

Postup při zřízení nestátního zdravotnického zařízení

Michal Sellner

Cíl

- Cílem je seznámit zájemce o podnikání ve zdravotnictví se všemi důležitými pojmy, kroky a úskalími při zřízení **nestátního zdravotnického zařízení**.
- Krok za krokem definovat vše potřebné pro úspěšné zahájení podnikání ve zdravotnictví.

Obsah

1. Základní definice NZZ
2. Legislativa související s provozem NZZ
3. Výchozí předpisy
4. Rozsah poskytované zdravotní péče
5. Kdo může požádat o NZZ?
6. Kdo NZZ registruje?
7. Jaké požadavky NZZ musí splňovat?
8. Hygienické požadavky
9. Požadavky na věcné a technické vybavení
10. Způsobilost k výkonu zdravotnického povolání
 - Příklad - způsobilost k výkonu povolání fyzioterapeuta
11. Výkon funkce odborného zástupce
12. Vznik oprávnění k provozování nestátního zdravotnického zařízení
13. Registrace
14. Důležité náležitosti „Žádosti o vydání souhlasu s personálním a věcným vybavením“
 - Přístrojové a věcné vybavení pro fyzioterapeuty
15. Registrace – 1. fáze
16. Registrace – 2. fáze
17. Povinnosti NZZ
18. Povinné pojištění provozovatele NZZ
19. Změny v registraci NZZ
20. Zrušení registrace NZZ
21. Výběrová řízení na uzavření smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče
22. Registrace NZZ před zahájením podnikatelské činnosti
23. Shrnutí povinností NZZ
24. Shrnutí kroků pro vydání registrace NZZ

Základní definice NZZ

- NZZ: **nestátní zdravotnické zařízení** – zdravotnické zařízení, jehož provoz nehradí stát
- Je to jediný způsob, jak může fyzická nebo právnická osoba zahájit podnikatelskou činnost ve zdravotnictví.
- NZZ může poskytovat zdravotní péči pouze v rozsahu a způsobem odpovídajícím jeho odborné způsobilosti, tj. pouze pro ten druh a rozsah péče, který je uveden v registraci NZZ.
- Výjimkou, kdy může resp. i musí lékař poskytnout zdravotní péči, ač nespadá do jeho odbornosti, je případ nutné a neodkladné péče.

Legislativa související s provozem NZZ

- Úmluva o závodních zdravotních službách, publikovaná pod č. 415/1988 Sb.,
- Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů (dále také „zákon o péči o zdraví lidu“) – v posledních 20 letech byl více než 50 krát novelizován, měl by jej nahradit připravovaný zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)
- Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárenské komoře, ve znění pozdějších předpisů,
- Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů – měl by jej nahradit připravovaný zákon o zdravotních službách,

Legislativa související s provozem NZZ

- Zákon č. 245/2006 Sb., o veřejných neziskových ústavních zdravotnických zařízeních a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
- Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů,
- Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů,
- Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

Výchozí předpisy

- Zřízení NZZ schvaluje krajský úřad a proto má většina krajů definovány postupy při zřizování
 - web...
- Zákony a předpisy primárně upravující provoz NZZ
 - Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních
 - je v něm stanoven rozsah a podmínky poskytování zdravotní péče, povinnosti NZZ, odborná způsobilost, kterou upravují zvláštní právní předpisy* a způsob úhrady zdravotní péče, ale také vznik oprávnění k provozování NZZ atd.
 - Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů,
 - upravuje navazování smluvních vztahů se zdravotními pojišťovnami,
 - definuje, která zdravotní péče patří do péče hrazené nebo nehrazené.
 - Vyhláška č. 221 / 2010 ze dne 30. června 2010 o požadavcích na věcné a technické vybavení zdravotnických zařízení

* Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů

Rozsah poskytované zdravotní péče

- Podle zákona o NZZ je možno v nestátních zařízeních poskytovat zdravotní péči
 - poradenskou,
 - ošetrovatelskou,
 - diagnostickou,
 - preventivní,
 - rehabilitační,
 - lázeňskou,
 - léčebnou a lékárenskou,
 - včetně poskytování zdravotnických prostředků a dopravní zdravotnické služby sloužící k přepravě nemocných.
- Péče může být poskytována formou ambulantní, nebo ústavní (lůžkovou)
- Tento výčet poskytované péče je nekompletní a neodpovídá dnešním požadavkům a podmínkám. V návrhu zákona o zdravotních službách je rozdělení detailnější, přičemž se člení na druhy a formy zdravotní péče a druhy zdravotnických zařízení.

