STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Aurum Clinic s.r.o.
IČO: 24136476

ADRESA PRO DORUČENÍ
Zborovská 79/56
150 00 Praha – Malá Strana

Spisová zn. sukls80732/2024
Č. jedn. sukl80732/2024

Vyřizuje/linka
[redacted]

Datum
2.4.2024

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

PŘÍKAZ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný podle ustanovení § 5 odst. 2 písm. h) a k) a § 63 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o prostředcích“), vydává v souladu s ustanovením § 150 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a ustanovením § 90 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), tento příkaz:

I)

Obviněná, právnická osoba Aurum Clinic s.r.o. se sídlem Zborovská 79/56, 150 00 Praha – Malá Strana, IČO: 24136476 (dále jen „obviněná“) se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls80732/2024 a č. j. sukl80732/2024 shledává **vinnou ze spáchání**

a) **tří trvajících přestupků uvedených v ustanovení § 59 odst. 1 písm. f) zákona o prostředcích**, které spáchala tím, že jako poskytovatel zdravotních služeb porušila svou povinnost stanovenou v ustanovení § 39 odst. 1 písm. d) zákona o prostředcích u zdravotnických prostředků skladovaných v sídle obviněné
   - **Mikrojehličkový systém**, typ: GoldPen, výrobní číslo: SND3917, datum výroby: 09/2021, výrobce: Dermica Laboratories Europe S.L., Španělsko, třída rizika IIa, umístěný v místě sídla obviněné (dále jen „mikrojehličkový systém“), u kterého výrobce na obalu zdravotnického prostředku stanovil rozsah teplot pro skladování v rozmezí od 5 °C do 25 °C, a to v době od 26. 4. 2022 do 23. 12. 2022;
   - **Viskoelastický roztok k intradermálnímu podání**, typ: JALOR intense, LOT: (10)204444, sériové číslo (21)WTN592K4R16, REF: (240)36807, datum výroby: 2020-08-31, datum exspirace: 2023-07-31, výrobce: CROMA GmbH, Rakousko, (předplněná stříkačka), TERUMO Europe N.V., Belgie, (jehla), třída rizika III, umístěný v místě sídla obviněné (dále jen „viskoelastický roztok k intradermálnímu podání“), u kterého výrobce na obalu zdravotnického prostředku stanovil rozsah teplot pro skladování v rozmezí od 2 °C do 25 °C, a to v době od 2. 5. 2022 do 23. 12. 2022;

- **Stříkačka pro jedno použití**, typ: třídílná, Luer-Lock, 1 ml, LOT: 201115, REF: CH03001LL, datum výroby: 2020-11, datum exspirace: 2025-10, výrobce: CHIRANA T. Injecta, a.s., Slovensko, počet kusů v balení: 100, třída rizika IIa, umístěný v místě sídla obviněné (dále jen „stříkačka pro jedno použití“), a u kterého výrobce na obalu zdravotnického prostředku stanovil rozsah teplot pro skladování v rozmezí od 0 °C do 40 °C, a to v době od 2. 5. 2022 do 23. 12. 2022

a to tím, že v rozporu s požadavky stanovenými v ustanovení § 27 odst. 1 zákona o prostředcích ve spojení s § 6 odst. 3 písm. a) vyhlášky č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „vyhláška“) nezajistila a nevedla záznamy alespoň denních maxim a minim měření teploty, ačkoliv skladovala předmětné zdravotnické prostředky, jejichž teplotní rozsah pro skladování výrobce stanovil, neboť obviněná nepředložila záznamy alespoň denních maxim a minim těchto měření, ačkoliv tyto musí v souladu s § 6 odst. 3 písm. a) vyhlášky uchovávat po dobu 3 let;

b) **přestupku uvedeného v ustanovení § 59 odst. 1 písm. h) zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném do 21. 12. 2022 (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“)**, který spáchala tím, že při kontrole na místě v sídle obviněné dne 2. 5. 2022 jako poskytovatel zdravotních služeb používala při poskytování zdravotních služeb zdravotnický prostředek v rozporu s ustanovením § 39 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích, neboť neměla k dispozici návod k použití v českém jazyce ke zdravotnickému prostředku **Systém dvojité injekční stříkačky**, typ: Autologní kondiciovaná plazma Arthrex (ACP®), LOT: 4224202100, REF: ABS-10014, datum exspirace: 2025-04-30, počet kusů v balení: 5, výrobce: Arthrex, USA, zplnomocněný zástupce: Arthrex GmbH, Německo, třída rizika IIa (dále jen „systém dvojité injekční stříkačky“).

