



Kontrolní závěr z kontrolní akce

KA 16/18

Majetek a peněžní prostředky státu, se kterými je příslušný hospodařit Státní ústav pro kontrolu léčiv

Kontrolní akce byla zařazena do plánu kontrolní činnosti Nejvyššího kontrolního úřadu (dále jen „NKÚ“) na rok 2016 pod číslem 16/18. Kontrolní akci řídila a kontrolní závěr vypracovala členka NKÚ RNDr. Hana Pýchová.

Cílem kontroly bylo prověřit hospodaření s majetkem a peněžními prostředky státu, se kterými je příslušný hospodařit Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Kontrolovaným obdobím byly roky 2013 až 2015, v případě věcných souvislostí i období předcházející a následující. Kontrola byla prováděna u kontrolovaných osob od června do prosince 2016.

Kontrolované osoby:

Ministerstvo zdravotnictví (dále také „MZd“);
Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále také „SÚKL“).

Námítky proti kontrolnímu protokolu, které podaly MZd a SÚKL, byly vypořádány vedoucím skupiny kontrolujících rozhodnutím o námítkách. Odvolání, která proti rozhodnutí o námítkách podaly MZd a SÚKL, byla vypořádána usnesením Kolegia NKÚ.

Kolegium NKÚ na svém VI. jednání, které se konalo dne 3. dubna 2017,
schválilo usnesením č. 9/VI/2017
kontrolní závěr v tomto znění:

I. Úvod

Kontrolou byly prověřeny peněžní prostředky vynaložené na úhradu vybraných nákladů z činnosti SÚKL v celkové výši 155 431 665 Kč a výdaje SÚKL spojené zejména s budováním *Centrálního úložiště elektronických receptů* (dále také „CÚER“) v letech 2007 až 2016 ve výši 292 956 290 Kč. Celkový objem kontrolovaných finančních prostředků činil 448 387 955 Kč. Ke kontrole byl dále vybrán vzorek majetku v hodnotě 159 864 522 Kč.

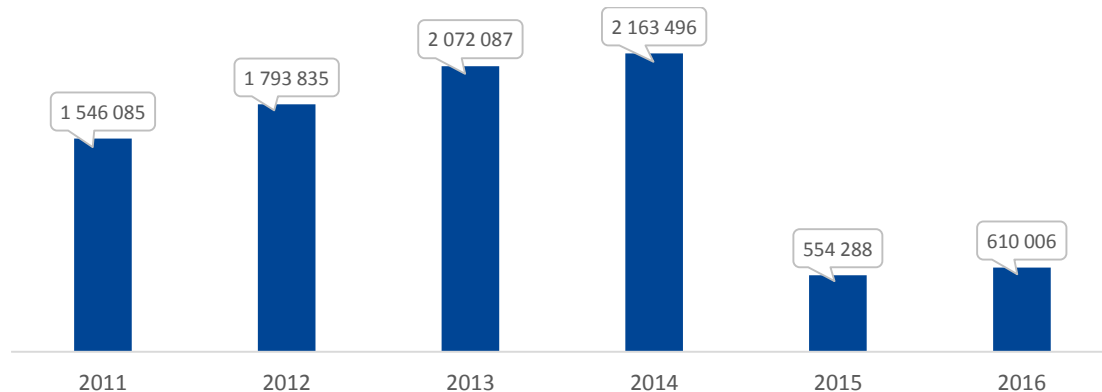
Státní ústav pro kontrolu léčiv je organizační složkou státu. Podle zákona č. 378/2007 Sb.¹ jde o správní úřad, který je podřízen Ministerstvu zdravotnictví.

SÚKL vybírá na základě zákona č. 378/2007 Sb., zákona č. 296/2008 Sb.² a zákona č. 268/2014 Sb.³ náhrady výdajů za provedení odborných úkonů. Tyto náhrady výdajů nejsou příjmem státního rozpočtu, jde o mimorozpočtové zdroje, které SÚKL používá pro zajištění své činnosti a jsou příjmem zvláštního účtu vedeného u České národní banky (dále také „ČNB“). Jen v letech 2013 až 2015 SÚKL takto získal celkem 1,55 mld. Kč, což představuje příjem v průměru cca 517 mil. Kč za rok. Za stejné období SÚKL čerpal z těchto mimorozpočtových zdrojů částku 1,09 mld. Kč. Podíl zdrojů státního rozpočtu na celkových výdajích SÚKL v roce 2013 činil 26 % a v letech 2014 a 2015 činil 22 %.

Ke konci roku 2014 vykazoval SÚKL zůstatek mimorozpočtových prostředků ve výši 2,16 mld. Kč. K významnému snížení těchto prostředků došlo v roce 2015 v důsledku novelizace zákona č. 378/2007 Sb. a následným odčerpáním 1,7 mld. Kč ze zvláštního účtu Ministerstvem zdravotnictví do státního rozpočtu.

Graf č. 1: Vývoj stavu zůstatků na zvláštním účtu SÚKL

(v tis. Kč)



Zdroj: účetní závěrky SÚKL za roky 2013 až 2015; MONITOR – informační portál Ministerstva financí.

Z pohledu aktiv jsou přijaté náhrady vykazovány v rozvaze jako oběžná aktiva na položce *Běžné účty fondů organizačních složek státu*. Z pohledu zdrojů SÚKL vyazuje mimorozpočtové prostředky v pasivech na položce *Rezervní fond z ostatních titulů*.

¹ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

² Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách).

³ Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

V tabulkách č. 1 a 2 je uveden přehled stavu majetku (aktiv) a přehled zdrojů (pasiv) SÚKL v kontrolovaném období. V grafu č. 2 je vyjádřen podíl stálých a oběžných aktiv a v grafu č. 3 je uveden podíl *Rezervního fondu z ostatních titulů* na celkových pasivech. Přehled vybraných nákladů a výnosů SÚKL je uveden v tabulce č. 3.

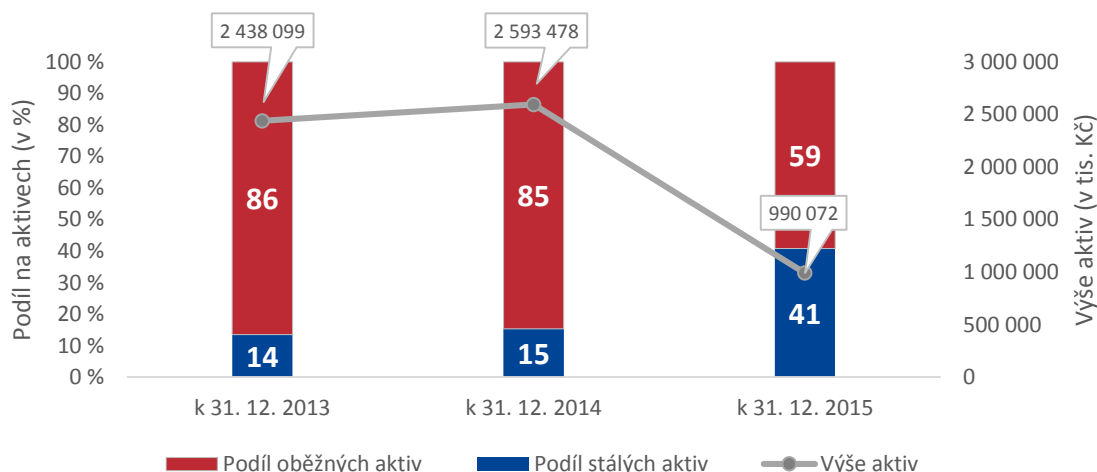
Tabulka č. 1: Stav majetku k 31. 12. 2013, k 31. 12. 2014 a k 31. 12. 2015 v netto hodnotě

(v Kč)

Název položky	k 31. 12. 2013	k 31. 12. 2014	k 31. 12. 2015
Aktiva	2 438 099 303	2 593 478 225	990 072 213
<i>Stálá aktiva</i>	329 727 754	397 592 282	403 672 799
Dlouhodobý nehmotný majetek	92 353 389	159 448 487	132 665 744
Dlouhodobý hmotný majetek	237 374 366	238 143 795	271 007 055
<i>Oběžná aktiva</i>	2 108 371 548	2 195 885 943	586 399 414
Zásoby	52 238	63 455	73 647
Krátkodobé pohledávky	9 018 345	2 152 838	4 016 433
Krátkodobý finanční majetek	2 099 300 966	2 193 669 650	582 309 333
<i>Běžné účty fondů organizačních složek státu</i>	2 072 087 335	2 163 495 524	554 288 017

Zdroj: rozvahy SÚKL sestavené k 31. 12. 2013, k 31. 12. 2014 a k 31. 12. 2015.

Graf č. 2: Poměr stálých a oběžných aktiv SÚKL k 31. 12. daného roku



Zdroj: rozvahy SÚKL sestavené k 31. 12. 2013, k 31. 12. 2014 a k 31. 12. 2015.

Tabulka č. 2: Přehled pasiv k 31. 12. 2013, k 31. 12. 2014 a k 31. 12. 2015

(v Kč)

Název položky	k 31. 12. 2013	k 31. 12. 2014	k 31. 12. 2015
PASIVA	2 438 099 303	2 593 478 225	990 072 213
<i>VLASTNÍ KAPITÁL</i>	2 410 494 611	2 511 138 093	936 906 690
Jmění účetní jednotky a upravující položky	219 914 907	226 709 384	226 284 508
Fondy účetní jednotky	2 073 281 212	2 165 081 535	555 599 426
<i>Rezervní fond z ostatních titulů</i>	2 072 087 335	2 163 495 524	554 288 017
Výsledek hospodaření	-196 937 221	-272 933 013	-326 760 238
<i>CIZÍ ZDROJE</i>	27 604 692	82 340 132	53 165 523
Dlouhodobé závazky	20 411	20 411	20 411
Krátkodobé závazky	27 584 281	82 319 721	53 145 112

Zdroj: rozvahy SÚKL sestavené k 31. 12. 2013, k 31. 12. 2014 a k 31. 12. 2015.