Kdo může požádat o NZZ?

- O registraci mohou požádat:

1. fyzické osoby

- způsobilé k právním úkonům,
- bezúhonné (mají čistý trestní rejstřík),
- a mající oprávnění poskytovat zdravotní péči v rozsahu a způsobem odpovídajícím jejich odborné způsobilosti podle § 6 zákona č. 160/1992 Sb.

lékaři, farmaceuti, kliničtí psychologové, kliničtí logopedové, zdravotničtí pracovníci s jiným vysokoškolským vzděláním, střední, nižší a pomocní zdravotničtí pracovníci a dentisté

Kdo může požádat o NZZ?

2. právnické osoby a fyzické osoby, které nemají odbornou způsobilost,

- musí ustanovit odborného zástupce, který musí splňovat podmínky podle § 6 zákona č. 160/1992 Sb.
- Odborný zástupce musí v souladu s právní úpravou zákona o NZZ splňovat podmínky odborné způsobilosti k výkonu povolání zdravotnického pracovníka.
- Odborný zástupce musí být v pracovněprávním vztahu k provozovateli NZZ, pokud není společníkem obchodní společnosti, která je provozovatelem NZZ, a odpovídá za odborné vedení NZZ.

Kdo NZZ registruje?

- Orgánem příslušným k registraci nestátních zdravotnických zařízení je příslušný **Krajský úřad, odbor zdravotnictví**, např.

Krajský úřad Jihomoravského kraje
odbor zdravotnictví
Žerotínovo nám. 3/5
601 82 BRNO

Jaké požadavky NZZ musí splňovat?

1. hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení
 - upravuje zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů, a jeho provádějí předpisy např. vyhláška č. 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.
 - Podle tohoto zákona jsou osoby provozující NZZ činit hygienická a protiepidemická opatření k předcházení vzniku a šíření nemocničních nákaz
2. technické a věcné požadavky na vybavení zdravotnických zařízení
 - definuje vyhláška č. 221/2010 Sb. (změněná vyhláškou č. 234/2011), o požadavcích na věcné a technické vybavení zdravotnických zařízení
 - NZZ musí být v souladu s ustanoveními zákona o NZZ personálně, věcně a technicky vybaveno pro druh a rozsah péče, kterou poskytuje.

Jaké požadavky NZZ musí splňovat?

3. požadavky na personální vybavení má stanovit MZ vyhláškou, nicméně tento předpis ještě není
 - **lůžková zdravotnická zařízení** uvádějí do žádostí o vydání souhlasu s personálním a věcným vybavením personální vybavení v souladu s požadavky vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, či metodickými pokyny zdravotních pojišťoven.
 - V případě, že by nesplňovaly tyto požadavky, hrozilo by jim, že s nimi zdravotní pojišťovny neuzavřou smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče.

Hygienické požadavky

- Stanovuje je Provozní řád, který schvaluje Krajská hygienická stanice
- Provozní řád obsahuje
 - identifikaci pracoviště, NZZ
 - dispoziční uspořádání
 - personální obsazení
 - specifikace a rozsah poskytované činnosti
 - přístrojové vybavení
 - ordinační doba
 - obecná opatření k prevenci vzniku a šíření nozokomiálních nákaz
 - sterilizace, dezinfekce
 - zásobování vodou
 - zásady manipulace s prádlem
 - definice úklidu
 - řešení odpadového hospodářství, vč. nebezpečného zdravotního odpadu

Požadavky na věcné a technické vybavení

- vyhláška č. 221/2010 Sb. (změněná vyhláškou č. 234/2011) stanovuje požadavky na zdravotnické zařízení:
 - ambulantní péče,
 - jednodenní péče,
 - ústavní péče, tj. lůžkové péče,
 - lékárenské péče,
 - dopravních zdravotnických služeb,
 - zdravotnické záchranné služby.
- ZZ musí splňovat požadavky na věcné a technické vybavení stanovené touto vyhláškou do 28 měsíců ode dne nabytí její účinnosti.
 - To znamená, že zdravotnická zařízení musí splňovat požadavky stanovené touto vyhláškou k 1. lednu 2013.
 - V případě, že NZZ po tomto datu nebude splňovat stanovené požadavky, orgán příslušný k registraci může v souladu s ust. § 13 odst. 3 zákona o NZZ registraci NZZ zrušit.

