

## Vážené kolegyně, vážení kolegové,

v návaznosti na minulý newsletter, který jsme věnovali konkrétním povinnostem poskytovatelů ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům využívaným k poskytování zdravotních služeb v jejich ordinacích, si Vám tentokrát dovolujeme přiblížit základní pravidla pro průběh kontroly a s tím související práva a povinnosti poskytovatele jako subjektu kontrolovaného a SÚKLu jako subjektu kontrolujícího, které vyplývají z dopadající legislativy.

### KONTROLNÍ ŘÁD

Základním předpisem, podle něhož se řídí postup kontrolujícího, je zákon č. 255/2012 Sb., kontrolní řád. Jedná se o obecný právní předpis upravující práva a povinnosti zúčastněných subjektů v řadě odvětví při výkonu kontroly zabezpečované vybranými orgány veřejné správy. Pro oblast zdravotnických prostředků je tímto orgánem právě SÚKL, a to na základě pověření obsaženého v ust. § 80 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích.

### CO SE KONTROLUJE

Náplň kontroly se odvíjí od konkrétních povinností poskytovatele vyplývajících z „věcného“ právního předpisu, v tomto případě ze zákona o zdravotnických prostředcích, jeho prováděcích předpisů, případě z rozhodnutí vydaných příslušnými orgány veřejné správy na základě těchto předpisů. Jaké povinnosti to jsou, jsme nastíhli v minulém newsletteru.

### ZAHÁJENÍ KONTROLY

Kontrola se považuje za zahájenou prvním kontrolním úkonem, kterým může být:  
- předložení pověření ke kontrole poskytovateli či jeho zaměstnanci na místě kontroly (zpravidla ve zdravotnickém zařízení), nebo  
- doručení oznámení o zahájení kontroly poskytovateli; jeho součástí musí být rovněž pověření kontrolora či seznam kontrolorů (konkrétních zaměstnanců SÚKLu), nebo  
- první kontrolní úkon na místě kontroly bezprostředně předcházející předložení pověření.

Z praxe vyplývá, že nejčastěji je kontrola zahájena **doručením oznámení o zahájení kontroly**, v němž je mimo jiné poskytovateli stanovena povinnost zaslat seznam zdravotnických prostředků, které ve své ordinaci používá. V té souvislosti doporučujeme právě v této fázi **nejprve** provést **vyhodnocení administrativního i technického stavu** jednotlivých přístrojů

a teprve po té, po eventuální konzultaci Vašich zjištění s odborníkem na tuto oblast, požadovaný seznam SÚKLu odeslat.

### OPRÁVNĚNÍ A POVINNOSTI KONTROLUJÍCÍHO PRACOVNÍKA SÚKLU

Po zahájení kontroly mají kontrolující osoby řadu dále uvedených **oprávnění**, kterým současně odpovídá povinnost poskytovatele jednotlivé úkony strpět a vytvořit pro ně odpovídající podmínky. Konkrétně se jedná zejména o právo:

- vstupovat do staveb, dopravních prostředků, na pozemky apod. související s předmětem kontroly a výkonem kontrolované činnosti,
- požadovat prokázání totožnosti od osob přítomných na místě kontroly,
- provádět odběr vzorků (zpravidla za úhradu jejich ceny),
- provádět kontrolní měření, prohlídky a zkoušky,
- požadovat poskytnutí údajů, dokumentů a věcí souvisejících s kontrolou,
- pořizovat zvukové a obrazové záznamy,
- v nezbytné míře využívat technické prostředky kontrolovaného (např. kopírku, telefon apod.),
- vyžadovat další součinnost nezbytnou k výkonu kontroly.

Vedle oprávnění však kontrolní řád stanoví pro kontrolující osoby také několik **povinností**, které musejí dodržovat a jejichž dodržení se mohou poskytovatelé dovolat. Konkrétně se jedná o povinnost:

- zjistit skutečný stav věci a kontrolní zjištění doložit důkazy,
- šetřit práva a oprávněné zájmy kontrolované osoby i třetích osob,
- zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se dověděly v souvislosti s kontrolou a nezneužívat takto získané informace (a to i po skončení jejich působení na SÚKLu),
- prokázat se pověřením,
- vydat potvrzení o zajištěných originálních podkladech a pomine-li důvod jejich zajištění, neprodleně je vrátit,
- umožnit poskytovateli účastnit se kontrolních úkonů,
- vyhotovit protokol o kontrole a doručit stejnopis poskytovateli.

### PRÁVA A POVINNOSTI POSKYTOVATELE JAKO KONTROLOVANÉ OSOBY

Rovněž pro poskytovatele kontrolní řád výslovně stanoví řadu práv a povinností. Mezi **oprávnění** patří zejména:

- právo požadovat předložení pověření ke kontrole a dalšího dokumentu, který dokládá, že se

- jedná o osobu uvedenou v pověření (takovým dokumentem může být např. občanský průkaz),
- právo namítat podjatost kontrolujících osob,
- právo seznámit se s obsahem protokolu o kontrole,
- právo podávat námítky proti kontrolním zjištěním.

Naproti tomu z kontrolního řádu vyplývají také **povinnosti**, které korespondují s oprávněními kontrolujících osob, konkrétně:

- povinnost vytvořit podmínky pro výkon kontroly,
- povinnost umožnit kontrolujícím výkon oprávnění dle kontrolního řádu (viz výše),
- povinnost podat kontrolujícímu písemnou zprávu o odstranění či prevenci zjištěných nedostatků, pokud o to kontrolující požádá.

### PROTOKOL O KONTROLE A NÁMITKY PROTI NĚMU

Výstupem z provedené kontroly je vždy **protokol o kontrole** vytvořený kontrolujícími osobami, který musí být vyhotoven do 30 dnů od provedení posledního kontrolního úkonu.

V případě, že poskytovatel s kontrolními závěry nesouhlasí, má právo podat ve lhůtě **15 dnů** od doručení protokolu odůvodněné **námítky**.

O podaných námitkách může rozhodnout buď sám kontrolující tak, že jim ve lhůtě 7 dnů od doručení námitek vyhoví, v případě, že k tomuto kroku nepřistoupí, rozhoduje o námitkách jeho nadřízený, který má lhůtu **30 dnů** od doručení námitek na SÚKL.

### ZÁVĚR

Závěrem lze doplnit, že **náklady** spojené s probíhající kontrolou **si nesou obě strany samy**.

SÚKL je konečně povinen minimálně jednou za rok **zveřejnit** na svých stránkách obecné **informace** o realizovaných **kontrolách** a o jejich **výsledcích**.

Vážení kolegové, děkujeme za Vaši pozornost a pro případ potřeby bližších informací ať již obecného rázu nebo ke konkrétnímu postupu ve věci zahájené kontroly, která se dotýká Vašeho zdravotnického zařízení, jsme připraveni Vám být nápomocni.

Neváhejte se na nás kdykoliv obrátit na níže uvedené kontakty.

Děkujeme Vám za Vaši spolupráci.

S úctou a pozdravem.

Pracovní skupina OSDA  
[pracovni.skupina@dacr.net](mailto:pracovni.skupina@dacr.net)