 51, 55 a 57 platí obdobně i pro výrobce zvukového záznamu a jeho záznam.

*Díl 3**Právo výrobce zvukově obrazového záznamu k jeho prvotnímu záznamu*

## § 79

**Zvukově obrazový záznam a jeho výrobce**

(1) Zvukově obrazový záznam je záznam audiovizuálního díla nebo záznam jiné řady zaznamenaných, spolu souvisejících obrazů vyvolávajících dojem pohybu, ať již doprovázených zvukem, či nikoli, vnímatelných zrakově, a jsou-li doprovázeny zvukem, vnímatelných i sluchem.

(2) Výrobce zvukově obrazového záznamu je fyzická nebo právnická osoba, která na svou odpovědnost poprvé pořídí zvukově obrazový záznam, nebo pro kterou tak z jejího podnětu učiní jiná osoba.

## § 80

**Obsah práva výrobce zvukově obrazového záznamu**

(1) Výrobce zvukově obrazového záznamu má výlučné majetkové právo svůj zvukově obrazový záznam užít a udělit jinému smlouvou oprávnění k výkonu tohoto práva; jiný může zvukově obrazový záznam užít bez udělení takového oprávnění pouze v případech stanovených tímto zákonem.

(2) Právem zvukově obrazový záznam užít je

- a) právo na rozmnožování zvukově obrazového záznamu,
- b) právo na rozšiřování originálu nebo rozmnoženin zvukově obrazového záznamu,
- c) právo na pronájem originálu nebo rozmnoženin zvukově obrazového záznamu,
- d) právo na půjčování originálu nebo rozmnoženin zvukově obrazového záznamu,
- e) právo na vysílání a jiné sdělování zvukově obrazového záznamu veřejnosti.

(3) Výrobce zvukového záznamu má právo na odměnu v souvislosti s rozmnožováním jeho záznamu pro osobní potřebu obdobně podle § 25.

(4) Právo výrobce zvukově obrazového záznamu je převoditelné.

## § 81

**Trvání práva výrobce zvukově obrazového záznamu**

Právo výrobce zvukově obrazového záznamu trvá

50 let od pořízení zvukově obrazového záznamu. Je-li však v této době zvukově obrazový záznam zveřejněn, zaniká právo výrobce až za 50 let od takového zveřejnění.

### § 82

#### Použití úpravy hlavy I

Ustanovení § 2 odst. 3, § 4, 6, § 9 odst. 2 až 4, § 12 odst. 2 a 3, § 13 až 16, § 18 až 23, § 25, § 27 odst. 7, § 28 odst. 1, § 29, § 30 odst. 1, 2, 4 a 5, § 31, § 34 odst. 1 písm. a) a b), § 35 odst. 1 a 4, § 37 odst. 1, § 38 odst. 1 a 2, § 40 až 44, § 46 až 48, § 49 odst. 1 až 5, § 50, 51, 55 a 57 platí obdobně i pro výrobce zvukově obrazového záznamu a jeho záznam.

### Díl 4

#### Právo rozhlasového a televizního vysílatele

### § 83

#### Vysílání a vysílatel

(1) Vysíláním se rozumí výsledek šíření zvuků nebo obrazů a zvuků nebo jejich vyjádření rozhlasem nebo televizí pro příjem veřejností.

(2) Vysílatel je fyzická nebo právnická osoba, která na svou odpovědnost uskutečňuje vysílání zvuků nebo obrazů a zvuků nebo jejich vyjádření rozhlasem nebo televizí, nebo pro kterou tak z jejího podnětu učiní jiná osoba.

### § 84

#### Obsah práva vysílatele

(1) Vysílatel má výlučné majetkové právo své vysílání užít a udělit jinému smlouvou oprávnění k výkonu tohoto práva; jiný může vysílání užít bez udělení takového oprávnění pouze v případech stanovených tímto zákonem.

(2) Právem vysílání užít je

- a) právo na záznam vysílání,
- b) právo na rozmnožování zaznamenaného vysílání,
- c) právo na rozšiřování rozmnoženin zaznamenaného vysílání,
- d) právo na sdělování vysílání veřejnosti.

(3) Právo vysílatele podle odstavce 1 je převoditelné.

### § 85

#### Trvání práva vysílatele

Právo vysílatele trvá 50 let po prvním vysílání.

### § 86

#### Použití úpravy hlavy I

Ustanovení § 2 odst. 3, § 4, 6, § 9 odst. 2 až 4, § 12 odst. 2 a 3, § 13 až 16, § 18 až 23, § 25, § 27 odst. 7, § 28 odst. 1, § 29, § 30 odst. 1, 2, 4 a 5, § 31, § 34 odst. 1 písm. a) a b), § 35 odst. 1 a 4, § 37 odst. 1, § 38 odst. 1 a 2, § 40 až 44, § 46 až 48, § 49 odst. 1 až 5, § 50, 51, 55 a 57 platí obdobně i pro vysílatele a jeho vysílání.

### Díl 5

#### Právo nakladatele

### § 87

Nakladatel má právo na odměnu v souvislosti se zhotovením rozmnoženiny pro osobní potřebu jím vydaného díla. Toto právo trvá 50 let od vydání díla. Ustanovení § 27 odst. 7 platí obdobně.

## HLAVA III

### ZVLÁŠTNÍ PRÁVO POŘIZOVATELE DATABÁZE

### § 88

#### Vymezení pojmu

(1) Databází je pro účely tohoto zákona soubor nezávislých děl, údajů nebo jiných prvků, systematicky nebo metodicky uspořádaných a individuálně přístupných elektronickými nebo jinými prostředky, bez ohledu na formu jejich vyjádření. Zvláštní práva k databázi (§ 90) přísluší pořizovateli databáze, pokud představuje kvalitativně nebo kvantitativně podstatný vklad k pořízení, ověření nebo předvedení jejího obsahu, bez ohledu na to, zda databáze nebo její obsah jsou předmětem autorskoprávní nebo jiné ochrany.

(2) Každý nový kvalitativně nebo kvantitativně podstatný vklad do databáze spočívající v doplnění, zkrácení či jiných úpravách má za následek nový běh trvání práva podle § 93.

### § 89

#### Pořizovatel databáze

Pořizovatel databáze je fyzická nebo právnická osoba, která na svou odpovědnost pořídí databázi, nebo pro kterou tak z jejího podnětu učiní jiná osoba.

### § 90

#### Obsah zvláštního práva pořizovatele databáze

(1) Pořizovatel databáze má právo na vytěžování nebo na zužitkování celého obsahu databáze nebo její kvalitativně nebo kvantitativně podstatné části a právo udělit jinému oprávnění k výkonu tohoto práva.

(2) Vytěžováním podle odstavce 1 se rozumí trvalý nebo dočasný přepis celého obsahu databáze nebo jeho podstatné části na jiný podklad, a to jakýmkoli prostředky nebo jakýmkoli způsobem.

(3) Zužitkováním podle odstavce 1 se rozumí jakýkoli způsob zpřístupnění veřejnosti celého obsahu databáze nebo jeho podstatné části rozšiřováním rozmnoženin, pronájemem, spojením on-line nebo jinými způsoby přenosu.

(4) Půjčování originálu nebo rozmnoženiny (§ 16) databáze není vytěžování podle odstavce 2 ani zužitkování podle odstavce 3.

(5) Opakované a systematické vytěžování nebo zužitkování nepodstatných částí obsahu databáze a jiné jednání, které není běžné, přiměřené a je na újmu oprávněným zájmům pořizovatele databáze, není dovoleno.

(6) Právo pořizovatele databáze je převoditelné.

#### § 91

##### Omezení zvláštního práva pořizovatele databáze

Do práva pořizovatele databáze, která byla zpřístupněna jakýmkoli způsobem veřejnosti, nezasahuje oprávněný uživatel, který vytěžuje nebo zužitkovává kvalitativně nebo kvantitativně nepodstatné části obsahu databáze nebo její části, a to k jakémukoli účelu, za podmínky, že tento uživatel databázi užívá běžně a přiměřeně, nikoli systematicky či opakovaně, a bez újmy oprávněných zájmů pořizovatele databáze, a že nezpůsobuje újmu autorovi ani nositeli práv souvisejících s právem autorským k dílům nebo jiným předmětům ochrany obsaženým v databázi.

#### § 92

##### Bezúplatné zákonné licence

Do práva pořizovatele jím zpřístupněné databáze též nezasahuje oprávněný uživatel, který vytěžuje nebo zužitkovává podstatnou část obsahu databáze

- pro svou osobní potřebu; ustanovení § 30 odst. 1 věty za středníkem zůstává nedotčeno,
- pro účely vědecké nebo vyučovací, uvede-li pramen, v rozsahu odůvodněném sledovaným nevýdělečným účelem, a
- pro účely veřejné bezpečnosti nebo správního či soudního řízení.

#### § 93

##### Trvání zvláštního práva pořizovatele k databázi

Zvláštní právo pořizovatele databáze trvá 15 let od pořízení databáze. Je-li však v této době databáze zpřístupněna, zaniká zvláštní právo pořizovatele databáze za 15 let od prvního takového zpřístupnění.

#### § 94

##### Použití úpravy hlavy I

Ustanovení § 3 písm. a), § 4 a 6, § 9 odst. 2 až 4, § 12 odst. 2, § 13 až 15, § 18 odst. 2, § 27 odst. 7, § 28 odst. 1, § 29, § 30 odst. 1, § 40 až 44, § 46 až 48, § 49 odst. 1 až 5, § 50, 51, 55 a 57 platí přiměřeně i pro pořizovatele databáze.

#### HLAVA IV

##### KOLEKTIVNÍ SPRÁVA PRÁV

#### § 95

(1) Účelem kolektivní správy práv podle tohoto zákona (dále jen „kolektivní správa“) je kolektivní uplatňování a kolektivní ochrana majetkových práv autorských a majetkových práv souvisejících s právem autorským a umožnění zpřístupňování předmětů těchto práv veřejnosti.

(2) Kolektivní správou je zastupování většiny osob, jimž přísluší

- majetkové právo autorské nebo majetkové právo související s právem autorským,
- ze zákona oprávnění k výkonu majetkových práv k dílu (§ 58), nebo
- ze smlouvy výhradní oprávnění k výkonu práva kolektivně spravovaného pro celou dobu trvání majetkových práv a alespoň pro území České republiky s právem poskytnout podlicenci

(dále jen „nositelé práv“) k jejich společnému prospěchu, a to při výkonu jejich majetkových práv ke zveřejnění nebo ke zveřejnění nabídnutým dílům, uměleckým výkonům, zvukovým a zvukově obrazovým záznamům (dále jen „předměty ochrany“), pokud jiný než kolektivní výkon těchto práv je nedovoleno (§ 96) nebo neúčelný; za předmět ochrany k zveřejnění nabídnutý se považuje takový předmět ochrany, který nositel práva písemně oznámí příslušnému kolektivnímu správci za účelem zařazení takového předmětu ochrany do rejstříku předmětů ochrany.

(3) Zprostředkování uzavření licenční nebo jiné smlouvy není výkonem kolektivní správy. Výkonem kolektivní správy též není příležitostné či krátkodobé zastupování jiných než povinně kolektivně spravovaných práv.

#### § 96

##### Práva povinně kolektivně spravovaná

(1) Povinně kolektivně spravovanými právy jsou

- právo na odměnu za
  - užití uměleckého výkonu, zaznamenaného na zvukový záznam vydaný k obchodním účelům, vysíláním rozhlasem nebo televizí nebo přeno-

- sem rozhlasového nebo televizního vysílání (§ 72 odst. 1),
2. užití zvukového záznamu, vydaného k obchodním účelům, vysíláním rozhlasem nebo televizí nebo přenosem rozhlasového nebo televizního vysílání (§ 76 odst. 3),
  3. zhotovení rozmnoženiny pro osobní potřebu na podkladě zvukového nebo zvukově obrazového záznamu přenesením jeho obsahu pomocí přístroje na nenahraný nosič takového záznamu [§ 25 odst. 1 písm. a) a b), § 28 odst. 2, § 71 odst. 3, § 76 odst. 4 a § 80 odst. 3],
  4. zhotovení rozmnoženiny díla pro osobní potřebu na podkladě grafického vyjádření jejím přenesením pomocí přístroje k zhotovování tiskových rozmnoženin na jiný hmotný podklad, a to i prostřednictvím třetí osoby [§ 25 odst. 1 písm. c), § 28 odst. 2, § 87],
  5. opětný prodej originálu díla uměleckého (§ 24),
- b) právo na přiměřenou odměnu za pronájem originálu nebo rozmnoženiny díla či výkonu výkonného umělce zaznamenaného na zvukový nebo zvukově obrazový záznam,
- c) právo na užití kabelovým přenosem děl, živých výkonů a výkonů zaznamenaných na zvukový záznam s výjimkou takových výkonů, jejichž zvukový záznam byl vydán k obchodním účelům [písmeno a) bod 1], a dále právo na užití kabelovým přenosem zvukově obrazových záznamů a zvukových záznamů jiných než vydaných k obchodním účelům [písmeno a) bod 2].

(2) Nositelé práv jsou pro výkon práv podle odstavce 1, jakož i pro domáhání se nároku na vydání bezdůvodného obohacení z neoprávněného výkonu takto kolektivně spravovaného práva zastoupeni ze zákona příslušným kolektivním správcem.

(3) Příslušný kolektivní správce přihlíží při rozdělování a vyplácení odměn či příjmů z vydaného bezdůvodného obohacení, které vybral při výkonu povinné kolektivní správy, pouze k takovým nositelům práv, jejichž jiná práva k týmž předmětům ochrany, popřípadě k týmž druhům děl kolektivně spravuje na základě smlouvy, nebo kteří se u něj za tímto účelem přihlásili k evidenci.

(4) Ten, komu vznikne oprávnění ke kabelovému přenosu podle zvláštních právních předpisů,<sup>5)</sup> je povinen o tom uvědomit příslušné kolektivní správce ve lhůtě 15 dnů ode dne vzniku takového oprávnění.

## § 97

### Kolektivní správce

(1) Kolektivním správcem je ten, kdo získal oprávnění k výkonu kolektivní správy.

(2) Kolektivním správcem může být pouze právnická osoba, která má sídlo v České republice, a která přímo či nepřímo sdružuje nositele práv, které při kolektivní správě zastupuje.

(3) Kolektivní správa je vykonávána soustavně, vlastním jménem a na vlastní odpovědnost. Kolektivní správa není podnikáním.

(4) Kolektivní správu vykonává kolektivní správce jako hlavní předmět činnosti.

(5) Kolektivní správce může pověřit zastupováním při výkonu jím kolektivně spravovaných práv jinou osobu pouze tehdy, jde-li o

- a) osobu zahraniční, která podle práva jiného státu oprávněně vykonává na území takového státu kolektivní správu pro táz práva, a pokud jde o dílo, i pro táz druh, jde-li o výkon kolektivní správy v takovém státě,
- b) tuzemského kolektivního správce, který je také oprávněn k výkonu kolektivní správy, sleduje-li se tím účelný výkon kolektivní správy.

(6) Smlouva podle odstavce 5 vyžaduje ke své platnosti písemnou formu.

(7) Osoba pověřená podle odstavce 5 jedná při zastupování svým jménem a na účet kolektivního správce, který ji pověřil; tím není dotčena povinnost takového kolektivního správce převést získané výnosy zastupovaným nositelům práv.

(8) Dohody o sdružení nositelů práv v osobě kolektivního správce ani dohody podle odstavce 5 se nepovažují za dohody narušující hospodářskou soutěž podle zvláštních předpisů.

## § 98

### Oprávnění k výkonu kolektivní správy

(1) O udělení oprávnění k výkonu kolektivní správy (dále jen „oprávnění“) rozhoduje Ministerstvo kultury (dále jen „ministerstvo“) na základě písemné žádosti.

(2) Žádost musí obsahovat

- a) název, sídlo, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a označení statutárního orgánu žadatele, jméno, příjmení a trvalý pobyt osoby, která je statutárním orgánem, nebo osob, které jsou jeho členy, a způsob jednání jménem žadatele,
- b) vymezení práv, která mají být kolektivně spravována,
- c) vymezení předmětů práv podle písmene b), a pokud jde o díla, tak i vymezení jejich druhu.

<sup>5)</sup> Zákon č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.

(3) K žádosti podle odstavce 2 musí žadatel přiložit

- a) doklad osvědčující skutečnosti podle odstavce 2 písm. a) a podle § 97 odst. 2,
- b) vzorový návrh smlouvy s nositeli práv při zastupování při výkonu kolektivní správy,
- c) návrh rozúčtovacího řádu obsahující způsob rozdělování a pravidla pro výplatu vybraných odměn, vylučující svévolný postup při jejich rozdělování a přihlížející k uplatnění zásady podpory kulturně významných děl a výkonů,
- d) jmenný seznam nositelů práv, kteří projeví zájem o kolektivní správu svých práv žadatelem, s uvedením jejich bydliště a státního občanství a s podpisy těchto nositelů práv,
- e) odhad předpokládané výnosnosti kolektivně spravovaných práv a odhad nákladů na výkon kolektivní správy.

(4) Účastníkem řízení o udělení oprávnění je ten, kdo o oprávnění žádá.

(5) O žádosti o udělení oprávnění rozhodne ministerstvo do 90 dnů ode dne podání žádosti. Ministerstvo v řízení o udělení oprávnění přihlíží zejména k tomu, zda lze předpokládat, že žadatel je způsobilý k řádnému a účelnému výkonu kolektivní správy.

(6) Ministerstvo udělí oprávnění žadateli,

- a) jehož žádost o udělení oprávnění splňuje náležitosti podle odstavce 2,
- b) který žádá o oprávnění k zastupování při výkonu takových práv, kdy kolektivní výkon je účelný,
- c) jestliže pro týž předmět práv, a pokud jde o díla, i pro týž druh nemá oprávnění již jiná osoba, a
- d) který splňuje předpoklady pro zajištění řádného výkonu kolektivní správy.

(7) Rozhodnutí, kterým bylo uděleno oprávnění, spolu s údajem o dni nabytí právní moci tohoto rozhodnutí, ministerstvo zveřejní v Obchodním věstníku bezodkladně, nejpozději však do 30 dnů ode dne nabytí právní moci.

(8) Rozhodování o udělení oprávnění se řídí obecnými předpisy o správním řízení,<sup>6)</sup> pokud tento zákon nestanoví jinak.

## § 99

### Odnětí oprávnění

(1) Ministerstvo oprávnění odejme, jestliže

- a) dodatečně zjistí, že v době udělení oprávnění nebyly žadatelem splněny předpoklady pro udělení oprávnění, anebo tyto po udělení oprávnění od-

padly, a nedojde-li k nápravě v ministerstvem stanovené přiměřené lhůtě, anebo nelze-li nápravu zjednat,

- b) kolektivní správce o to požádá.

(2) Ministerstvo může oprávnění odejmout, jestliže kolektivní správce porušuje povinnosti uložené mu tímto zákonem a nezjedná nápravu v ministerstvem stanovené přiměřené lhůtě.

(3) Účastníkem řízení je kolektivní správce, je-li muž má být v řízení oprávnění odejmuto.

(4) Oprávnění odnímané podle odstavce 1 písm. a) zanikne dnem, kdy rozhodnutí nabude právní moci, nestanoví-li se v rozhodnutí den pozdější; mezi dnem právní moci rozhodnutí a dnem zániku uvedeným v rozhodnutí nesmí uplynout lhůta delší než 6 měsíců. Oprávnění odnímané podle odstavce 1 písm. b) zanikne posledním dnem kalendářního roku, ve kterém uplyne 6 měsíců ode dne doručení takové žádosti ministerstvu.

(5) Ustanovení § 98 odstavců 7 a 8 platí obdobně.

## § 100

### Vztahy kolektivního správce k zastupovaným nositelům práv a k uživatelům předmětů ochrany

(1) Kolektivní správce je povinen s péčí řádného hospodáře, odborně a v rozsahu uděleného oprávnění

- a) zastupovat každého nositele práv při výkonu jeho práva, které ze zákona kolektivně spravuje,
- b) převzít za obvyklých podmínek zastoupení každého nositele práv při výkonu jeho práva, pokud o to požádá a prokáže, že došlo k příslušnému užití předmětu ochrany, a není-li pro výkon téhož práva ve vztahu k těmž předmětu ochrany, a pokud jde o díla, pro výkon téhož práva k těmž druhu díla, zastupován již zahraniční osobou podle ustanovení § 97 odst. 5 písm. a),
- c) zastupovat každého nositele práv při výkonu jeho práva v rozsahu s ním sjednaném,
- d) zastupovat nositele práv za rovných podmínek,
- e) vést rejstřík smluvně zastupovaných nositelů práva; rejstřík smí obsahovat pouze údaje, které jsou nezbytné k výkonu kolektivní správy,
- f) vést rejstřík předmětů ochrany, k nimž kolektivně spravují práva, pokud mu jsou tyto předměty známy; rejstřík smí obsahovat pouze údaje, které jsou nezbytné k výkonu kolektivní správy,
- g) sdělit tomu, kdo o to písemně požádá, zda zastupuje nositele práv k určitému předmětu ochrany pro výkon určitého práva, a vydat o tom na žádost a náklady žadatele písemné potvrzení,

<sup>6)</sup> Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), ve znění zákona č. 29/2000 Sb.

- h) uzavírat s uživateli předmětů ochrany nebo s osobami oprávněnými hájit zájmy v nich sdružených uživatelů, kteří užívají předměty ochrany tímž nebo podobným způsobem, nebo s osobami povinnými platit odměny podle tohoto zákona, za přiměřených a rovných podmínek smlouvy, kterými se pro uživatele
1. poskytuje oprávnění k výkonu práva užít předměty ochrany, k nimž takové právo kolektivně spravují,
  2. stanovuje výše a způsob placení odměn podle § 96 odst. 1 písm. a) bodů 1 a 2 a písmene b) a sleduje jejich plnění,
  3. určuje způsob placení odměn stanovených tímto zákonem,
- i) domáhat se vlastním jménem na účet zastupovaných nositelů práv nároku na vydání bezdůvodného obohacení z neoprávněného výkonu kolektivně spravovaného práva a nároku na zdržení se neoprávněného výkonu kolektivně spravovaného práva, ledaže se nositel práva, je-li k tomu oprávněn, takového nároku domáhá sám nebo je to neohospodárné,
- j) vybírat v souladu se zákonem a smlouvami podle písmene h) pro nositele práv odměny a případně příjmy z vydání bezdůvodného obohacení, rozdělovat je a vyplácet je v souladu s rozúčtovacím řádem,
- k) vést evidenci vybraných odměn a příjmů z vydaného bezdůvodného obohacení a umožnit nositeli práv kontrolu správnosti výše jemu vyplacené odměny či případného příjmu z bezdůvodného obohacení,
- l) vytvářet rezervní fond z vybraných odměn a případných příjmů z bezdůvodného obohacení,
- m) účtovat v soustavě podvojného účetnictví, roční účetní závěrku ověřovat auditorem a předkládat ji včetně zprávy auditora ministerstvu bez zbytečného odkladu po jejím ověření a schválení nejvyšším orgánem kolektivního správce,
- n) vyhotovovat do 30. června každého roku výroční zprávu o činnosti a hospodaření (dále jen „výroční zpráva“) za uplynulý kalendářní rok, obsahující též roční účetní závěrku a zprávu auditora; výroční zpráva musí obsahovat úplný a pravdivý popis všech rozhodných skutečností a musí k ní být umožněn přístup zastupovaným nositelům práv,
- o) zveřejňovat roční účetní závěrku včetně zprávy auditora bez zbytečného odkladu od jejího vyhotovení v Obchodním věstníku,
- p) informovat ministerstvo o všech změnách v údajích uvedených v žádosti o udělení oprávnění podle § 98 odst. 2 písm. a) včetně změn v osobě, která je statutárním orgánem kolektivního správce nebo členem takového orgánu, a tyto změny do-  
ložit, a to bezodkladně, nejpozději však do 15 dnů od takové změny,
- r) poskytnout ministerstvu kopii
1. změny dokumentů přikládaných k žádosti o udělení oprávnění podle § 98 odst. 3 písm. a) až c) do 15 dnů od takové změny,
  2. kolektivní smlouvy uzavřené kolektivním správcem do 15 dnů ode dne, kdy o to ministerstvo požádá,
  3. smlouvy podle § 97 odst. 5 uzavřené kolektivním správcem do 15 dnů ode dne, kdy o to ministerstvo požádá,
  4. rozhodnutí soudu nebo jiného příslušného orgánu, pokud je kolektivní správce účastníkem řízení, do 15 dnů ode dne, kdy o to ministerstvo požádá,
- s) zveřejnit vhodným způsobem sazebník odměn,
- t) informovat ministerstvo o rozhodnutích soudů nebo jiných příslušných orgánů v řízení, jehož je kolektivní správce účastníkem a které má zásadní význam pro jeho činnost.
- (2) Povinnost podle odstavce 1 písm. a) a b) se vztahuje pouze na nositele práv, který je státním občanem České republiky nebo má na území České republiky trvalý pobyt nebo sídlo.
- (3) Kolektivní správce zastupuje nositele práv svým jménem a na jeho účet. Kolektivní správce vykonává kolektivní správu nevýdělečně. Kolektivní správce je však oprávněn požadovat náhradu účelně vynaložených nákladů.
- (4) Uživatelé předmětů ochrany, jakož i osoby povinné k platbě zvláštních odměn jsou povinni umožnit kolektivnímu správci řádný výkon kolektivní správy a bez vážných důvodů kolektivnímu správci neodmítnout poskytnutí k tomu potřebných informací. Kolektivní správce nesmí informace zjištěné při kontrolní činnosti využít k jinému účelu než k výkonu kolektivní správy. Kolektivní správce je oprávněn kontrolovat řádné a včasné plnění smluv jím uzavřených při výkonu kolektivní správy; uživatelé předmětů ochrany, jakož i osoby povinné k platbě zvláštních odměn či jiní účastníci takových smluv jsou povinni kolektivnímu správci tuto činnost umožnit.
- (5) Za provozovatele nedivadelně provozovaného hudebního díla s textem či bez textu nebo uměleckého výkonu (dále jen „veřejná hudební produkce“) se považuje provozovatel provozovny či jiného prostoru, jestliže k takovému provozování provozovny či jiný prostor poskytne a nesdělí příslušnému kolektivnímu správci údaje potřebné pro určení totožnosti provozovatele hudební produkce.
- (6) Provozovatel živé veřejné hudební produkce je povinen vždy oznámit příslušnému kolektivnímu správci program produkce s uvedením jmen autorů a názvů děl, která mají být provozována, a to nejpoz-

ději 10 dnů před konáním produkce. Pokud provozovatel takové oznámení neučiní, má se za to, že na produkci budou provozována pouze díla autorů, pro které kolektivní správce právo na živé provozování hudebních děl spravuje.