V souladu s ustanovením § 59 odst. 2 písm. d) zákona o prostředcích, ve spojení s ustanovením § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky se obviněné ukládá pokuta ve výši **50 000 Kč (slovy: padesát-tisíc-korun-českých)**, a to jako úhrnná pokuta za výše uvedené přestupky podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejzávažnější podle § 59 odst. 1 písm. f) zákona o prostředcích uvedený ve výroku I) bod a) tohoto příkazu týkající se prostředku viskoelastický roztok k intradermálnímu podání, za který lze uložit pokutu do výše 5 000 000 Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto příkazu na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte: **9010004124**.

Odůvodnění

Dne 25. 4. 2022 zahájil Ústav kontrolu obviněné doručením Oznámení o zahájení kontroly ze dne 19. 4. 2023 podle ustanovení § 5 odst. 2 písm. b) zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „kontrolní řád“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 5 odst. 2 písm. b) ve spojení s ustanovením § 53 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích. Ústav obviněnou zároveň vyzval k předložení seznamu zdravotnických prostředků.

Dne 2. 5. 2022 provedl Ústav kontrolu na místě na adrese sídla obviněné (dále jen „kontrola na místě“). Kontrole na místě byli za obviněnou přítomni [redacted] a [redacted]. Předmětem kontroly bylo prověření plnění požadavků zákona o zdravotnických prostředcích a vyhlášky č. 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a současně byla kontrola zaměřena na aplikaci zdravotnického prostředku (dále též jen „ZP“) METACRILL, výrobce: Euroquirurgica CR s.r.o. se sídlem Kratochvílova 2659, 41301 Roudnice nad Labem, IČO: 2868623, v souvislosti s šetřením podezření na aplikaci předmětného ZP po uplynutí doby exspirace. Během kontroly byla na místě pořízena fotodokumentace, jež je součástí spisu, který Ústav eviduje pod sp. zn. sukls80330/2022.

V průběhu kontroly na místě bylo zjištěno, že se zde, mimo jiné, nacházely ve výroku I) bodech a) a b) uvedené zdravotnické prostředky:

- zdravotnický prostředek mikrojehličkový systém;
- zdravotnický prostředek viskoelastický roztok k intradermálnímu podání;
- zdravotnický prostředek stříkačka pro jedno použití;
- zdravotnický prostředek systém dvojité injekční stříkačky;

všechny tyto zdravotnické prostředky byly umístěné na pracovišti obviněné na adrese sídla obviněné (dále též jen „skladovací prostory“).

Při kontrole na místě obviněná předložila dále zápis o provedení zaškolení se zdravotnickým prostředkem mikrojehličkový systém, dokládající absolvování instruktáže [redacted] a [redacted] dne 26. 4. 2022 (dále jen „zápis o provedení zaškolení“).

V rámci dodržování požadavků na správnou skladovací praxi se kontrola zaměřila na ověření zajištění teplotních a dalších požadavků pro skladování zdravotnických prostředků stanovených výrobcem. V tomto ohledu bylo zjištěno, že obviněná má na svém pracovišti umístěný pouze jednoduchý bezrtuťový teploměr. Dále bylo Ústavem zjištěno, že obviněná nezajišťuje a nevede záznamy alespoň denních maxim a minim měření teploty, ačkoli skladuje a používá zdravotnické prostředky mikrojehličkový systém, viskoelastický roztok k intradermálnímu podání a stříkačka pro jedno použití, jejichž teplotní rozsah pro skladování výrobce stanovil.