Způsobilost k výkonu zdravotnického povolání

- Způsobilost k výkonu zdravotnického povolání je podmíněna
 1. odbornou způsobilostí
 - u lékařů absolutoriem a složením státní rigorózní (magisterské) zkoušky příslušného oboru na lékařské nebo farmaceutické fakultě,
 - lékař, který dosáhl odborné způsobilosti, může vykonávat činnost preventivní, diagnostickou, léčebnou, rehabilitační a dispenzární péči, **ale pouze pod odborným dohledem** lékaře se specializovanou způsobilostí.
 - u nelékařských zdravotnických povolání určuje podmínky k získání odborné způsobilosti zákon o nelékařských zdravotnických povoláních. Pro samostatný výkon povolání potřebuje osvědčení.
 2. specializovanou způsobilostí
 - úspěšným ukončením specializačního vzdělávání atestační zkouškou, na jejímž základě je lékaři vydán ministerstvem diplom o specializaci v příslušném specializačním oboru.

Příklad - způsobilost k výkonu povolání fyzioterapeuta

- Odborná způsobilost k výkonu povolání fyzioterapeuta se získává absolvováním
 - a) akreditovaného zdravotnického magisterského studijního oboru pro přípravu fyzioterapeutů,
 - b) akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu fyzioterapeutů,
 - c) tříletého studia v oboru diplomovaný fyzioterapeut na vyšších zdravotnických školách, pokud bylo studium prvního ročníku zahájeno nejpozději ve školním roce 2003/2004, nebo
 - d) střední zdravotnické školy v oboru fyzioterapeut nebo v oboru rehabilitační pracovník, pokud bylo studium prvního ročníku zahájeno nejpozději ve školním roce 1996/1997. Tento musí získat specializovanou způsobilost fyzioterapeuta.
Než ji získá, musí pracovat ve zdravotnickém zařízení pod odborným dohledem fyzioterapeuta způsobilého k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu, z toho prvních 6 měsíců pod jeho přímým vedením.
- Fyzioterapeut, který získal odbornou způsobilost podle a) až c), může vykonávat své povolání bez odborného dohledu, pokud prokáže minimálně 1 rok výkonu povolání v oboru.
 - Za výkon povolání fyzioterapeuta se považuje činnost v rámci preventivní, diagnostické, léčebné a rehabilitační péče v oboru fyzioterapie.

Způsobilost k výkonu zdravotnického povolání

3. zdravotní způsobilostí

- dokládá se lékařským posudkem vydaným na základě lékařské prohlídky, registrujícím praktickým lékařem, a není-li, jiným praktickým lékařem

4. bezúhonností

- za bezúhonného se považuje ten, kdo
 - nebyl pravomocně odsouzen k nepodmíněnému trestu odnětí svobody pro úmyslný trestný čin spáchaný v souvislosti s poskytováním zdravotní péče,
 - nebyl pravomocně odsouzen pro úmyslný trestný čin,
 - nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný z nedbalosti v souvislosti s poskytováním zdravotní péče,
- doklad o bezúhonnosti nesmí být starší 3 měsíců a dokládá se před zahájením výkonu zdravotnického povolání.

Výkon funkce odborného zástupce

- Odborný zástupce
 - musí splňovat podmínky odborné způsobilosti k výkonu povolání zdravotnického pracovníka,
 - musí být v pracovněprávním vztahu k provozovateli NZZ, pokud není společníkem obchodní společnosti, která je provozovatelem NZZ,
 - odpovídá za odborné vedení NZZ.

Vznik oprávnění k provozování nestátního zdravotnického zařízení

- Oprávnění k provozování NZZ vzniká rozhodnutím o registraci příslušného krajského úřadu (§ 8 odst. 1 zákona o NZZ).
- Právním charakterem jde o **správní rozhodnutí**, kterým správní úřad uděluje souhlas k činnosti, kterou žadatel zamýšlí provozovat.
- Rozhodnutí o registraci je příslušný správní orgán povinen učinit, jsou-li splněny podmínky zákona, tzn., že zde není žádný prostor pro správní uvážení při vydání předmětného správního aktu.