## § 101

### Kolektivní a hromadné smlouvy

(1) Kolektivní správce poskytuje smlouvami podle § 100 odst. 1 písm. h) bodu 1 oprávnění k výkonu práva užití předměty ochrany určené buď jednotlivě, nebo hromadně, což zahrnuje všechny předměty ochrany, k nimž takové právo kolektivně spravuje. Pokud kolektivní správce poskytne oprávnění k výkonu práva k hromadně určeným předmětům ochrany (pro účely tohoto zákona „hromadná smlouva“) a pokud jsou pro rozdělení vybraných odměn potřebné údaje uživatele o užití konkrétních předmětů ochrany, je kolektivní správce oprávněn takové údaje od uživatele požadovat. Hromadná smlouva musí být sjednána písemně. Ustanovení předchozí věty se vztahuje přiměřeně i na smlouvy podle § 100 odst. 1 písm. h) bodů 2 a 3.

(2) Kolektivní správce nesmí uživateli ukládat omezení, která přesahují rámec ochrany stanovené tímto zákonem.

(3) Povinnost podle § 100 odst. 1 písm. h) kolektivní správce nemá, bylo-li by uzavření smlouvy v rozporu s oprávněnými společnými zájmy nositelů práv, nebo jde-li o návrh na uzavření smlouvy, kterou má být poskytnuto oprávnění vztahující se k předmětu ochrany jednotlivě určenému, bylo-li by uzavření smlouvy v rozporu s oprávněnými zájmy nositele práv k takovému předmětu ochrany.

(4) Povinnost uzavřít podle § 100 odst. 1 písm. h) smlouvu s právnickou osobou sdružující uživatele (pro účely tohoto zákona „kolektivní smlouva“) kolektivní správce nemá ani tehdy, nelze-li na něm uzavření takové smlouvy spravedlivě požadovat pro zanedbatelný počet uživatelů, které taková osoba sdružuje.

(5) Kolektivní smlouva musí být sjednána písemně a jednotlivým sdruženým uživatelům z ní vznikají práva a povinnosti vůči kolektivnímu správci přímo; tím není dotčeno, že kolektivní správce jedná na účet nositelů práv.

(6) Kolektivní správce je oprávněn uživateli, který je vůči němu v prodlení se zaplacením odměny a tuto odměnu nezaplatí ani v dodatečně třicetidenní lhůtě za tím účelem kolektivním správcem poskytnuté, dočasně, na dobu prodlení, zakázat užití předmětů ochrany, ke kterému by byl uživatel jinak ze smlouvy uzavřené s kolektivním správcem oprávněn.

(7) Kolektivnímu správci náleží i oprávnění stanovit zákaz podle § 72 odst. 4 a § 76 odst. 3 s tím, že jej může uplatnit jak pro jednotlivé, tak i pro všechny

umělecké výkony a zvukové záznamy, k nimž práva kolektivně spravuje.

(8) Kolektivní správce je oprávněn poskytovat uživateli oprávnění k výkonu práva užití předměty ochrany pouze jako nevýhradní a nepřevoditelné.

(9) Poskytne-li hromadnou smlouvou podle odstavce 1 příslušný kolektivní správce licenci

- a) k provozování uměleckých výkonů ze zvukového záznamu vydaného k obchodním účelům nebo k provozování takových zvukových záznamů,
- b) k nedivadelnímu provozování hudebních děl s textem či bez textu ze zvukového záznamu vydaného k obchodním účelům,
- c) k rozhlasovému nebo televiznímu vysílání určitého druhu děl,
- d) k provozování rozhlasového nebo televizního vysílání určitého druhu děl, uměleckých výkonů, zvukových záznamů nebo zvukově obrazových záznamů,

platí, že je takto licence poskytnuta nejen ve vztahu k příslušným předmětům ochrany, a jde-li o díla, k příslušným druhům děl nositelů práv smluvně zastupovaných, ale i všech ostatních, kteří se pak považují za zastupované ze zákona. To neplatí pro díla audiovizuální ani díla audiovizuálně užitá, pokud jde o licenci podle písmene c), ani pro takového smluvně nezastupovaného nositele práva, který vůči uživateli a příslušnému kolektivnímu správci účinky hromadné smlouvy pro konkrétní případ či pro všechny případy vyloučí; nemůže však vyloučit účinky hromadné smlouvy v případě licence podle písmene d).

(10) Příslušný kolektivní správce přihlíží při rozdělování a vyplácení odměn, které vybral na základě hromadné smlouvy podle odstavce 9 pro smluvně nezastupované nositele práva k takovým z nich, kteří se u něj za tímto účelem přihlásili k evidenci.

## § 102

### Zprostředkovatelé kolektivních a hromadných smluv

(1) K usnadnění sjednávání kolektivních smluv, popřípadě smluv hromadných [§ 100 odst. 1 písm. h)] mohou smluvní strany využít jednoho nebo více zprostředkovatelů jmenovaných k tomu účelu ministerstvem z nezávislých odborníků. Zprostředkovatelem pro účely tohoto zákona může být zletilá fyzická osoba způsobilá k právním úkonům, která souhlasí s výkonem této činnosti. Seznam zprostředkovatelů je veřejně přístupný; vede jej ministerstvo s přihlédnutím k návrhům kolektivních správců a uživatelů, popř. jejich sdružení.

(2) Nedohodnou-li se smluvní strany na zprostředkovateli do 30 dnů od předložení návrhu kteroukoli smluvní stranou na sjednání smlouvy podle od-

stavce 1 zprostředkovatelem, určí zprostředkovatele ministerstvo do 14 dnů od předložení žádosti.

(3) Žádost předkládá zprostředkovateli kterákoli smluvní strana písemně. V žádosti uvede dosavadní stav jednání a připojí svůj návrh a stanovisko druhé smluvní strany. Smluvní strany jsou povinny si poskytovat při zprostředkování potřebnou součinnost.

(4) Zprostředkovatelé jsou povinni být nápomocni při jednání smluvních stran, popřípadě i předkládat stranám vlastní návrhy do 30 dnů od předložení žádosti.

(5) Nevyjádří-li žádná ze stran do 30 dnů od předložení návrhu zprostředkovatele podle odstavce 1 námitky k tomuto návrhu, má se za to, že její strany přijaly.

(6) Zprostředkovatel má nárok na odměnu, na které se dohodnou smluvní strany, a na náhradu nutně vynaložených nákladů. Nedohodnou-li se smluvní strany se zprostředkovatelem na odměně za jeho činnost při sjednávání kolektivní či hromadné smlouvy, činí odměna zprostředkovatele dvojnásobek minimální mzdy platné pro zaměstnance odměňovaného měsíční mzdou.<sup>7)</sup> Odměnu zprostředkovatele a náklady spojené s jeho činností nesou rovným dílem smluvní strany.

## § 103

### Dozor ministerstva

(1) Ministerstvo je oprávněno

- a) vyžádat si od kolektivního správce informace a předložení podkladů, které jsou potřebné pro výkon dozoru,
- b) zjišťovat, zda nedochází k porušování povinností uložených touto částí zákona,
- c) ukládat při zjištění závad v dodržování této části zákona povinnost k nápravě a stanovit k jejímu splnění přiměřenou lhůtu.

(2) Zjistí-li ministerstvo porušení povinností kolektivního správce, které pro něj vyplývají z této části zákona, může uložit kolektivnímu správci pokutu až do výše 50 000 Kč. Pokuta může být uložena i opakovaně. Pokutu lze uložit nejpozději do jednoho roku ode dne, kdy ministerstvo zjistí, že došlo k porušení povinnosti, nejdéle však do tří let ode dne porušení povinnosti. Při stanovení výše pokuty ministerstvo přihlíží k závažnosti porušení povinnosti a k způsobenému následku. Pokuty jsou příjmem Státního fondu kultury České republiky; ministerstvo je vymáhá podle zvláštních právních předpisů.<sup>8)</sup>

## § 104

### Pravidla pro rozdělování odměn vybraných kolektivním správcem

(1) Z odměn vybraných podle § 25 odst. 3 písm. a) a c) přísluší,

- a) jde-li o přístroj k zhotovení zvukových záznamů a z nenahranych nosičů zvukových záznamů, autorům 50 % a výkonným umělcům a výrobcům zvukových záznamů 50 %, o něž se dělí stejným dílem,
- b) jde-li o přístroj k zhotovení zvukově obrazových záznamů a z nenahranych nosičů takových záznamů, 60 % autorům (z toho 15 % autorům děl literárních, dramatických a hudebně dramatických, 14 % režisérům, 11 % kameramanům, 11 % autorům děl hudebních s textem nebo bez textu, 9 % architektům, scénografům a výtvarníkům audiovizuálních děl) a 40 % výkonným umělcům a výrobcům zvukově obrazových záznamů děl (z toho 25 % výrobcům zvukově obrazových záznamů děl a 15 % výkonným umělcům, autorům děl choreografických a pantomimických).

(2) Z odměn vybraných podle § 25 odst. 3 písm. b) a odst. 4 přísluší 60 % autorům (z toho 45 % autorům děl literárních včetně děl vědeckých a děl kartografických a 15 % autorům děl výtvarných umění) a 40 % nakladatelům vydaných děl.

## HLAVA V

### SOUBĚH OCHRANY

## § 105

Právo autorské není dotčeno právy souvisejícími s právem autorským ani právem pořizovatele databáze k jím pořizené databázi. Ochrana děl podle práva autorského nevyklučuje ochranu stanovenou zvláštními právními předpisy.

## HLAVA VI

### USTANOVENÍ PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

## § 106

### Ustanovení přechodná

(1) Tímto zákonem se řídí právní vztahy, které vznikly ode dne nabytí jeho účinnosti. Právní vztahy vzniklé přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a práva a povinnosti z nich vzniklé, jakož i práva z od-

<sup>7)</sup> § 2 odst. 1 písm. b) nařízení vlády č. 303/1995 Sb., o minimální mzdě, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>8)</sup> Zákon č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků, ve znění pozdějších předpisů.

povědnosti za porušení smluv uzavřených přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se řídí dosavadními předpisy.

(2) Podle dosavadních předpisů se posuzují všechny lhůty, které začaly běžet přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, jakož i lhůty pro uplatnění práva, které se podle odstavce 1 řídí dosavadními předpisy, i když začnou běžet po nabytí účinnosti tohoto zákona.

(3) Doba trvání majetkových práv se řídí tímto zákonem i tehdy, začala-li běžet před jeho nabytím účinnosti. Pokud již doba trvání těchto práv před nabytím účinnosti tohoto zákona uplynula a podle tohoto zákona by ještě trvala, ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se obnovuje na dobu zbývající. Rozmnoženiny předmětů ochrany, ke kterým se doba trvání majetkových práv obnovuje, oprávněně pořízené před nabytím účinnosti tohoto zákona lze však volně rozšiřovat ještě 2 roky po nabytí jeho účinnosti.

(4) Podle tohoto zákona jsou chráněny i předměty ochrany, které nebyly podle dosavadních předpisů chráněny [§ 1 písm. b) body 3, 5 a 6 a § 2 odst. 2] nebo jejichž obsah ochrany byl jiný než podle tohoto zákona. Za výrobce českého zvukově obrazového záznamu audiovizuálního díla zveřejněného v době od 1. 1. 1950 do 31. 12. 1964 se považuje Národní filmový archiv.<sup>9)</sup> Za výrobce zvukově obrazového záznamu audiovizuálních děl zveřejněných v době od 1. 1. 1965 do 31. 12. 1991, k nimž podle zvláštních právních předpisů<sup>10)</sup> vykonává práva autorská Státní fond České republiky pro podporu a rozvoj české kinematografie, se považuje tento fond.

(5) Ustanovením odstavce 4 není dotčeno právo hospodaření Národního filmového archivu k originálnímu nosiči záznamu audiovizuálního díla.

(6) Ustanovení odstavce 4 věty první se použije přiměřeně, pokud jde o databáze podle § 88, avšak pouze byly-li zhotoveny nejdříve 15 let před účinností tohoto zákona.

(7) Oprávnění k výkonu hromadné správy udělená podle dosavadních předpisů se považují za oprávnění ke kolektivní správě práv podle tohoto zákona. Obsah a rozsah těchto oprávnění uvede ministerstvo do souladu s tímto zákonem a vydá příslušným osobám do 90 dnů od nabytí účinnosti tohoto zákona oprávnění nová.

(8) Správní řízení zahájená před účinností tohoto zákona se ukončí podle tohoto zákona.

## § 107

### Ustanovení závěrečná

(1) Ustanovení tohoto zákona se vztahují na díla autorů a umělecké výkony výkonných umělců, kteří jsou státními občany České republiky, ať byly vytvořeny nebo zveřejněny kdekoli.

(2) Na díla a umělecké výkony cizích státních příslušníků a osob bez státní příslušnosti vztahují se ustanovení tohoto zákona podle mezinárodních smluv, jimiž je Česká republika vázána a které byly vyhlášeny ve Sbírce zákonů České republiky, a není-li jich, je-li zaručena vzájemnost.

(3) Není-li splněna žádná z podmínek uvedených v odstavci 2, vztahuje se tento zákon na díla autorů a výkony výkonných umělců, kteří nejsou státními občany České republiky, byla-li poprvé v České republice zveřejněna, anebo má-li zde autor či výkonný umělec bydliště.

(4) Trvání práva u děl cizích státních příslušníků nemůže být delší než ve státu původu díla.<sup>11)</sup>

(5) Ustanovení tohoto zákona se vztahují na zvukové záznamy výrobců zvukových záznamů, kteří mají na území České republiky bydliště nebo sídlo; na zvukové záznamy zahraničních výrobců zvukových záznamů se vztahují za přiměřeného použití ustanovení odstavců 2 a 3.

(6) Na zvukově obrazové záznamy, rozhlasové a televizní vysílání, zveřejněná volná díla podle § 28 odst. 2, díla vydaná nakladatelem podle § 87 a databáze podle § 88 platí ustanovení odstavce 5 obdobně.

## ČÁST DRUHÁ

### Změna zákona o oceňování majetku

## § 108

Zákon č. 151/1997 Sb., o oceňování majetku a o změně některých zákonů (zákon o oceňování majetku), se mění takto:

1. V nadpisu § 17 se za slovo „poznatků“ vkládá čárka a doplňují se slova „některých majetkových práv

<sup>9)</sup> § 6 zákona č. 273/1993 Sb., o některých podmínkách výroby, šíření a archivování audiovizuálních děl, o změně a doplnění některých zákonů a některých dalších předpisů.

<sup>10)</sup> Zákon č. 241/1992 Sb., ve znění zákona č. 273/1993 Sb. § 14 zákona č. 273/1993 Sb.

<sup>11)</sup> Článek 5 odst. 4 Bernské úmluvy o ochraně literárních a uměleckých děl ze dne 9. září 1886, doplněné v Paříži dne 4. května 1896, revidované v Berlíně dne 13. listopadu 1908, doplněné v Bernu dne 20. března 1914 a revidované v Římě dne 2. června 1928, v Bruselu dne 26. června 1948, ve Stockholmu dne 14. července 1967 a v Paříži dne 24. července 1971 (vyhláška č. 133/1980 Sb.).

souvisejících s právem autorským a práv pořizovatele databáze“.

2. V § 17 odst. 1 se za slovo „(know-how)“ vkládá čárka a vkládají se slova včetně poznámky pod čarou č. 17a) „majetková práva, která jsou obsahem práv souvisejících s právem autorským, s výjimkou práv výkonných umělců, a majetková práva pořizovatele databáze,<sup>17a)</sup>“

<sup>17a)</sup> Zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon).“.

3. V § 17 odst. 3 písm. a) se na konci za slovy „písmene b),“ doplňují slova „c) nebo d),“.

4. V § 17 odst. 3 se na konci tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena c) a d), která znějí:

„c) činí u příslušných práv souvisejících s právem autorským takový počet let, který zbývá do ukončení padesátileté doby trvání těchto práv, v případě, že nelze zjistit počet let podle písmene a), a

d) činí u práv pořizovatele databáze takový počet let, který zbývá do ukončení patnáctileté doby trvání těchto práv, v případě, že nelze zjistit počet let podle písmene a).“.

5. V § 17 se doplňuje odstavce 5, který zní:

„(5) Majetková práva autorská a majetková práva výkonných umělců jakožto práva nepřevoditelná se neoceňují.“.

## ČÁST TŘETÍ

### Změna trestního zákona

#### § 109

Zákon č. 140/1961 Sb., trestní zákon, ve znění zákona č. 120/1962 Sb., zákona č. 53/1963 Sb., zákona č. 56/1965 Sb., zákona č. 81/1966 Sb., zákona č. 148/1969 Sb., zákona č. 45/1973 Sb., zákona č. 43/1980 Sb., zákonného opatření č. 10/1989 Sb., zákona č. 159/1989 Sb., zákona č. 47/1990 Sb., zákona č. 84/1990 Sb., zákona č. 175/1990 Sb., zákona č. 457/1990 Sb., zákona č. 545/1990 Sb., zákona č. 490/1991 Sb., zákona č. 557/1991 Sb., nálezů Ústavního soudu č. 93/1992 Sb., zákona č. 290/1993 Sb., zákona č. 38/1994 Sb., nálezů Ústavního soudu č. 91/1994 Sb., zákona č. 152/1995 Sb., zákona č. 19/1997 Sb., nálezů Ústavního soudu č. 103/1997 Sb., zákona č. 253/1997 Sb., zákona č. 92/1998 Sb., zákona č. 112/1998 Sb., zákona č. 148/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 96/1999 Sb., zákona č. 191/1999 Sb., zákona č. 210/1999 Sb., zákona č. 223/1999 Sb., zákona č. 238/1999 Sb., zákona č. 305/1999 Sb., zákona č. 327/1999 Sb., zákona č. 360/1999 Sb. a zákona č. 29/2000 Sb., se mění takto:

1. V části druhé hlavě druhé v nadpisu oddílu čtvrtého se za slovo „právu“ vkládá čárka a doplňují se slova „proti právům souvisejícím s právem autorským a proti právům k databázi“.

2. V nadpisu § 152 se za slovo „práva“ vkládá čárka a doplňují se slova „práv souvisejících s právem autorským a práv k databázi“.

3. V § 152 odstavec 1 zní:

„(1) Kdo neoprávněně zasáhne do zákonem chráněných práv k autorskému dílu, uměleckému výkonu, zvukovému či zvukově obrazovému záznamu, rozhlasovému nebo televiznímu vysílání nebo databázi, bude potrestán odnětím svobody až na dvě léta nebo peněžitým trestem nebo propadnutím věci.“.

## ČÁST ČTVRTÁ

### Změna zákona o přestupcích

#### § 110

Zákon č. 200/1990 Sb., o přestupcích, ve znění zákona č. 337/1992 Sb., zákona č. 344/1992 Sb., zákona č. 359/1992 Sb., zákona č. 67/1993 Sb., zákona č. 290/1993 Sb., zákona č. 134/1994 Sb., zákona č. 82/1995 Sb., zákona č. 237/1995 Sb., zákona č. 279/1995 Sb., zákona č. 289/1995 Sb., zákona č. 112/1998 Sb., zákona č. 168/1999 Sb., zákona č. 360/1999 Sb. a zákona č. 29/2000 Sb., se mění takto:

1. V § 32 odst. 1 písmeno a) zní:

„a) neoprávněně užije autorské dílo, umělecký výkon, zvukový či zvukově obrazový záznam, rozhlasové nebo televizní vysílání nebo databázi,“.

2. V § 32 odstavec 2 zní:

„(2) Za přestupek podle odstavce 1 písm. a) lze uložit pokutu do 15 000 Kč. Za přestupek podle odstavce 1 písm. b) a c) lze uložit pokutu do 5 000 Kč.“.

## ČÁST PÁTÁ

### Změna živnostenského zákona

#### § 111

V § 3 odst. 1 zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění zákona č. 591/1992 Sb., zákona č. 600/1992 Sb., zákona č. 273/1993 Sb., zákona č. 303/1993 Sb., zákona č. 200/1994 Sb., zákona č. 237/1995 Sb., zákona č. 286/1995 Sb. a zákona č. 356/1999 Sb., písmena b) a c) včetně poznámek pod čarou č. 2) a 2a) znějí:

„b) využívání výsledků duševní tvůrčí činnosti, chráněných zvláštními zákony, jejich původci nebo autory,<sup>2)</sup>“

c) výkon kolektivní správy práva autorského a práv souvisejících s právem autorským podle zvláštního právního předpisu,<sup>2a)</sup>

- <sup>2)</sup> Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, ve znění zákona č. 519/1991 Sb. Zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon).  
Zákon č. 529/1991 Sb., o ochraně topografií polovodičových prvků, ve znění zákona č. 116/2000 Sb.  
Zákon č. 478/1992 Sb., o užitných vzorech, ve znění zákona č. 116/2000 Sb.
- <sup>2a)</sup> Zákon č. 121/2000 Sb.“.

## ČÁST ŠESTÁ

### Změna zákona o daních z příjmů

#### § 112

V § 4 odst. 1 zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění zákona č. 96/1993 Sb., zákona č. 157/1993 Sb., zákona č. 196/1993 Sb., zákona č. 323/1993 Sb., zákona č. 259/1994 Sb., zákona č. 118/1995 Sb., zákona č. 149/1995 Sb., zákona č. 316/1996 Sb., zákona č. 209/1997 Sb., zákona č. 210/1997 Sb., zákona č. 111/1998 Sb., zákona č. 149/1998 Sb., zákona č. 168/1998 Sb., zákona č. 333/1998 Sb., zákona č. 63/1999 Sb., zákona č. 144/1999 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., nálezu Ústavního soudu č. 3/2000 Sb. a zákona č. 103/2000 Sb., se za písmenem zd) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno ze), které včetně poznámky pod čarou č. 64a) zní:

„ze) příjmy plynoucí ve formě povinného výtisku na základě zvláštního právního předpisu<sup>64a)</sup> a ve formě autorské rozmnoženiny, v počtu obvyklém, přijaté v souvislosti s užitím předmětu práva autorského nebo práv souvisejících s právem autorským.

- <sup>64a)</sup> Zákon č. 37/1995 Sb., o neperiodických publikacích. Zákon č. 53/1959 Sb., o jednotné soustavě knihoven, ve znění zákona č. 425/1990 Sb. Zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon).“.

## ČÁST SEDMÁ

### Změna zákona o některých podmínkách výroby, šíření a archivování audiovizuálních děl

#### § 113

V § 1 odst. 2 zákona č. 273/1993 Sb., o některých podmínkách výroby, šíření a archivování audiovizuál-

ních děl, o změně a doplnění některých zákonů a některých dalších předpisů, písmeno a) zní:

„a) výrobcem audiovizuálního díla osoba, z jejíhož podnětu a na jejíž odpovědnost byl záznam audiovizuálního díla poprvé pořízen,“.