Graf č. 3: Podíl Rezervního fondu z ostatních titulů na pasivech v letech 2013 až 2015 (v %)



Zdroj: rozvahy SÚKL sestavené k 31. 12. 2013, k 31. 12. 2014 a k 31. 12. 2015.

Tabulka č. 3: Přehled nákladů a výnosů SÚKL v letech 2013 až 2015

(v Kč)

Název položky	Účet	2013	2014	2015
NÁKLADY CELKEM	-	460 109 213	522 851 876	525 296 306
NÁKLADY Z ČINNOSTI	-	459 980 750	522 310 290	525 048 491
<i>Spotřeba materiálu</i>	501	5 554 810	6 339 626	6 380 110
<i>Spotřeba energie</i>	502	6 171 961	5 939 949	5 758 707
<i>Opravy a udržování</i>	511	3 720 523	4 870 841	3 752 094
<i>Cestovné</i>	512	5 262 841	6 069 091	5 184 352
<i>Ostatní služby</i>	518	98 790 664	131 050 183	103 380 419
<i>Mzdové náklady</i>	521	210 164 968	230 924 541	255 476 282
<i>Zákonné sociální pojištění</i>	524	69 112 710	76 751 151	84 920 569
<i>Zákonné sociální náklady</i>	527	1 814 095	2 390 820	2 463 717
<i>Jiné sociální náklady</i>	528	3 755 792	4 434 276	4 781 268
<i>Odpisy dlouhodobého majetku</i>	551	41 584 997	44 885 769	44 560 735
<i>Náklady z drobného dlouhodobého majetku</i>	558	10 552 061	7 378 937	6 829 596
FINANČNÍ NÁKLADY		128 464	541 587	247 814
VÝNOSY CELKEM	-	280 256 304	446 856 084	471 469 081
VÝNOSY Z ČINNOSTI	-	276 917 425	446 843 225	471 391 954
<i>Výnosy ze správních poplatků</i>	605	29 602 443	28 485 293	27 692 284
<i>Jiné výnosy z vlastních výkonů</i>	609	5 493 901	5 927 166	5 537 370
<i>Čerpání fondů</i>	648	241 653 000	412 335 594	437 352 792
FINANČNÍ VÝNOSY	-	74 466	12 860	77 126
VÝNOSY Z TRANSFERŮ	-	3 264 412	0,00	0,00

Zdroj: výkazy zisku a ztráty (dále také „VZZ“) sestavené za období od 1. 1. 2013 do 31. 12. 2013, od 1. 1. 2014 do 31. 12. 2014 a od 1. 1. 2015 do 31. 12. 2015.

II. Shrnutí a vyhodnocení

1. Financování SÚKL z mimorozpočtových zdrojů není v souladu s právními předpisy

➤ Kontrolou byl zjištěn systémový nedostatek ve způsobu financování činnosti SÚKL prostřednictvím tvorby a čerpání rezervního fondu z mimorozpočtových zdrojů včetně způsobu vykazování mimorozpočtových zdrojů v účetnictví. SÚKL aplikovaný postup nemá oporu v zákoně č. 378/2007 Sb., v zákoně č. 218/2000 Sb.⁴ ani v právních předpisech pro vedení účetnictví a stanovení způsobů zveřejňování informací z účetnictví.

➤ V důsledku zjištěného systémového nedostatku se mění pohled na finanční situaci účetní jednotky, je zásadně ovlivňována účetní závěrka SÚKL, a tím je významně ovlivňován také úsudek uživatelů účetní závěrky.

Tabulka č. 4: Chyby v účetní závěrce v důsledku zjištěného systémového nedostatku (v Kč)

Údaj	2013	2014	2015
Podhodnocení výnosů, resp. výsledku hospodaření ve VZZ	242 510 916	24 580 465	14 847 933
Zkreslení poměru vlastních a cizích zdrojů v rozvaze	360 450 284	406 338 712	158 353 531

Zdroj: účetní závěrky SÚKL za roky 2013 až 2015, EIS RIS, skutečnosti zjištěné kontrolou.

2. Hospodárnost, efektivnost a účelnost vynakládaných výdajů SÚKL nebyly ze strany MZd sledovány a vyhodnocovány

➤ MZd nepostupovalo v souladu s ustanovením § 39 odst. 3 zákona č. 218/2000 Sb., když v letech 2013 až 2015 nesledovalo a nevyhodnocovalo hospodárnost, efektivnost a účelnost vynakládání výdajů u SÚKL. Jedná se o systémový nedostatek, neboť vzhledem k nastavenému systému hospodaření SÚKL s náhradami výdajů za provedené odborné úkony podle § 112 zákona č. 378/2007 Sb. MZd nedisponuje kontrolou nad využitím peněžních prostředků převedených ze zvláštního účtu na příjmový účet SÚKL.

3. Informační systémy SÚKL byly budovány a řízeny nekoncepčně

➤ SÚKL neměl v kontrolovaném období ani v období předcházejícím vypracovanou a schválenou platnou informační koncepci, ani žádný jiný strategický dokument, podle kterého by byly budovány a řízeny v SÚKL informační systémy veřejné správy (dále také „ISVS“), čímž SÚKL nesplnil povinnosti uložené zákonem č. 365/2000 Sb.⁵ a vyhláškou č. 529/2006 Sb.⁶ SÚKL do 22. 4. 2015 vytvářel, rozvíjel, spravoval a provozoval informační systémy veřejné správy bez informační koncepce, která by zajišťovala zejména koncepční a systematický přístup k budování informačních systémů. SÚKL neměl ani ucelenou koncepci a strategii v oblasti řízení kvality informačních systémů (dále také „IS“) a informačních a komunikačních technologií (dále také „ICT“) včetně jejich dat.

⁴ Zákon č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla).

⁵ Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů.

⁶ Vyhláška č. 529/2006 Sb., o požadavcích na strukturu a obsah informační koncepce a provozní dokumentace a o požadavcích na řízení bezpečnosti a kvality informačních systémů veřejné správy (vyhláška o dlouhodobém řízení informačních systémů veřejné správy).

4. Postup budování *Centrálního úložiště elektronických receptů* nelze považovat za efektivní

- SÚKL budoval CÚER bez investičního záměru, studie proveditelnosti či jiného obdobného dokumentu. Současně SÚKL vytvářel, rozvíjel, provozoval a spravoval ISVS CÚER do května 2015 bez informační koncepce a provozní dokumentace, čímž nepostupoval v souladu se zákonem č. 365/2000 Sb. a vyhláškou č. 529/2006 Sb.
- SÚKL v období let 2007 až 2016 vynaložil v souvislosti s budováním CÚER a sdílené informační a komunikační infrastruktury pro provoz informačních systémů peněžní prostředky minimálně ve výši 317 660 609 Kč.
- Pro období let 2017 až 2020 lze očekávat na základě smluv uzavřených v prosinci 2016 další výdaje spojené se správou a provozem CÚER minimálně ve výši 17 762 800 Kč.
- V období od srpna 2011 do října 2016 bylo vystaveno 308 318 916 lékařských předpisů, z toho 4 784 850 elektronických receptů. Počet vydaných elektronických receptů se na celkovém počtu vydaných receptů podílel 1,55 %.⁷
- V důsledku nekonceptního řízení v oblasti IS a ICT v letech 2007 až 2015 docházelo k nedostatečné smluvní úpravě v oblasti autorských práv. SÚKL si ve smlouvách uzavíraných do roku 2016 nevyhradil zejména možnost vyvinutý software modifikovat a možnost modifikovat software třetí osobou. SÚKL se uvedeným postupem vystavil riziku nevyjasněnosti autorských práv k CÚER, které vyústilo v soudní spor.

5. Nekonceptní řízení IS a ICT vedlo k porušení autorského zákona

- SÚKL v letech 2009 až 2014 porušoval zákon č. 121/2000 Sb.⁸ tím, že neoprávněně nakládal s dílem, aniž by k tomu získal potřebnou licenci. Tím také došlo na straně SÚKL k bezdůvodnému obohacení. K nápravě této skutečnosti došlo na základě dohody o narovnání č. 55/14 ze dne 26. 5. 2014, ve které se SÚKL zavázal uhradit dodavateli licenčních oprávnění 119 416 526 Kč včetně DPH.
- SÚKL zvolil nákladné technologické řešení, na jehož základě vznikají značné licenční náklady. SÚKL neprovedl ve smyslu ustanovení § 4 odst. 1 písm. d), ve spojení s ustanovením § 4 odst. 2 zákona č. 320/2001 Sb.⁹, zda navrhované řešení naplňuje z hlediska cílů finanční kontroly hospodárný výkon státní správy.

6. NKÚ zjistil dále dílčí nedostatky:

- v oblasti účtování o majetku SÚKL;
- v oblasti zadávání veřejných zakázek souvisejících s pořízením majetku SÚKL;

⁷ Zákon č. 378/2007 Sb. ukládá s účinností od 1. 1. 2018 povinnost vystavovat lékařské předpisy v elektronické podobě. Vystavení lékařského předpisu v listinné podobě bude přípustné jen výjimečně z objektivních důvodů. (viz zákon č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).

⁸ Zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon).

⁹ Zákon č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole).

- v oblasti prostředků vynakládaných na opravy a udržování majetku;
- v oblasti prostředků vynakládaných na nájemné, právní služby a servisní služby ICT.

III. Skutečnosti zjištěné při kontrole

K části II. bodu 1:

Financování SÚKL z mimorozpočtových zdrojů není v souladu s právními předpisy

SÚKL vybírá na základě zákona č. 378/2007 Sb., zákona č. 296/2008 Sb. a zákona č. 268/2014 Sb. náhrady výdajů za provedené odborné výkony, které nejsou příjmem státního rozpočtu. Jedná se o mimorozpočtové příjmy, které slouží k zajištění činností SÚKL (dále také „mimorozpočtové zdroje“ či „mimorozpočtové prostředky“). Odborné úkony hradí žadatelé na zvláštní účet vedený u ČNB. Odborné úkony jsou žadateli hrazeny předem na základě jejich žádosti a následného vygenerování platebního příkazu. Přehled přijatých záloh za odborné úkony SÚKL v kontrolovaném období jsou uvedeny v tabulce č. 4.