O kontrolních zjištěních byl v souladu s ustanovením § 12 kontrolního řádu sepsán protokol o kontrole č. 59-2022/KON/POS, sp. zn. sukls80330/2022, č. j. sukl267748/2022, ze dne 6. 12. 2022 (dále jen „protokol o kontrole“), který byl doručen do datové schránky obviněné dne 8. 12. 2022. Zjištěné nedostatky jsou uvedeny v bodě 2. 5. protokolu o kontrole. Obviněná proti kontrolním zjištěním nepodala námitky, Ústav má tedy za to, že obviněná nerozporuje skutkový stav popsaný ve výroku I) tohoto příkazu. Ústav zároveň obviněnou vyzval, aby ve lhůtě 15 dnů od doručení protokolu o kontrole podala Ústavu zprávu o odstranění zjištěných nedostatků.

Obviněná dne 23. 12. 2022 zaslala Ústavu zprávu o odstranění zjištěných nedostatků, o které Ústav vypracoval úřední záznam, č.j. sukl34337/2024, ve kterém konstatuje, že obviněná všechny zjištěné nedostatky ke dni 23. 12. 2022 řádně odstranila.

<u>Ke skutečnostem zjištěným v rámci kontroly Ústav uvádí:</u>

Ustanovení § 27 odst. 1 zákona o prostředcích stanoví, že „*Pro účely tohoto zákona se správnou skladovací praxí rozumí souhrn pravidel zajišťujících, aby přeprava a skladování prostředku bylo uskutečňováno v souladu*

s pokyny výrobce a minimálními požadavky na bezpečnost prostředku. Minimální požadavky na bezpečnost prostředku stanoví prováděcí právní předpis.“

Ustanovení § 6 odst. 3 písm. a) vyhlášky stanoví, že „*Prostředky musí být skladovány v suchých a čistých prostorách určených pro skladování prostředků, které splňují teplotní požadavky stanovené výrobcem prostředku, pokud je stanovil, a to včetně jejich kontroly spočívající v měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření; záznamy těchto měření musí být uchovávány po dobu 3 let*.“

Ustanovení § 39 odst. 1 písm. d) zákona o prostředcích stanoví, že „*Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byla dodržována správná skladovací praxe.*“

Ustanovení § 59 odst. 1 písm. f) zákona o prostředcích stanoví, že „*Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že nezajistí dodržení správné skladovací praxe v souladu s § 39 odst. 1 písm. d).*“

Ustanovení § 39 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích stanoví, že „*Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat prostředek při poskytování zdravotních služeb, jestliže se jedná o případy uvedené v § 38 odst. 1 nebo v případě, že nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u prostředku rizikové třídy I nebo Iia, u něhož výrobce stanovil, že návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.*“

Ustanovení § 59 odst. 1 písm. h) zákona o zdravotnických prostředcích stanoví, že „*Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že použije prostředek v rozporu s § 39 odst. 2.*“

V souladu s ustanovením § 2 odst. 4 písm. c) zákona o odpovědnosti za přestupky se odpovědnost za trvající přestupek posuzuje podle zákona účinného v době, kdy došlo k odstranění protiprávního stavu. Trvající přestupek je dle ustanovení § 8 zákona o odpovědnosti za přestupky takový přestupek, jehož znakem je jednání pachatele spočívající ve vyvolání a následném udržování protiprávního stavu. Nezajištění dodržení správné skladovací praxe u zdravotnických prostředků uvedených ve výroku I) bod a) tohoto příkazu jsou přestupky trvající.

V případě trvajících přestupků uvedených ve výroku I) bodu a) tohoto příkazu došlo k odstranění protiprávního stavu dne 23. 12. 2022, tedy za účinnosti zákona o prostředcích, který nabyl účinnosti dne 22. 12. 2022. Ústav v souladu s § 2 odst. 4 písm. c) zákona o odpovědnosti za přestupky posoudil jednání obviněné podle právní úpravy účinné v době spáchání trvajících přestupků, tj. v době odstranění protiprávního stavu, přičemž jednání obviněné naplňovalo skutkovou podstatu totožných přestupků i podle předchozí právní úpravy zákona o zdravotnických přestupcích a vyhlášky č. vyhlášky č. 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.