## ČÁST OSMÁ

### Změna zákona o hromadné správě autorských práv a práv autorskému právu příbuzných

#### § 114

V zákoně č. 237/1995 Sb., o hromadné správě autorských práv a práv autorskému právu příbuzných a o změně a doplnění některých zákonů, se část I zrušuje.

## ČÁST DEVÁTÁ

### Změna zákona o opatřeních týkajících se dovozu, vývozu a zpětného vývozu zboží porušujícího některá práva duševního vlastnictví

#### § 115

V zákoně č. 191/1999 Sb., o opatřeních týkajících se dovozu, vývozu a zpětného vývozu zboží porušujícího některá práva duševního vlastnictví a o změně některých dalších zákonů, se část druhá zrušuje.

## ČÁST DESÁTÁ

### Změna zákona o provozování rozhlasového a televizního vysílání

#### § 116

V zákoně č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění zákona č. 597/1992 Sb., zákona č. 36/1993 Sb., zákona č. 253/1994 Sb., zákona č. 40/1995 Sb., zákona č. 237/1995 Sb., zákona č. 301/1995 Sb., zákona č. 135/1997 Sb. a zákona č. 46/2000 Sb., se § 26 zrušuje.

## ČÁST JEDENÁCTÁ

### ZRUŠOVACÍ USTANOVENÍ

#### § 117

Zrušují se:

1. Zákon č. 35/1965 Sb., o dílech literárních, vědeckých a uměleckých (autorský zákon).
2. Zákon č. 89/1990 Sb., kterým se mění a doplňuje

zákon č. 35/1965 Sb., o dílech literárních, vědeckých a uměleckých (autorský zákon).

3. Zákon č. 86/1996 Sb., kterým se mění a doplňuje zákon č. 35/1965 Sb., o dílech literárních, vědeckých a uměleckých (autorský zákon), ve znění zákona č. 89/1990 Sb., zákona č. 468/1991 Sb., zákona č. 318/1993 Sb. a zákona č. 237/1995 Sb.

## ČÁST DVANÁCTÁ

### ÚČINNOST

#### § 118

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. prosince 2000.

Klaus v. r.

Havel v. r.

Zeman v. r.

Příloha k zákonu č. 121/2000 Sb.

### Sazebník odměn při opětném prodeji originálu díla uměleckého a v souvislosti s rozmnožováním díla pro osobní potřebu

1. Osoby uvedené v § 24 odst. 2 jsou povinny příslušnému kolektivnímu správci, jemuž bylo uděleno oprávnění k výkonu kolektivní správy v rozsahu zahrnujícím vybírání odměn od těchto osob, odvést při opětném prodeji originálu díla uměleckého na území České republiky odměnu z prodejní ceny, která činí:

|                              |                 |              |
|------------------------------|-----------------|--------------|
| a) 5 % při prodejní ceně nad | 30 000 Kč do    | 150 000 Kč   |
| b) 4 % při prodejní ceně nad | 150 000 Kč do   | 1 500 000 Kč |
| c) 3 % při prodejní ceně nad | 1 500 000 Kč do | 7 500 000 Kč |
| d) 2 % při prodejní ceně nad | 7 500 000 Kč.   |              |

2. Osoby uvedené v § 25 odst. 2 písm. a), popř. písm. d), které mají sídlo nebo trvalý pobyt, popř. pobyt alespoň 183 dnů v příslušném kalendářním roce, a to souvisle nebo v několika obdobích, na území České republiky, jsou povinny odvádět odměny dvakrát ročně příslušnému kolektivnímu správci, jemuž bylo podle tohoto zákona uděleno oprávnění k výkonu kolektivní správy v rozsahu zahrnujícím vybírání odměn od těchto osob.

Jednorázové odměny příslušející při dovozu nebo při prvním prodeji přístrojů k zhotovování rozmnoženiny zvukového nebo zvukově obrazového záznamu činí 3 % z prodejní ceny prodaných přístrojů, ať tyto přístroje slouží k nahrávání jenom zvuku nebo jenom obrazu nebo společně zvuku i obrazu. U rozhlasových a televizních přijímačů, které umožňují zhotovení záznamu vysílání, činí odměna 1,5 % z prodejní ceny prodaných přijímačů.

3. Osoby uvedené v § 25 odst. 2 písm. b), které mají sídlo nebo trvalý pobyt, popř. pobyt alespoň 183 dnů v příslušném kalendářním roce, a to souvisle nebo v několika obdobích, na území České republiky, jsou povinny odvádět odměny dvakrát ročně příslušnému kolektivnímu správci, jemuž bylo podle tohoto zákona uděleno oprávnění k výkonu kolektivní správy v rozsahu zahrnujícím vybírání odměn od těchto osob.

Jednorázové odměny příslušející při dovozu nebo při prvním prodeji přístrojů k pořizování tiskových rozmnoženin činí:

|  |            |
|--|------------|
| u výkonnostní kapacity 4 až 12 rozmnoženin za minutu     | 650 Kč     |
| u výkonnostní kapacity 13 až 35 rozmnoženin za minutu    | 1 300 Kč   |
| u výkonnostní kapacity 36 až 70 rozmnoženin za minutu    | 1 600 Kč   |
| u výkonnostní kapacity více než 70 rozmnoženin za minutu | 12 000 Kč. |

4. Osoby uvedené v § 25 odst. 2 písm. e) jsou povinny odvádět odměnu příslušející podle § 25 odst. 4 jednou ročně příslušnému kolektivnímu správci, jemuž bylo podle tohoto zákona uděleno oprávnění k výkonu kolektivní správy v rozsahu zahrnujícím vybírání odměn od těchto osob.

|  |               |          |
|--|---------------|----------|
| Odměna činí za jednu tiskovou rozmnoženinu | a) černobílou | 0,10 Kč  |
|  | b) barevnou   | 0,20 Kč. |

5. Osoby uvedené v § 25 odst. 2 písm. c), které mají sídlo nebo bydliště, místo trvalého pobytu, popř. pobyt alespoň 183 dnů v příslušném kalendářním roce, a to souvisle nebo v několika obdobích, na území České republiky, jsou povinny odvádět odměny dvakrát ročně příslušnému kolektivnímu správci, jemuž bylo podle tohoto zákona uděleno oprávnění k výkonu kolektivní správy v rozsahu zahrnujícím vybírání odměn od těchto osob.

Odměny za zhotovování rozmnoženin zvukového nebo zvukově obrazového záznamu činí 4 % z prodejní ceny nenahraných zvukových a zvukově obrazových nosičů k pořízení rozmnoženiny pro osobní potřebu.

## 122

## ZÁKON

ze dne 7. dubna 2000

## o ochraně sbírek muzejní povahy a o změně některých dalších zákonů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

nebo územní samosprávný celek, lze zájemci sdělit jen se souhlasem vlastníka sbírky.

## ČÁST PRVNÍ

## OCHRANA SBÍREK MUZEJNÍ POVAHY

## § 1

## Předmět úpravy

Tímto zákonem se stanoví podmínky ochrany sbírek, uchovávaných zejména v muzeích a galeriích, stanoví se podmínky a způsob vedení evidence sbírek muzejní povahy, práva a povinnosti vlastníků sbírek muzejní povahy a sankce za porušení stanovených povinností.

## § 2

## Vymezení základních pojmů

(1) Sbírkou muzejní povahy je sbírka, která je ve své celistvosti významná pro prehistorii, historii, umění, literaturu, techniku, přírodní nebo společenské vědy; tvoří ji soubor sbírkových předmětů shromážděných lidskou činností (dále jen „sbírka“).

(2) Sbírkovým předmětem podle odstavce 1 je věc movitá nebo nemovitost nebo soubor těchto věcí, a to přírodnina nebo lidský výtvor.

## Centrální evidence sbírek

## § 3

(1) Ministerstvo kultury (dále jen „ministerstvo“) vede centrální evidenci sbírek (dále jen „centrální evidence“).

(2) Do centrální evidence ministerstvo zapíše sbírky, jejichž vlastníkem je Česká republika nebo územní samosprávný celek. Sbírkou ostatních vlastníků se do centrální evidence zapíše, jestliže o tom rozhodne ministerstvo na základě žádosti vlastníka sbírky.

(3) Ministerstvo zapíše do centrální evidence pouze sbírku, která se trvale nachází na území České republiky a která obsahuje nejméně 5 sbírkových předmětů.

(4) Centrální evidence je veřejnosti přístupným informačním systémem. Údaje o vlastníkově sbírky a místě uložení sbírky, není-li jím Česká republika

## § 4

(1) Žádost podle § 3 odst. 2 věty druhé podává vlastník sbírky ministerstvu na tiskopisu, jehož vzor je uveden v prováděcím právním předpise.

(2) Ministerstvo může vyzvat vlastníka sbírky, aby odstranil nedostatky žádosti poskytl doplňující údaje potřebné k posouzení žádosti nebo aby poskytl bližší vysvětlení k údajům uvedeným v žádosti; ve výzvě ministerstvo stanoví lhůtu, která nesmí být kratší než 15 dnů ode dne doručení výzvy.

(3) Stane-li se vlastníkem sbírky Česká republika nebo územní samosprávný celek, platí ustanovení odstavců 1 a 2 pro organizace státu nebo územního samosprávného celku, které sbírky spravují, obdobně s tím, že žádost o zápis do centrální evidence jsou povinny podat bez zbytečného odkladu.

## § 5

(1) Splňuje-li soubor předmětů, uvedený v žádosti, znaky sbírky podle § 2 odst. 1, zapíše ministerstvo sbírku do centrální evidence. K posuzování souboru předmětů si ministerstvo vyžádá stanovisko Rady pro centrální evidenci sbírek (dále jen „Rada“), kterou zřídí, vydá její stanovky a jednací řád. Osvědčení o provedení zápisu vydá ministerstvo na tiskopisu, jehož vzor je uveden v prováděcím právním předpise.

(2) Nesplňuje-li soubor předmětů, uvedený v žádosti, znaky sbírky podle § 2 odst. 1, ministerstvo žádost zamítne.

(3) Nevyhoví-li žadatel výzvě ministerstva, učiněné podle § 4 odst. 2, ministerstvo řízení o žádosti zastaví.

(4) Proti rozhodnutím podle odstavců 2 a 3 není přípustný opravný prostředek ve správním řízení.

## § 6

(1) Do centrální evidence se zapisuje

- a) název sbírky,
- b) popis sbírky, který obsahuje její charakteristiku, obor, který dokumentuje, označení území, z něhož jsou jednotlivé sbírkové předměty převážně získávány, časové období, které převážně dokumentuje,

a výčet charakteristických druhů sbírkových předmětů,

- c) seznam sbírkových předmětů nebo výčet evidenčních čísel jednotlivých sbírkových předmětů, které sbírku tvoří ke dni zápisu do centrální evidence,
- d) místo uložení sbírky,
- e) vlastník sbírky, a sice Česká republika nebo příslušný územní samosprávný celek, nebo jméno, příjmení a místo trvalého pobytu fyzické osoby, a jde-li o občana České republiky, i jeho rodné číslo, nebo název a sídlo právnické osoby, včetně organizační složky na území České republiky, patřící právnické osobě se sídlem v zahraničí, a jejich identifikační číslo,
- f) správce sbírky, jde-li o sbírku ve vlastnictví České republiky nebo územního samosprávného celku nebo o sbírku, kterou fyzická nebo právnická osoba spravuje na základě smlouvy s vlastníkem sbírky; pro rozsah zapisovaných údajů týkajících se správce sbírky platí obdobně písmeno e),
- g) evidenční číslo sbírky přidělené ministerstvem,
- h) datum zápisu sbírky do centrální evidence.

(2) Pokud jsou součástí sbírky archiválie,<sup>1)</sup> vyznačí se tato skutečnost v centrální evidenci.

(3) Vlastník sbírky, který požádal o zápis do centrální evidence, nesmí ode dne podání žádosti do dne obdržení osvědčení o provedení zápisu, nebo do dne obdržení rozhodnutí o zamítnutí žádosti nebo rozhodnutí o zastavení řízení, provádět takové úkony, které by měly za následek změnu údajů podle odstavce 1 písm. a) až d).

## § 7

(1) Dojde-li ke změně týkající se údajů uvedených v § 6 odst. 1 písm. a), b), d), e) a f), je vlastník sbírky povinen do 15 dnů ode dne, kdy ke změně došlo, podat ministerstvu písemný návrh na změnu zápisu v centrální evidenci.

(2) Má-li dojít ke změně týkající se údaje uvedeného v § 6 odst. 1 písm. c), je vlastník sbírky povinen předtím, než ke změně dojde, podat ministerstvu písemný návrh na změnu zápisu v centrální evidenci. Ministerstvo v tomto případě posuzuje úplnost a správnost údajů zapsaných v seznamu sbírkových předmětů, nebo opodstatněnost vyřazení sbírkového předmětu z tohoto seznamu.

(3) V případech podle odstavců 1 a 2 platí ustanovení § 4 odst. 3 a § 6 odst. 3 obdobně.

(4) Změnu zápisu v centrální evidenci minister-

stvo provede v případech podle odstavce 1 do 15 dnů ode dne doručení návrhu a v případech podle odstavce 2 do 30 dnů ode dne doručení návrhu a ve stejných lhůtách o tom vlastníka sbírky vyrozumí. V opačném případě vydá ministerstvo rozhodnutí, jímž návrh zamítne; ustanovení § 5 odst. 4 platí obdobně.

(5) Je-li vlastníkem sbírky Česká republika nebo územní samosprávný celek, platí ustanovení odstavců 1 až 4 pro organizace státu nebo územního samosprávného celku, které sbírku spravují, obdobně.

## § 8

(1) Ministerstvo z vlastního nebo jiného podnětu rozhodnutím zruší zápis sbírky v centrální evidenci,

- a) jestliže sbírka přestane naplňovat znaky sbírky muzejní povahy uvedené v § 2 odst. 1; k rozhodnutí si ministerstvo vyžádá stanovisko Rady,
- b) jestliže sbírka nebo jednotlivé sbírkové předměty byly fyzicky zničeny v takovém rozsahu, že sbírka přestala být ve své celistvosti významná pro prehistorii, historii, umění, literaturu, techniku, přírodní nebo společenské vědy, nebo
- c) stane-li se sbírka součástí jiné sbírky.

(2) Ministerstvo rozhodnutím zruší zápis sbírky v centrální evidenci i tehdy, nejsou-li splněny podmínky podle odstavce 1, požádá-li o zrušení zápisu vlastník sbírky; toto právo nemá stát ani územní samosprávný celek.

(3) V rozhodnutí podle odstavce 2 ministerstvo stanoví datum, k němuž se zápis sbírky v centrální evidenci ruší. Ministerstvo zruší zápis sbírky v centrální evidenci ke dni, který vlastník sbírky v žádosti navrhne, nebo ve lhůtě sjednané podle § 10 odst. 4 tohoto zákona.

(4) V případech podle odstavců 1 a 2 platí ustanovení § 4 odst. 3 a § 6 odst. 3 obdobně.

## Ochrana sbírek

### § 9

(1) Vlastník sbírky zapsané v centrální evidenci je povinen

- a) zajistit ochranu sbírky před krádeží a vloupáním;
- b) zajistit ochranu sbírky před poškozením, zejména nepříznivými vlivy prostředí;
- c) zajistit preparaci, konzervování a restaurování sbírky, je-li to třeba k jejímu trvalému uchování;
- d) vést sbírkovou evidenci, která obsahuje tyto záznamy:

1. název a stručný popis jednotlivých sbírkových předmětů, popřípadě materiál, z něhož jsou vy-

<sup>1)</sup> § 2 zákona č. 97/1974 Sb., o archivnictví, ve znění zákona č. 343/1992 Sb.

- robeny, rozměry, hmotnost, časové zařazení, datum získání, identifikace autora nebo výrobce a další identifikační znaky,
2. označení území, z něhož sbírkové předměty pocházejí, je-li známo,
  3. způsob a okolnosti nabytí jednotlivých sbírkových předmětů (například sběr, dar, dědictví, koupě),
  4. stav sbírkových předmětů,
  5. evidenční čísla jednotlivých sbírkových předmětů,
  6. označení archiválií,<sup>1)</sup> jsou-li součástí sbírky;
- e) uchovávat sbírku v její celistvosti tak, jak byla zapsána do centrální evidence, s výjimkou vyřazení sbírkových předmětů ze sbírky nebo zařazení nových sbírkových předmětů do sbírky za podmínek stanovených tímto zákonem;
- f) umožnit zpřístupnění sbírky nebo jednotlivých sbírkových předmětů veřejnosti pro studijní a vědecké účely vystavováním nebo zapůjčováním k dočasnému vystavování v tuzemsku nebo v zahraničí s výjimkou podle odstavce 4;
- g) stanovit režim zacházení se sbírkou nebo jednotlivými sbírkovými předměty a dbát na jeho dodržování;
- h) provést mimořádnou inventarizaci sbírky nebo její určené části na základě rozhodnutí ministerstva;
- i) provádět každoroční inventarizaci sbírek nebo jejich určených částí, s výjimkou sbírky nebo její části, u níž byla v předchozím roce provedena inventarizace mimořádná;
- j) vyřazovat sbírkové předměty ze sbírky z důvodů jejich neupotřebitelnosti, přebytečnosti, výměny nebo ztráty a dbát, aby údaje ve sbírkové evidenci byly v souladu se skutečným stavem a s údaji v centrální evidenci;
- k) umožnit zaměstnanci ministerstva provést kontrolu plnění ustanovení tohoto zákona;
- l) strpět označení budovy, v níž je sbírka umístěna, předepsaným mezinárodním znakem, a to již v době míru tak, aby byla sbírka chráněna pro případ ozbrojeného konfliktu;
- m) při převodu vlastnictví ke sbírce upozornit nabyvatele na skutečnost, že tato sbírka je zapsána v centrální evidenci;
- n) oznámit ministerstvu zničení nebo odcizení sbírky nebo jednotlivých sbírkových předmětů, a to do 30 dnů ode dne, kdy se o tomto zničení nebo odcizení dozvěděl, a poskytnout Policii České republiky evidenční, popřípadě obrazové známky odcizených sbírkových předmětů.
- (2) Sbíрку zapsanou v centrální evidenci ani její jednotlivé sbírkové předměty nelze zastavit nebo zatížit jinými věcnými právy. Úkon, kterým je tento zákaz porušen, je od samého počátku neplatný.

(3) Povinnosti uvedené v odstavci 1 vykonávají organizace státu nebo územního samosprávného celku, které spravují sbírky, jejichž vlastníkem je Česká republika nebo územní samosprávný celek.

(4) Povinnost podle odstavce 1 písm. f) se nevztahuje na sbírky nebo sbírkové předměty, které

- a) jsou provizorně uloženy v prostorách, v nichž s nimi nelze nakládat, aniž by byla ohrožena jejich bezpečnost nebo fyzický stav,
- b) pro svůj stav nebo charakter neumožňují zpřístupnění veřejnosti, aniž by byla ohrožena jejich fyzická podstata,
- c) jsou preparovány, konzervovány nebo restaurovány.

(5) Sbírkový předmět je podle odstavce 1 písm. j) neupotřebitelným, je-li nevratně poškozen nebo fyzicky dožil. Sbírkový předmět je podle odstavce 1 písm. j) přebytečným, neodpovídá-li charakteru sbírky a nezhodnocuje ji.

## § 10

(1) Vlastník sbírky zapsané do centrální evidence má právo na

- a) odbornou pomoc, jíž jsou mu povinny bezplatně poskytnout organizace státu nebo územního samosprávného celku určené ministerstvem,
- b) služby, jež jsou mu povinny za úplatu poskytnout organizace státu nebo územního samosprávného celku určené ministerstvem.

(2) Odborná pomoc podle odstavce 1 písm. a) zahrnuje odborné určení sbírkových předmětů a jejich třídění, odborné určení vhodných podmínek a způsobu ukládání, uchovávání nebo vystavování sbírek a sbírkových předmětů včetně určení vhodných podmínek prostředí jejich uchovávání, revizi sbírek z hlediska potřeby preparace, konzervování nebo restaurování, poradenskou činnost týkající se evidence, inventarizace nebo vývozu sbírkových předmětů do zahraničí. Služby podle odstavce 1 písm. b) zahrnují preparaci, konzervování a restaurování.

(3) Vlastníku sbírky zapsané do centrální evidence mohou být poskytnuty z veřejných prostředků účelově určené příspěvky na

- a) vybavení objektů, kde je sbírka umístěna, zabezpečovacími a protipožárními systémy,
- b) preparaci, konzervování a restaurování sbírkových předmětů,
- c) pořizování registru ohrožených sbírkových předmětů a dalších registrů sloužících ke zmírnění následků krádeží a k operativní evidenci sbírkových předmětů,
- d) instalaci expozic a výstav,

- e) zpřístupnění expozic a výstav osobám s omezenou schopností pohybu a orientace, nebo
- f) plnění opatření vyplývajících z mezinárodních smluvních závazků České republiky, které se týkají ochrany, uchovávání a prezentace sbírek.

(4) Poskytnutí příspěvku podle odstavce 3 může být podmíněno lhůtou, během níž vlastník sbírky nepodá návrh na zrušení zápisu sbírky v centrální evidenci. Podá-li vlastník sbírky návrh na zrušení zápisu sbírky v centrální evidenci před uplynutím této lhůty, je povinen vrátit orgánu, který mu příspěvek poskytl, poměrnou část tohoto příspěvku.

(5) Česká republika a územní samosprávné celky u sbírek a sbírkových předmětů, které vlastní, dbají o plnění povinností, stanovených tímto zákonem vlastníky, a pečují o rozmnožování sbírek. Sbírkou soustřeďují zejména v jimi zřízených muzeích a galeriích.

(6) Muzeum získává, shromažďuje, trvale uchovává, eviduje a odborně zpracovává přírodniny a lidské výtvary, umožňuje jejich veřejné užívání, zkoumá prostředí, z něhož jsou tyto přírodniny nebo lidské výtvary získávány, a poskytuje služby výchovné a vzdělávací pro studijní a vědecké účely. Galerie je muzeum specializované na sbírky výtvarného umění.

## § 11

### Vývoz sbírek do zahraničí

(1) Sbíрку nebo jednotlivé sbírkové předměty zapsané v centrální evidenci lze vyvážet z území České republiky pouze z důvodů vystavování, preparace, konzervování, restaurování nebo vědeckého zkoumání, a to na dobu určitou a na základě povolení ministerstva.

(2) Ministerstvo vydává povolení na základě žádosti vlastníka sbírky. Žádost o vydání povolení podává vlastník sbírky na předepsaném tiskopisu, jehož vzor je uveden v prováděcím právním předpise.

(3) Ministerstvo vydá povolení pouze tehdy, jestliže vývoz neohrozí fyzickou podstatu sbírky, popřípadě jednotlivých sbírkových předmětů a jsou-li poskytnuty dostatečné právní záruky pro její vrácení do České republiky.

(4) V případech, kdy se žádosti o vydání povolení k vývozu v plném rozsahu vyhoví, nevydává ministerstvo rozhodnutí, pouze potvrdí příslušné rubriky všech částí tiskopisu.

(5) Sbíрку nebo jednotlivé sbírkové předměty lze

dočasně vyvézt z území České republiky jen ve lhůtě 1 roku ode dne vydání rozhodnutí ministerstva, kterým byl vývoz povolen, a to pouze na dobu stanovenou v tomto rozhodnutí.

(6) Celní úřad potvrdí část C tiskopisu jak při vývozu, tak při zpětném dovozu sbírky nebo jednotlivých sbírkových předmětů. Vlastník je povinen po zpětném dovozu zaslat díl C tiskopisu ministerstvu nejpozději do 15 dnů ode dne ukončení platnosti povolení a je povinen ministerstvu na vyžádání v jím stanovené lhůtě doložit, že dovezená sbírka nebo jednotlivé sbírkové předměty jsou totožné s těmi, které byly na základě povolení vyvezeny, popřípadě umožnit jejich ohledání.

(7) Práva a povinnosti stanovené v odstavcích 1 až 6 vykonává u sbírek a sbírkových předmětů, které vlastní Česká republika nebo územní samosprávný celek, organizace, která sbírku a sbírkové předměty spravuje.

(8) Povolení takto vydaná nenahrazují povolení podle zvláštních právních předpisů.<sup>2)</sup>

## § 12

### Inventarizace sbírek

(1) Soulad evidenčních záznamů jednotlivých sbírkových předmětů se skutečným stavem se ověřuje inventurou.

(2) Při inventuře sbírek se porovnává inventarizovaný sbírkový předmět s příslušným záznamem ve sbírkové evidenci, zjišťuje se identifikace sbírkového předmětu podle evidenčního záznamu, jeho stav, potřeba preparace, konzervace nebo restaurování, způsob jeho uložení a kontroluje se prostředí, v němž je sbírkový předmět uložen.