Registrace

Proces registrace je „dvoufázový“:

1. Žadatel o registraci požádá krajský úřad o souhlas s personálním a věcným vybavením, s druhem a rozsahem zdravotní péče, kterou hodlá poskytovat (dále „souhlas“)
 - k žádosti o souhlas je nutné doložit požadované přílohy a musí obsahovat náležitosti stanovené ust. § 10 odst. 2 zákona o NZZ
 - může být provedeno místní šetření
 - pokud je vše dle požadavků, je vydáno správní rozhodnutí o vydání souhlasu.
 2. Po nabytí právní moci podá žadatel **žádost o registraci nestátního zdravotnického zařízení**, a to včetně všech požadovaných příloh.
- Vždy se přitom jedná o správní řízení.
 - Zákon o NZZ neupravuje náležitosti žádosti o vydání souhlasu ani postup krajského úřadu při vydání souhlasu či nesouhlasu.
=> Každý kraj může postupovat jinak a mít jiné formuláře žádosti.
 - na webu příslušného krajského úřadu jsou k dispozici všechny požadované formuláře

ODBOČKA

Zásady správního řízení

Základní pravidla:

1. zásada legality – porušení zákona má za následek přezkoumání nezákonného rozhodnutí, příp. nahrazení škody
2. zásada správnosti – správní orgán je povinen použít nejvhodnějších prostředků, které vedou k správnímu vyřízení věci
3. zásada ochrany veřejného a jiného obecného zájmu – správní orgány jsou povinny vyžadovat plnění povinností od osob, které jsou účastníky správního řízení nebo kterým byly tyto povinnosti uloženy (za neplnění může uložit pořádkovou pokutu)
4. zásada ochrany práv a zájmů adresátů veřejné správy – správní orgány jsou povinny chránit práva a právem chráněné zájmy fyzických i právnických osob
5. **zásada přednosti smírného řešení** – správní orgán se vždy, pokud to připouští povaha věci, pokusí o smírné vyřízení
6. **zásada součinnosti správních orgánů s účastníky řízení** – i mimo rámec konkrétního řízení je povinností správního orgánu poučit potenciální účastníky o právních předpisech, aby při neznalosti právních předpisů neutrpěli újmu
7. **zásada rychlosti a hospodárnosti** – zbytečné průtahy v řízení či zbytečné zatěžování účastníků lze kvalifikovat jako nesprávný úřední postup
8. **zásada materiální pravdy** – rozhodnutí správního orgánu vychází ze spolehlivě zjištěného stavu věci, správní orgán není vázán návrhy účastníků, příp. jejich shodným tvrzením
9. zásada přesvědčivosti rozhodnutí – že rozhodnutí musí být srozumitelně a jednoznačně odůvodněno
10. zásada rovnosti účastníků řízení – v řízení, kde vystupuje více účastníků, mají všichni rovná procesní práva a povinnosti

Důležité náležitosti „Žádosti o vydání souhlasu s personálním a věcným vybavením“

1. Definice provozovatele

- Fyzická nebo právnická osoba
- Adresa provozování
- Definovaný odborný zástupce vč. jeho pracovněprávního vztahu k provozovateli
- Druh zdravotní péče

2. Pracovníci, kteří budou poskytovat zdravotní péči

- způsobilí k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu

3. Přístrojové a věcné vybavení

- dle vyhl. č. 221/2010 Sb.
- včetně doložení vztahu k tomuto zařízení (vlastnický, leasing, aj.)
- seznam přístrojů včetně prohlášení o shodě doložte přílohou (!)

Přístrojové a věcné vybavení pro fyzioterapeuty

- Obecné požadavky
 - musí být funkční, se zajištěnou dodávkou pitné a teplé vody, zajištěn odvod odpadních vod, musí být větratelné a vytápěné, připojené na veřejný rozvod el. energie a s dostupným telef. spojením (pevnou linkou nebo mobilním)
- Individuální fyzioterapie:
 - místnost pro pohybovou léčbu min. 10 m²
 - vyšetřovací lehátko s nastavitelnou výškou
 - zrcadlo
 - 2 osobní nášlapné váhy
- Skupinová fyzioterapie:
 - tělocvična s 5 m² na pacienta, min. 13 m²
 - žíněny nebo podložky na cvičení
- Pohybová léčba pomocí přístrojů:
 - pracoviště 5 m² na pacienta
 - přístroje podle druhu terapie
- Fyzikální terapie:
 - pracoviště 6 m² na pacienta
 - lehátko min. výšky 60 cm nebo židle s opěrkou
 - stůl na přístroje
 - přístroje pro aplikaci elektroléčby, magnetoterapie, fototerapie, termoterapie