V době spáchání přestupku uvedeného ve výroku I) bod b) tohoto příkazu byl účinný zákon o zdravotnických prostředcích. Dne 22. 12. 2022 nabyl účinnosti zákon o prostředcích, který zákon o zdravotnických prostředcích zrušil a nahradil. Ústav tedy v souladu s ustanovením § 2 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky posoudil, která právní úprava je pro obviněnou příznivější. V souladu s ustanovením § 2 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky se odpovědnost pachatele přestupku posuzuje podle zákona účinného v době spáchání přestupku; podle pozdějšího zákona se posuzuje jen tehdy, je-li to pro pachatele příznivější. Zákon o prostředcích obsahuje stejné znaky skutkové podstaty přestupku spočívajícího v používání prostředku při poskytování zdravotních

služeb bez návodu k použití v českém jazyce (viz ustanovení § 59 odst. 1 písm. i) zákona o prostředcích) a zároveň za něj umožňuje uložit pokutu se stejnou horní hranicí výše sazby do 5 000 000 Kč dle ustanovení § 59 odst. 2 písm. d) zákona o prostředcích.

Na základě výše uvedeného platí, že právní úprava pozdější, účinná nyní, není pro obviněnou příznivější, než právní úprava účinná v době spáchání přestupku, a proto Ústav v souladu s § 2 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky posuzoval odpovědnost obviněné za přestupek uvedený v odst. I) bodu b) podle zákona o zdravotnických prostředcích.

K výroku I) bod a)

Při kontrole na místě bylo zjištěno, že obviněná ke dni kontroly na místě skladovala zdravotnické prostředky mikrojehličkový systém, viskoelastický roztok k intradermálnímu podání, stříkačka pro jedno použití. Obviněná nezajistila, aby při nakládání se zdravotnickými prostředky byla dodržena správná skladovací praxe tak, jak ji definuje ustanovení § 27 odst. 1 zákona o prostředcích, k čemuž byla povinna na základě ustanovení § 39 odst. 1 písm. d) zákona o prostředcích ve spojení s ustanovením § 6 odst. 3 písm. a) vyhlášky, neboť obviněná neprováděla řádně měření teplot alespoň denních maxim a minim v příslušných skladovacích prostorách, kde byly předmětné zdravotnické prostředky skladovány – na pracovišti obviněné, kde měla obviněná umístěný pouze jednoduchý bezrtuťový teploměr a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim měření teplot nevedla vůbec.

Výrobce zdravotnického prostředku mikrojehličkový systém stanovil specifický rozsah teploty pro skladování od 5 °C do 25 °C.

Výrobce zdravotnického prostředku viskoelastický roztok k intradermálnímu podání stanovil specifický rozsah teploty pro skladování od 2 °C do 25 °C.

Výrobce zdravotnického prostředku stříkačka pro jedno použití stanovil specifický rozsah teploty pro skladování od 0 °C do 40 °C.

Obviněná při kontrole na místě nepředložila záznamy alespoň denních maxim a minim měření teploty v prostorách, kde byly předmětné zdravotnické prostředky skladovány, což neodpovídá požadavku na vedení příslušných záznamů v souladu s vyhláškou.

V průběhu kontroly na místě Ústav zjistil z návodu k použití a ze zápisu o provedení zaškolení se zdravotnickým prostředkem ze dne 26.4.2022, že povinnost vést záznamy alespoň denních maxim a minim měření teploty vznikla obviněné u zdravotnického prostředku mikrojehličkový systém dne 26. 4. 2022.

V průběhu kontroly na místě Ústav zjistil z návodu k použití a v souladu s fotodokumentací pořízenou při kontrole na místě, která je součástí kontrolního protokolu, že povinnost vést záznamy alespoň denních maxim a minim měření teploty trvala u obviněné u zdravotnického prostředku viskoelastický roztok k intradermálnímu podání ode dne 2. 5. 2022.