(3) Inventuru provádí inventarizační komise, kterou tvoří nejméně 3 osoby jmenované vlastníkem sbírky nebo v případě mimořádné inventarizace ministerstvem. O výsledku inventury sepíše inventarizační komise zápis, který podepíše její členové, a komise jej neprodleně předloží vlastníku sbírky, v případě mimořádné inventarizace ministerstvu. Zápis obsahuje jméno, příjmení, funkci a podpisy osob, které inventuru prováděly, a její datum. Zjistí-li se rozdíl mezi skutečným stavem a evidenčním záznamem ve sbírkové evidenci, je součástí zápisu protokol, ve kterém se uvedou zjištěné rozdíly, včetně jejich zdůvodnění.

(4) Pokud byly při inventarizaci zjištěny nedo-

<sup>2)</sup> Například zákon č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 16/1997 Sb., o podmínkách dovozu a vývozu ohrožených druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin a dalších opatřeních k ochraně těchto druhů a o změně a doplnění zákona č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 13/1993 Sb., celní zákon, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 97/1974 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

statky, učiní vlastník sbírky opatření k jejich nápravě, nebo v případě mimořádné inventarizace stanoví opatření k jejich nápravě ministerstvo.

(5) Provedení inventarizace se zaznamenává do evidenční knihy s uvedením data provedení inventury.

(6) Vlastník sbírky je povinen oznámit ministerstvu provedení inventarizace a její výsledek, popřípadě opatření stanovená k nápravě zjištěných nedostatků.

(7) Inventarizace podle odstavců 1 až 6 se týká sbírek a sbírkových předmětů zapsaných v centrální evidenci. Při inventarizaci sbírek a sbírkových předmětů, které vlastní Česká republika nebo územní samosprávný celek, platí ustanovení § 11 odst. 7 obdobně.

### § 13

#### Kontrola

Kontrolu dodržování povinností stanovených tímto zákonem provádí ministerstvo.

### § 14

#### Sankce za porušení zákona

(1) Ministerstvo může uložit vlastníku sbírky pokutu

- a) za porušení povinností stanovených v § 7 odst. 1, v § 9 odst. 1 písm. f), g), k), l) a m) a v § 12 odst. 6 až do výše 100 000 Kč,
- b) za porušení povinností stanovených v § 9 odst. 1 písm. c), d), e), h), i), j) a n) až do výše 1 mil. Kč,
- c) za porušení povinností stanovených v § 9 odst. 1 písm. a) a b) až do výše 2 mil. Kč,
- d) za porušení povinností stanovených v § 11 odst. 1 a 6 až do výše 10 mil. Kč.

(2) Za opakované porušení povinností stanovených v § 9 odst. 1 písm. c), d), e), h), i), j) a n) může ministerstvo uložit vlastníku sbírky pokutu až do výše 2 mil. Kč. Porušení povinností stanovených v § 9 odst. 1 písm. c), d), e), h), i), j) a n) se považuje za opakované, pokud se ho vlastník sbírky dopustil v době do 1 roku od právní moci rozhodnutí, jímž mu za ně byla uložena pokuta.

(3) Pokutu podle odstavců 1 a 2 lze uložit i organizaci, která spravuje sbírky a sbírkové předměty, které jsou ve vlastnictví České republiky nebo územního samosprávného celku.

(4) Ministerstvo může uložit organizaci státu nebo územního samosprávného celku, určené podle § 10 odst. 1 ministerstvem, pokutu za porušení povinností stanovených v § 10 odst. 1 až do výše 20 000 Kč.

(5) Při stanovení výše pokuty se přihlíží k závažnosti protiprávního jednání a způsobené škodě.

(6) Pokutu lze uložit do 1 roku ode dne, kdy se

ministerstvo dozvědělo o porušení povinnosti, nejdéle však do 3 let ode dne, kdy k porušení povinnosti došlo.

(7) Pokuty vybírá a vymáhá ministerstvo, přitom postupuje podle zákona o správě daní a poplatků.

(8) Pokuty jsou příjmem státního rozpočtu.

## Společná a přechodná ustanovení

### § 15

#### Vztah ke zvláštním právním předpisům

(1) Na rozhodování podle tohoto zákona se vztahuje správní řád, nestanoví-li tento zákon jinak.

(2) Pokud jsou součástí sbírek archiválie,<sup>1)</sup> zůstává způsob jejich evidence, ochrany a nakládání s nimi podle zvláštního právního předpisu tímto zákonem nedotčen.

(3) Na postup při inventarizaci podle tohoto zákona se nevztahuje zákon o účetnictví.

(4) Pokud jsou součástí sbírek kulturní památky nebo národní kulturní památky, zůstává způsob jejich ochrany a nakládání s nimi podle zvláštního právního předpisu tímto zákonem nedotčen.

### § 16

#### Zmocňovací ustanovení

Ministerstvo stanoví vyhláškou podrobnosti trvalého uchování sbírek, vedení sbírkové evidence, inventarizace, vyřazování ze sbírkové evidence, vývozu sbírek a vzory tiskopisů podle § 4 odst. 1, § 5 odst. 1 a § 11 odst. 2.

### § 17

#### Přechodná ustanovení

(1) U organizací, které ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona spravují sbírky ve vlastnictví České republiky nebo územního samosprávného celku, se jejich dosavadní sbírková evidence považuje za sbírkovou evidenci podle tohoto zákona. Neobsahuje-li jejich dosavadní sbírková evidence všechny údaje stanovené v § 9 odst. 1 písm. d), jsou tyto organizace povinny chybějící údaje doplnit nejpozději do 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(2) Sbírký, které jsou ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona ve vlastnictví státu nebo územního samosprávného celku, ministerstvo zapíše do centrální evidence na základě žádosti organizací, které sbírky spravují.

(3) Organizace uvedené v odstavci 2 podají po splnění povinnosti podle odstavce 1 ministerstvu žádost o zápis do centrální evidence na stejném tiskopisu, jehož vzor je stanoven pro žádosti podle § 3 odst. 2,

a to ve lhůtě stanovené ministerstvem, nejpozději však do 2 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(4) U sbírek podle odstavce 2 se do doby jejich zápisu do centrální evidence postupuje podle dosavadních právních předpisů.

## ČÁST DRUHÁ

### Změna zákona o prodeji a vývozu předmětů kulturní hodnoty

#### § 18

V § 1 zákona č. 71/1994 Sb., o prodeji a vývozu předmětů kulturní hodnoty, odstavec 2 včetně poznámek pod čarou č. 1), 2) a 3) zní:

„(2) Tento zákon se nevztahuje na kulturní památky a národní kulturní památky,<sup>1)</sup> sbírky muzejní povahy,<sup>2)</sup> sbírkové předměty,<sup>2)</sup> archiválie<sup>3)</sup> a na předměty, které jsou originály děl výtvarných umění žijících autorů.

<sup>1)</sup> Zákon č. 20/1987 Sb., o státní památkové péči, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>2)</sup> Zákon č. 122/2000 Sb., o ochraně sbírek muzejní povahy a o změně některých dalších zákonů.

<sup>3)</sup> Zákon č. 97/1974 Sb., o archivnictví, ve znění pozdějších předpisů.“

## ČÁST TŘETÍ

### Změna zákona o státní památkové péči

#### § 19

V § 42 zákona č. 20/1987 Sb., o státní památkové péči, se odstavec 6 zrušuje.

## ČÁST ČTVRTÁ

### Změna živnostenského zákona

#### § 20

V § 3 odst. 3 zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění zákona č. 356/1999 Sb., písmeno aa) včetně poznámky pod čarou č. 23h) zní:

„aa) činnost organizací zřízených podle zvláštních právních předpisů<sup>23h)</sup> vykonávaná v souladu s účelem, pro který byly zřízeny,

<sup>23h)</sup> Například § 31 zákona č. 576/1990 Sb., o pravidlech hospodaření s rozpočtovými prostředky České republiky a obcí v České republice (rozpočtová pravidla republiky), ve znění pozdějších předpisů.“

## ČÁST PÁTÁ

### ZRUŠOVACÍ USTANOVENÍ

#### § 21

Zrušuje se zákon č. 54/1959 Sb., o muzeích a galeriích.

## ČÁST ŠESTÁ

### ÚČINNOST

#### § 22

Tento zákon nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Klaus v. r.

Havel v. r.

Zeman v. r.

## 123

## ZÁKON

ze dne 15. dubna 2000

## o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

## ČÁST PRVNÍ

## O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

## HLAVA I

## ÚVODNÍ USTANOVENÍ

## § 1

## Předmět úpravy

Účelem tohoto zákona je zajistit poskytování zdravotní péče vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro něž jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví lidí.

## Vymezení pojmů

## § 2

(1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, pomůcka, zařízení, materiál nebo jiný předmět anebo výrobek používaný samostatně nebo v kombinaci, včetně potřebného programového vybavení, který je výrobcem nebo dovozcem určen pro použití u člověka pro účely

- a) diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění nemoci,
- b) diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady anebo modifikace anatomické struktury či fyziologického procesu,
- d) kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým nebo imunologickým účinkem nebo ovlivněním

metabolismu, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

(2) Za zdravotnický prostředek se považuje i výrobek,

- a) určený k podání léčiva;<sup>1)</sup> pokud však tento výrobek je uveden na trh tak, že zdravotnický prostředek a léčivo tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k jednorázovému použití v této kombinaci, vztahuje se na něho zvláštní právní předpis.<sup>2)</sup> Pro požadavky bezpečnosti a účinnosti takového zdravotnického prostředku platí zvláštní právní předpisy;<sup>3)</sup>
- b) který obsahuje jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo<sup>1)</sup> a která působí na tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku,
- c) který je činidlem, výsledkem reakce, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sadou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem používaným samostatně nebo v kombinaci zamýšlené výrobcem k použití in vitro pro zkoumání vzorků, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla, s cílem získat informace o fyziologickém nebo patologickém stavu nebo o vrozené anomálii nebo pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci anebo pro sledování léčebných opatření (dále jen „zdravotnický prostředek in vitro“). Za zdravotnický prostředek in vitro se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu specificky určená výrobcem pro primární kontrolu a ochranu vzorků, získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou zdravotnickými prostředky in vitro, pokud tyto výrobky nejsou z hlediska své charakteristiky výrobcem specificky pro použití in vitro určené,
- d) zhotovený individuálně podle lékařského předpisu, kterým lékař vydává individuální návrh charakteristik zdravotnického prostředku určeného pouze k použití jmenovanou fyzickou osobou,

<sup>1)</sup> § 2 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.

<sup>2)</sup> Zákon č. 79/1997 Sb.

<sup>3)</sup> Příloha č. I k nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb.  
Příloha č. I k nařízení vlády č. 198/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

- e) určený výrobcem nebo dovozcem ke klinickému hodnocení prováděném v souladu s ustanovením § 8 až 14; kategorie a obor zdravotnického pracovníka<sup>4)</sup> musí odpovídat hodnocenému zdravotnickému prostředku a zdravotnímu stavu fyzické osoby, jestliže se na ní v rámci klinického hodnocení provádí klinická zkouška,
- f) jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie nebo na jiném energetickém zdroji, než je energie, kterou bezprostředně produkuje lidské tělo nebo která vzniká následkem gravitace, určený k úplnému nebo částečnému zavedení lékařem do lidského těla s tím, že zůstane na místě zavedení, a to i v případě, že je určen k podání léčiva<sup>1)</sup> nebo obsahuje-li jako integrální součást látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo.<sup>1)</sup> Tento prostředek lze vyrábět i
1. na zakázku podle písmene d),
  2. pro účely klinického hodnocení podle písmene e).
- (3) Za zdravotnický prostředek se rovněž považuje výrobek, který není zdravotnickým prostředkem podle odstavce 1, ale je určen výrobcem specificky k použití společně se zdravotnickým prostředkem tak, aby umožnil jeho použití v souladu s účelem, který mu výrobce určil, (dále jen „příslušenství“).

### § 3

Pro účely tohoto zákona se dále rozumí

- a) výrobcem osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označení zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh pod svým jménem bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama nebo v jejím zastoupení třetí osoba. Za výrobce se považuje i osoba mající sídlo v České republice, kterou k tomu jako svého zástupce zahraniční výrobce písemně zmocnil. Povinnosti výrobce podle tohoto zákona a zvláštních právních předpisů<sup>5)</sup> platí i pro osobu, která sestavuje, balí, ošetřuje, zpracovává, upravuje nebo označuje zdravotnický prostředek s úmyslem jeho uvedení na trh pod svým jménem; předchozí část této věty neplatí pro osobu, která není výrobcem a která sestavuje nebo upravuje zdravotnický prostředek, který je
- již na trhu, a to pro použití určitou fyzickou osobou a k účelu určenému výrobcem, dovozcem,<sup>6)</sup> popřípadě osobou uvedenou v části této věty před středníkem,
- b) distributorem osoba, která zdravotnické prostředky prodává, popřípadě vydává na lékařský předpis, nebo jejich prodej zprostředkovává anebo jiným způsobem je poskytuje uživatelům,
- c) určeným účelem použití takové použití, pro které je zdravotnický prostředek určen výrobcem nebo dovozcem,
- d) poskytovatelem osoba, která je oprávněná poskytovat zdravotní péči,<sup>7)</sup>
- e) uživatelem nemocná fyzická osoba (dále jen „pacient“), poskytovatel, popřípadě další osoby, které používají zdravotnický prostředek k určenému účelu použití,
- f) uvedením na trh okamžik, kdy zdravotnický prostředek, který není určen pro klinické hodnocení podle § 2 odst. 2 písm. e), přechází poprvé úplatně nebo bezúplatně z fáze výroby nebo dovozu do fáze distribuce jako zboží určené k prodeji bez ohledu na to, zda je nový nebo plně obnovený,
- g) nežádoucí příhodou
1. jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku, anebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které mohou nebo by mohly vést k úmrtí uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,
  2. technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede z důvodů uvedených v bodu 1 k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu,
- h) vedlejšími účinky nežádoucí průvodní jevy, které jsou zaznamenány při nebo po použití zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem použití,
- i) vzájemným ovlivňováním nežádoucí vliv, který mají zdravotnické prostředky na sebe navzájem nebo zdravotnický prostředek a jiné předměty

<sup>4)</sup> Vyhláška č. 77/1981 Sb., o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví, ve znění zákona č. 425/1990 Sb.

<sup>5)</sup> Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

Nařízení vlády č. 180/1998 Sb., ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb.

Nařízení vlády č. 198/1999 Sb.

<sup>6)</sup> § 2 písm. d) zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

<sup>7)</sup> Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění zákona č. 161/1993 Sb.

- nebo zdravotnický prostředek a léčiva, a to při použití, které odpovídá určenému účelu použití,
- j) předváděním zdravotnického prostředku jeho vystavování na veletrzích, výstavách nebo za účelem reklamy (dále jen „předvádění“).

- hou vést k ohrožení zdraví uživatelů nebo třetích osob, nebo
- d) nemají kopii písemného ujištění o tom, že výrobce nebo dovozce vydal k těmto prostředkům prohlášení o shodě.

## HLAVA II

### ZÁKLADNÍ ZÁSADY

#### § 4

#### Požadavky na zdravotnické prostředky

(1) Používat při poskytování zdravotní péče lze, s výjimkou případu uvedeného v § 7, pouze zdravotnický prostředek, u něhož byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky na zdravotnické prostředky<sup>3)</sup> (dále jen „shoda“) s přihlédnutím k určenému účelu použití a výrobce nebo dovozce vydal o tom písemné prohlášení (dále jen „prohlášení o shodě“).

(2) Zdravotnický prostředek musí po celou dobu jeho používání při poskytování zdravotní péče splňovat medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem. Určený účel použití zdravotnického prostředku musí být uveden v prohlášení o shodě a v návodu k jeho použití; jestliže je to technicky možné, uvede se též na označení tohoto zdravotnického prostředku a v reklamních materiálech.

(3) Zdravotnické prostředky, na které nebylo vydáno prohlášení o shodě, lze předvádět pouze tehdy, jestliže tato skutečnost z jejich viditelného označení vyplývá. Tyto zdravotnické prostředky lze získat pouze po předchozím upozornění na uvedenou skutečnost. Pro předvádění uvedených zdravotnických prostředků musí být zajištěna nezbytná opatření k ochraně osob.

(4) Poskytovatelé nesmějí používat zdravotnické prostředky při poskytování zdravotní péče, jestliže

- existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy ohroženy, a to i v případě, že zdravotnický prostředek je řádně instalován, popřípadě implantován do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem použití,
- uplynula doba jejich použitelnosti stanovená výrobcem nebo dovozci,
- mají z hlediska své výroby nedostatky, které mo-

#### § 5

#### Ochrana před riziky

(1) Jestliže Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) získá informaci o případě uvedeném v § 4 odst. 4, vyrozumí o hrozícím nebezpečí ihned písemně Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“), Českou obchodní inspekci a poskytovatele; varování široké veřejnosti je přípustné v případě nebezpečí z prodlení, a jestliže nemohla být provedena jiná, stejně účinná opatření.

(2) Ministerstvo písemně informuje Českou obchodní inspekci o vzniku nežádoucí příhody ihned po obdržení informací uvedených v § 32 odst. 4.

#### § 6

(1) Pokud tento zákon nestanoví jinak, návrh a výrobu zdravotnického prostředku, uvedení zdravotnického prostředku na trh a do provozu, včetně posuzování shody, vydávání prohlášení o shodě, dozor, tvorbu norem, autorizace<sup>8)</sup> a akreditace<sup>9)</sup> upravují zvláštní právní předpisy.<sup>5)</sup> V případě nejasností týkajících se

- zařazování zdravotnických prostředků do klasifikačních tříd vydává stanovisko Úřad po projednání s ministerstvem,
- klinického hodnocení, včetně klinických zkoušek, vydává stanovisko ministerstvo po projednání s Úřadem.

(2) Výrobce nebo dovozce, popřípadě jejich odpovědný zástupce,<sup>10)</sup> který odpovídá za první uvedení zdravotnického prostředku na trh, musí mít bydliště nebo sídlo v České republice. Jeho jméno, příjmení a bydliště u fyzické osoby nebo název (obchodní jméno) a sídlo u právnické osoby musí být uvedeno v návodu na použití zdravotnického prostředku, a kde je to účelné a možné, i na jeho označení; v návodu na jeho použití musí být uvedeno místo podnikání a identifikační číslo této osoby.

<sup>8)</sup> § 11 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

<sup>9)</sup> § 14 zákona č. 22/1997 Sb. ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

<sup>10)</sup> § 11 zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

(3) Způsob úhrady zdravotnických prostředků a její výši stanoví zvláštní právní předpis.<sup>11)</sup>

### § 7

#### Povolování výjimek

(1) Ministerstvo může v případě vážného ohrožení lidského života nebo zdraví, a není-li na trhu odpovídající zdravotnický prostředek splňující požadavky zvláštních právních předpisů,<sup>5)</sup> výjimečně povolit na žádost poskytovatele použití zdravotnického prostředku, který nespĺňuje požadavky stanovené zvláštními právními předpisy.<sup>5)</sup> Jde-li o zdravotnický prostředek, který využívá jaderné energie nebo ionizujícího záření, může ministerstvo povolit výjimku po projednání se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost.

(2) Náležitosti žádosti stanoví ministerstvo vyhláškou.

(3) Na povolení výjimky není právní nárok.

(4) O povolení nebo zamítnutí výjimky se žadatel vypořádá.

(5) Povolení výjimky se zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky. Rozsah zveřejňovaných údajů stanoví ministerstvo vyhláškou.

## HLAVA III

### KLINICKÉ HODNOCENÍ

### § 8

#### Obecná ustanovení

(1) Zdravotnický prostředek musí být vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče; vhodnost zdravotnického prostředku pro určený účel použití musí být ověřena, s výjimkou zdravotnického prostředku in vitro, jeho klinickým hodnocením. Potřebné klinické údaje se získávají

- a) ze souhrnu dostupné příslušné literatury odpovídající době, v níž má být klinické hodnocení provedeno, a
- b) z výsledků klinické zkoušky, pokud dále není stanoveno jinak.

(2) Klinickým hodnocením včetně klinické zkoušky zdravotnického prostředku (dále jen „klinické hodnocení“) se rozumí jeho systematické testování při dodržení určeného účelu použití v podmínkách stano-

vených výrobcem, prováděné podle předem vypracovaného plánu klinického hodnocení, které spočívá v jeho systematické aplikaci u pacientů nebo zdravých fyzických osob, které plní funkci srovnávací skupiny a které se dobrovolně podrobí tomuto hodnocení (dále jen „subjekt hodnocení“), s cílem

- a) ověřit, zda zdravotnický prostředek je vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče, zejména z hlediska jeho bezpečnosti a účinnosti (užitných vlastností),
- b) zjistit vliv na subjekt hodnocení,
- c) specifikovat nežádoucí vedlejší účinky a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika.

(3) Pokud jsou předem a v potřebném rozsahu známé a dostatečně a věrohodně dokumentované klinické údaje a zkušenosti týkající se zdravotnického prostředku, u něhož má být posouzena shoda a jeho vhodnost pro určený účel použití, není zpravidla nutné provádět klinické zkoušky.

(4) Klinická zkouška musí být provedena znovu u zdravotnického prostředku označeného značkou stanovenou zvláštním právním předpisem,<sup>12)</sup> jestliže má být změněn jeho určený účel použití a nový určený účel použití rovněž předpokládá provedení zkoušky.

(5) Plánem klinického hodnocení se rozumí dokument, který obsahuje podrobné informace o důvodech, účelu, cílech, navrhovaných analýzách, metodice a řízení klinického hodnocení. Plán musí odrážet poslední stav vědeckých a technických poznatků a musí být sestaven tak, aby umožnil potvrdit nebo vyvrátit údaje o zdravotnickém prostředku deklarované zadavatelem tohoto hodnocení. Při aplikaci zdravotnického prostředku a při volbě způsobu léčby je tento plán závazný pro osobu, která zadává provedení klinického hodnocení, (dále jen „zadavatel“) a pro klinického výzkumného pracovníka (dále jen „zkoušející“), a pokud neodstoupí od klinického hodnocení, i pro subjekty hodnocení.

(6) Zadavatel je odpovědný za zahájení, řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování tohoto hodnocení a za škody způsobené zvláštní povahou takto hodnoceného zdravotnického prostředku. Zadavatel může sjednat pro plnění některých svých povinností uvedených v § 13 asistenta zadavatele.

(7) Asistentem zadavatele klinického hodnocení je osoba sjednaná zadavatelem, kterému odpovídá zejména za dohled nad klinickým hodnocením, ověřování, zda po celou dobu klinických zkoušek je k dispozici potřebný počet fyzických osob, materiální a tech-

<sup>11)</sup> Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>12)</sup> Nařízení vlády č. 179/1997 Sb., kterým se stanoví grafická podoba české značky shody, její provedení a umístění na výrobku.

nické vybavení a za předkládání zpráv zadavateli o postupu klinické zkoušky.

(8) Zkoušející je fyzická osoba s odpovídající kvalifikací, která je pověřena zadavatelem k praktickému provádění klinického hodnocení, odpovídá za tuto činnost i za zdravotní stav subjektů hodnocení. Jestliže zkoušejícím je zaměstnanec poskytovatele, v jehož objektu má být klinické hodnocení provedeno, musí být zkoušející k této činnosti pověřen poskytovatelem.

(9) Hlavním zkoušejícím je zkoušející, který je zadavatelem určen koordinovat činnosti při klinickém hodnocení prováděném na několika pracovištích.

## § 9

### Etická komise

(1) Etická komise je nezávislá komise, kterou ustavuje poskytovatel, který je způsobilý k provádění klinického hodnocení podle § 15 a 16. V případě potřeby ustaví etickou komisi ministerstvo. Poskytovatel oznamuje ministerstvu ustavení etické komise, a to do 30 dnů od jejího ustavení. Etická komise má nejméně 5 členů, je tvořena zdravotnickými pracovníky<sup>4)</sup> z řad lékařů, jejichž odbornou způsobilost k tomuto účelu osvědčuje příslušná komora,<sup>13)</sup> a dalšími členy. Etická komise zpracovává svůj jednací řád, který před zahájením své činnosti předkládá ministerstvu. Etická komise uděluje písemný souhlas s prováděním klinického hodnocení zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jeho průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, vhodnost používaných zařízení, zvolených postupů a skupin subjektů hodnocení, a to nezávisle na zadavateli, zkoušejícím a správních nebo jiných úřadech.

(2) Předsedu a další členy etické komise jmenuje a odvolává statutární orgán poskytovatele; předsedu a další členy etické komise ustavené ministerstvem jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Členy etické komise mohou být pouze fyzické osoby bez osobního zájmu nebo účasti na provádění klinického hodnocení.