Důležité náležitosti „Žádosti o vydání souhlasu s personálním a věcným vybavením“

4. Přílohy (originály, nebo ověřené kopie)

- doklady o odborné (specializované) způsobilosti v daném oboru dle zákona č. 96/2004 Sb.
 - doklad o nejvyšším dosaženém vzdělání
 - osvědčení MZ ČR
 - doklad o absolvované praxi
- v případě ustanovení odborného zástupce doklady viz výše a doklad o pracovněprávním vztahu provozovatele s odborným zástupcem
- **provozní řád** schválený rozhodnutím příslušného pracoviště Krajské hygienické stanice, včetně vyznačení nabytí právní moci
- výpis z obchodního rejstříku nebo společenskou smlouvu (právnícké osoby)
- doklad o vztahu k místu provozování (nájemní či podnájemní smlouva, výpis z katastru nemovitostí apod.)
- doklad o bezúhonnosti provozovatele, v případě ustavení, také odborného zástupce
- doklad o zdravotní způsobilosti; tj. lékařský posudek dle vyhl. č. 385/2006 Sb.; v případě ustavení také od odborného zástupce

Registrace – 1. fáze

- Zákon o NZZ neupravuje náležitosti žádosti o souhlas ani postup krajského úřadu při vydání souhlasu či nesouhlasu,
 - z tohoto důvodu KÚ sám správní řízení nezahajuje, ale správní řízení zahájí až na základě žádosti o souhlas, kdy účastníkem řízení je jen provozovatel NZZ.
 - Po obdržení žádosti o souhlas krajský úřad zkontroluje žádost, zda obsahuje veškeré náležitosti a podklady tak, aby bylo možno bez zbytečných průtahů možné rozhodnout.
 - V případě, že podání nemá předepsané náležitosti nebo trpí-li jinými vadami, pomůže krajský úřad provozovateli nedostatky odstranit nebo ho vyzve k jejich odstranění a poskytne mu k tomu přiměřenou lhůtu.
 - Správní řád nestanoví kdy (tj. v jakých případech) má správní orgán pomoci podateli nedostatky odstranit a kdy má naopak k jejich odstranění „pouze“ vyzvat a stanovit k tomu přiměřenou lhůtu.
 - Je tedy na správním orgánu, aby zvolil nejvhodnější řešení podle konkrétního případu. Vycházet při tom bude zejména z ustanovení § 6 odst. 2 věta první, podle něhož správní orgán postupuje tak, aby nikomu **nevznikly zbytečné náklady**, a **dotčené osoby co možná nejméně zatěžuje**, jakož i z ust. § 4 odst. 1 věta první, podle které je veřejná správa službou veřejnosti, z čehož vyplývá, že by mělo být preferováno odstranění nedostatků podáním na místě.
 - Úkony krajského úřadu v řízení provádějí úřední osoby oprávněné k tomu podle vnitřních předpisů správního orgánu nebo pověřené vedoucím správního orgánu.

Registrace – 1. fáze

- Na základě žádosti o souhlas krajský úřad v souladu s ust. § 12a odst. 4 zákona o péči o zdraví lidu **zkontroluje na místě** splnění stanovených požadavků na věcné a technické vybavení NZZ.
- NZZ před kontrolou obdrží „Pověření ke kontrole“, ve kterém je uvedeno, na základě, kterých právních předpisů je kontrola prováděna, kdo kontrolu provede, v jakém rozsahu a kdy a kdo bude kontrolován.
- Na základě skutečnosti, že jsou splněny všechny stanovené podmínky, a kontrolních zjištění uvedených v „Protokolu o kontrole“ krajský úřad vydá „Rozhodnutí o vydání souhlasu s personálním a věcným vybavením, s druhem a rozsahem zdravotní péče poskytované nestátním zdravotnickým zařízením“, jehož výroková část mimo jiné obsahuje, údaje obsažené v žádosti o souhlas.