V průběhu kontroly na místě Ústav zjistil ze značení na obalu zdravotnického prostředku a v souladu s fotodokumentací pořízenou při kontrole na místě, která je součástí kontrolního protokolu, že povinnost vést

záznamy alespoň denních maxim a minim měření teploty trvala u obviněné u zdravotnického prostředku stříkačka pro jedno použití ode dne 2. 5. 2022.

Podle ustanovení § 6 odst. 3 písm. a) vyhlášky má dále obviněná povinnost uchovávat tyto záznamy po dobu 3 let.

Obviněná dne 23. 12. 2022 doručila Ústavu dokumenty prokazující odstranění nedostatku, čímž bylo doloženo odstranění zjištěných nedostatků ke dni 23. 12. 2022. Obviněná ve zprávě o odstranění zjištěných nedostatků uvedla, že zajišťuje a vede záznamy denních teplot u zdravotnických prostředků a poskytla kopii záznamu a dále uvedla, že pro měření využívá Teploměr Elitech RC-5 se záznamem – USB Datalogger, pomocí kterého je výše uvedený požadavek stanovený vyhláškou v prostorách, kde jsou předmětné zdravotnické prostředky skladovány, zajištěn.

V souladu s výše uvedeným vzal Ústav za prokázané, že obviněná trvající protiprávní stav odstranila ke dni 23. 12. 2022, neboť od tohoto dne prokázala, že zajišťuje a vede záznamy denních teplot a využívá technické zabezpečení pro měření teplot ve skladovacích prostorách tak, aby byly naplněny požadavky správné skladovací praxe týkající se zdravotnických prostředků uvedených ve výroku I) bodu a).

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněná jednala v rozporu s ustanovením § 39 odst. 1 písm. d) a ustanovením § 27 odst. 1 zákona o prostředcích, ve spojení s ustanovením § 6 odst. 3 písm. a) vyhlášky, čímž naplnila znaky skutkové podstaty 3 přestupků dle ustanovení § 59 odst. 1 písm. f) zákona o prostředcích, neboť nevedla a nedoložila vedení záznamů měření teploty alespoň denních maxim a minim těchto měření u předmětných zdravotnických prostředků.

K výroku I) bod b)

Z informací uvedených v protokolu o kontrole vzal Ústav za prokázané, že obviněná jako poskytovatel zdravotních služeb používala při poskytování zdravotních služeb zdravotnických prostředek systém dvojité injekční stříkačky.

Ústav dle informací uvedených v Registru zdravotnických prostředků zjistil, že výrobce vydal k zdravotnickému prostředku systém dvojité injekční stříkačky návod k použití. Obviněná však v rozporu s požadavkem stanoveným ustanovením § 39 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích neměla při kontrole na místě dne 2. 5. 2022 k dispozici návod k použití předmětného zdravotnického prostředku v českém jazyce.

Dne 23. 12. 2022 obviněná Ústavu doručila návod k použití zdravotnického prostředku systém dvojité injekční stříkačky v elektronické podobě, čímž nedostatek zjištěný při kontrole na místě odstranila.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněná jednala v rozporu s ustanovením § 39 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích, neboť při poskytování zdravotních služeb neměla k dispozici návod k použití v českém jazyce ke zdravotnickému prostředku systém dvojité injekční stříkačky, čímž porušila povinnost stanovenou v ustanovení § 39 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích a naplnila tak znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 59 odst. 1 písm. h) zákona o zdravotnických prostředcích.

<u>K určení druhu a výměry správního trestu</u>

Dle ustanovení § 59 odst. 2 písm. d) zákona o prostředcích *„lze za přestupek uložit pokutu do výše 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. f)“.*

Dle ustanovení § 59 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotnických prostředcích *„lze za přestupek uložit pokutu do výše 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. h)“.*

Při určení druhu a výměry správního trestu v souladu s ustanovením § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky posuzoval Ústav povahu a závažnost předmětného přestupku, a to z hlediska významu zákonem chráněných zájmů, které byly přestupkem ohroženy, způsobu jeho spáchání, významu a rozsahu jeho následků, okolností, za nichž byl spáchán a délky doby, po kterou trvalo protiprávní jednání pachatele nebo po kterou trval protiprávní stav udržovaný protiprávním jednáním pachatele, přihlédl k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti obviněné.