Tabulka č. 5: Přehled mimorozpočtových příjmů SÚKL v letech 2013 až 2015 (v tis. Kč)

Přijaté zálohy za odborné úkony	k 31. 12. 2013	k 31. 12. 2014	k 31. 12. 2015
Konzultace	1 230	1 266	1 413
Registrace	337 679	321 600	324 506
Inspekce	7 204	6 272	5 529
Laboratorní rozborů léčiv	7 091	4 411	3 858
Klinická hodnocení	31 614	32 140	33 705
Udržovací platby	133 744	129 559	134 653
Zdravotnické prostředky	-	-	260
Příjmy za překlady EMA ¹	1 343	8 496	24 221
Celkem	519 905	503 744	528 145

Zdroj: zprávy o hospodaření SÚKL za roky 2013 až 2015, přílohy účetní závěrky SÚKL za roky 2013 až 2015.

Vysvětlivka:

¹ EMA = European Medicines Agency.

Neinvestiční výdaje SÚKL jsou financovány především z mimorozpočtových zdrojů, ale část zejména mzdových nákladů je financována i ze zdrojů státního rozpočtu. Investiční výdaje SÚKL byly v kontrolovaném období financovány pouze z mimorozpočtových zdrojů. Podíl zdrojů státního rozpočtu na celkových výdajích SÚKL v roce 2013 činil 26 % a v letech 2014 a 2015 činil 22 %.

Tabulka č. 6: Struktura výdajů SÚKL v letech 2013 až 2015 dle zdrojů financování (v tis. Kč)

Položka	2013	2014	2015
Neinvestiční výdaje SÚKL	426 815	470 816	484 209
<i>Rozpočtové výdaje</i>	113 241	114 907	122 798
<i>Nároky z nespotřebovaných výdajů</i>	84 427	0	429
<i>Mimorozpočtové výdaje</i>	229 147	355 909	360 982
Investiční výdaje SÚKL (mimorozpočtové)	12 236	56 268	76 172
CELKEM VÝDAJE	439 051	527 084	560 381
CELKEM MIMOROZPOČTOVÉ VÝDAJE	241 383	412 177	437 154

Zdroj: zprávy o hospodaření SÚKL za roky 2013 až 2015, rozpočtová data SÚKL za roky 2013 až 2015.

SÚKL z mimorozpočtových prostředků tvoří rezervní fond, ze kterého na základě rozpočtových opatření v průběhu běžného roku převádí mimorozpočtové zdroje na svůj příjmový účet a dále je používá prostřednictvím státního rozpočtu na úhradu své činnosti, resp. k financování činností souvisejících s výdaji odborných útvarů, které provádějí odborné úkony, a také k financování činností útvarů podpůrných.

Postup, který aplikuje SÚKL, nemá oporu v obecně závazných právních předpisech, neboť:

- zákon č. 378/2007 Sb. neuvádí, že by náhrady výdajů vybírané SÚKL byly zdrojem tvorby *Rezervního fondu z ostatních titulů* v návaznosti na definování této položky rozvahy ve vyhlášce č. 410/2009 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, pro některé vybrané účetní jednotky;
- zákon č. 218/2000 Sb. vymezuje zdroje rezervního fondu tvořeného organizačními složkami státu v ustanovení § 48 odst. 2 taxativně a mimorozpočtové zdroje vybírané SÚKL na základě zákona č. 378/2007 Sb., zákona č. 296/2008 Sb. a zákona č. 268/2014 Sb. nejsou zahrnuty mezi zdroje rezervního fondu podle tohoto zákona;
- právní předpisy pro vedení účetnictví a stanovení způsobu zveřejňování informací z účetnictví neupravují oblast mimorozpočtových zdrojů vybíraných SÚKL v návaznosti na jejich definování zákonem č. 378/2007 Sb., zákonem č. 296/2008 Sb. a zákonem č. 268/2014 Sb. a ve vztahu k tvorbě rezervního fondu.

Farmaceutické společnosti jako plátcí zasílají úhrady za odborné úkony na zvláštní účet mimorozpočtových zdrojů, který byl na základě § 112 odst. 5 zákona o léčivech pro tento účel zřízen u ČNB. SÚKL o zaplacených úhradách účtuje formou krátkodobě přijatých záloh (závazky z titulu předplacených odborných výkonů). Přijaté zálohy jsou následně kontrolovány ze strany příslušných odborných útvarů SÚKL. Zálohy, kterým je ze strany odborných útvarů přidělen atribut „ZZ“ (zkontrolováno, zaúčtovat) jsou na konci čtvrtletí (poslední pracovní den) přeúčtovány do *Rezervního fondu z ostatních titulů*.

Současně je vždy na konci čtvrtletí také proveden převod zbývajících finančních prostředků na účtu krátkodobých přijatých záloh do *Rezervního fondu z ostatních titulů* pro zpracování čtvrtletní uzávěrky. První pracovní den následujícího čtvrtletí je však proveden převod těchto finančních prostředků zpět z *Rezervního fondu z ostatních titulů* na účet *Krátkodobých přijatých záloh* ve stejné výši.

SÚKL v rozvaze sestavené k 31. 12. 2013, k 31. 12. 2014 a k 31. 12. 2015 nevykazoval žádné krátkodobé cizí zdroje v položce *D.III.7. Krátkodobé přijaté zálohy*, inkasované formou přijatých záloh např. od farmaceutických společností, které si předplatily požadované odborné úkony ze strany SÚKL. SÚKL přijaté prostředky vykazoval v rozvaze jako vlastní zdroje v položce *C.II.4. Rezervní fond z ostatních titulů*.

NKÚ vyhodnotil postup účtování o mimorozpočtových zdrojích jako nesprávný, protože do doby ukončení odborných úkonů SÚKL se jedná o nevypořádané krátkodobé přijaté zálohy, resp. závazky SÚKL např. vůči farmaceutickým společnostem. K 31. 12. 2013 se jednalo o nevypořádané krátkodobé přijaté zálohy v celkové výši 361 332 928 Kč, k 31. 12. 2014 v celkové výši 406 338 712 Kč a k 31. 12. 2015 v celkové výši 158 353 531 Kč.

Zvolený postup účtování a vykazování mimorozpočtových zdrojů SÚKL významně ovlivňuje účetní závěrku také tím, že o odborných úkonech, které na žádost daných subjektů SÚKL provede, není ve věcné a časové souvislosti účtováno jako o výnosech z titulu provádění odborných výkonů, resp. poskytování služeb, ale je o nich účtováno jako o tvorbě *Rezervního fondu z ostatních titulů*. Mimorozpočtové zdroje SÚKL se vlivem tohoto způsobu účtování promítají do výnosů ne při realizaci služby (odborného úkonu), ale až při uskutečňování běžných či kapitálových výdajů na základě rozpočtových opatření formou čerpání fondů.

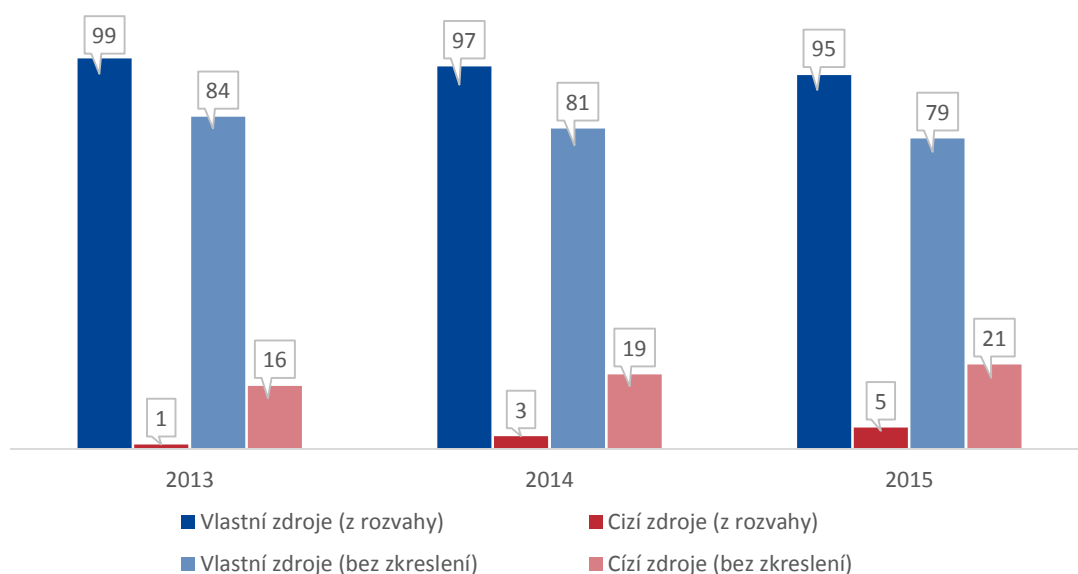
SÚKL zvoleným postupem účtování o mimorozpočtových zdrojích SÚKL významně ovlivnil účetní závěrku sestavenou k 31. 12. 2013, k 31. 12. 2014 a k 31. 12. 2015, a to zejména tím, že:

- příjmy související s ukončením odborných výkonů, které SÚKL provádí na základě žádostí např. farmaceutických společností, nezachytil ve věcné a časové souvislosti jako výnosy z titulu poskytnutých služeb, čímž významně podhodnotil výsledek hospodaření;
- ke dni účetní závěrky 31. 12. 2013, 31. 12. 2014 a 31. 12. 2015 přeúčtoval *Krátkodobé přijaté zálohy* (SÚ 324) ve prospěch tvorby *Rezervního fondu z ostatních titulů* (SÚ 414), čímž sice neovlivnil celkovou hodnotu pasiv, nicméně významně změnil poměr vlastních a cizích zdrojů, a tím významně ovlivnil úsudek uživatele účetní závěrky.