(3) Zadavatel písemně požádá etickou komisi o souhlas k provedení klinického hodnocení; spolu se žádostí předloží dokumentaci uvedenou v § 12 písm. a) s výjimkou bodu 4. Etická komise udělí souhlas nebo oznámí nesouhlas s prováděním klinického hodnocení do 60 dnů ode dne doručení žádosti. Do této doby se nezapočítává doba od vyžádání chybějících podkladů etickou komisí do jejich doručení zadavatelem.

(4) Pokud je třeba změnit podmínky klinického hodnocení schválené etickou komisí, požádá zkoušející nebo zadavatel příslušnou etickou komisi o písemný

souhlas se změnami podmínek klinického hodnocení a předloží etické komisi návrh na změny v dokumentaci.

(5) Etická komise odvolá písemně svůj souhlas s prováděním klinického hodnocení, jestliže

- a) se vyskytnou nové skutečnosti negativně ovlivňující bezpečnost subjektů hodnocení v případě, že je nelze ihned odstranit, nebo
- b) zadavatel nebo zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti.

(6) Podrobnosti o ustavení, složení etické komise, způsob zabezpečení osobních údajů subjektů hodnocení a vzorový jednací řád etické komise stanoví ministerstvo vyhláškou.

(7) Etická komise uchovává významné záznamy o své činnosti, zejména písemné pracovní postupy, seznam členů s uvedením jejich kvalifikace, předložené žádosti o souhlas se zahájením klinického hodnocení, dokumentaci, zápisy ze schůzí, zprávy a korespondenci týkající se klinického hodnocení, po dobu nejméně 10 let po ukončení klinického hodnocení u poskytovatele. Uchování dokumentace v případě zániku etické komise zajistí poskytovatel; pokud byla dokumentace předána etické komisi ustavené ministerstvem, zajistí její uložení ministerstvo.

(8) O případném zániku etické komise poskytovatele, u něhož probíhá klinické hodnocení, informuje vedoucí tohoto poskytovatele neprodleně ministerstvo a zajistí předání dokumentace o klinickém hodnocení etické komisi ustavené ministerstvem, která pak vykonává působnost zaniklé etické komise.

## § 10

### Informovaný souhlas

(1) Informovaným souhlasem se rozumí dobrovolné a prokazatelné vyjádření vůle subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce zúčastnit se klinického hodnocení, učiněné po předchozím poučení.

(2) Poučení musí být písemné, srozumitelné a v jazyce, kterému subjekt hodnocení dobře rozumí. Poučení musí obsahovat

- a) odpovídající informaci o klinickém hodnocení včetně jeho cílů,
- b) možný přínos klinického hodnocení pro subjekt hodnocení,
- c) předvídatelná rizika a možné obtíže spojené s klinickým hodnocením,
- d) jiné možnosti léčby nebo diagnostiky,

<sup>13)</sup> Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění zákona č. 160/1992 Sb.

- e) informaci o zabezpečení důvěrnosti získaných údajů vztahujících se k subjektu hodnocení s tím, že tyto údaje mohou být přístupné osobám, které s nimi nebyly seznámeny v průběhu klinického hodnocení, jen s jeho předchozím souhlasem,
- f) práva a povinnosti subjektu hodnocení,
- g) informaci o možnosti kdykoli odstoupit od klinického hodnocení, o způsobu a následcích jeho případného přerušování, popřípadě odstoupení,
- h) informaci o
1. náhradě nutných cestovních výdajů<sup>14)</sup> a náhradě prokázaného ušlého výdělku (zisku) v důsledku účasti na klinickém hodnocení subjektu hodnocení, a
  2. nároku na náhradu škody v případě újmy na zdraví v důsledku účasti na klinickém hodnocení.
- (3) Informovaný souhlas musí trvat po celou dobu klinického hodnocení; v případě jeho odvolání nelze pokračovat v klinickém hodnocení u tohoto subjektu hodnocení.
- (4) V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro souhlas subjektu hodnocení s jeho účastí na klinickém hodnocení, musí být subjekt hodnocení zkoušejícím o těchto skutečnostech neprodleně poučen. Na poučení podle tohoto odstavce se vztahují ustanovení odstavců 1 až 3.

## § 11

### Podmínky provádění klinických zkoušek

- (1) Klinická zkouška zdravotnického prostředku (dále jen „klinická zkouška“) může být provedena na subjektu hodnocení, jestliže
- a) předvídatelná rizika a obtíže nepřevažují očekávaný přínos pro subjekt hodnocení, popřípadě pro veřejný zájem; v opačném případě nesmí být zahájena,
  - b) byl získán informovaný souhlas subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce, a to bezprostředně před zahájením klinické zkoušky,
  - c) byl získán písemný souhlas s plánem klinické zkoušky etické komise u poskytovatele, u něhož má být klinická zkouška prováděna, popřípadě souhlas etické komise ustavené ministerstvem, pokud poskytovatel etickou komisí neustavil,
  - d) je prováděna v rámci určeného účelu použití zdravotnického prostředku za podmínek stanovených výrobcem a pod vedením zkoušejícího, který
    1. je lékařem s odpovídající kvalifikací a specializací k tomuto účelu, nebo
    2. má odpovídající kvalifikaci a nejméně 2letou praxi v provádění klinických zkoušek, jestliže nejde o lékaře,
- e) v případě nutnosti
1. byla provedena biologicko-bezpečnostní zkouška odpovídající současnému stavu vědeckých poznatků nebo jiná zkouška, která je potřebná pro ověření zamýšleného účelu použití zdravotnického prostředku, a
  2. je prokázána bezpečnostně-technická nezávadnost použití zdravotnického prostředku s přihlédnutím k jeho technickému stavu, předpisům upravujícím bezpečnost a ochranu zdraví při práci a předpisům v oblasti prevence proti vzniku pracovních úrazů,
- f) zkoušející byl informován o výsledcích zkoušek uvedených v písmenu e), jakož i o možných rizicích spojených s provedením klinické zkoušky,
- g) osoby, které se podílejí na navrhování, schvalování, provádění, kontrole, dokumentování a vyhodnocování klinické zkoušky,
1. mají odpovídající kvalifikaci ke splnění svých úkolů, a
  2. nebudou uplatňovat na subjektu hodnocení nepřiměřený vliv,
- h) smlouvy a dohody uzavřené v rámci klinické zkoušky byly písemně zaznamenány a podepsány jejich účastníky,
- i) bylo sjednáno pojištění pro případ škody na zdraví subjektu hodnocení v rámci provádění klinické zkoušky; pojistné plnění se musí vztahovat i pro případ, kdy za vzniklou škodu nebylo prokázáno zavinění konkrétní osoby.
- (2) Klinická zkouška, od níž se nepředpokládá preventivní nebo léčebný přínos pro subjekty hodnocení, se nesmí provádět na osobách
- a) zbavených způsobilosti k právním úkonům, nebo jejichž způsobilost k právním úkonům je omezena,
  - b) jejichž souhlas nelze zajistit vzhledem k jejich zdravotnímu stavu,
  - c) ve vazbě nebo ve výkonu trestu odnětí svobody a v jiných zařízeních na základě rozhodnutí příslušných orgánů,
  - d) vykonávajících vojenskou základní službu, náhradní službu nebo civilní službu, nebo
  - e) jimž je poskytována zdravotní péče bez jejich souhlasu.
- (3) Klinická zkouška u osob mladších 18 let se provádí za podmínek uvedených v odstavci 1 pouze v případě, jestliže
- a) podle současných poznatků lékařské vědy

<sup>14)</sup> Zákon č. 119/1992 Sb., o cestovních náhradách, ve znění pozdějších předpisů.

1. je určeným účelem použití zdravotnického prostředku stanovení diagnózy a ochrany zdraví (zejména prevence proti chorobám) u těchto subjektů hodnocení, nebo
  2. by klinická zkouška u subjektů hodnocení starších 18 let nepřinesla uspokojivé výsledky,
- b) zákonný zástupce subjektu hodnocení vyjádřil písemně informovaný souhlas; pokud je tento subjekt hodnocení schopný sám v dostatečné míře porozumět charakteru, významu a dosahu klinické zkoušky a v závislosti na této schopnosti se svobodně rozhodnout a vyjádřit toto rozhodnutí písemně, je nutné získat i jeho písemný informovaný souhlas.

(4) Klinická zkouška u těhotných nebo kojících žen se provádí za podmínek uvedených v odstavci 1 pouze v případě, je-li na základě současných poznatků lékařské vědy

- a) určeným účelem použití zdravotnického prostředku ochrana zdraví (zejména prevence proti vzniku onemocnění), stanovení diagnózy, léčení nemoci nebo její zmírnění, a to u těhotných nebo kojících žen anebo u dosud nenarozených dětí,
- b) provedení klinické zkoušky spojeno pro dosud nenarozené dítě s nepatrným rizikem, a
- c) odůvodněn závěr, že uspokojivých výsledků klinické zkoušky lze dosáhnout pouze tehdy, bude-li tato zkouška provedena u subjektů hodnocení, kterými jsou těhotné nebo kojící ženy.

(5) Klinická zkouška, od níž se předpokládá léčebný přínos pro subjekt hodnocení, kterým je pacient, se provádí za podmínek uvedených v odstavcích 1 a 4 s tím, že

- a) ji lze provést pouze v případě, pokud hodnocený zdravotnický prostředek má být na základě poznatků lékařské vědy použit pro záchranu života pacienta nebo zlepšení jeho zdravotního stavu anebo k zmírnění jeho bolesti,
- b) pokud se provádí u osob mladších 18 let, musí být splněny podmínky uvedené v odstavci 3; v případě uvedeném v odstavci 3 písm. b) může zákonný zástupce subjektu hodnocení svůj souhlas kdykoliv odvolat a též subjekt hodnocení, pokud svůj souhlas udělil.

(6) Klinická zkouška nesmí být zahájena nebo musí být její provádění zastaveno, jestliže ministerstvo písemně sdělí zadavateli, poskytovateli a etické komisi u příslušného poskytovatele nesouhlas s jejím prováděním z důvodu ochrany veřejného zdraví a veřejného zájmu.

(7) Při klinické zkoušce musí být použité postupy přiměřené hodnocenému zdravotnickému prostředku; při výskytu nepředvídaných nebo zvýšených rizik pro subjekty hodnocení musí být provádění klinické

zkoušky přerušeno, a nelze-li rizika odstranit, zastaveno.

## § 12

### Dokumentace klinického hodnocení

Dokumentaci klinického hodnocení tvoří zejména

- a) před jeho zahájením
  1. písemná smlouva mezi zadavatelem a poskytovatelem, u něhož se má klinické hodnocení provádět,
  2. soubor příslušných informací známých před zahájením klinického hodnocení (dále jen „příručka zkoušejícího“),
  3. plán klinického hodnocení,
  4. písemný souhlas etické komise,
  5. písemná dohoda mezi zkoušejícím (zkoušejícími) a zadavatelem,
  6. písemná dohoda mezi zadavatelem, asistentem zadavatele a zkoušejícími, která musí obsahovat zejména vymezení jejich odpovědnosti a ustanovení o mlčenlivosti podle § 49,
  7. způsob náhrady škody pro případ újmy na zdraví subjektů hodnocení v důsledku jejich účasti na jejich klinickém hodnocení,
  8. informovaný souhlas subjektů hodnocení,
  9. soubor dokumentů obsahujících potřebné údaje o subjektu hodnocení a zdravotnickém prostředku, který má být hodnocen; tyto dokumenty jsou součástí plánu klinického hodnocení,
  10. seznam léčiv a způsob jejich podávání subjektům hodnocení,
- b) v jeho průběhu záznamy o činnostech prováděných podle plánu klinického hodnocení, o předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec plánu klinického hodnocení v případech vzniku nežádoucích příhod; doba trvání klinického hodnocení a četnost pozorování musí odpovídat charakteru zdravotnického prostředku, určenému účelu použití, jeho deklarované bezpečnosti, vhodnosti a účinnosti tak, aby byla zaručena platnost odborných závěrů,
- c) po jeho ukončení závěrečná zpráva o klinickém hodnocení; její náležitosti stanoví ministerstvo vyhláškou.

## § 13

### Zadavatel

- (1) Zadavatel je povinen zajistit
  - a) zkoušejícího, který musí
    1. mít odpovídající kvalifikaci, zkušenosti a znalosti o použití příslušného zdravotnického prostředku,
    2. být oprávněn vykonávat odpovídající odbornou činnost, a
    3. znát klinické prostředí, v němž má být klinické

- hodnocení prováděno, jakož i podmínky a požadavky klinického hodnocení,
- b) přípravu, uchovávání, bezpečnost a úplnost dokumentů, zejména
1. plánu klinického hodnocení,
  2. zpráv o vyšetření subjektů hodnocení,
  3. souhlasu etické komise podle § 9 odst. 3,
  4. informací o nežádoucích příhodách, které mu byly oznámeny,
  5. závěrečné zprávy o klinickém hodnocení,
  6. dalších dokumentů obsahujících data, statistické analýzy, výsledky zkoušek provedené podle § 11 odst. 1 písm. e), včetně údajů zpracovávaných osobami podílejícími se na klinickém hodnocení,
- c) uzavření písemných dohod uvedených v § 12 písm. a) bodech 1, 5 a 6,
- d) písemné informování zkoušejících o nežádoucích příhodách při klinických hodnoceních prováděných na několika pracovištích, a to do 10 dnů ode dne, kdy byl o nich informován,
- e) ukončení klinického hodnocení a předat odpovídající informace zkoušejícímu.
- (2) Zadavatel je dále povinen
- a) dohodnout se zkoušejícím
1. shromažďování a vyhodnocování statistických údajů,
  2. počet subjektů hodnocení, a
  3. metodu a postup zaznamenávání nežádoucích příhod a jejich analyzování,
- b) pověřit asistenta zadavatele dohledem nad prováděním klinického hodnocení; tuto povinnost zadavatel nemá, jestliže bude sám provádět dohled nad klinickým hodnocením a ponese za ně odpovědnost,
- c) zajistit pro zkoušejícího
1. písemnou příručku zkoušejícího, popřípadě další informace potřebné pro provádění konkrétního klinického hodnocení,
  2. pokyny, návody, popřípadě instruktáže zaměřené k určenému účelu použití zdravotnického prostředku podle plánu klinického hodnocení,
  3. technické a klinické údaje o hodnoceném zdravotnickém prostředku,
  4. informace získané z předklinických hodnocení vztahující se k předmětu klinického hodnocení,
- d) podepsat
1. plán klinického hodnocení,
  2. závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení,
- e) předat zkoušejícímu zdravotnický prostředek určený pro klinické hodnocení uvedený v plánu klinického hodnocení,
- f) uchovávat záznamy o nežádoucích příhodách, které mu byly oznámeny v průběhu klinického hodnocení, a to po dobu nejméně 15 let,
- g) posoudit společně se zkoušejícím nežádoucí příhody a informovat o nich ihned po jejich vzniku Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“); obsah informace může stanovit ministerstvo vyhláškou,
- h) sjednat pojištění pro případ škody podle § 11 odst. 1 písm. i), a to s pojišťovnou oprávněnou k podnikání.<sup>15)</sup> Rozsah pojištění musí být v přiměřeném poměru k rizikům spojeným s konkrétní klinickou zkouškou a pojištění pro případ smrti nebo trvalého poškození zdraví anebo dlouhodobé pracovní neschopnosti musí být sjednáno nejméně na 1 000 000 Kč. Sjednané finanční částky podléhají po uplynutí každých 12 měsíců od vzniku pojištění valorizaci ve výši 6 %. V případě, že dojde k čerpání pojistného plnění, zaniká nárok na odškodné,
- i) písemně informovat ministerstvo a Ústav o záměru provést klinickou zkoušku podle plánu klinické zkoušky a o souhlasu etické komise, které tvoří přílohy této informace.

## § 14

### Zkoušející

(1) Zkoušející je povinen zajistit

- a) aby rizika při provádění klinického hodnocení neohrozila subjekt hodnocení,
- b) posouzení, zda duševní stav subjektu hodnocení umožňuje zahájení klinického hodnocení,
- c) získání informovaného souhlasu subjektu hodnocení,
- d) zpracování a předložení plánu klinického hodnocení etické komisi a za předání jejího vyjádření zadavateli; dále odpovídá za poskytnutí informací etické komisi o
1. vědecké podstatě návrhu uvedeného plánu s přihlédnutím k předklinickým informacím,
  2. možných vlivech na zdraví subjektů hodnocení, nebezpečích a nástrojích k jejich omezení,
  3. stupni předpokládaného psychického stavu subjektu hodnocení,

<sup>15)</sup> Zákon č. 363/1999 Sb., o pojišťovnictví a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o pojišťovnictví).

4. navrhované metodě kontroly klinického hodnocení a rozsahu odpovědnosti zkoušejícího,
  5. finanční nebo jiné nabídky učiněné subjektům hodnocení,
  6. obsahu dohod uzavřených mezi zadavatelem a zkoušejícím,
  7. způsobu získání informovaného souhlasu subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce,
  8. opatření uvedeném v § 13 odst. 2 písm. h), včetně pojištění ke krytí odpovědnosti zkoušejícího a zadavatele,
  9. způsobu zachování důvěrnosti o subjektech hodnocení, a
  10. případných dalších informacích, které nejsou uvedeny v plánu klinické zkoušky,
- e) přesnost, čitelnost a ochranu údajů o klinické zkoušce, údajů v dokumentech a záznamech o subjektech hodnocení, a to jak v průběhu, tak i po ukončení klinické zkoušky,
- f) provedení změn údajů uvedených v písmenu e); tyto změny musí být provedeny tak, aby původní zápis zůstal čitelný, u každé změny musí být uvedeno datum jejího provedení a podpis osoby, která změnu provedla,
- g) oznámení nežádoucí příhody zadavateli, její dokumentaci a odstranění jejích negativních dopadů na zdraví subjektů hodnocení, popřípadě dalších fyzických osob, pokud je to možné, které se na provádění klinické zkoušky podílí.
- (2) Zkoušející je dále povinen
- a) před zahájením klinického hodnocení
1. vyžádat od zadavatele příručku zkoušejícího, popřípadě další informace, které považuje za nezbytné nutné pro provádění klinického hodnocení,
  2. seznámit se v odpovídajícím rozsahu s používáním zdravotnického prostředku v souladu s určeným účelem jeho použití,
  3. seznámit se řádně s plánem klinického hodnocení a poté jej podepsat,
  4. prohlásit písemně, že on a jeho spolupracovníci budou schopni provádět a dokončit klinické hodnocení; prokazatelně musí prohlásit, že on ani jeho spolupracovníci nemají k předmětu klinického hodnocení osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit klinické hodnocení, jehož prováděním je pověřen, zejména provádí-li se souběžně jiné klinické hodnocení, na němž má osobní účast,
  5. zajistit nezbytnou přípravu, včetně opatření pro případ výskytu nepředvídaných situací, včetně nežádoucích příhod, v rámci později prováděného klinického hodnocení,
  6. zabezpečit posouzení zdravotního stavu subjektů hodnocení, u nichž nelze očekávat žádný přímý terapeutický přínos, a podepsat zprávu o vyšetření, a
7. seznámit prokazatelně subjekt hodnocení s jeho zdravotním stavem, popřípadě s předepsanými léčivými a způsobem jejich podání,
- b) v průběhu klinického hodnocení
1. zajišťovat odpovídající výběr subjektů hodnocení, evidovat je podle jejich účasti na klinickém hodnocení, evidovat jejich adresy, způsob telefonického nebo jiného spojení, a u každého subjektu hodnocení lékařské zprávy o jeho zdravotním stavu,
  2. informovat ošetřujícího lékaře subjektu hodnocení o jeho účasti na klinickém hodnocení,
  3. seznámit subjekt hodnocení s možnými zdravotními důsledky odstoupení od klinického hodnocení, jestliže se tak rozhodl v průběhu tohoto hodnocení,
  4. informovat etickou komisi o případné významné změně v plánu klinického hodnocení schválené již zadavatelem a vyžádat si její stanovisko,
  5. informovat neprodleně zadavatele, asistenta zadavatele, příslušnou etickou komisi, Ústav a ministerstvo o vzniku nežádoucí příhody a o učiněných opatřeních,
  6. projednat se zadavatelem úpravy plánu klinického hodnocení; bez jeho písemného souhlasu nelze tyto úpravy realizovat. Tento postup neplatí v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektu hodnocení. Případné odchylky od plánu klinického hodnocení nevyžadují předchozího souhlasu etické komise nebo zadavatele, nejsou považovány za porušení smlouvy, ale musí být oznámeny zadavateli, a
  7. kontrolovat, zda se stále postupuje v souladu s plánem klinické zkoušky a zda osoby, které provádějí a zajišťují klinickou zkoušku, plní řádně úkoly, které na ně přenesl,
- c) po ukončení klinického hodnocení
1. podepsat závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení; jestliže odmítne tak učinit, musí podat odpovídající vysvětlení, a
  2. uchovávat po dobu 10 let dokumentaci uvedenou v § 12 písm. b) a c), a to tak, aby totožnost subjektu hodnocení se nestala známou bez jeho předchozího souhlasu osobám, které s ní nebyly seznámeny v průběhu klinického hodnocení.

#### Způsobilost k provádění klinických hodnocení zdravotnických prostředků

##### § 15

(1) Posuzování způsobilosti pracoviště poskytovatele k provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků (dále jen „pracoviště“) je postup, při

kterém ministerstvo posuzuje systém základního materiálně technického a personálního zabezpečení požadavků na pracoviště poskytovatele<sup>16)</sup> k provedení klinického hodnocení konkrétního zdravotnického prostředku. Pokud pracoviště

- a) je uznáno způsobilým k provádění klinického hodnocení, vydá ministerstvo osvědčení o způsobilosti k provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků (dále jen „osvědčení“),
- b) není uznáno způsobilým k provádění klinického hodnocení, zamítne ministerstvo žádost o vydání osvědčení.

(2) Ministerstvo stanoví vyhláškou po projednání s příslušnou komorou<sup>13)</sup> podrobnější materiální, technické a personální požadavky pro uznání způsobilosti pracoviště.

(3) Náklady spojené s uznáním způsobilosti pracoviště poskytovatele k provádění klinického hodnocení zdravotnického prostředku hradí příslušný poskytovatel.

#### § 16

(1) Osvědčení vymezuje předmět, rozsah a požadavky, za nichž lze klinické hodnocení provádět, a dobu, na kterou bylo vydáno.

(2) Ministerstvo kontroluje dodržování požadavků, za kterých bylo osvědčení vydáno; v případě zjištění nedostatků a podle jejich závažnosti ministerstvo pozastaví platnost osvědčení, popřípadě osvědčení odejme.

(3) Vydaná a odebraná osvědčení ministerstvo zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky.

### HLAVA IV

#### PŘEDEPISOVÁNÍ A VÝDEJ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

#### § 17

##### Předepisování zdravotnických prostředků

(1) Vláda stanoví nařízením zdravotnické prostředky, které mohou přímo nebo nepřímo ohrozit

zdraví člověka, a to i při dodržení určeného účelu jejich použití, jestliže se používají bez dozoru lékaře, nebo jejichž použití předpokládá poradu s lékařem, stanovení diagnózy lékařem, popřípadě léčbu podle pokynů a dohledu lékaře anebo jsou často používány ve značném rozsahu v rozporu s určeným účelem jejich použití; tyto prostředky se předepisují na tiskopise poukazu na zdravotnický prostředek<sup>17)</sup> (dále jen „poukaz“) nebo na objednávku.

(2) Při předepisování zdravotnických prostředků

- a) v Armádě České republiky se postupuje podle tohoto zákona a v souladu se zvláštním právním předpisem,<sup>18)</sup>
- b) u Policie České republiky se postupuje podle tohoto zákona a v souladu se zvláštním právním předpisem.<sup>18)</sup> Kontrolu uvedených činností provádějí orgány Ministerstva vnitra,
- c) ve Vězeňské službě České republiky se postupuje podle tohoto zákona a v souladu se zvláštním právním předpisem.<sup>18)</sup>

#### § 18

##### Prodej zdravotnických prostředků

(1) Ministerstvo stanoví vyhláškou

- a) zdravotnické prostředky, které
  1. mohou prodávat, poskytovat o nich odborné informace a přezkušovat jejich funkce pouze osoby uvedené ve zvláštních právních předpisech<sup>19)</sup> a osoby, které získaly živnostenské oprávnění<sup>20)</sup> k nákupu, skladování a prodávání stanovených zdravotnických prostředků, (dále jen „prodejce stanovených zdravotnických prostředků“). Tyto osoby musí mít odpovídající vzdělání, praktické zkušenosti a musí být poučeny výrobcem příslušného zdravotnického prostředku o správném používání jím prodávaného zdravotnického prostředku,
  2. se nesmí prodávat samoobslužně, v automatech ani formou zásilkové služby nebo prostřednictvím počítačových sítí,
  3. mohou být prodávány jen zdravotnickým pracovníkům<sup>4)</sup> a poskytovatelům, jimž je výrobcem vyhrazena instalace, uvedení do provozu, provozování nebo používání těchto prostředků včetně jejich aplikace,

<sup>16)</sup> Vyhláška č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>17)</sup> Vyhláška č. 61/1990 Sb., o hospodaření s léky a zdravotnickými potřebami, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>18)</sup> § 80 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění zákona č. 548/1991 Sb.