Ústav nezkoumal míru zavinění obviněné, neboť odpovědnost je v případě přestupků právnických osob založena na principu objektivní odpovědnosti, která se uplatní bez ohledu na zavinění subjektu. Otázka zavinění, tedy zda obviněná jednala úmyslně či z pouhé nedbalosti, proto nemá v tomto případě na odpovědnost obviněné za výše uvedené přestupky vliv.

Cílem zákonných povinností stanovených v ustanoveních § 39 odst. 1 písm. d) ve spojení s § 27 odst. 1 zákona o prostředcích je zajistit u zdravotnických prostředků dodržování určitého souboru pravidel stanovujících požadavky na zachování bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku v oblasti skladování. Ústav za objekt chráněný citovaným zákonným ustanovením považuje život a zdraví uživatelů zdravotnických prostředků, pacientů a dalších fyzických osob. Škodlivost vytýkaného protiprávního jednání (a tedy materiální znak přestupku) obviněné spočívá především ve skutečnosti, že nedodržením podmínek stanovených zákonem, výrobcem, popř. vyhláškou může dojít ke snížení jejich bezpečnosti či účinnosti.

Cílem zákonné povinnosti stanovené v ustanovení § 39 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích je zajistit bezpečnost uživatelů, pacientů a kvalitu zdravotnického prostředku. Ústav za objekt chráněný citovaným zákonným ustanovením považuje život a zdraví uživatelů zdravotnických prostředků, pacientů a dalších fyzických osob. Škodlivost vytýkaného protiprávního jednání obviněné spočívá především ve skutečnosti, že použitím zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb, aniž by měl poskytovatel zdravotních služeb k dispozici návod k použití v českém jazyce, je ohrožena bezpečnost uživatelů a pacientů.

Při hodnocení způsobu spáchání přestupků přihlédl Ústav především k povaze a druhu jednání a k použitým prostředkům. K porušení povinností vyplývajících z ustanovení § 39 odst. 1 písm. d) zákona o prostředcích a z ustanovení § 39 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích došlo nekonáním, k němuž byla obviněná ze zákona povinna (jsou to tedy tzv. omisivní delikty). Z povahy přestupků vyplývá, že konkrétní způsob jejich spáchání nemůže být chápán ani jako polehčující ani jako přitěžující okolnost. Pro posouzení výše pokuty proto Ústav nepovažoval toto kritérium za relevantní, nicméně pro účely stanovení výše pokuty se v tomto příkazu musel vypořádat se všemi kritérii v souladu s ustanovením § 38 zákona o odpovědnosti za přestupky (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27.09.2007, č.j. 8 As 17/2006–78).

Nejvyšší správní soud ve své judikatuře opakovaně uvádí, že správní orgán není povinen posoudit každé jednotlivé kritérium uvedené v ustanoveních § 37 a § 38 zákona o odpovědnosti za přestupky. Nejvyšší správní soud dále uvádí *„výčet okolností, k nimž správní orgán při určování druhu a výměry správního trestu přihlíží, je demonstrativní*.“ K podstatným okolnostem dále Nejvyšší správní soud uvádí následující *„Správní orgán musí zhodnotit všechny podstatné okolnosti, není ale povinen se vyjadřovat ke všem okolnostem uvedeným v zákoně, nejsou-li v konkrétním případě dány (srov. např. rozsudky NSS ze dne 21. 5. 2020, čj. 9 As 246/2019-58, bod 37, nebo ze dne 20. 5. 2021, čj. 1 As 373/2020-40, bod 24).“* (viz bod 14 rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 10. 2021, č. j. 10 As 230/2021–40).

Při hodnocení následků spáchaného přestupku vycházel Ústav ze skutečnosti, že v daném případě spadá porušení zákona mezi přestupky ohrožovací. K naplnění skutkové podstaty v případě ohrožovacích přestupků dochází již samotným porušením povinnosti stanovené zákonem, a to aniž by došlo ke vzniku poruchy na objektu přestupků, tedy v těchto případech k poruše na zdraví uživatelů, pacientů či jiných fyzických osob.