Uvedeným způsobem SÚKL:

- podhodnotil výnosy, resp. položku výkazu zisku a ztráty „C.2. Výsledek hospodaření běžného účetního období“ k 31. 12. 2013 minimálně o 242 510 916 Kč, k 31. 12. 2014 minimálně o 24 580 465 Kč a k 31. 12. 2015 minimálně o 14 847 933 Kč;
- SÚKL zkreslil ke dni účetní závěrky poměr vlastních a cizích zdrojů podhodnocením položky rozvahy *D.III.7. Krátkodobé přijaté zálohy* a současně nadhodnocením položky rozvahy *C.II.4 Rezervní fond z ostatních titulů* v roce 2013 ve výši 360 450 284 Kč, v roce 2014 ve výši 406 338 712 Kč a v roce 2015 ve výši 158 353 531 Kč.

➤ Z výše uvedeného plyne, že minimálně v kontrolovaném období došlo k významným nesprávnostem v účetnictví SÚKL. Jedná se o systémový nedostatek, který mění významným způsobem pohled na finanční situaci účetní jednotky, významně ovlivňuje účetní závěrku SÚKL, a tím také významně ovlivňuje úsudek uživatelů účetní závěrky. Nesprávnosti v účetnictví jsou uvedeny v příloze č. 3 tohoto kontrolního závěru, kde je vyjádřen vliv zjištěných nesprávností na rozvahu a výkaz zisku a ztrát SÚKL.

Graf č. 4: Ovlivnění pohledu na finanční situaci SÚKL**(v %)**

Zdroj: rozvahy SÚKL sestavené k 31. 12. 2013, k 31. 12. 2014 a k 31. 12. 2015, skutečnosti zjištěné kontrolou.

K části II. bodu 2:

Hospodárnost, efektivnost a účelnost vynakládaných výdajů SÚKL nebyly ze strany MZD sledovány a vyhodnocovány

SÚKL hradí od roku 2009 veškeré investice z mimorozpočtových zdrojů, a tak není povinen řídit se povinnostmi stanovenými zákonem č. 218/2008 Sb. ve vztahu k programovému financování, např. vypracovávat investiční záměr a předávat jej MZd (správci kapitoly) ke schválení. Při realizaci investic hrazených z mimorozpočtových prostředků SÚKL nemá povinnost zpracovávat investiční záměr či jiný obdobný dokument.

MZd nepostupovalo v souladu s ustanovením § 39 odst. 3 zákona č. 218/2000 Sb., když v letech 2013 až 2015 nesledovalo a nevyhodnocovalo hospodárnost, efektivnost a účelnost vynakládání výdajů u SÚKL. Jedná se o systémový nedostatek, neboť vzhledem k nastavenému systému hospodaření SÚKL s náhradami výdajů za provedené odborné úkony podle § 112 zákona č. 378/2007 Sb. MZd nemá kontrolu nad využitím peněžních prostředků převedených ze zvláštního účtu na příjmový účet SÚKL. Pokud SÚKL nepředloží investiční záměr MZd, nemá příslušný odbor MZd informace o činnosti nebo nečinnosti SÚKL v oblasti investic.

MZd vydalo v roce 2008 pro SÚKL pravidla účtování, v nichž upravilo postup pro účtování, čerpání a využití mimorozpočtových prostředků vybíraných SÚKL dle ustanovení § 112 zákona č. 378/2007 Sb., přičemž uvedené postupy nemají oporu v zákonech č. 218/2000 Sb., č. 378/2007 Sb. a v právních předpisech pro vedení účetnictví a stanovujících způsob zveřejňování informací z účetnictví, např. zákon č. 563/1991 Sb.

V roce 2013 podepsali tehdejší ředitel SÚKL a ministr zdravotnictví dokument nazvaný „STATUT Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 6. 8. 2013“. Od nabytí účinnosti zákona

č. 378/2007 Sb. již právní řád neukládá povinnost upravovat statut SÚKL. Vydání statutu v roce 2013 nemělo oporu v právních předpisech.

K části II. bodu 3:

OBLAST IS A ICT

Informační systémy SÚKL byly budovány a řízeny nekonceptně

SÚKL jako orgán veřejné správy v rozsahu své zákonné působnosti provádí výběr technických a programových prostředků a dalších produktů pro provoz jím vytvářených a spravovaných informačních systémů veřejné správy, kterými jsou *Centrální úložiště elektronických receptů, Registr pro léčebné přípravky s omezením, Centrální databáze nežádoucích účinků, Správní řízení databáze léčivých přípravků* a od roku 2015 také *Registr zdravotnických prostředků*. K zabezpečení dlouhodobého řízení ISVS zákon č. 365/2000 Sb. ukládá orgánům veřejné správy povinnost vytvářet a vydávat informační koncepci, kterou orgány veřejné správy uplatňují v praxi a vyhodnocují její dodržování. Povinnosti dané § 5a zákona č. 365/2000 Sb., resp. i jiné povinnosti uložené orgánům veřejné správy tímto zákonem se nevztahují na provozní informační systémy, které jsou nutné pro vnitřní provoz a které nesouvisí bezprostředně s výkonem veřejné správy.

SÚKL vydal první verzi informační koncepce SÚKL až dne 22. 4. 2015 s platností ode dne 1. 5. 2015. V informační koncepci si SÚKL stanovil své dlouhodobé cíle v oblasti řízení kvality a bezpečnosti spravovaných informačních systémů, zásady a postupy pro pořizování, vytváření, provozování a plánování rozvoje ISVS, způsob financování IS SÚKL a postupy pro vyhodnocování plnění informační koncepce IS SÚKL. V této koncepci SÚKL mimo jiné uvedl, že předchozí verze tohoto dokumentu nebyla pořizena z důvodu neexistence strategie SÚKL, a v bodě 3 dále uvedl, že v době vydání první koncepce nebyla v rámci SÚKL ucelena koncepce a strategie v oblasti řízení kvality IS a jejich dat a nebyl implementován ucelený systém jakosti dle ISO 9001, který by nařizoval a určoval řízení kvality informačních systému veřejné správy v SÚKL.

➤ SÚKL v kontrolovaném období (do 22. 4. 2015) ani v období předcházejícím neměl vypracovanou a schválenou platnou informační koncepci SÚKL ani žádný jiný strategický dokument, podle kterého by byly budovány a řízeny v SÚKL informační systémy veřejné správy.

SÚKL nepostupoval v souladu s ustanovením § 5a odst. 1 a 2 zákona č. 365/2000 Sb., neboť do 22. 4. 2015 nevytvořil a nevydal informační koncepci a provozní dokumentaci k jednotlivým ISVS, i když dle čl. II bodu 2 zákona č. 81/2006 Sb.¹⁰ měl SÚKL jako orgán veřejné správy povinnost splnit povinnosti podle § 5a odst. 1 a 2 zákona č. 365/2000 Sb. do 1. 1. 2009.

➤ Výše uvedeným postupem tedy SÚKL do května 2015 vytvářel, rozvíjel, spravoval a provozoval informační systémy veřejné správy bez informační koncepce, která by zajišťovala

¹⁰ Zákon č. 81/2006 Sb., kterým se mění zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony.

zejména koncepční a systematický přístup k budování informačních systémů. SÚKL neměl ani ucelenou koncepci a strategii v oblasti řízení kvality IS a jejich dat.

K části II. bodu 4:

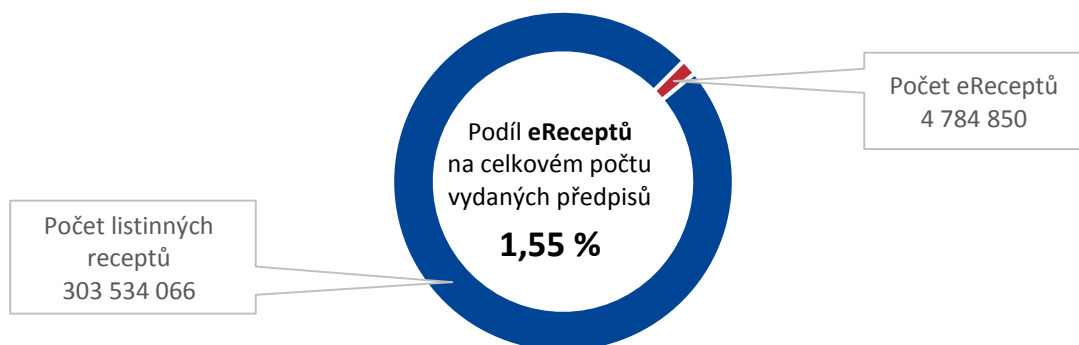
Postup budování *Centrálního úložiště elektronických receptů* nelze považovat za efektivní

Kontrolou byl prověřen vznik a vývoj informačního systému veřejné správy *Centrální úložiště elektronických receptů*¹¹, kterým se rozumí informační a komunikační systém pro evidenci elektronických receptů a práci s nimi. CÚER byl zřízen na základě zákona č. 378/2007 Sb. Aplikační systém eRecept plní čtyři základní funkce: umožňuje lékaři vystavit elektronický předpis, tomuto předpisu přiděluje eRecept jedinečný identifikační znak (na základě identifikačního znaku umožňuje lékárně tento předpis načíst a zaznamenat výdeje na tento elektronický předpis), umožňuje zdravotní pojišťovně načítat předpisy pro potřeby kontrolní činnosti a zaznamenávat přiznanou úhradu výdeje na elektronický předpis a umožňuje lékaři i lékárně načítat předpisy i související doklady (výdeje, úhrady) na základě identifikačního znaku předpisu. Podrobný popis vzniku a vývoje CÚER je uveden v příloze č. 1 tohoto kontrolního závěru.