<sup>19)</sup> § 20 odst. 1 a § 37 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

§ 10 odst. 3 písm. e) zákona č. 160/1992 Sb.

§ 1 odst. 1 vyhlášky č. 49/1993 Sb.

<sup>20)</sup> § 26 a násl. zákona č. 455/1991 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

b) základní požadavky na skladování a prodej zdravotnických prostředků.

(2) Za zdravotnické prostředky uvedené v odstavci 1 lze stanovit zdravotnické prostředky, které splňují podmínky § 17 odst. 1 a § 20 odst. 3 písm. a) a b).

### § 19

#### Úkoly v distribuci zdravotnických prostředků

Vedle povinností vyplývajících pro osoby uvedené v § 18 odst. 1 ze zvláštních právních předpisů<sup>5)</sup> jsou uvedené subjekty povinny:

- a) používat zdravotnické prostředky v souladu s návodem, popřípadě s pokyny výrobce nebo dovozce, pokud tento výrobce nebo dovozce nestanoví jinak,
- b) hlásit bezodkladně Ústavu vznik nežádoucí příhody nebo skutečnosti nasvědčující důvodnému podezření o vzniku nežádoucí příhody, jakmile se o ní dozví, a
- c) uchovávat po dobu 10 let pro potřeby příslušných správních úřadů kopie poukazů a objednávek, na které byly vydány povinně předepisované zdravotnické prostředky podle § 17 odst. 1 a § 20 odst. 3 písm. a) a b).

## HLAVA V

### INSTALACE, POUŽÍVÁNÍ, ÚDRŽBA, SERVIS A EVIDENCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

#### § 20

#### Všeobecné požadavky

(1) Poskytovatelé jsou povinni zajistit, aby

- a) zdravotnické prostředky byly instalovány, používány a udržovány jen k určenému účelu použití a v souladu s provozními předpisy a předpisy upravujícími bezpečnost a ochranu zdraví při práci,
- b) zdravotnické prostředky byly zapojovány ke společnému používání s jinými zdravotnickými prostředky, příslušenstvím, s potřebným programovým vybavením nebo s jinými předměty pouze tehdy, je-li toto zapojení nezávadné z hlediska bezpečnosti podle písmene a) a nutné z hlediska funkčnosti,
- c) zdravotnické prostředky byly používány jen osobami, které na základě odpovídajícího vzdělání, ostatních znalostí, praktických zkušeností a podle potřeby i svého zácvičku specificky zaměřeného na příslušný prostředek nebo skupinu prostředků, poskytují záruku odborného používání těchto prostředků, a to v souladu s návody k použití nebo jinými připojenými informačními materiály

zaměřenými na bezpečnost příslušných zdravotnických prostředků,

d) jejich zaměstnanci a pacienti byli poučeni o nutnosti přesvědčit se před každým použitím zdravotnického prostředku o jeho řádném stavu, funkčnosti a bezpečném použití, pokud takové přezkoušení konkrétního zdravotnického prostředku a způsobu jeho určeného účelu použití přichází v úvahu; tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na jeho příslušenství, programové vybavení a další předmět spojený se zdravotnickým prostředkem.

(2) Poskytovatelé jsou při převzetí zdravotnického prostředku z fáze distribuce povinni se přesvědčit, zda

- a) zdravotnický prostředek je vybaven návody, popřípadě dalšími pokyny vztahujícími se k bezpečnému používání a údržbě, včetně dezinfekce a sterilizace zdravotnického prostředku, a to v českém jazyce,
- b) jsou splněny požadavky sterility a pokyny k návodu, popřípadě další pokyny nezpůsobující porušení balení a zabezpečující bezpečnou sterilizaci, jestliže má být zdravotnický prostředek sterilní,
- c) ten, kdo prodává zdravotnický prostředek, má ujištění o tom, že výrobce nebo dovozce vydal prohlášení o shodě.

(3) V zájmu předcházení nepředvídaným nebezpečím ministerstvo stanoví vyhláškou

- a) druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele a třetí osoby,
- b) druhy zdravotnických prostředků, které budou sledovány po jejich uvedení na trh, nebo pro zařazení do rejstříku implantabilních zdravotnických prostředků,
- c) další požadavky pro používání zdravotnického prostředku nebo druhy zdravotnických prostředků přesahující obsah odstavce 1 směřující zejména k předcházení poškození na zdraví uživatelů a třetích osob,
- d) způsob zřízení a vedení rejstříku implantabilních zdravotnických prostředků a s tím spojené ohlašovací povinnosti, zpracování takto získaných informací, dostupnost údajů a způsob zabezpečení osobních dat pacientů.

#### § 21

#### Informace pro uživatele

(1) Návody k použití zdravotnického prostředku a informace pro uživatele, které se vztahují k jeho bezpečnému používání při poskytování zdravotní péče, dodávané spolu se zdravotnickým prostředkem, musí být uživateli kdykoli dostupné.

(2) Osoba odpovědná za implantaci zdravotnického prostředku je povinna pacientovi, jemuž byl zdravotnický prostředek implantován, popřípadě jeho zákonnému zástupci poskytnout podrobnou informaci obsahující údaje, které umožňují identifikaci zdravotnického prostředku, včetně jeho příslušenství, spolu s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování, včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření.

(3) Ministerstvo může, pokud je to nutné pro ochranu zdraví a bezpečnost pacientů, stanovit vyhláškou bližší podrobnosti o druhu, obsahu, rozsahu poskytování a dostupnosti informací podle odstavců 1 a 2.

(4) Při informování pacientů v souvislosti s používáním zdravotnických prostředků je nutno dbát příslušných pokynů v návodu k použití těchto prostředků a informací uvedených v odstavci 1.

## § 22

### Instruktaž

(1) Zdravotnické prostředky se zvýšeným rizikem [§ 20 odst. 3 písm. a) a b)] mohou být používány pouze fyzickými osobami, které

- a) absolvovaly instruktaž k příslušnému zdravotnickému prostředku nebo k některému zdravotnickému prostředku tohoto typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití,
- b) byly seznámeny
  1. s informacemi uvedenými v § 21 odst. 1, a
  2. se zvláštními riziky spojenými s používáním uvedených zdravotnických prostředků.

(2) Instruktaž mohou provádět pouze osoby, které na základě svého vzdělání, svých znalostí, praktických zkušeností a poučení výrobcem jsou pro provádění instruktaže o zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich používání vhodné. V případě potřeby je poskytovatel, který používá tyto zdravotnické prostředky, povinen provádět opakované instruktaže podle předem vypracovaného plánu.

(3) Jestliže jsou zdravotnické prostředky uvedené v § 20 odst. 3 písm. a) a b) používány spolu s příslušenstvím, potřebným programovým vybavením nebo dalšími zdravotnickými prostředky, musí se instruktaž vztahovat i na tyto uvedené kombinace a jejich zvláštnosti.

(4) O instruktažích podle odstavců 1 a 2 musí být vedena evidence, která musí být uchovávána po dobu 5 let.

(5) Výrobce nebo dodavatel jsou povinni zajistit, aby instruktaže prováděly osoby uvedené v odstavci 2.

## Instalování a používání zdravotnických prostředků

### § 23

(1) Zdravotnické prostředky musí být instalovány v souladu s tímto zákonem, zvláštními právními předpisy,<sup>5)</sup> všeobecně uznávanými technickými pravidly a předpisy upravujícími bezpečnost a ochranu zdraví při práci a musí být používány pouze v souladu s určeným účelem použití. Tyto prostředky nesmějí být instalovány a používány, jestliže vykazují takové nedostatky, které mohou ohrozit zdraví lidí.

(2) Ministerstvo může stanovit vyhláškou po dohodě s Ministerstvem průmyslu a obchodu, a jde-li o zdravotnické prostředky využívající jadernou energii a ionizující zařízení, i se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost požadavky na

- a) vedení provozních knih zdravotnických prostředků,
- b) druhy a počet zdravotnických prostředků potřebných pro dosahování některých zdravotnických výkonů,
- c) předávání informací získaných v souvislosti s používáním těchto prostředků ke zpracování ministerstvu a Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „Statistický ústav“).

### § 24

(1) Ministerstvo může stanovit vyhláškou po dohodě s Ministerstvem průmyslu a obchodu, a jde-li o zdravotnické prostředky využívající jaderné energie a ionizujícího zařízení, i se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost

- a) četnost, rozsah a způsob provádění technické kontroly měření u zdravotnických prostředků s měřicí funkcí, které podléhají technickým kontrolám měření,
- b) podrobnosti týkající se rozsahu a způsobu pověřování osob prováděním technických kontrol měření u zdravotnických prostředků uvedených v písmenu a) a způsob kontroly jejich činnosti.

(2) Poskytovatelé jsou povinni u zdravotnických prostředků s měřicí funkcí, které používají při poskytování zdravotní péče,

- a) přijmout opatření, která zaručí dostatečnou přesnost a spolehlivost měření, a
- b) poskytnout účinnou součinnost při provádění technické kontroly měření.

### § 25

#### Čištění, dezinfekce a sterilizace zdravotnických prostředků

(1) Při čištění, dezinfekci a sterilizaci zdravotnických prostředků u poskytovatelů musí být zohledněny návody a informace výrobců, zvláštní právní předpisy,<sup>21)</sup> a to s přihlédnutím ke konkrétnímu druhu těchto zdravotnických prostředků. Uvedené činnosti

<sup>21)</sup> Nařízení vlády č. 180/1998 Sb., ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb.  
Nařízení vlády č. 198/1999 Sb.

se provádějí pomocí vhodných přístrojů a přístrojových systémů a za použití vhodných metod s přihlédnutím ke druhu, velikosti a rozsahu činnosti poskytovatele.

(2) Ministerstvo může stanovit vyhláškou požadavky a postup, které musí poskytovatelé dodržovat při čištění, dezinfekci a sterilizaci zdravotnických prostředků.

### § 26

#### Údržba zdravotnických prostředků

(1) Zdravotnické prostředky musí být v souladu s pokyny výrobce odborně, opakovaně a prokazatelně udržovány ošetřováním a pravidelnými kontrolami v takovém stavu, aby byla po celou dobu jejich použitelnosti zaručena jejich funkčnost a bezpečnost.

(2) Kontroly a ošetřování zdravotnických prostředků a zkoušky s tím spojené smějí provádět fyzické osoby, které na základě odborného výcviku, zkušeností a znalostí, včetně znalostí příslušných právních předpisů a českých technických norem,<sup>22)</sup> mají schopnost

- a) stanovit a posoudit v jednotlivých případech potřebná opatření k rozpoznání možných důsledků a rizik,
- b) provádět svou činnost odborně, a
- c) činit potřebná preventivní opatření.

Pokud poskytovatel zadá provádění těchto činností právnické osobě, odpovídá tato právnická osoba za odborný výcvik, zkušenosti a znalosti svých zaměstnanců, které prováděním těchto činností pověří.

(3) Osoby uvedené v odstavci 2 musí při provádění kontrol a odborného hodnocení zdravotnických prostředků postupovat nezávisle na jiných osobách a nesmějí být jimi ovlivňovány.

### § 27

#### Periodické bezpečnostně technické kontroly zdravotnických prostředků

(1) K zajištění bezpečnosti uživatelů a třetích osob a k zabezpečení řádného stavu zdravotnických prostředků ministerstvo stanoví vyhláškou v souladu s návody k použití, pokyny a instrukcemi výrobců

- a) druhy nebo třídy zdravotnických prostředků, které musí být pravidelně kontrolovány,
- b) základní požadavky na druh, způsob, rozsah a intervaly provádění periodických kontrol zdravotnických prostředků.

(2) Poskytovatelé jsou povinni zajistit provádění kontrol podle odstavce 1 odborně způsobilou osobou.

### § 28

#### Udržování zdravotnických prostředků

(1) Zdravotnické prostředky musí být prokazatelně a odborně udržovány v řádném stavu kontrolami, ošetřováním, seřizováním, opravami a zkouškami prováděnými v souladu s pokyny výrobců těchto prostředků, příslušných zvláštních právních předpisů a předpisů pro provozování zdravotnických prostředků (dále jen „servis“) s cílem zabezpečit požadavek uvedený v § 4 odst. 2 větě první.

(2) Servis zdravotnických prostředků mohou provádět pouze osoby, které

- a) splňují požadavky uvedené v § 26 odst. 2 a disponují odpovídajícími prostory a objekty včetně jejich velikosti, úprav, zařízení a vybavení potřebnými přístroji, nástroji, popřípadě jinými pracovními prostředky pro servis konkrétních zdravotnických prostředků, nebo
- b) výrobce nebo dovozce pro tento účel doporučil.

(3) Poskytovatelé mohou sjednat servis pouze s osobami, které splňují předpoklady uvedené v odstavci 2 a vyhláše vydané podle odstavce 6.

(4) Po provedení servisních prací, kterými by mohly být podstatně ovlivněny konstrukční a funkční prvky zdravotnických prostředků, musí být přezkoušena bezpečnost a funkčnost těchto prostředků.

(5) Osoby uvedené v odstavci 2 jsou povinny

- a) hlásit ihned Ústavu nežádoucí příhodu, kterou zjistily při provádění servisu, a
- b) poskytnout Ústavu v jím stanovené lhůtě požadované doklady a pravdivé informace a umožnit jejich prověření, včetně umožnění vstupu do prostor, popřípadě zařízení, které používají k servisu zdravotnických prostředků.

(6) Ministerstvo v dohodě s Ministerstvem průmyslu a obchodu a Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, jde-li o zdravotnické prostředky, které využívají jaderné energie nebo ionizujícího záření, může stanovit vyhláškou

- a) bližší podrobnosti požadavků uvedených v odstavci 2,
- b) požadavky na provádění servisu,
- c) postup při
  1. ověřování předpokladů u osob uvedených v odstavci 2,
  2. kontrole osob provádějících servis.

<sup>22)</sup> § 4 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

## § 29

**Zvláštní ustanovení pro provoz**

V zájmu bezpečnosti a ochrany zdraví uživatelů a třetích osob a s přihlédnutím k požadované kvalitě, bezpečnosti a účinnosti zdravotnických prostředků může ministerstvo v dohodě s Ministerstvem průmyslu a obchodu stanovit vyhláškou

- a) opatření za účelem zvýšení efektivity informovanosti a poradenské činnosti podle § 21 a 22,
- b) požadavky na
  1. místnosti, popřípadě objekty používané distributorem, zejména na jejich kvalitu, velikost a vybavení,
  2. hygienu a sanitaci (hygienický a sanitární řád) v oblasti výroby, dovozu, distribuce, používání a servisu zdravotnických prostředků,
  3. údržbu zdravotnických prostředků u poskytovatelů,
  4. vedení evidence a na uchovávání dokladů týkajících se provozních postupů v oblasti výroby, dovozu, distribuce, používání při poskytování zdravotní péče, údržby a servisu zdravotnických prostředků,
  5. měření a cejchování zdravotnických prostředků,
  6. typy a označení používaných nádob a obalů, zejména k uskladnění zdravotnických prostředků,
  7. označování, vyřazování a zneškodňování nepoužitelných zdravotnických prostředků.

## § 30

**Evidence zdravotnických prostředků**

(1) Poskytovatelé jsou povinni vést evidenci zdravotnických prostředků

- a) uvedených v § 20 odst. 3 písm. a) a b),
- b) podléhajících povinným periodickým kontrolám,
- c) investičního charakteru; tato evidence musí být vedena tak, aby umožňovala neprodleně zjistit umístění těchto prostředků,
- d) spojených s informační a poradenskou činností podle § 21 a 22.

(2) Provedení kontrol uvedených v odstavci 1 písm. b) a kontrol zdravotnických prostředků po jejich servisu, včetně výsledků těchto kontrol, musí být dokumentováno.

## HLAVA VI

**OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI**

## § 31

**Registrace**

(1) Registrací se rozumí povinnost poskytovatelů, u nichž se provádí klinické zkoušky zdravotnických prostředků, výrobců, dovozců a distributorů těchto prostředků se sídlem v České republice anebo jiných osob se sídlem v České republice, které uvádějí zdravotnické prostředky poprvé na trh a do provozu, před zahájením činnosti oznamovat ministerstvu

- a) druh a rozsah vykonávané činnosti,
- b) datum zahájení činnosti,
- c) adresu místa výkonu činnosti,
- d) jméno, příjmení, bydliště a identifikační číslo, jde-li o fyzickou osobu, nebo název (obchodní jméno), sídlo a identifikační číslo, jde-li o právnickou osobu,
- e) údaje o zdravotnickém prostředku uvedeném v § 20 odst. 3 písm. a) a b), kterými jsou
  1. název,
  2. typ,
  3. určený účel použití,
  4. klasifikační třída,
  5. datum vydání prohlášení o shodě,
  6. použitý způsob posouzení shody,
- f) údaje o oprávnění, na jehož základě se činnost vykonává,
- g) způsob výdeje zdravotnického prostředku, pokud byl stanoven podle § 17 odst. 1, popřípadě podle § 18,
- h) jméno, příjmení, bydliště, identifikační číslo, jde-li o fyzickou osobu, nebo název (obchodní jméno), sídlo a identifikační číslo, jde-li o právnickou osobu, která uvedené údaje oznamuje ministerstvu.

(2) Výrobci a dovozci se sídlem v České republice, kteří uvádějí poprvé na trh zdravotnické prostředky v České republice, u nichž není při posuzování shody povinná účast autorizované osoby, jsou povinni provést registraci nejpozději ke dni uvedení zdravotnických prostředků na trh; registraci jsou povinni doplnit o

- a) datum uvedení zdravotnického prostředku na trh,
- b) údaj, zda jde o zdravotnický prostředek s měřicí funkcí, nebo nikoliv, a zda jde o zdravotnický prostředek sterilní nebo nesterilní.

(3) Osoby se sídlem v České republice, které kompletují soupravy a systémy zdravotnických prostředků, aby je takto uvedly na trh, nebo provádějí jejich sterilizaci anebo provádějí sterilizaci jiných zdra-

votnických prostředků označených značkou stanovenou zvláštním právním předpisem,<sup>12)</sup> u nichž výrobce předpokládá před jejich použitím sterilizaci umožňující jejich uvedení poprvé na trh, jsou povinny provést registraci doplněnou o popis soupravy nebo o datum provedení sterilizace a délky jejich účinnosti, a to i u systému zdravotnických prostředků.

(4) Poskytovatelé, kteří evidují zdravotnické prostředky uvedené v § 20 odst. 3 písm. a) a b), jsou povinni ohlásit ministerstvu údaje

- a) podle odstavce 1 písm. c), d), e) bodů 1 až 5, g) a h),
- b) o své dosažitelnosti telekomunikačními prostředky.

(5) Osoby provádějící servis jsou povinny ohlásit ministerstvu údaje podle odstavce 1 písm. a) až d) a písm. f).

(6) O změnách údajů uvedených v odstavcích 1 až 5 jsou osoby uvedené v těchto odstavcích povinny informovat ministerstvo, a to do 30 dnů ode dne, kdy taková skutečnost nastala.

(7) Ministerstvo vyhodnocuje údaje získané podle předchozích odstavců a § 32 odst. 3 a podle potřeby stanoví, koordinuje a kontroluje opatření, jež je podle tohoto zákona nutno učinit. Tím není dotčena odpovědnost osob, které uvádějí na trh a do provozu zdravotnické prostředky a používají je při poskytování zdravotní péče.

### Ohlašování, evidence, šetření nežádoucích příhod a předcházení nežádoucím příhodám

#### § 32

(1) Výrobci, dovozci, poskytovatelé, autorizované osoby,<sup>23)</sup> akreditované osoby<sup>24)</sup> nebo osoby provádějící servis jsou povinni písemně oznámit Ústavu nežádoucí příhodu, kterou zjistili nebo byli o ní informováni.

(2) V případě nebezpečí z prodlení je oprávněn oznámit Ústavu nežádoucí příhodu spojenou s úmrtím fyzické osoby též zaměstnanec osob uvedených v odstavci 1, jestliže ji zjistí nebo se o ní dozví a statutární osoba u osob uvedených v odstavci 1 není k dosažení.

(3) Jestliže Ústav zjistí nežádoucí příhodu nebo se o ní dozví, neprodleně

- a) ohlásí tuto skutečnost
  1. výrobcem nebo dovozci příslušného zdravotnického prostředku,
  2. ministerstvu s uvedením přijatých opatření, a

3. Policii České republiky, jestliže jde o podezření z trestného činu,
- b) zahájí její šetření, a
- c) provede odpovídající opatření ke zmírnění jejich případných škodlivých následků a pro zamezení jejího opakování.

(4) Oznamení podle odstavce 1 obsahuje

- a) jméno, příjmení, bydliště, jestliže oznamovatelem je fyzická osoba, nebo název (obchodní jméno), sídlo, jestliže oznamovatelem je právnická osoba,
- b) charakteristiku zdravotnického prostředku specifikovanou podle zvláštního právního předpisu,<sup>25)</sup>
- c) název (obchodní jméno), sídlo autorizované osoby a její identifikační číslo, jestliže se tato osoba zúčastnila posuzování shody u zdravotnického prostředku, při jehož používání došlo k nežádoucí příhodě,
- d) popis nežádoucí příhody, kde a kdy k ní došlo, kdo ji zjistil, a pokud je známa, i příčinu jejího vzniku, a
- e) přijatá opatření.

(5) Ústav

- a) informuje ministerstvo a v případě potřeby Evropskou komisi o výsledcích šetření nežádoucí příhody,
- b) zveřejňuje ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv nežádoucí příhodu, u níž byla prokázána příčinná souvislost mezi ní a použitím konkrétního zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče.

#### § 33

(1) Poskytovatelé, u kterých došlo k nežádoucí příhodě s následkem smrti nebo poškození zdraví pacienta, jsou povinni evidovat tuto skutečnost ve zdravotnické dokumentaci poškozeného pacienta.

(2) Ústav eviduje nežádoucí příhody zjištěné podle § 32 odst. 1 a 2, vede a uchovává dokumentaci z jejich šetření po dobu nejméně 15 let; v případě nežádoucí příhody spojené s újmou na zdraví, popřípadě úmrtím fyzické osoby uchovává dokumentaci z jejího šetření po dobu 30 let.

#### § 34

Ministerstvo stanoví vyhláškou formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentaci a její uchovávání

<sup>23)</sup> § 11 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

<sup>24)</sup> § 14 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

<sup>25)</sup> Příloha č. I nařízení vlády č. 180/1998 Sb., ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb.

a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování.

### § 35

Poskytovatelé jsou v souvislosti s hodnocením obsahu hlášení podle § 32 a odůvodněného podezření podle § 4 odst. 4 písm. a), o němž se dozvěděli v rámci výkonu svých činností v oblasti zdravotnických prostředků, povinni

- a) činit potřebná opatření podle své působnosti pro včasné rozpoznání a zhodnocení možných rizik a nebezpečí pro zdraví a bezpečnost uživatelů a třetích osob s cílem předcházet negativním následkům,
- b) podporovat šetření nežádoucích příhod a opatření na ochranu před riziky dostupnými prostředky a v případě potřeby provádět vlastní šetření na zdravotnických prostředcích nebo tato šetření zprostředkovat a jejich výsledky neprodleně zpřístupnit příslušným správním úřadům,
- c) zpřístupnit
  1. zdravotnické prostředky a návody k jejich použití nebo doprovodné informace k nim, a
  2. ujištění, že byla u zdravotnického prostředku posouzena shoda,
- d) umožnit srovnání zdravotnických prostředků v případě potřeby se zdravotnickými prostředky stejného nebo podobného druhu, které vlastní,
- e) poskytovat
  1. informace pro objasnění a posouzení konkrétních podmínek instalace, použití a údržby zdravotnických prostředků, a
  2. údaje ze sledování zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele a třetí osoby [§ 20 odst. 3 písm. a) a b)], a
- f) informovat o případech uvedených v § 4 odst. 4 písm. a) a c) neprodleně ministerstvo.