Skutečnost, že nebyl prokázán následek spočívající v porušení zdraví konkrétní osoby, snižuje závažnost přestupku a Ústav toto považuje za polehčující okolnost.

Jako polehčující okolnost vyhodnotil Ústav skutečnost, že se u obviněné jedná o první porušení zákona o zdravotnických prostředcích a zákona o prostředcích.

Ústav zohlednil ve prospěch obviněné skutečnost, že obviněná protiprávní stav u všech ve výroku I) uvedených přestupků odstranila.

Jako polehčující okolnost vyhodnotil Ústav skutečnost, že se v případě přestupků uvedených ve výroku I) bod a) podbod první a třetí a bod b) tohoto příkazu jednalo o zdravotnické prostředky rizikové třídy IIa, jednalo se tedy o zdravotnické prostředky se středně nízkou mírou zdravotního rizika pro uživatele.

Jako přitěžující okolnost vyhodnotil Ústav skutečnost, že se v případě přestupku uvedeného ve výroku I) bod a) druhý podbod tohoto příkazu jednalo o zdravotnický prostředek rizikové třídy III, jednalo se tedy o zdravotnický prostředek s vysokou mírou zdravotního rizika pro uživatele.

O vyšší typové závažnosti ve výroku I) tohoto příkazu vymezených přestupků svědčí skutečnost, že zákonodárce za ně umožňuje uložit pokutu do výše 5 000 000 Kč, což je nejvyšší možná pokuta stanovená zákonem o prostředcích za přestupky poskytovatelů zdravotních služeb.

Podle ustanovení § 37 písm. g) zákona o odpovědnosti za přestupky je jedním z hledisek při stanovení druhu a výměry správního trestu právě povaha činnosti pachatele. *„Posuzujícím kritériem tak bude například skutečnost, zda hlavním cílem je podnikatelská činnost či se jedná o činnost doplňkovou, nebo zda je její činnost veřejně prospěšná, ryze soukromoprávní, nebo i veřejnoprávní (například obec*)“ (srov. Jemelka, L, Vetešník, P. Zákon o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, Zákon o některých přestupcích. Komentář. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2017, 326-345 s.). Ústav při ukládání pokuty přihlédl i k povaze činnosti obviněné. Ústavu je z obchodního rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 181934, z úplného výpisu známo, že obviněná je právnická osoba s právní formou – společnost s ručením omezeným, jejímž předmětem

podnikání je výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona, zapsáno dne 4. 7. 2011 a provozování nestátního zdravotnického zařízení v oboru ORL, zapsáno dne 21. 12. 2012.

Z informací dostupných v Národním registru poskytovatelů zdravotních služeb má Ústav za prokázané, že obviněná působí jako poskytovatel ambulantní péče v oboru dermatovenerologie, otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, na základě oprávnění v kraji Hlavní město Praha sp. zn. 548/P05 s platností od 12. 12. 2012.

Výše uvedené vyhodnotil Ústav v neprospěch obviněné, kdy tato skutečnost zvyšuje závažnost přestupku, neboť se jedná o odborníka v daném oboru, který je povinen seznámit se s právní úpravou a dodržovat pravidla vztahující se k jím vykonávané činnosti.

Dle ustanovení § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky *„se za dva nebo více přestupků téhož pachatele projednaných ve společném řízení uloží správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejpřísněji trestný. Jsou-li horní hranice sazeb pokut stejné, uloží se správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejzávažnější.“*