Registrace – 2. fáze

- Po nabytí právní moci „Rozhodnutí o vydání souhlasu s personálním a věcným vybavením, s druhem a rozsahem zdravotní péče poskytované nestátním zdravotnickým zařízením“, pak následuje druhá fáze procesu registrace NZZ, kdy žadatel k žádosti o registraci přikládá i výše uvedený souhlas.
- Podáte **„Žádost o registraci nestátního zdravotnického zařízení“** a přílohy
 - souhlas s personálním a věcným vybavením, s druhem a rozsahem zdravotní péče poskytované v NZZ
 - doklad o zaplacení správního poplatku ve výši 1000,-Kč (je možno uhradit v hotovosti na pokladně KÚ nebo bankovním převodem)
 - doklad o právním vztahu k místu provozování (nájemní či podnájemní smlouva, výpis z katastru nemovitostí apod.)
 - doklad o zdravotní způsobilosti provozovatele, příp. odborného zástupce ; tj. lékařský posudek dle vyhl. č. 385/2006 Sb.;

Registrace – 2. fáze

- Žádost o registraci, kromě náležitostí obsažených v žádosti o vydání souhlasu, obsahuje i den zahájení provozování NZZ
- Den zahájení provozování NZZ je důležitý vzhledem ke skutečnosti, že tímto dnem vzniká NZZ nejen právo poskytovat zdravotní péči, ale také povinnosti.

Povinnosti NZZ

- Provozovateli NZZ stanovuje povinnosti
 - zákon o NZZ,
 - zákon o péči o zdraví lidu,
 - zákon o veřejném zdravotní pojištění,
 - zákon o ochraně veřejného zdraví
 - a další právní předpisy.
- Mezi nejpodstatnější povinnosti vyplývající provozovateli ze zákona o NZZ patří:
 - předem informovat, jaký druh zdravotní péče v jakém rozsahu a za jakých podmínek poskytuje,
 - poskytovat zdravotní péči jen toho druhu a v tom rozsahu, v jakém je poskytování zdravotní péče stanoveno v rozhodnutí o registraci,
 - spolupracovat s jinými ZZ, pokud je toho třeba při poskytování zdravotní péče,
 - vést provozní a zdravotnickou dokumentaci a plnit úkoly pro všeobecnou a zdravotnickou informační soustavu, tj. státní statistikou službu a Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky,

Povinnosti NZZ

- uzavřít smlouvu s krajem, jestliže o to požádá z důvodu zajištění zdravotní péče v obvodu své působnosti, a na jejím základě se v únosné míře* podílet na zajištění potřebných zdravotních služeb, zejména pohotovostních zdravotní služby vč. lékařské služby první pomoci (LSPP), zdravotní péče při hromadných nehodách, otravách a přírodních katastrofách, nařízených šetřeních, prohlídek o opatření v souvislosti s protiepidemickými opatřeními, prohlídek a posuzování zdravotní způsobilosti osob (odvodní řízení, na vyžádání státních orgánů apod.),
- oznámit do 15 dnů orgánu příslušnému k registraci všechny změny týkající se údajů obsažených v rozhodnutí o registraci a dokladů, které je povinen k žádosti o registraci připojit,
- před zahájením činnosti uzavřít pojištění (viz dále)

* Definice únosné míry není stanovena. Vodítkem může být ust. § 11 odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., kde je uvedeno „Zvolený lékař může odmítnout přijetí pojištěnce do své péče pouze tehdy, jestliže by jeho přijetím bylo překročeno únosné pracovní zatížení lékaře tak, že by nebyl schopen zajistit kvalitní zdravotní péči o tohoto nebo o ostatní pojištěnce, které má ve své péči“.

Povinné pojištění provozovatele NZZ

- Zákon 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, stanovuje provozovatelům NZZ povinnost:
 - uzavřít smluvní pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou zaměstnancům provozovatele NZZ při plnění pracovních úkolů nebo v přímé souvislosti s nimi, za kterou provozovatel odpovídá dle Zákoníku práce (§ 15 zákona č. 160/1992 Sb.,)
 - toto pojištění musí uzavřít, pokud má alespoň 1 pracovníka
 - nezaměňovat s povinným zákonným pojištěním zaměstnavatele – to se vztahuje jen na škodu při prac. úrazu nebo nemoci z povolání
 - uzavřít smluvní pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou občanům v souvislosti s poskytováním zdravotní péče (§ 16 zákona č. 160/1992 Sb.,)
 - na škodu, která vznikne při poskytování zdravotní péče nebo v přímé souvislosti s ní
- V obou případech se jedná se o povinné pojištění vyplývající ze zákona.
- Na rozdíl od zákonného pojištění je výběr pojistitele plně na rozhodnutí provozovatele NZZ.