NKÚ kontrolou procesu vzniku a vývoje CÚER zjistil, že:

- SÚKL budoval CÚER bez investičního záměru, studie proveditelnosti či jiného obdobného dokumentu. Současně SÚKL vytvářel, rozvíjel, provozoval a spravoval ISVS CÚER do května 2015 bez informační koncepce a provozní dokumentace, čímž nepostupoval v souladu se zákonem č. 365/2000 Sb. a vyhláškou č. 529/2006 Sb.;
- SÚKL v období let 2007 až 2016 vynaložil v souvislosti s budováním CÚER a sdílené informační a komunikační infrastruktury pro provoz informačních systémů peněžní prostředky minimálně ve výši 317 660 609 Kč;
- pro období let 2017 až 2020 lze očekávat na základě smluv uzavřených v prosinci 2016 další výdaje spojené se správou a provozem CÚER minimálně ve výši 17 762 800 Kč;
- současně bylo v období od srpna 2011 do října 2016 vystaveno 308 318 916 lékařských předpisů, z toho 4 784 850 elektronických receptů. Počet vydaných elektronických receptů se na celkovém počtu vydaných receptů podílel 1,55 %.

Graf č. 5: Vydané lékařské předpisy v období od srpna 2011 do října 2016



Zdroj: evidence SÚKL.

¹¹ CÚER nebo také eRecept (elektronický recept) či eRp – aplikační systém eRecept.

Mezi prvky koncepčního budování informačních systémů patří smluvní zajištění práva užívat software všemi známými způsoby, právo software modifikovat včetně možnosti modifikace nezávislou třetí osobou a povinnosti zhotovitele předat objednateli zdrojové kódy softwaru, který pro objednatele vyvinul, a to včetně potřebné technické dokumentace.

➤ V důsledku nekonceptního řízení v oblasti IS a ICT v letech 2007 až 2015 docházelo k nedostatečné smluvní úpravě v oblasti autorských práv. SÚKL si ve smlouvách uzavíraných do roku 2016 nevyhradil zejména možnost vyvinutý software modifikovat a možnost modifikovat software třetí osobou. SÚKL se uvedeným postupem vystavil riziku nevyjasněnosti autorských práv k CÚER, které vyústilo v soudní spor.

Od 1. 11. 2015 nebyla smluvně zajištěna technická podpora a provoz CÚER a dalších softwarových aplikací. Softwarové aplikace byly provozovány SÚKL bez servisní podpory dodavatele do prosince 2015, kdy bylo předběžným opatřením Městského soudu v Praze ze dne 11. prosince 2015 nařízeno zdržet se jakéhokoli užití SW aplikace *eRecept (eRp) – Centrální úložiště elektronických receptů*.¹²

SÚKL provoz zastaveného systému již neobnovil, neboť 8. února 2016 na základě jednacího řízení bez uveřejnění (dále také „JŘBU“) č. 01/2016 ve věci „*zajištění úpravy CÚER a zajištění jeho provozu*“, odůvodněném **existencí krajně naléhavého případu**, tj. hrozby závažné škody spočívající v dlouhodobé nefunkčnosti eReceptu, uzavřel smlouvu o dílo č. 15/16 na dodání díla, jehož předmětem bylo vytvoření a dodávka aplikačního softwaru pro CÚER a souvisejících uživatelských rozhraní, včetně zpracování jeho prováděcí a technické dokumentace. Od 31. března 2016 bylo na základě uvedené smlouvy spuštěno náhradní řešení provozu CÚER. SÚKL současně uzavřel také smlouvu č. 14/16 na poskytování služeb servisní podpory a zajištění rozvoje CÚER.¹³

➤ **SÚKL svým jednáním způsobil krajně naléhavý případ, který mohl předvídat, zejména:**

- když nedostatečnou úpravou autorských práv v uzavřených smlouvách, potažmo opomenutím dostatečné úpravy autorských práv k vytvořenému původnímu CÚER na základě smlouvy č. 10/09,
- a následně když od roku 2012 uzavíral postupně servisní smlouvy, které neobsahovaly ustanovení vztahující se k autorským právům v případech, kdyby na jejich základě docházelo k vytvoření nových aplikací, což je v současnosti předmětem soudního sporu, čímž nenaplnil veškeré taxativně vymezené podmínky stanovené zákonem č. 137/2006 Sb.¹⁴ pro použití JŘBU.

SÚKL v případě veřejné zakázky č. 01/2016 nedodržel postup stanovený v § 21 odst. 2 zákona č. 137/2006 Sb., když zadal veřejnou zakázku v jednacím řízení bez uveřejnění, i když nebyly naplněny veškeré taxativně vymezené podmínky stanovené v § 23 odst. 4 písm. b) zákona č. 137/2006 Sb. SÚKL se ocitl v krajní nouzi způsobenou vydáním předběžného opatření

¹² Předběžné opatření Městského soudu v Praze bylo vydáno na návrh společnosti zajišťující servisní podporu CÚER do 31. 10. 2015 (dodavatel „B“).

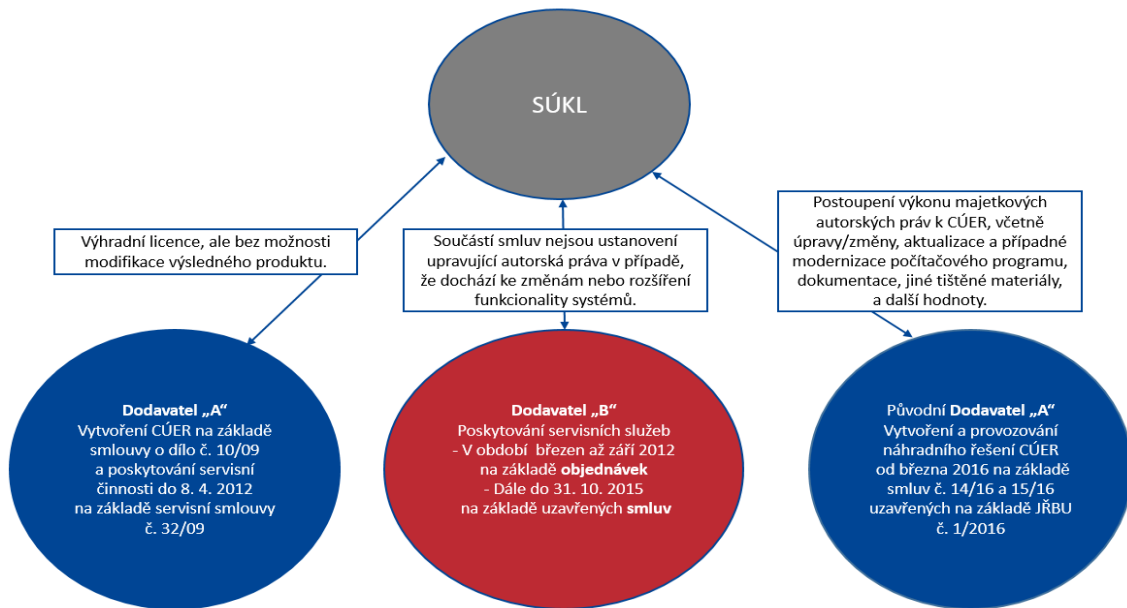
¹³ Smlouvy č. 14/16 a 15/16 uzavřel SÚKL s původním dodavatelem, který vytvořil a provozoval CÚER na základě smlouvy č. 10/09 do roku 2012 (dodavatel „A“).

¹⁴ Zákon č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách.

Městského soudu v Praze, nicméně této krajní nouzi mohl předcházet svým předchozím jednáním.

➤ Na základě uzavřené smlouvy o dílo č. 15/16 a smlouvy o servisní podpoře č. 14/16 SÚKL ukončil ve vztahu k CÚER svou závislost jako uživatele na službách od konkrétního dodavatele, kterého není možné jednoduše a bez vysokých nákladů vyměnit za jiné srovnatelné řešení (tzv. vendor lock-in).

Schéma č. 1: Přehled smluvních vztahů k CÚER



Zdroj: předložené smlouvy¹⁵.

NKÚ na základě výše uvedených zjištěných skutečností vyhodnotil, že postup budování CÚER nelze považovat za efektivní, a to zejména s ohledem na tvorbu, rozvoj, provoz a správu ISVS CÚER v rozporu se zákonem č. 365/2000 Sb., v jehož důsledku docházelo k nedostatečné smluvní úpravě autorských práv, a také s ohledem na výši vynaložených peněžních prostředků ve vztahu k zjištěným informacím o využitelnosti předepisování lékařských předpisů formou elektronických receptů.

K části II. bodu 5:

Nekoncepční řízení IS a ICT vedlo k porušení autorského zákona

SÚKL dne 26. 5. 2014 uzavřel dohodu o narovnání č. 55/14 s dodavatelem licenčních oprávnění, jejímž předmětem bylo narovnání sporných práv, resp. nároků dodavatele vzešlých z provedeného licenčního auditu. Výsledkem licenčního auditu bylo zjištění chybějících licencí k vybraným softwarovým produktům (dále také „SW produkty“). K porušení licenčních práv došlo při přechodu na novou ICT architekturu v letech 2005 až 2009 a v důsledku rozhodnutí ředitele SÚKL ze dne 28. 5. 2012 o vytvoření rozsáhlého datového skladu na základě veřejné zakázky č. 19/2012.

¹⁵ V prosinci 2016 byly s novým dodavatelem uzavřeny smlouvy o dílo a o poskytování servisní podpory a zajištění rozvoje informačního systému eRecept na 48 měsíců.

V dohodě o narovnání se smluvní strany dohodly na narovnání sporných práv, resp. **SÚKL se zavázal uhradit dodavateli licenčních oprávnění částku ve výši 98 691 344 Kč bez DPH, tj. 119 416 526 Kč včetně DPH.** Uzavřením této dohody o narovnání a řádným uhrazením uvedené částky dodavatel licenčních oprávnění potvrdil, že SÚKL disponuje řádnými podlicencemi k potřebnému množství uživatelských práv k SW produktům, které umožní jejich užívání ze strany SÚKL dle hardwarové a softwarové specifikace obsažené v auditní zprávě.

SÚKL od roku 2009 do roku 2014 užíval více SW produktů, příp. jiným způsobem, než odpovídalo poskytnutým licencím v minulosti, čímž porušoval zákon č. 121/2000 Sb. a bezdůvodně se obohatil. Výsledky licenčního auditu potvrdily také dva audity, posudky, které si SÚKL v návaznosti na zasloupanou zprávu z licenčního auditu nechal zpracovat.