Obviněná se prokazatelně dopustila čtyř přestupků různých skutkových podstat. Takové jednání je označováno jako souběh přestupků, a to souběh vícečinný nestejnorodý. Ústav toto považuje za přitěžující okolnost. Ústav konstatuje, že v daném případě byla pokuta v souladu s citovaným ustanovením § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky uložena na základě absorpčního (tj. pohlcovacího) principu spočívajícího v absorpci sazeb, kdy pachatel přestupku je za sbíhající se přestupky postižen pouze jedním správním trestem. Obviněná se dopustila tří přestupků dle ustanovení § 59 odst. 1 písm. f) zákona o prostředcích a jednoho přestupku dle ustanovení § 59 odst. 1 písm. h) zákona o zdravotnických prostředcích. Správní trest se uloží podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejzávažnější, neboť horní hranice sazeb pokut jsou u všech přestupků stejné. Ústav dospěl k závěru, že nejzávažnějším přestupkem ve smyslu ustanovení § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky je v tomto případě přestupek uvedený ve výroku I) bodu a) druhého podbodu tohoto příkazu, neboť se jedná o zdravotnický prostředek rizikové třídy III, tedy s nejvyšší mírou zdravotního rizika pro uživatele a pacienty.

Dle ustanovení § 150 odst. 1 správního řádu a ustanovení § 90 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky je Ústav oprávněn uložit povinnost v řízení z moci úřední formou písemného příkazu. Ústav v tomto případě posoudil skutková zjištění jako jednoznačná, považuje je za dostatečná a proto vydal v souladu s ustanovením § 150 správního řádu a ustanovením § 90 zákona o odpovědnosti za přestupky tento příkaz, který je zároveň prvním úkonem v řízení o výše uvedených přestupcích.

Po vyhodnocení všech výše uvedených kritérií a s přihlédnutím k polehčujícím a přitěžujícím okolnostem rozhodl Ústav o uložení pokuty ve výši **50 000 Kč**, jejíž výše odpovídá **1 %** maximální výše pokuty 5 000 000 Kč, kterou lze v souladu s ustanovením § 59 odst. 2 písm. d) zákona o prostředcích a v souladu s ustanovením § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupek uložit. Ústav považuje vzhledem k okolnostem případu sankci v této výši za přiměřenou. Ústav poznamenává, že pokuta jakožto trest musí být diferencovaná, aby efektivně působila jako trest i jako odstrašení (individuální a generální prevence), tedy účel sankce má být nejen výchovný, ale také represivní, aby odradila obviněnou od páchání obdobného jednání v budoucnu. Ústav je přesvědčen, že pokuta ve výši 50 000 Kč je úměrná ohrožení chráněných zájmů plynoucích z jednání obviněné, odpovídá

společenské škodlivosti předmětných přestupků a naplňuje zásady individuální a generální prevence trestu. Ústav přistoupil k uložení pokuty při dolní hranici uvedené sazby. Nahlédnutím do insolvenčního rejstříku Ústav zjistil, že ve vztahu k obviněné nebylo zahájeno insolvenční řízení.

K uložené výši pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., ve znění pozdějších předpisů (daňový řád), a rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře, a to až po dobu 6 let ode dne splatnosti pokuty. Daňový řád umožňuje, aby správní orgán příslušný k vybrání pokuty, povolil rozložení do splátek, jsou-li dány podmínky stanovené ustanovením § 156 odst. 1 daňového řádu, kterými jsou

a) neprodlená úhrada by pro daňový subjekt znamenala vážnou újmu,
b) byla by ohrožena výživa daňového subjektu nebo osob na jeho výživu odkázaných,
c) neprodlená úhrada by vedla k zániku podnikání daňového subjektu, přičemž výnos z ukončení podnikání by byl pravděpodobně nižší než jím vytvořená daň v příštím zdaňovacím období,
d) není možné vybrat daň od daňového subjektu najednou, nebo
e) očekává částečný nebo úplný zánik povinnosti uhradit daň.

Existenci těchto podmínek je nutné prokázat. O povolení splátek rozhoduje správní orgán v samostatném řízení.

Poučení

V souladu s § 150 odst. 3 správního řádu lze proti tomuto příkazu podat odpor, kterým se tento příkaz ruší a řízení pokračuje. Odpor se podává Ústavu ve lhůtě 8 dnů ode dne oznámení příkazu.

otisk úředního razítka

Mgr. Martin Kárász v.r.
vedoucí oddělení právní podpory
Sekce regulace zdravotnických prostředků

Tento příkaz nabyl právní moci dne: 23.4.2024
Vyhotoveno dne: 17.7.2024
Za správnost: Kateřina Špinková