## HLAVA VII

### OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

#### § 36

#### Bezpečnostní plán pro zdravotnické prostředky

S cílem zajistit bezpečnost zdravotnických prostředků, předejít vzniku nežádoucích příhod a jejich důsledků a realizovat úkoly vyplývající z tohoto zákona ministerstvo stanoví v dohodě s Ministerstvem průmyslu a obchodu vyhláškou bezpečnostní plán pro zdravotnické prostředky, který obsahuje zejména

- a) systematickou a organizačně propojenou součinnost výrobců, dovozců, distributorů a prodejců stanovených zdravotnických prostředků a osob

provádějících servis, jejich spolupráci s orgány státní správy, profesními komorami, znalci i s příslušnými mezinárodními orgány a organizacemi,

- b) typové projekty postupu orgánů státní správy, výrobců, dovozců, distributorů, prodejců stanovených zdravotnických prostředků, osob provádějících servis a poskytovatelů, jestliže došlo nebo by mohlo dojít k nežádoucí příhodě,
- c) druhy informačních prostředků, systém předávání informací vyplývajících z ohlašovacích povinností, postup při jejich použití a úhradu nákladů s tím spojených,
- d) postup při uchovávání informací.

## HLAVA VIII

### VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY A DALŠÍCH ČINNOSTÍ V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

#### § 37

#### Orgány státní správy

Státní správu v oblasti zdravotnických prostředků určených k použití při poskytování zdravotní péče vykonávají

- a) ministerstvo,
- b) Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti a Ministerstvo obrany (dále jen „příslušná ministerstva“), a
- c) Ústav.

#### § 38

#### Ministerstvo

Ministerstvo v oblasti zdravotnických prostředků

- a) plní
  1. úkoly vyplývající z tohoto zákona a ze zvláštních právních předpisů,<sup>5)</sup>
  2. funkci vrcholného orgánu v České republice v rozsahu stanoveném tímto zákonem a zvláštními právními předpisy,<sup>5)</sup> popřípadě mezinárodními smlouvami,
- b) plní úkoly uvedené v § 41 odst. 1 a 3 prostřednictvím Statistického ústavu,
- c) stanoví koncepci zabezpečování poskytování zdravotní péče zdravotnickými prostředky,
- d) kontroluje
  1. činnost Ústavu prováděnou podle § 40,
  2. úplnost informací zasílaných ministerstvu na základě ohlašovacích povinností vyplývajících pro subjekty z tohoto zákona a jiných zvláštních právních předpisů,<sup>5)</sup>

3. dodržování zvláštního právního předpisu,<sup>26)</sup>
- e) vyhodnocuje průběžně informace získané podle písmene d) bodu 2 a písmene f) a dosud přijatá opatření a na jejich základě přijímá nová odpovídající opatření; ucelené informace postupuje Statistickému ústavu ke statistickému zpracování, registraci a dalšímu využití pro výstupy stanovené ministerstvem,
- f) posuzuje přijatá opatření Ústavu a vyjadřuje se k přijatým opatřením autorizovaných osob anebo výrobců a dovozců, jestliže jej informovali, že
1. v rámci své činnosti zjistili skutečnosti, v jejichž důsledku by mohl být ohrožen život nebo zdraví lidí, nebo
  2. při použití zdravotnických prostředků způsobem a za okolností předpokládaných tímto zákonem nebo zvláštními právními předpisy<sup>5)</sup> došlo k nežádoucí příhodě,
- g) koordinuje opatření
1. pro zamezení vzniku vedlejších účinků zdravotnických prostředků, vzájemného působení s jinými látkami nebo výrobky,
  2. proti vzniku padělků, funkčních chyb a technických nedostatků zdravotnických prostředků,
- h) zabezpečuje
1. podmínky pro plnění úkolů v oboru své působnosti při realizaci tohoto zákona a předpisů, kterými se provádí,
  2. mezinárodní spolupráci v oblasti zdravotnických prostředků, včetně plnění úkolů vyplývajících pro Českou republiku z mezinárodních smluv,
- i) pověřuje poskytovatele zabezpečováním provádění klinického hodnocení včetně klinických zkoušek,
- j) provádí
1. koordinaci klinického hodnocení a zabezpečuje další opatření s tím spojená,
  2. informační, poradenskou, vzdělávací a publikační činnost,
- k) přezkoumává rozhodnutí Ústavu vydaná ve správním řízení,
- l) metodicky řídí činnost
1. Statistického ústavu,
  2. Ústavu,
- m) spolupracuje
1. s příslušnými orgány cizích států a Komisí Evropské unie, Světovou zdravotnickou organizací, s úřady odpovídajícími za bezpečnost a ochranu zdraví při práci, se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, s Úřadem, s Českým institutem pro akreditaci, Českým normalizačním institutem, asociacemi výrobců a dovozců zdravotnických prostředků a s autorizovanými osobami,<sup>23)</sup> popřípadě akreditovanými osobami,<sup>24)</sup> znalci,<sup>27)</sup> distributory, profesními právníckými osobami a jinými subjekty, které v rámci svých pracovních úkolů evidují rizika související se zdravotnickými prostředky s cílem trvalého zajištění bezpečnosti, vhodnosti a účinnosti zdravotnických prostředků,
  2. s Úřadem při zajišťování posuzování shody u zdravotnických prostředků třídy IIa, IIb a III, jestliže pro daný typ není k dispozici autorizovaná osoba,
  3. se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost za účelem regulace počtu radiologických zařízení v případě nežádoucího rozšiřování jejich počtu,
- n) vyjadřuje se
1. k udělování autorizace podle zvláštního právního předpisu,<sup>8)</sup>
  2. k žádostem o koncesi podle § 18 odst. 1,
- o) vydává stanovisko k žádosti o koncesi podle zvláštního právního předpisu,<sup>20)</sup>
- p) ustavuje etickou komisi při ministerstvu pro účely klinického hodnocení a eviduje etické komise ustavené u poskytovatelů,
- r) povoluje výjimky podle § 7 odst. 1.

## § 39

## Příslušná ministerstva

Příslušná ministerstva v oboru své působnosti

- a) distribuují zdravotnické prostředky pro své organizační složky; registraci podle § 31 nepodléhají, pokud nebudou uvádět zdravotnické prostředky na trh,
- b) kontrolují dodržování tohoto zákona a dalších zvláštních právních předpisů<sup>5)</sup> v souladu s ustanoveními § 43 a 44; při jejich porušení postupují podle zvláštních právních předpisů,
- c) informují ministerstvo o případech uvedených v § 4 odst. 4 písm. a) a c),
- d) povolují výjimky v souladu s § 7 odst. 1.

<sup>26)</sup> Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>27)</sup> Zákon č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících.

## § 40 Ústav

(1) Ústav je správním úřadem<sup>28)</sup> i pro plnění činností uvedených v odstavci 2.

(2) Ústav v oblasti zdravotnických prostředků

- a) kontroluje u poskytovatelů
  1. provádění preventivních prohlídek, údržby a oprav zdravotnických prostředků, ověřování přesnosti měření, technického stavu a dodržování určeného účelu použití těchto prostředků,
  2. vedení a uchovávání evidence a dokumentace týkající se zdravotnických prostředků, návodů k použití těchto prostředků a záznamy o instruktážích zaměstnanců podle § 22, periodických prohlídkách zdravotnických prostředků a nežádoucích příhodách,
  3. používání zdravotnických prostředků z hlediska plnění požadavků vyplývajících z návodu k použití a informací (§ 21),
  4. provádění klinického hodnocení a v případě nutnosti činí odpovídající opatření (včetně jeho zastavení); o učiněných opatřeních informuje ihned ministerstvo a zadavatele,
  5. požadavky, které musí splňovat pracoviště, kde se bude provádět klinické hodnocení zdravotnických prostředků (§ 15 odst. 2),
  6. plnění povinností vztahujících se k provozu zdravotnických prostředků podle § 29,
- b) ukládá rozhodnutím kontrolovaným osobám
  1. povinnost odstranit zjištěné nedostatky a stanoví lhůtu k jejich odstranění,
  2. ochranné opatření, kterým je přerušeni nebo ukončení používání zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče, jestliže ve spojitosti s ním hrozí bezprostředně nebezpečí újmy na zdraví fyzických osob; odvolání podané proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek; náklady spojené s jeho plněním hradí osoba, která používá tento prostředek při poskytování zdravotní péče,
  3. pokuty za porušování tohoto zákona podle § 46;
  4. o uvedených rozhodnutích informuje ihned ministerstvo,
- c) provádí šetření nežádoucích příhod a v případě potřeby činí včas odpovídající opatření. Vyhodnocení nežádoucích příhod předkládá ministerstvu. Na tomto úseku spolupracuje s příslušnými orgány Evropské komise a cizích států,
- d) informuje neprodleně ministerstvo a navrhuje opatření v případě zjištění
  1. zvýšených rizik pro uživatele a třetí osoby spo-

- jených s používáním zdravotnického prostředku,
2. neoprávněně označeného zdravotnického prostředku značkou shody,
3. skutečnosti zpochybňující posouzení výrobku, zda jde nebo nejde o zdravotnický prostředek, a jeho klasifikaci; náklady za znalecký posudek nese osoba, která učinila chybné rozhodnutí,
4. případu uvedeného v § 4 odst. 4 písm. a) a c).

## § 41 Statistický ústav

(1) Statistický ústav

- a) zřizuje a vede informační systém vztahující se ke zdravotnickým prostředkům,
- b) činí opatření k ochraně údajů shromážděných podle § 31, 32 a 35, a
- c) poskytuje z něho informace osobám, které prokáží právní zájem.

(2) Obsah a rozsah informací soustřeďovaných v informačním systému, způsob vyžadování a poskytování informací podle odstavce 1, jakož i okruh osob oprávněných k přístupu do informačního systému stanoví ministerstvo vyhláškou.

(3) Statistický ústav dále

- a) vede centrální evidenci v oblasti zdravotnických prostředků, zejména o zdravotnických prostředcích, které jsou uvedeny v § 18 odst. 1 písm. a) bodu 3 a v § 20 odst. 3 písm. a) a b),
- b) vede rejstřík implantabilních zdravotnických prostředků, pokud byl jím zaveden,
- c) centrálně vede a zpracovává informace získané
  1. podle § 31, 32 a 35,
  2. pozorováním, shromažďováním, vyhodnocováním a posuzováním rizik spojených se zdravotnickými prostředky,
  3. od příslušných správních úřadů,
- d) poskytuje informace
  1. podle odstavce 1,
  2. kompetentním orgánům cizích států a Evropské komisi, zejména v souvislosti s riziky souvisejícími s používáním zdravotnických prostředků při poskytování zdravotní péče a ochranou před těmito riziky,
- e) činí odpovídající opatření, aby k informacím z informačního systému měly přístup pouze osoby podle odstavce 2.

<sup>28)</sup> § 67 zákona č. 79/1997 Sb.

## HLAVA IX

## KONTROLA

## § 42

**Předmět a rozsah kontroly v oblasti používání zdravotnických prostředků**

(1) Kontrole podle tohoto zákona podléhají zdravotnické prostředky, objekty a osoby, které v České republice

- a) používají tyto prostředky při poskytování zdravotní péče,
- b) provádějí klinické hodnocení těchto prostředků,
- c) plní úkoly vyplývající z § 29 a 30,
- d) předepisují tyto prostředky.

(2) Kontrolu vykonává prostřednictvím svých zaměstnanců pověřených touto činností (dále jen „inspektoři“)

- a) ministerstvo,<sup>29)</sup>
- b) Ústav v rozsahu uvedeném v § 40 odst. 2 písm. a) a podle odstavce 3,
- c) příslušná ministerstva.

(3) V rámci šetření nežádoucí příhody provádějí inspektoři Ústavu kontrolu zdravotnických prostředků a související dokumentace i u výrobce, dovozce, distributora a osoby provádějící údržbu a servis zdravotnických prostředků. O záměru provést kontrolu podle předchozí věty informuje Ústav Českou obchodní inspekci.

## § 43

**Práva a povinnosti inspektorů**

(1) Kontrolu může provádět pouze inspektor, který

- a) není podjatý ve vztahu k osobám uvedeným v § 42 odst. 1 a 3 (dále jen „kontrolované osoby“) nebo k předmětu kontroly,
- b) má potřebné organizační předpoklady pro řádný výkon kontroly i pro její reprodukovatelnost,
- c) má potřebnou odbornou kvalifikaci, zejména odpovídající vzdělání, zkušenosti a odborné znalosti, včetně znalostí příslušných právních předpisů a norem,
- d) má k dispozici nezbytné měřicí a kontrolní prostředky.

(2) Inspektor je při provádění kontroly oprávněn

- a) vstupovat na pozemky, do prostorů, objektů

a místností kontrolované osoby, jestliže souvisí s předmětem kontroly,

- b) vyžadovat vysvětlení zjištěných skutečností a ve stanovených lhůtách předložení listin, dokladů a záznamů dat na paměťových médiích prostředků výpočetní techniky souvisejících s předmětem prováděné kontroly,
  - c) nahlížet do dokumentace návrhů, výroby, posuzování shody a provedení klinického hodnocení zdravotnického prostředku v případě šetření nežádoucí příhody,
  - d) pořizovat
    1. kopie listin a dokumentů uvedených v písmenu b) a činit výpisy z nich; nelze-li tak učinit, lze odebrat listinu a dokumenty, jestliže je to nutné k provedení kontroly; pominou-li důvody kontroly, je povinen odebrané doklady vrátit,
    2. obrazovou dokumentaci související s kontrolou,
  - e) odebírat vzorky zdravotnických prostředků, jejich díly, popřípadě součástky v rozsahu nezbytně nutném k provedení kontroly,
  - f) požadovat provedení odpovídajících zkoušek zdravotnického prostředku, který má kontrolovaná osoba ve své dispozici nebo který byl předán inspektorem v rámci prováděné kontroly,
  - g) požadovat předložení listin a dokumentů týkajících se reklamy zdravotnického prostředku a vyžadovat vysvětlení zjištěných skutečností,
  - h) používat telekomunikačních zařízení kontrolované osoby v případech, kdy je jejich použití nezbytné při zabezpečení kontroly,
  - i) přizvat za úhradu ke kontrole další osoby, pokud je toho zapotřebí k posouzení odborných otázek souvisejících s výkonem kontroly; tyto osoby jsou povinny zachovávat mlčenlivost v souladu s § 49. Cena za výkony autorizované osoby se sjednává podle zvláštního právního předpisu,<sup>30)</sup> pokud tímto zákonem není stanoveno jinak.
- (3) Inspektor je povinen
- a) oznámit kontrolované osobě zahájení kontroly a předložit písemné pověření k jejímu provedení,
  - b) projednat s kontrolovanou osobou zjištěné nedostatky, způsob a lhůtu jejich odstranění,
  - c) pořádat zápis o průběhu a výsledku kontroly, kopii předat kontrolované osobě s poučením možnosti opravného prostředku,

<sup>29)</sup> § 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb.

<sup>30)</sup> § 1 odst. 2 písm. a) zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

- d) šetřit práva a právem chráněné zájmy kontrolovaných osob, a
- e) zajistit řádnou ochranu odebraných originálních dokladů proti jejich ztrátě, zničení, poškození nebo zneužití.

#### § 44

##### Kontrolovaná osoba

Kontrolovaná osoba je povinna

- a) podvolit se kontrole a poskytnout potřebnou součinnost inspektorovi, popřípadě osobám jím přizvaným ke kontrole, která odpovídá oprávněním inspektora uvedeným v § 43 odst. 2 písm. a) až g) a i), popřípadě
- b) umožnit inspektorovi
  1. přístup ke zdravotnickým prostředkům, popřípadě
  2. provedení zkoušek a uvolnit pro ně své zaměstnance včetně poskytnutí potřebných pomůcek pro tento účel.

#### § 45

##### Náklady spojené s kontrolou

(1) Náklady orgánu vykonávajícího kontrolu podle tohoto zákona, které mu vznikly při kontrole, hradí kontrolovaná osoba, jestliže

- a) kontrola byla provedena na její žádost; výše této úhrady se sjednává podle zvláštního právního předpisu,<sup>31)</sup>
- b) zdravotnický prostředek nesplňuje požadavky stanovené podle zvláštních právních předpisů.<sup>5)</sup>

(2) Za odebrané vzorky se kontrolované osobě poskytne náhrada ve výši ceny, za kterou se zdravotnický prostředek, jeho díl, popřípadě součástka nabízí v okamžiku jejich odebrání. Náhrada se neposkytne, jestliže se jí kontrolovaná osoba vzdá, a nárok na náhradu nevzniká, jestliže zdravotnický prostředek, jeho díl, popřípadě součástka nesplňují požadavky uvedené v tomto zákoně a zvláštních právních předpisech.<sup>5)</sup>

## HLAVA X

### POKUTY

#### Ukládání pokut

##### § 46

(1) Ústav uloží pokutu osobě za porušení nebo nesplnění povinností stanovených tímto zákonem

- a) až do výše 1 000 000 Kč tomu, kdo porušil povinnost stanovenou v § 11 odst. 3,
- b) až do výše 600 000 Kč tomu, kdo porušil povinnost stanovenou v § 4 odst. 1 a 2, § 8 odst. 1 a 4 a § 14 odst. 1 písm. a),
- c) až do výše 300 000 Kč tomu, kdo
  1. použil při poskytování zdravotní péče zdravotnický prostředek jinak, než k určenému účelu použití,
  2. porušil povinnost stanovenou v § 49,
- d) až do výše 200 000 Kč tomu, kdo porušil povinnost stanovenou v § 4 odst. 3 a 4, § 10, § 11 odst. 1, 2, 4 až 7, § 13, § 14 odst. 1 písm. b) až g) a odst. 2, § 19, § 20 odst. 1 a 2, § 21 odst. 1 a 2, § 22 odst. 1 až 3 a odst. 5, § 23 odst. 1, § 24 odst. 2, § 28 odst. 2 a 5, § 32 odst. 1 a 4 a § 44,
- e) až do výše 100 000 Kč tomu, kdo porušil povinnost stanovenou v § 6 odst. 2, § 12, § 17 odst. 1, § 22 odst. 4, § 25 odst. 1, § 26, § 27 odst. 2, § 28 odst. 1, 3 a 4, § 30, § 31 odst. 1 až 6, § 33 odst. 1 a § 35.

(2) Za opakované porušení povinností uvedených v odstavci 1 lze uložit pokutu ve dvojnásobné výši.

(3) Pokuta je splatná do 30 dnů od nabytí právní moci rozhodnutí o uložení pokuty; pokutu vybírá a vymáhá Ústav.

(4) Pokuty jsou příjmem státního rozpočtu.

(5) Uložením pokuty není dotčena povinnost k náhradě škody.<sup>32)</sup>

##### § 47

(1) Jestliže byla uložena pokuta podle tohoto zákona, nelze za stejné porušení povinností uložit pokutu podle jiných právních předpisů.<sup>33)</sup>

(2) Pokutu lze uložit nejdéle do 1 roku ode dne, kdy se orgán oprávněný k uložení pokuty dozvěděl o porušení povinnosti uložené tímto zákonem, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy k porušení takové povinnosti došlo.

(3) Při ukládání pokuty se přihlíží k závažnosti porušení stanovených povinností, rozsahu vzniklé nebo hrozící újmy na zdraví fyzických osob a k okolnostem, za nichž k protiprávnímu jednání došlo.

<sup>31)</sup> Zákon č. 526/1990 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>32)</sup> Zákon č. 59/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku.

<sup>33)</sup> Například podle § 19 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

## HLAVA XI

USTANOVENÍ SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ  
A ZÁVĚREČNÁ

## § 48

**Použití předpisů o správním řízení**

Na rozhodnutí podle § 15 odst. 1, § 16 odst. 2, § 38 písm. k) a § 40 odst. 2 písm. b) se vztahuje zvláštní právní předpis.<sup>34)</sup>

## § 49

**Povinnost mlčenlivosti**

(1) Osoby, které zabezpečují a provádějí klinické hodnocení zdravotnických prostředků, šetření nežádoucích příhod, inspektoři provádějící kontrolní činnost podle tohoto zákona a zaměstnanci Statistického ústavu jsou povinni zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozvěděli při plnění svých úkolů vyplývajících z tohoto zákona.

(2) Povinnost uvedená v odstavci 1 se nevztahuje na obsah a nutný rozsah informací v případech

- a) trestního řízení podle zvláštních právních předpisů,<sup>35)</sup>
- b) vyplývajících z
  1. ohlašovacích povinností podle tohoto zákona,
  - a
  2. mezinárodních závazků, kterými je Česká republika vázána,

a to s výjimkou osobních dat fyzických osob.

## § 50

**Náklady**

(1) Za odborné úkony poskytnuté na žádost podle tohoto zákona a dalších zvláštních právních předpisů<sup>5)</sup> mohou jejich poskytovatelé požadovat náhradu nákladů.

(2) Poskytovatelé úkonů podle odstavce 1

- a) jsou oprávněni požadovat od osoby, na jejíž žádost mají být takové úkony provedeny, přiměřenou zálohu, popřípadě i uhrazení nákladů předem, je-li zřejmé, že budou provedeny a jaká bude jejich přibližná výše,
- b) mohou náhradu nákladů prominout, jestliže jde o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvlášť významné důsledky pro širší okruh osob.

(3) Náhradu nákladů lze vyžadovat i za úkony, které nebyly dokončené, jestliže osoba, která je nařídí, tyto úkony řádně odůvodní.

## § 51

Kde se v jiných předpisech používá pojmu „prostředek zdravotnické techniky“, rozumí se tím „zdravotnický prostředek“.

## § 52

**Přechodné ustanovení**

Povolení k používání zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče vydané ministerstvem nebo Ústavem platí po dobu v něm uvedenou; pokud není tato doba uvedena, končí doba použitelnosti zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče dnem 31. prosince 2005. Lhůty uvedené v předchozí větě může ministerstvo na žádost poskytovatele podanou nejpozději 6 měsíců před skončením platnosti povolení prodloužit, a to i opakovaně; k žádosti o prodloužení lhůty poskytovatelé přiloží výsledek posouzení splnění medicínských a technických požadavků stanovených pro zdravotnický prostředek výrobcem. Splnění technických požadavků posuzují právnické osoby s odpovídající akreditací;<sup>9)</sup> splnění medicínských požadavků posuzují právnické osoby pověřené ministerstvem podle § 38 písm. i); seznam těchto osob vede ministerstvo.

**ČÁST DRUHÁ****Změna zákona o péči o zdraví lidu**

## § 53

Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 210/1990 Sb., zákona č. 425/1990 Sb., zákona č. 548/1991 Sb., zákona č. 550/1991 Sb., zákona č. 590/1992 Sb., zákona č. 15/1993 Sb., zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 307/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb., nálezu Ústavního soudu č. 206/1996 Sb., zákona č. 14/1997 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 110/1997 Sb., zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb. a zákona č. 71/2000 Sb., se mění takto:

1. V § 10a odst. 1 písm. b) se slova „prostředků zdravotnické techniky, protetických a zdravotnických pomůcek“ nahrazují slovy „zdravotnických prostředků“.

2. V § 11 odst. 3 písm. c) se slova „prostředky zdravotnické techniky a protetické a zdravotnické pomůcky“ nahrazují slovy „zdravotnické prostředky“.

<sup>34)</sup> Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), ve znění zákona č. 29/2000 Sb.

<sup>35)</sup> Zákon č. 140/1961 Sb., trestní zákon, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním (trestní řád), ve znění pozdějších předpisů.

3. V § 20 odst. 1 se slova „léčebné a ortopedické pomůcky nebo jiné prostředky zdravotnické techniky“ nahrazují slovy „a zdravotnické prostředky“.

4. V § 20 se odstavec 2 a označení odstavce 1 zrušuje.

5. V § 55 odst. 2 písm. d) se za slova „zvláštními předpisy“ vkládá odkaz na poznámku pod čarou č. 10a), která zní:

„<sup>10a)</sup> § 53 odst. 2 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.“

6. § 62 včetně poznámky pod čarou č. 11) a § 63 se zrušují.