Problematikou SW produktů v prostředí SÚKL se zabýval také forenzní audit a analýza licencí. Obě šetření byla realizována u SÚKL externími dodavateli v roce 2014. Zpráva z forenzního auditu mimo jiné uvádí, že je zapotřebí přesunout dané servery mimo virtualizační platformu, a tak snížit cenu za licence k SW produktům, jejichž cena byla při stávající konfiguraci enormně vysoká (desítky milionů Kč ročně). Nákladovost zvoleného technologického řešení potvrdila i provedená analýza licencí, která mimo jiné uvedla, že hlavním důvodem vysokých licenčních nákladů na SW produkty v prostředí SÚKL je jejich provozování v daném virtualizovaném prostředí, ve kterém je nutnost licencovat všechny servery v clusteru.

SÚKL v odpovědi NKÚ uvedl, že se plně ztotožňuje se závěry auditu v oblasti problematiky provozu SW produktů v prostředí dané virtualizace a provádí postupné kroky k jejich naplnění, nicméně z důvodu zachování vlastností a vysoké dostupnosti databází i ostatních systémů a při snaze o zachování výkonnostních parametrů ostatních částí používané sdílené virtuální platformy není možné doporučení realizovat na stávajícím HW vybavení. Optimalizace je spojena zejména s projektem datového centra, jehož výsledkem by mimo jiné mělo být splnění požadavků na provoz systému eRecept v režimu povinné elektronické preskripce od 1. 1. 2018.

NKÚ analýzou podkladů vztahujících se k licencování SW produktů a v souvislosti s vyhodnocením řízení IS a ICT v prostředí SÚKL vyhodnotil, že v důsledku nekonceptního budování a řízení IS a ICT:

- SÚKL v letech 2009 až 2014 porušoval zákon č. 121/2000 Sb. tím, že neoprávněně nakládal s dílem, aniž by k tomu získal potřebnou licenci; tím také došlo na straně SÚKL k bezdůvodnému obohacení, resp. na straně toho, kdo neoprávněně nakládal s dílem, aniž by k tomu získal potřebnou licenci. K nápravě této skutečnosti došlo na základě dohody o narovnání č. 55/14, ve které se SÚKL zavázal uhradit dodavateli licenčních oprávnění 119 416 526 Kč včetně DPH.
- SÚKL zvolil nákladné technologické řešení, neboť SW produkty, zejména databáze a aplikační servery byly instalovány převážně ve virtualizovaném prostředí, čímž vznikají značné licenční náklady.

Tím, že SÚKL v prostředí nekonceptního budování a řízení IS a ICT zvolil v letech 2005 až 2009 a následně v roce 2012 k zajištění provozu daných SW produktů nákladné technologické řešení, díky němuž vznikly značné licenční náklady mimo jiné i na základě

dohody o narovnání č. 55/14 s dodavatelem licenčních oprávnění, neprověřil ve smyslu ustanovení § 4 odst. 1 písm. d), ve spojení s ustanovením § 4 odst. 2 zákona č. 320/2001 Sb., zda navrhované řešení naplňuje z hlediska cílů finanční kontroly hospodárný výkon státní správy.

K části II. bodu 6:

Jiné zjištěné skutečnosti

1. Nakládání s majetkem SÚKL

NKÚ kontrolou prověřil nakládání s majetkem SÚKL v celkové hodnotě 159 864 522 Kč. Kontrolou byla zjištěna dále popsaná porušení právních předpisů:

• Účtování o majetku SÚKL

Na kontrolovaném vzorku bylo v některých případech zjištěno nedodržení postupů stanovených právními předpisy pro vedení účetnictví. Jednalo se zejména o nedostatky v účtování o pořizování, odepisování a vyřazování dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku.

SÚKL tak nepostupoval v souladu s ustanovením § 3 odst. 1, § 4 odst. 8 a § 8 odst. 2 a odst. 3 zákona č. 563/1991 Sb. a v účetních závěrkách ve výkazech rozvaha a výkazech zisku a ztráty vykázal nesprávné údaje.

Vlivem nesprávného účtování SÚKL neodpisoval majetek v souladu s odpisovým plánem a ve správné výši. Nesprávným účtováním SÚKL nadhodnotil i podhodnotil účty uvedené v příloze č. 3 tohoto kontrolního závěru.

• Veřejné zakázky související s pořízením majetku SÚKL

Kontrolou NKÚ bylo zjištěno, že SÚKL ve dvou případech při pořizování osobních automobilů formou zakázek malého rozsahu nepostupoval v souladu s ustanovením § 18 odst. 5 zákona č. 137/2006 Sb., když porušil jednu ze základních zásad stanovenou v ustanovení § 6 zákona č. 137/2006 Sb., a to zákaz diskriminace. SÚKL porušil zákaz diskriminace tím, že nevhodně formuloval technické specifikace v zadávací dokumentaci. Technické specifikace byly formulovány tak, že určitým dodavatelům zaručovaly konkurenční výhodu a jiným vytvořily neodůvodněné překážky v zapojení se do hospodářské soutěže. Ačkoliv byl SÚKL na totožná pochybení v minulosti upozorňován, nezjednal žádnou nápravu.

Dále bylo kontrolou zjištěno, že v jednom případě pořizování majetku SÚKL nepostupoval v souladu se zákonem č. 137/2006 Sb. tím, že neuvedl ve zjednodušeném oznámení délku zadávací lhůty ani její konec datem a neuveřejnil na profilu zadavatele písemnou zprávu zadavatele.

2. Peněžní prostředky státního rozpočtu na zajištění činnosti SÚKL

Kontrolou byly prověřeny náklady na opravy a udržování, cestovné, ostatní služby a mzdové náklady. Celková výše nákladů ke kontrole NKÚ vybraných nákladových účtů na zajištění činnosti SÚKL v letech 2013, 2014 a 2015 byla 155 431 665 Kč.

- **Ostatní služby**

a) Nájemné

SÚKL využívá ke své činnosti i nemovitosti, které si pronajímá od jiných subjektů. Mimo jiné si SÚKL od září roku 2013 pronajímá administrativní prostory v celkové výměře 1 067 m² v budově v Praze 10. V letech 2013 až 2015 vynaložil SÚKL za takto pronajaté administrativní prostory 7 859 761 Kč.

Kontrolou údajů zapsaných v *Centrálním registru administrativních budov* (dále též „CRAB“) bylo zjištěno, že SÚKL do CRAB neposkytl informace o výše uvedených pronajímaných prostorech, čímž neuvedl v CRAB úplné a pravdivé údaje o nemovitých věcech, resp. budovách a dalších souvisejících nemovitých věcech nebo jejich částech na území státu, které nejsou v jeho vlastnictví, ale jsou pro správní a související činnosti v rámci plnění funkcí státu SÚKL užívány nebo používány. SÚKL uvedeným postupem porušil § 14a odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb.¹⁶ ve smyslu § 14a odst. 1 písm. b) zákona č. 219/2000 Sb.

b) Právní služby

Při kontrole peněžních prostředků vynaložených na právní služby byly zjištěny následující skutečnosti:

- SÚKL v roce 2014 neoprávněně uhradil za právní služby poskytované v měsíci říjnu advokátní kanceláří fakturovanou částku ve výši 31 460 Kč, která byla SÚKL fakturovaná v rozporu s podkladem pro fakturu (věcnou specifikací poskytnutých právních služeb). SÚKL porušil ustanovení § 14 odst. 4 zákona č. 219/2000 Sb. tím, že důsledně nevyužíval všechny právní prostředky při hájení práv státu jako vlastníka, neboť uhradil celou fakturovanou částku ve výši 164 991 Kč, aniž by požadoval po advokátní kanceláři, aby vystavila fakturu v souladu s podkladem pro fakturu, resp. v souladu s věcnou specifikací poskytnutých právních služeb. Uvedeným způsobem SÚKL zaplatil za 74,12 hodin poskytovaných právních služeb, i když podle podkladu pro fakturu advokátní kancelář vykázala za dané období 54,12 hodin poskytování právních služeb. Tímto postupem se SÚKL dopustil porušení rozpočtové kázně ve smyslu ustanovení § 44 odst. 1 písm. f) zákona č. 218/2000 Sb.
- Ve třech případech SÚKL nepostupoval v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona č. 563/1991 Sb. a současně s ustanovením § 69 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 410/2009 Sb. tím, že náklady na ostatní služby ve výši 609 600 Kč, 102 590 Kč a 111 320 Kč za právní služby poskytnuté v období 12/2012, 12/2013 a 12/2014 zaúčtoval do účetního období, se kterým věcně a časově nesouvisely, a současně tyto náklady časově nerozlišil ve formě výdajů příštích období.

¹⁶ Zákon č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích.

c) Servisní služby ICT

- SÚKL nepostupoval v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona č. 563/1991 Sb. a současně s ustanovením § 69 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 410/2009 Sb. tím, že náklady na ostatní služby ve výši 2 449 980 Kč v roce 2012, 2 470 397 Kč v roce 2013 a 2 563 995 Kč v roce 2014 za služby spojené s ICT poskytnuté v období 12/2012, 12/2013 a 12/2014 zaúčtoval do účetního období, se kterým věcně a časově nesouvisely, a současně tyto náklady časově nerozlišil ve formě výdajů příštích období.

NKÚ zjistil významné nedostatky v účetnictví, na jejichž základě konstatoval, že účetnictví SÚKL nebylo v účetním období let 2013, 2014 a 2015 správné a úplné. Nesprávným účtováním SÚKL nadhodnotil i podhodnotil účty uvedené v příloze č. 3 tohoto kontrolního závěru.