## ČÁST TŘETÍ

### Změna zákona o živnostenském podnikání

#### § 54

Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění zákona č. 231/1992 Sb., zákona č. 591/1992 Sb., zákona č. 600/1992 Sb., zákona č. 273/1993 Sb., zákona č. 303/1993 Sb., zákona č. 38/1994 Sb., zákona č. 42/1994 Sb., zákona č. 136/1994 Sb., zákona č. 200/1994 Sb., zákona č. 237/1995 Sb., zákona č. 286/1995 Sb., zákona č. 94/1996 Sb., zákona č. 95/1996 Sb., zákona č. 147/1996 Sb., zákona č. 19/1997 Sb., zákona č. 49/1997 Sb., zákona č. 61/1997 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 217/1997 Sb., zákona č. 280/1997 Sb., zákona č. 15/1998 Sb., zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 157/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 159/1999 Sb., zákona č. 356/1999 Sb., zákona č. 358/1999 Sb., zákona č. 360/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 27/2000 Sb. a zákona č. 29/2000 Sb., se mění takto:

1. V § 3 odst. 3 písmeno j) včetně poznámky pod čarou č. 20) zní:

„j) výzkum, výroba a distribuce léčiv,<sup>20)</sup>

<sup>20)</sup> Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.“

2. V příloze č. 3 KONCESOVANÉ ŽIVNOSTI se doplňuje skupina 315: „Zdravotnické prostředky“

text ve sloupci 1 zní:

„Nákup, skladování a prodej zdravotnických prostředků stanovených Ministerstvem zdravotnictví, které mohou být prodávány prodejci stanovených zdravotnických prostředků“

text ve sloupci 2 zní:

„úplné střední odborné vzdělání, vyšší odborné vzdělání, popřípadě vysokoškolské vzdělání, s výjimkou humanitního směru, a proškolení výrobem pro činnosti uvedené ve sloupci 1“

text ve sloupci 4 zní:

„Ministerstvo zdravotnictví“

text ve sloupci 5 zní:

„§ 18 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.“

## ČÁST ČTVRTÁ

### ÚČINNOST

#### § 58

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem druhého měsíce po dni vyhlášení.

Klaus v. r.

Havel v. r.

Zeman v. r.

## 124

## ZÁKON

ze dne 15. dubna 2000,

kterým se mění zákon č. 174/1968 Sb., o státním odborném dozoru nad bezpečností práce, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 61/1988 Sb., o hornické činnosti, výbušninách a státní báňské správě, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

## Čl. I

Zákon č. 174/1968 Sb., o státním odborném dozoru nad bezpečností práce, ve znění zákona č. 575/1990 Sb., zákona č. 159/1992 Sb., zákona č. 47/1994 Sb. a zákona č. 71/2000 Sb., se mění takto:

1. V § 3 odstavec 1 zní:
 

„(1) Působnost orgánů a organizací státního odborného dozoru se vztahuje na všechny právnické osoby (dále jen „organizace“) a na fyzické osoby provozující podnikatelskou činnost, pokud jde o provozování této činnosti, (dále jen „podnikající fyzické osoby“).“.
2. V § 4 písmeno b) zní:
 

„b) vyjadřují se k projektovým dokumentacím staveb vybraných podle zásad stanovených Českým úřadem bezpečnosti práce, zda splňují požadavky předpisů k zajištění bezpečnosti práce a technických zařízení,“.
3. V § 4 písmeno c) zní:
 

„c) uplatňují při povolování a kolaudaci staveb požadavky předpisů k zajištění bezpečnosti práce a technických zařízení,“.
4. V § 4 písmeno d) zní:
 

„d) rozhodují o odnětí nebo omezení oprávnění organizací a podnikajícím fyzickým osobám k výrobě, montáži, opravám, revizím a zkouškám vyhrazených technických zařízení a k plnění nádob plyny v případě zjištěného porušení předpisů k zajištění bezpečnosti práce a technických zařízení,“.
5. V § 4 písm. e) se za slovo „odnětí“ vkládají slova „nebo omezení“; za slovo „opravám“ se vkládá slovo „montážím“.
6. V § 4 se tečka na konci nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:
 

„g) poskytují bezplatně poradenství zaměstnavatelům a pracovníkům, jak vyhovět předpisům k zajištění bezpečnosti práce a technických zařízení.“.
7. V § 6a odst. 1 písmeno b) zní:
 

„b) ve stanovených případech provádějí prohlídky, řídí a vyhodnocují zkoušky, kterými osvědčují, zda vyhrazená technická zařízení a materiály použité k jejich zhotovení splňují požadavky předpisů o zajištění bezpečnosti technických zařízení; ve stanovených případech potvrzují úspěšné výsledky zkoušek,“.
8. V § 6a odst. 1 písmeno c) zní:
 

„c) ve stanovených případech prověřují odbornou způsobilost organizací a podnikajících fyzických osob k výrobě, montáži, opravám, revizím, zkouškám vyhrazených technických zařízení a k plnění nádob plyny a vydávají jim k tomu oprávnění,“.
9. V § 6a odst. 1 písm. d) se za slovo „opravám“ vkládá slovo „montážím“.
10. V § 6a odst. 1 se písmeno e) zrušuje.
11. V § 6a odstavec 2 zní:
 

„(2) Pověření pracovníci organizace státního odborného dozoru jsou oprávněni vstupovat do prostoru organizací a provozních prostor podnikajících fyzických osob za účelem provedení dozoru a k jeho provedení vyžadovat potřebné doklady, informace a vytvoření podmínek.“.
12. V § 6a odstavec 3 zní:
 

„(3) Organizace státního odborného dozoru provádějí činnosti podle odstavce 1 za poplatky stanovené prováděcím předpisem vydaným Ministerstvem práce a sociálních věcí po dohodě s Ministerstvem financí.“.
13. Za § 6a se vkládají nové § 6b a 6c, které včetně poznámky pod čarou č. 6) znějí:
 

„§ 6b

(1) Vyhrazenými technickými zařízeními jsou zařízení se zvýšenou mírou ohrožení zdraví a bezpečnosti osob a majetku, která podléhají dozoru podle tohoto zákona. Jsou to technická zařízení tlaková, zdvihací, elektrická, plynová a v jaderné energetice.

(2) Podle stupně nebezpečnosti se vyhrazená technická zařízení zařazují do tříd, popřípadě skupin a stanoví se způsob prověřování odborné způsobilosti

organizací, podnikajících fyzických osob a fyzických osob k činnostem na těchto zařízeních.

### § 6c

(1) Organizace a podnikající fyzické osoby

- a) zajistí při uvádění do provozu a při provozování vyhrazených technických zařízení bezpečnostní opatření a provedení prohlídek, revizí a zkoušek ve stanovených případech; při výrobě vyhrazených tlakových zařízení, nevztahuje-li se na ně platné nařízení vlády vydané k provedení zvláštního zákona,<sup>1a)</sup> a vyhrazených zařízení v jaderné energetice též stanoviska o tom, zda byly při jejich projektování a konstrukci splněny požadavky bezpečnosti těchto zařízení,
- b) mohou montovat, opravovat, provádět revize a zkoušky vyhrazených technických zařízení, plnit nádoby plyny a vyrábět vyhrazená tlaková zařízení, nevztahuje-li se na ně platné nařízení vlády vydané k provedení zvláštního zákona,<sup>1a)</sup> a vyhrazená zařízení v jaderné energetice, jen pokud jsou odborně způsobilé a jsou držiteli oprávnění podle § 6a odst. 1 písm. c), zajistí, aby ve stanovených případech zkoušky, revize, opravy, montáž nebo obsluhu vyhrazených technických zařízení vykonávaly jen fyzické osoby, které jsou odborně způsobilé a ve stanovených případech jsou též držiteli osvědčení.

(2) Předpoklady odborné způsobilosti organizací a podnikajících fyzických osob jsou potřebné technické vybavení a odborná způsobilost jejich pracovníků.

(3) Předpoklady odborné způsobilosti fyzických osob podle odstavce 1 písm. c) jsou

- a) dosažení věku 18 let,
- b) zdravotní způsobilost podle zvláštních předpisů,<sup>6)</sup>
- c) předepsaná kvalifikace,
- d) doba praxe v oboru,
- e) osvědčení podle § 6a odst. 1 písm. d), provádějí-li revize a zkoušky vyhrazených technických zařízení, opravy, montáž vyhrazených plynových zařízení 1. třídy nebo obsluhu vyhrazených tlakových zařízení – kotlů.

(4) Osvědčení k činnostem na vyhrazených technických zařízeních vydané organizací státního odborného dozoru má platnost pět let ode dne vydání.

<sup>6)</sup> § 6 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.  
Směrnice Ministerstva zdravotnictví č. 49/1967 Věstníku Ministerstva zdravotnictví o posuzování zdravotní způsobilosti k práci (registrována v části 2/1968 Sb.), ve znění pozdějších předpisů.“

14. § 7b zní:

### „§ 7b

(1) Ministerstvo práce a sociálních věcí vyhláškou

- a) stanoví, která technická zařízení v působnosti orgánů a organizací státního odborného dozoru (§ 3) se považují za vyhrazená, a zároveň určí jejich zařazení do tříd, popřípadě skupin,
- b) stanoví bližší podmínky kladené na vyhrazená technická zařízení, pokud jde o úroveň jejich bezpečnosti, umístění, výrobu, montáž, opravy, provoz, prohlídky, revize, zkoušky a průvodní a provozní dokumentaci,
- c) blíže vymezí předpoklady kladené na odbornou způsobilost organizací a podnikajících fyzických osob z hlediska potřebného technického vybavení a odborné způsobilosti jejich pracovníků a stanoví způsob prověřování jejich odborné způsobilosti,
- d) blíže vymezí předpoklady kladené na odbornou způsobilost fyzických osob z hlediska předepsané kvalifikace a doby odborné praxe v oboru a stanoví způsob prověřování jejich odborné způsobilosti.

(2) Oprávnění Ministerstva práce a sociálních věcí stanovit vyhláškou podle odstavce 1 bližší podmínky kladené na bezpečnost vyhrazených technických zařízení podle § 6b před jejich uvedením na trh lze použít, jen nevztahuje-li se na ně platné nařízení vlády vydané k provedení zvláštního zákona.<sup>1a)</sup>“

### Čl. II

Zákon č. 61/1988 Sb., o hornické činnosti, výbušninách a o státní báňské správě, ve znění zákona č. 425/1990 Sb., zákona č. 542/1991 Sb., zákona č. 169/1993 Sb., zákona č. 128/1999 Sb. a zákona č. 71/2000 Sb., se mění takto:

1. V § 8 se zrušuje odstavec 4 a v dosavadním odstavci 5 se zrušuje písmeno b). Současně se v dosavadním odstavci 5 zrušuje označení písmene a) a text se označuje jako odstavec 4.

2. Za § 8 se vkládá nový § 8a, který včetně poznámky pod čarou č. 6b) zní:

### „§ 8a

(1) Vyhrazenými technickými zařízeními jsou zařízení se zvýšenou mírou ohrožení zdraví a bezpečnosti osob a majetku, která podléhají doзору podle tohoto zákona. Jsou to zařízení tlaková, zdvihací, elektrická a plynová.

(2) Podle stupně nebezpečnosti se vyhrazená technická zařízení zařazují do tříd, popřípadě skupin a stanoví se způsob prověřování odborné způsobilosti fyzických osob k činnostem na těchto zařízeních.

(3) Organizace

- a) zajistí při uvádění do provozu a při provozování

vyhrazených technických zařízení provedení prohlídek, revizí a zkoušek ve stanoveném rozsahu,

- b) mohou montovat, opravovat, provádět revize a zkoušky vyhrazených technických zařízení, plnit nádoby plyny a vyrábět vyhrazená tlaková zařízení, nevztahuje-li se na ně platné nařízení vlády vydané k provedení zvláštního zákona,<sup>6a)</sup> jen pokud jsou odborně způsobilé a mají oprávnění podle odstavce 6 písm. a),
- c) zajistí, aby ve stanovených případech zkoušky, revize, opravy, montáže nebo obsluhu vyhrazených technických zařízení vykonávaly jen fyzické osoby, které jsou odborně způsobilé a ve stanovených případech jsou též držiteli osvědčení.

(4) Předpoklady odborné způsobilosti organizací jsou potřebné technické vybavení a odborná způsobilost jejich pracovníků.

(5) Předpoklady odborné způsobilosti fyzických osob podle odstavce 3 písm. c) jsou

- a) dosažení věku 18 let,
- b) zdravotní způsobilost podle zvláštních předpisů,<sup>6b)</sup>
- c) předepsaná kvalifikace,
- d) doba praxe v oboru,
- e) osvědčení podle odstavce 6 písm. b), provádí-li revize a zkoušky vyhrazených technických zařízení, opravy, montáž vyhrazených plynových zařízení 1. třídy nebo obsluhu vyhrazených tlakových zařízení – kotlů.

(6) Orgány státní báňské správy

- a) ve stanovených případech prověřují odbornou způsobilost organizací a podnikajících fyzických osob k výrobě, montáži, opravám, revizím a zkouškám vyhrazených technických zařízení a k plnění nádob plyny a vydávají jim k tomu oprávnění,
- b) prověřují odbornou způsobilost fyzických osob ke zkouškám, revizím, opravám, montážím nebo obsluze vyhrazených technických zařízení a vydávají jim o tom osvědčení,
- c) rozhodují o odnětí nebo omezení oprávnění organizací a podnikajícím fyzickým osobám k výrobě, montáži, opravám, revizím a zkouškám vyhrazených technických zařízení a k plnění nádob plyny v případě zjištěného porušení předpisů k zajištění bezpečnosti práce a technických zařízení,
- d) rozhodují o odnětí nebo omezení osvědčení fyzických osob ke zkouškám, revizím, montážím, opravám nebo obsluze vyhrazených technických zařízení v případě zjištěného porušení předpisů k zajištění bezpečnosti práce a technických zařízení.

(7) Osvědčení k činnostem na vyhrazených tech-

nických zařízeních vydané orgány státní báňské správy má platnost pět let ode dne vydání.

(8) Český báňský úřad vyhláškou

- a) stanoví, která technická zařízení v působnosti orgánů státní báňské správy se považují za vyhrazená, a zároveň určí jejich zařazení do tříd, popřípadě skupin,
- b) stanoví bližší podmínky kladené na vyhrazená technická zařízení, pokud jde o úroveň jejich bezpečnosti, umístění, výrobu, montáž, opravy, provoz, prohlídky, revize, zkoušky a průvodní a provozní dokumentaci,
- c) blíže vymezí předpoklady kladené na odbornou způsobilost organizací z hlediska potřebného technického vybavení a odborné způsobilosti jejich pracovníků,
- d) blíže vymezí předpoklady kladené na odbornou způsobilost fyzických osob z hlediska předepsané kvalifikace a doby odborné praxe v oboru.

(9) Oprávnění Českého báňského úřadu stanovit ve vyhláškách podle odstavce 8 bližší podmínky kladené na bezpečnost vyhrazených technických zařízení podle odstavce 1 před jejich uvedením na trh lze použít, jen nevztahuje-li se na ně platné nařízení vlády vydané k provedení zvláštního zákona.<sup>6a)</sup>

<sup>6b)</sup> § 6 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Ministerstva zdravotnictví č. 49/1967 Věstníku Ministerstva zdravotnictví o posuzování zdravotní způsobilosti k práci (registrována v částce 2/1968 Sb.), ve znění pozdějších předpisů.“

3. V § 41 odst. 1 písm. h) se tečka na konci nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) poskytují bezplatně poradenství zaměstnavatelům a pracovníkům, jak vyhovět předpisům o zajištění bezpečnosti práce a technických zařízení.“

### Čl. III

Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění zákona č. 231/1992 Sb., zákona č. 591/1992 Sb., zákona č. 600/1992 Sb., zákona č. 273/1993 Sb., zákona č. 303/1993 Sb., zákona č. 38/1994 Sb., zákona č. 42/1994 Sb., zákona č. 136/1994 Sb., zákona č. 200/1994 Sb., zákona č. 237/1995 Sb., zákona č. 286/1995 Sb., zákona č. 94/1996 Sb., zákona č. 95/1996 Sb., zákona č. 147/1996 Sb., zákona č. 19/1997 Sb., zákona č. 49/1997 Sb., zákona č. 61/1997 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 217/1997 Sb., zákona č. 280/1997 Sb., zákona č. 15/1998 Sb., zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 157/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 159/1999 Sb., zákona č. 356/1999 Sb., zákona č. 358/1999 Sb., zákona č. 360/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 27/2000 Sb. a zákona č. 29/2000 Sb., se mění takto:

1. V § 45 odst. 4 poslední větě se slova „musí být v předmětu podnikání rozsah podnikání vymezen v souladu s uvedenými doklady“ nahrazují slovy „je rozsah předmětu podnikání vymezen uvedenými doklady“.

2. V § 47 odst. 2 písmeno c) zní:

„c) předmět podnikání v úplném nebo částečném rozsahu podle § 45 odst. 4,“.

3. V § 47 odst. 3 písmeno b) zní:

„b) předmět podnikání v úplném nebo částečném rozsahu podle § 45 odst. 4,“.

4. V příloze č. 1 ŘEMESLNÉ ŽIVNOSTI se

mezi skupiny 104 a 106 nově zařazuje skupina 105, jejíž text zní:

„Skupina 105: Elektrické stroje a přístroje

Výroba, instalace a opravy elektrických strojů a přístrojů

Výroba, instalace a opravy elektronických zařízení“.

5. V příloze č. 2 VÁZANÉ ŽIVNOSTI skupině 202: Výroba strojů a přístrojů všeobecná a pro určitá hospodářská odvětví text ve sloupcích označených 1 až 3 zní:

### „SKUPINA 202: Výroba strojů a přístrojů všeobecná a pro určitá hospodářská odvětví

| Obor<br>1   | Průkaz způsobilosti<br>2   | Poznámka<br>3  |
|---|--|--|
| Výroba,*) montáž, opravy, rekonstrukce, revize a zkoušky vyhrazených tlakových zařízení a periodické zkoušky nádob na plyny | Oprávnění [§ 6c odst. 1 písm. b) zákona č. 174/1968 Sb., ve znění pozdějších předpisů, nebo § 8a odst. 6 písm. a) zákona č. 61/1988 Sb., ve znění pozdějších předpisů]   | *) Nevztahuje-li se na ně platné nařízení vlády vydané k provedení § 12 zákona č. 22/1997 Sb., v platném znění |
| Montáž, opravy, revize a zkoušky vyhrazených zdvihacích zařízení  | Oprávnění [§ 6c odst. 1 písm. b) zákona č. 174/1968 Sb., ve znění pozdějších předpisů, nebo § 8a odst. 6 písm. a) zákona č. 61/1988 Sb., ve znění pozdějších předpisů]   |  |
| Montáž, opravy, revize a zkoušky vyhrazených plynových zařízení a plnění nádob plyny  | Oprávnění [§ 6c odst. 1 písm. b) zákona č. 174/1968 Sb., ve znění pozdějších předpisů, nebo § 8a odst. 6 písm. a) zákona č. 61/1988 Sb., ve znění pozdějších předpisů]“. |  |

6. V příloze č. 2 VÁZANÉ ŽIVNOSTI skupině 205: Elektrické stroje a přístroje text ve sloupcích označených 1 až 3 zní:

### „SKUPINA 205: Elektrické stroje a přístroje

| Obor<br>1  | Průkaz způsobilosti<br>2   | Poznámka<br>3 |
|--|--|---------------|
| Montáž, opravy, revize a zkoušky vyhrazených elektrických zařízení | Oprávnění [§ 6c odst. 1 písm. b) zákona č. 174/1968 Sb., ve znění pozdějších předpisů, nebo § 8a odst. 6 písm. a) zákona č. 61/1988 Sb., ve znění pozdějších předpisů]“. |               |

## Čl. IV

1. Platnost oprávnění vydaných orgány a organizacemi státního odborného dozoru a orgány státní báňské správy organizacím a podnikajícím fyzickým osobám před 1. lednem 1993 končí uplynutím tří let ode dne účinnosti tohoto zákona; oprávnění vydaná po 31. prosinci 1992 zůstávají v platnosti.

2. Platnost osvědčení vydaných orgány a organizacemi státního odborného dozoru a orgány státní báňské správy fyzickým osobám před nabytím účinnosti tohoto zákona končí uplynutím pěti let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

3. Živnostenská oprávnění získaná přede dnem účinnosti tohoto zákona pro provozování živností vázaných skupiny 202 přílohy č. 2 živnostenského zákona opravňují k provozování živností v rozsahu oprávnění vydaného orgánem nebo organizací státního odborného dozoru nebo orgánem státní báňské správy.

4. Živnostenská oprávnění získaná přede dnem účinnosti tohoto zákona pro provozování živností vázané skupiny 205 přílohy č. 2 živnostenského zákona „Montáž, opravy, údržba a revize vyhrazených elektrických zařízení a výroba rozvaděčů nízkého napětí“ se ode dne účinnosti tohoto zákona považují za živnostenská oprávnění pro provozování živnosti vázané „Montáž, opravy, revize a zkoušky vyhrazených elektrických zařízení“. Opravňují k provozování živnosti v rozsahu oprávnění vydaného orgánem nebo organizací státního odborného dozoru nebo orgánem státní báňské správy.

5. Živnostenská oprávnění získaná přede dnem účinnosti tohoto zákona pro provozování živností vázané skupiny 205 přílohy č. 2 živnostenského zákona „Projektování elektrických zařízení“ a živnostenská oprávnění vydaná k výrobě rozvaděčů se ode dne účinnosti tohoto zákona považují za živnostenská oprávnění

pro provozování živnosti ohlašovací volně s tímto předmětem podnikání.

6. Živnostenská oprávnění získaná přede dnem účinnosti tohoto zákona pro provozování živností vázaných skupiny 205 přílohy č. 2 živnostenského zákona „Výroba, instalace a opravy elektrických strojů a přístrojů“ a „Výroba, instalace a opravy elektronických zařízení“ se ode dne účinnosti tohoto zákona považují za živnostenská oprávnění pro provozování živnosti řemeslné skupiny 105 přílohy č. 1 živnostenského zákona: Elektrické stroje a přístroje „Instalace a opravy elektrických strojů a přístrojů“ a „Instalace a opravy elektronických zařízení“.

7. Živnostenský úřad vydá podnikatelům provozujícím živnost na základě živnostenských oprávnění získaných přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, uvedených v bodech 3 až 6, nejpozději do 18 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona živnostenské listy s předmětem podnikání podle právní úpravy stanovené tímto zákonem.

## Čl. V

Zrušují se:

1. Vyhláška Českého úřadu bezpečnosti práce č. 143/1979 Sb., o výběru prototypů strojů a zařízení pro posuzování z hlediska požadavků bezpečnosti práce a technických zařízení.

2. Vyhláška Českého úřadu bezpečnosti práce a Českého báňského úřadu č. 59/1983 Sb., kterou se stanoví některé povinnosti organizací k zajištění bezpečnosti práce u dovážených technických zařízení.

## Čl. VI

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce po dni vyhlášení.

Klaus v. r.

Havel v. r.

Zeman v. r.





**Vydává a tiskne:** Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon (02) 792 70 11, fax (02) 795 26 03 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: (02) 614 32341 a 614 33502, fax (02) 614 33502 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon 0627/305 161, fax: 0627/321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel./fax: 00421 7 525 46 28, 525 45 59. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku 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 2000 činí 2000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** celoroční předplatné i objednávky jednotlivých částek – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 0627/305 179, 305 153, fax: 0627/321 417. – **Drobný prodej** – **Benešov:** HAAGER – Potřeby školní a kancelářské, Masarykovo nám. 101; **Bohumín:** ŽDB, a. s., technická knihovna, Bezručova 300; **Brno:** GARANCE-Q, Koliště 39, Knihkupectví ČS, Kapucínské nám. 11, Knihkupectví M. Ženíška, Květinářská 1, M.C.DES, Cejl 76, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** PROSPEKTRUM, Kněžská 18, SEVT, a. s., Krajinská 38; **Hradec Králové:** TECHNOR, Hořická 405; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbicková, J. Švermy 14; **Kladno:** eLVAŇ, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, Klatovy 169/I.; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Most:** Knihkupectví Šeříková, Ilona Růžičková, Šeříková 529/1057; **Napajedla:** Ing. Miroslav Kučeřík, Svatoplukova 1282; **Olomouc:** BONUM, Ostružnická 10, Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Dr. Šmerala 27; **Pardubice:** LEJHANEC, s. r. o., Sladkovského 414, PROSPEKTRUM, nám. Republiky 1400 (objekt GRAND); **Plzeň:** ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1:** Dům učebnic a knih Černá Labuť, Na Poříčí 25, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, KANT CZ, s. r. o., Hyberská 5, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, Moraviapress, a. s., Na Florenci 7-9, tel.: 02/232 07 66, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7; **Praha 2:** ANAG – sdružení, Ing. Jiří Vitek, nám. Míru 9, Národní dům; NEWSLETTER PRAHA, Šafaříkova 11; **Praha 4:** PROSPEKTRUM, Nákupní centrum Budějovická, Olbrachtova 64, SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60; **Praha 10:** Abonentní tiskový servis, Hájek 40, Uhříněves, BMSS START, areál VÚ JAWA, V Korytech 20; **Přerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22; **Šumperk:** Knihkupectví D-G, Hlavní tř. 23; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplice:** L + N knihkupectví, Kapelní 4; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 047/560 38 66, fax: 047/560 38 77; **Zábřeh:** Knihkupectví PATKA, Žižkova 45; **Žatec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76. **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. **Reklamacce:** informace na tel. čísle 0627/305 168. 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.