Seznam zkratk

CRAB	<i>Centrální registr administrativních budov</i>
ČNB	Česká národní banka
CÚER	<i>Centrální úložiště elektronických receptů</i>
EIS RIS	Ekonomický informační systém RIS
EMA	European Medicines Agency
HW	Hardware
ICT	Informační a komunikačních technologie
IS	Informační systémy
ISVS	Informační systémy veřejné správy
JŘBU	Jednací řízení bez uveřejnění
MZd	Ministerstvo zdravotnictví
NKÚ	Nejvyšší kontrolní úřad
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SW	Software
VZZ	Výkaz zisku a ztráty

Vznik a vývoj CÚER

Přípravy na zřízení elektronického receptu probíhaly přibližně od roku 2007. Předchůdcem elektronického receptu bylo elektronické hlášení lékáren o vydaných léčivých přípravcích. V letech 2007 až 2009 probíhalo budování infrastruktury pro sběr informací včetně vybudování bezpečného přenosu dat z lékáren a zdravotnických zařízení do SÚKL. Takto vybudovaná infrastruktura byla následně využita i pro CÚER.

Samotný systém Centrálního uložení elektronických receptů byl vytvořen dodavatelem „A“ na základě smlouvy č. 10/09 ze dne 26. 2. 2009 s termínem dodání díla do 9. 6. 2009. SÚKL ve smlouvě č. 10/09 neupravil možnost provádět úpravy či změny díla přímo či prostřednictvím třetích osob. Na základě smlouvy č. 32/09 stejný dodavatel zajišťoval do 8. 4. 2012 poskytování podpory a servisu aplikačního SW pro CÚER.

SÚKL od února do září 2012 postupně uzavíral smlouvy formou objednávek na plnění služeb s dodavateli „B“ a „C“, na jejichž základě realizoval zajištění servisních činností na softwaru (včetně CÚER) externími dodavateli. Tento postup uzavírání smluv SÚKL prostřednictvím jednotlivých objednávek byl předmětem šetření Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže, který shledal, že se SÚKL dopustil správního deliktu tím, že nedodržel postup stanovený v zákoně č. 137/2006 Sb., když předmět veřejné zakázky rozdělil na 25, resp. 14 samostatných zakázek (objednávek služeb), čímž došlo ke snížení předpokládané hodnoty veřejných zakázek pod finanční limity stanovené v zákoně č. 137/2006 Sb., a nezadal veřejné zakázky, které byly realizovány na základě objednávek, v některém z druhů zadávacích řízení uvedených v zákoně č. 137/2006 Sb., přičemž tento postup mohl podstatně ovlivnit výběr nejhodnější nabídky.

Forenzní audit realizovaný u SÚKL v roce 2014 mimo jiné upozornil na skutečnost, že společnost (dodavatel „B“), která v roce 2012 začala servisovat aplikační software SÚKL včetně CÚER, byla založena lidmi zastávajícími v této společnosti pozice členů představenstva, kteří měli sjednanou dohodu o pracovní činnosti v SÚKL od 1. 2. 2010 do 31. 12. 2011, přičemž sjednaný pracovní úkol byl: programátorské, analytické konzultační práce na ICT systémech SÚKL.

V roce 2012 SÚKL postupně zadal dodavateli „B“ tyto veřejné zakázky:

- VZ27/2012 *Servisní podpora systémů Integrovaní infrastruktury* (smlouva č. 114/12);
- VZ28/2012 *Podpora provozu aplikačního software LEK13 a DIS13 a zajištění provozu kontaktního centra pro podporu klientů...* (smlouva č. 79/12);
- VZ31/2012 *Servisní podpora infrastruktury* (smlouva č. 111/12);
- VZ42/2012 *Podpora provozu aplikačního software* (smlouva č. 115/12);
- VZ43/2012 *Podpora provozu aplikačního software eRecept* (smlouva č. 135/12).

Všech pět servisních smluv na služby z roku 2012 uzavřené vždy na období 24 měsíců s celkovým plněním cca 2 041 tis. Kč bez DPH měsíčně bylo uzavřeno s velmi podobným plněním jednotlivých smluv a ze zadání nebylo zřejmé, zda se nepřekrývají. Jednalo se zejména o činnosti dohledu, monitoringu a v případě servisních smluv č. 79/12 a 135/12 o poskytování kontaktního centra. Uvedené servisní smlouvy neobsahují ustanovení o vypořádání autorských práv v případě, kdy dochází ke změnám nebo rozšíření funkcionalit systémů.

Následně SÚKL uzavřel s dodavatelem „B“ dne 7. 10. 2014 smlouvu o poskytování služeb technické podpory a smlouvu o budoucí smlouvě licenční č. 89/14 na období do 31. 8. 2015. Smlouva byla uzavřena na základě JŘBU č. 02/2014 z důvodu existence výhradních (autorských) práv k předmětnému aplikačnímu softwaru na straně zájemce. Předmětem plnění smlouvy bylo poskytovat objednateli služby spočívající v zajištění technické a servisní podpory provozu následujících softwarových systémů: softwarový aplikační systém LEK13 a DIS13; softwarový systém integrační infrastruktury; systém hardwarové infrastruktury a systém serverových operačních systémů („OS“) a virtuálních prostředí; systém aplikačního softwaru eRecept. Účelem smlouvy bylo zajištění spolehlivého a bezvadného provozu softwarových systémů. **Smlouva neobsahuje ustanovení o možné modifikaci díla přímo nebo prostřednictvím třetí osoby.**

V roce 2015 vyhlásil SÚKL formou otevřeného řízení veřejnou zakázku č. 21/2015 na zajištění servisní podpory a rozvoje vybraného SW. V dodatečných informacích v rámci zadávacího řízení SÚKL uvedl, že k veškerému aplikačnímu programovému vybavení mimo aplikačního SW RLPO má nevýhradní licenci a doplnil jejich rozsah. Jelikož ve stanovené lhůtě nebyly podány žádné nabídky, SÚKL zrušil otevřené zadávací řízení.

SÚKL se poté obrátil formou JŘBU dne 4. 9. 2015 na dodavatele „B“ s výzvou k jednání o podlimitní veřejné zakázce na služby, jejímž předmětem bylo zajištění plynulého pokračování provozu vybraných aplikačních SW, a to pouze po nezbytně nutnou dobu. Důvodem zadání zakázky prostřednictvím JŘBU bylo odvolání na skutečnost, že v předchozím otevřeném zadávacím řízení nebyly podány žádné nabídky.

Nabídka od dodavatele „B“ byla podána dne 11. 9. 2015, téhož dne byl vyhotoven i zápis z kontroly podané nabídky, kde byla nabídka shledána jako vyhovující. Ve stejný den bylo vyhotoveno rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky. Protože se jednalo pouze o jediné nabídce, byla vybrána právě tato nabídka. Téhož dne uzavřel SÚKL smlouvu č. 213/15 s dodavatelem „B“, která byla sjednána na dobu 49 dnů tj. do 30. 10. 2015. Smlouva obsahuje smluvní ujednání k autorským právům, ze kterých vyplývá, že SÚKL na základě této smlouvy nemůže modifikovat dílo přímo nebo prostřednictvím třetí osoby.

SÚKL porušil ustanovení § 82 odst. 1 zákona č. 137/2006 Sb. tím, že uzavřel smlouvu dříve, než stanovuje blokační lhůta dle § 82 odst. 2. zákona č. 137/2006 Sb. Zadavatel rozhodl o výběru nabídky dne 11. 9. 2015, ve stejný den, tj. dne 11. 9. 2015 došlo také k uzavření písemné smlouvy mezi zadavatelem a poskytovatelem.

Od 1. 11. 2015 nebyla smluvně zajištěna technická podpora a provoz CÚER a dalších softwarových aplikací, např. LEK13 a DIS13. Následně SÚKL zahájil JŘBU č. 45/2015 s dodavatelem „B“. JŘBU odůvodnil SÚKL tím, že v předcházejícím otevřeném zadávacím řízení nebyla podána nabídka a současně s přihlédnutím k „autorskému právu“, resp. že veřejná zakázka může být splněna pouze určitým dodavatelem. Z důvodu nepodání nabídky SÚKL zrušil JŘBU a dne 7. 12. 2015 zahájil nové JŘBU č. 53/2015 opět s dodavatelem „B“ a se stejným odůvodněním. Dodavatel „B“ podal dne 22. 12. 2015 nabídku, v níž uvedl nabídkovou cenu 47 132 088 Kč bez DPH, tj. o 7 132 088 Kč více, než byla stanovena předpokládána hodnota

VZ. SÚKL 11. 1. 2016 zrušil JŘBU z důvodu obdržení nabídky s nabídkovou cenou vyšší, než byla stanovená předpokládaná hodnota VZ.

CÚER, resp. i další softwarové aplikace byly provozovány SÚKL bez servisní podpory dodavatele do prosince 2015, kdy bylo SÚKL na návrh dodavatele „B“ předběžným opatřením Městského soudu v Praze ze dne 11. prosince 2015 nařízeno zdržet se jakéhokoli užití SW aplikace eRecept (eRp) – Centrální úložiště elektronických receptů. Dále bylo SÚKL předběžným opatřením Městského soudu v Praze ze dne 14. prosince 2015 nařízeno zdržet se jakéhokoli užití dalších softwarových aplikací, např. LEK13, DIS13 aj.

SÚKL podal proti oběma předběžným opatřením odvolání k Vrchnímu soudu v Praze. V obou případech změnil Vrchní soud v Praze usnesení soudu prvního stupně a návrhy na nařízení předběžného opatření zamítl. V případě CÚER rozhodnutí nabylo právní moci dne 15. 3. 2016.

SÚKL provoz zastaveného systému již neobnovil, neboť 8. února 2016 na základě JŘBU č. 01/2016 *Zajištění úpravy CÚeR a zajištění jeho provozu* uzavřel smlouvu o dílo č. 15/16 s původním dodavatelem „A“ na dodání díla, jehož předmětem bylo vytvoření a dodávka aplikačního softwaru pro CÚER a souvisejících uživatelských rozhraní, vč. zpracování jeho prováděcí a technické dokumentace. Od 31. března 2016 bylo na základě uvedené smlouvy spuštěno náhradní řešení pro elektronickou preskripci. SÚKL s původním dodavatelem „A“ uzavřel také smlouvu č. 14/16 na poskytování služeb servisní podpory a zajištění rozvoje CÚER.

SÚKL v odůvodnění zadání JŘBU uvedl existenci krajně naléhavého případu, tj. hrozby závažné škody spočívající v dlouhodobé nefunkčnosti eReceptu, která bude nepochybně vyšší než 0,5 mil. Kč a může se na navazujících systémech navýšit řádově až na jednotky mil. Kč. Dále SÚKL uvedl, že veřejnou zakázku současně nebylo možné z časových důvodů zadat v jiném druhu zadávacího řízení a za účelem rychlého a efektivního vyřešení krajně naléhavého případu SÚKL začal jednat s původním dodavatelem „A“, který je na základě smlouvy č. 10/09 z roku 2009 autorem aplikace CÚER a vlastníkem zdrojových kódů k této aplikaci nutných pro provedení úprav.

Z výkladu zákona č. 137/2006 Sb. plyne, že jednacího řízení bez uveřejnění ve smyslu ustanovení § 23 odst. 4) písm. b) lze použít pouze tehdy, dojde-li k současnému splnění všech předpokladů, a zadavatel musí být vždy schopen prokázat, že objektivně došlo k naplnění všech podmínek. Těmito podmínkami jsou:

- existence krajně naléhavého případu;
- krajně naléhavý případ, který zadavatel svým jednáním nezpůsobil;
- zadavatel tento krajně naléhavý případ nemohl předvídat;
- z časových důvodů není možné zadat veřejnou zakázku v jiném druhu zadávacího řízení.

Za nepředvídatelné případy nelze považovat situace, které vznikly v důsledku jednání zadavatele, nebo pro jejichž vznik zadavatel připravil podmínky, ať už svým jednáním či opomenutím. Krajně naléhavý případ SÚKL definoval jako situaci, kdy Městský soud v Praze svým předběžným opatřením zakázal SÚKL jakékoli užití aplikace eRp, což ve svém důsledku znamenalo naprosté zablokování stávajícího způsobu elektronické preskripce léčiv. Podle tvrzení SÚKL tím došlo ke značně naléhavé krizové situaci, která nejenže nebyla zadavatelem způsobena, ale ani nemohla být z jeho strany předvídána.

SÚKL se do ukončení platnosti smlouvy ani v následujících JŘBU nepodařilo oboustranně vyřešit dlouhodobý spor v oblasti autorských práv k servisovaným softwarovým aplikacím s dodavatelem „B“. Nedostatečná úprava autorských práv spočívala zejména v nemožnosti na základě poskytnutých licencí modifikovat či jinak upravovat původní softwarové aplikace. V průběhu let 2012 až 2015 však docházelo k úpravám a nasazování nových verzí softwarových aplikací, které realizoval dodavatel „B“.

SÚKL v souvislosti s budováním informační a komunikační infrastruktury ve vztahu k CÚER vynaložil v letech 2007 až 2016 peněžní prostředky minimálně ve výši 317 660 609 Kč. V této částce nejsou zahrnuty peněžní prostředky vynaložené na právní a jiné poradenské služby v souvislosti s řešením sporů v oblasti autorských práv, jiné kontrolou nezjištěné smluvní vztahy zajišťující provoz CÚER, zejména další náklady spojené se zajištěním provozu informační a komunikační infrastruktury SÚKL a ani odhad nákladů souvisejících s probíhajícím soudním sporem.

**Statistika využitelnosti elektronických receptů od roku 2011 ve vztahu k receptům
vydávaným v tištěné podobě vychází z dat, které eviduje SÚKL**

Tabulka č. 1: Statistika vydaných eReceptů

Údaj ¹	Hodnota
Počet přístupů celkem, z toho:	12 832
– lékaři	5 253
– zdravotnická zařízení	695
– lékárníci	5 223
– lékárny	1 661
Počet vystavených eReceptů netto (ks) ²	4 784 574
Počet vystavených eReceptů netto na konopí (ks)	276
Počet vystavených eReceptů netto celkem (ks)	4 784 850
Hodnota úhrady vydaných eReceptů (v tisk. Kč) ²	2 570 274

Zdroj: evidence SÚKL, úprava vlastní.

Vysvětlivky:

¹ Údaje jsou zpracovány od 1. srpna 2011 do 31. října 2016.

² Za listopad a prosinec 2015 nejsou údaje k dispozici, v lednu až březnu 2016 nebyly vystavovány elektronické recepty, neobsahuje eRecepty na konopí.

Tabulka č. 2: Přehled vystavených lékařských předpisů v období od srpna 2011 do října 2016

Období	Počet vydaných eReceptů			Počet vydaných listinných receptů	Počet vydaných receptů celkem	Poměr vydaných eReceptů na vydaných receptech (%)
	bez konopí	na konopí ³	celkem			
2011	36 267	0	36 267 ¹	25 696 649	25 732 916	0,14
2012	257 368	0	257 368	57 608 342	57 865 710	0,44
2013	808 303	0	808 303	60 445 226	61 253 529	1,32
2014	1 100 340	0	1 100 340	62 503 171	63 603 511	1,73
2015	1 455 949	54	1 456 003	60 781 435	62 237 438	2,34
2016 ²	1 126 347	222	1 126 569	36 499 243	37 625 812	2,99
CELKEM	4 784 574	276	4 784 850	303 534 066	308 318 916	1,55

Zdroj: evidence SÚKL, úprava vlastní.

Vysvětlivky:

¹ Statistika obsahuje i leden 2012.

² Statistika za leden až říjen 2016.

³ Do roku 2015 nebylo konopí dostupné na trhu.

Pozn.: SÚKL nijak neeviduje papírové recepty vystavené poskytovateli zdravotní péče (lékaři), ale eviduje pouze data o vydaných léčivých přípravcích z lékáren.

Přehled obsahuje pouze vydané papírové (listinné) recepty z těch lékáren, které SÚKL poskytují hlášení podle pokynu SÚKL LEK-13 o vydaných léčivých přípravcích, v souladu s § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Hlášení je prováděno podle přidělených kódů jednotlivých pracovišť (lékáren). Lékárny hlásí výdeje o jednotlivých vydaných léčivých přípravcích, přičemž na jednom receptu mohou být maximálně dva druhy léčivých přípravků. Data jsou následně zpracována a na základě výdejů léčivých přípravků je vytvořen přehled jednotlivých papírových (listinných) receptů, na které byly léčivé přípravky vydány.

Tabulka č. 1: Vliv na účetní výkazy SÚKL

Rok	Část KZ	Předmět kontroly	Účet	Rozvaha		Výkaz zisku a ztráty		Výsledek hospodaření	
				Aktiva	Pasiva	Náklady	Výnosy		
2011	II. bod 6	Technické zhodnocení NM 77/0, odpisy	041	-197 000,40					
			013	197 000,40					
	Celkem				0,00				
2012	II. bod 6	Poskytování právních služeb	518			609 600,00		-609 600,00	
			383		609 600,00				
		Poskytování servisních služeb ICT	518			2 449 980,00		-2 449 980,00	
			383		2 449 980,00				
		Technické zhodnocení NM 77/0, odpisy	041	-197 000,40					
			013	197 000,40					
			551				-227 652,00		227 652
		Manka a škody HM 907 Volvo S60	388	80 000,00				80 000,00	-80 000,00
			649						
		Celkem				80 000,00	3 059 580,00	3 059 580,00	80 000,00
2013	II. bod 2	Mimorozpočtové prostředky	648				-241 653 000,00	241 653 000,00	
			602				484 163 916,00	-484 163 916,00	
			414		-360 450 284,34			0,00	
			324		360 450 284,34			0,00	
	II. bod 6	Poskytování právních služeb	518				-498 280,00	498 280,00	
			389		111 320,00				
		Poskytování servisních služeb ICT	518				20 416,50	-20 416,50	
			383		2 470 396,50				
		Technické zhodnocení NM 77/0, odpisy	041	-197 000,40					
			013	197 000,40					
			551				-227 652,00		227 652,00
		Vyřazení majetku	553				-924 653,33		924 653,33
	022		4 343 958,53						
	549					-111 219,00		111 219,00	
	Nepoužití 5 % zůstatkové ceny, chybné vyřazení majetku HM 833 a HM 11 a špatné časové a věčné období u HM 907	551					-333 729,00	333 729,00	
	Celkem				0,00	2 581 716,50	-2 075 116,83	242 510 916,00	-240 435 799,17
	2014	II. bod 2	Mimorozpočtové prostředky	648				-412 335 594,00	412 335 594,00
602							436 916 059,00	-436 916 059,00	
414					-406 338 712,19				
324					406 338 712,19				
II. bod 6		Poskytování právních služeb	518				102 590,00	-102 590,00	
			383		102 590,00				
		Poskytování servisních služeb ICT	518				93 598,34	-93 598,34	
			384		2 563 994,84				
		Technické zhodnocení NM 77/0, odpisy	551				-244 887,00	244 887,00	
		Vyřazení majetku	022	4 139 882,10					
		Nepoužití 5 % zůstatkové ceny, chybné vyřazení majetku HM 833 a HM 11 a špatné časové a věčné období u HM 907	551					376 224,00	-376 224,00
		Celkem				4 139 882,10	2 666 584,84	327 525,34	24 580 465,00

2015	II. bod 2	Mimorozpočtové prostředky	648				-437 352 792,00	437 352 792,00
			602				452 200 725,00	-452 200 725,00
			414		-158 353 531,36			
			324		158 353 531,36			
	II. bod 6	Poskytování právních služeb Poskytování servisních služeb ICT Technické zhodnocení NM 77/0, odpisy Vyřazení majetku Manka a škody Nepoužití 5 % zůstatkové ceny, chybné vyřazení majetku HM 833 a HM 11 a špatné časové a věcné období u HM 907	518			-213 910,00		213 910,00
			518			-2 563 994,84		2 563 994,84
			551			-250 632,00		250 632,00
			022	4 139 882,10				
			547			-21 003,00		
			557			21 003,00		
			551			352 418,00		-352 418,00
	Celkem		4 139 882,10	0,00	-2 676 118,84	14 847 933,00	-12 171 814,16	

Zdroj: NKÚ zpracoval na základě zjištěných účetních nesprávností.