Povinné pojištění provozovatele NZZ

- Kromě těchto dvou smluvních pojištění uzavírá provozovatel **zákonné pojištění** odpovědnosti zaměstnavatele za škodu při pracovním úrazu nebo nemoci z povolání.
 - Toto pojištění odpovědnosti zaměstnavatele je upraveno Zákoníkem práce, § 365.
 - Je konstruováno jako zákonné pojištění, to znamená, že vzniká bez uzavření pojistné smlouvy, pokud nastane skutečnost, se kterou právní předpis spojuje vznik pojištění – vznik pracovně právního vztahu u zaměstnavatele.
 - Příslušná ustanovení Zákoníku práce dále provádí vyhláška č. 125/1993 Sb., v platném znění, která stanovuje podmínky a sazby zákonného pojištění.

Změny v registraci NZZ

- Provozovatel NZZ je v souladu s ustanovením § 12 zákona o NZZ povinen do 15 dnů oznámit orgánu příslušnému k registraci všechny změny týkající se údajů obsažených v rozhodnutí o registraci a dokladů, které je povinen k žádosti o registraci připojit.
- „Termín „všechny změny týkající se rozhodnutí o registraci“ je nutno chápat jako jakoukoliv změnu údaje v rozhodnutí o registraci a kteréhokoliv dokladu, který provozovatel k žádosti přiložil a ze kterého orgán příslušný k registraci při rozhodnutí o registraci vycházel.“
- V případě, že se změna týká personálního a věcného vybavení, druhu a rozsahu péče či místa provozování před rozhodnutím o změně musí být vydán **nový souhlas** s personálním a věcným vybavením, s druhem a rozsahem zdravotní péče poskytované nestátním zdravotnickým zařízením.
- V závislosti na požadované změně je pak v souladu s položkou 25 zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, stanovena výše správního poplatku.

Zrušení registrace NZZ

- Ustanovení § 13 zákona o NZZ uvádí důvody pro zrušení registrace NZZ.
- Registraci NZZ tak orgán příslušný k registraci zruší
 - v případě, že provozovatel NZZ pozbyl osvědčení nebo souhlas nebo způsobilost k výkonu zdravotnického povolání
 - např. v důsledku pravomocného odsouzení provozovatele NZZ pro úmyslný trestný čin
 - nebo např. v případě, že provozovatel NZZ závažně nebo opakovaně porušuje hygienické a protiepidemické zásady provozu
 - jestliže provozovatel NZZ porušuje podmínky nebo povinnosti vyplývající z rozhodnutí o registraci, ze zákona o NZZ, zákona o péči o zdraví lidu, zákona o Všeobecné zdravotní pojišťovně, nebo požaduje v rozporu s obecně závaznými právními předpisy finanční úhradu za přijetí pacienta do péče nebo za zdravotní péči.
 - v případě, že o to provozovatel NZZ požádá,
 - pro zajištění nepřetržitého poskytování zdravotní péče pacientům předmětného NZZ po zrušení registrace na žádost provozovatele NZZ je v odst. 2 stanovena povinnost provozovatele NZZ podat žádost 3 měsíce přede dnem, od něhož žádá registraci zrušit.
- Žadatel o zrušení registrace NZZ, který je právnickou osobou, je povinen předložit souhlas správce daně s ukončením činnosti.
- Tento souhlas, spolu s dokladem o zaplacení správního poplatku za zrušení registrace NZZ tvoří podklady pro rozhodnutí o zrušení registrace NZZ.

Zrušení registrace NZZ

- Postup při zrušení registrace NZZ nebo zániku NZZ **úmrtím** zdravotnického pracovníka poskytujícího zdravotní péči stanoví Zákon o péči o zdraví lidu .
- V tomto případě je zdravotnická dokumentace předána krajskému úřadu, který je povinen zdravotnickou dokumentaci uložit do doby zvolení nového zdravotnického pracovníka pacientem.
- Krajský úřad oznámí (na úřední desce, vývěsce) převzetí zdravotnické dokumentace.
- Originál zdravotnické dokumentace předává Krajský úřad výhradně nově zvolenému zdravotnickému pracovníkovi nikoliv do rukou pacienta.

Výběrová řízení na uzavření smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče

- Zdravotní péče se pacientům v NZZ v souladu s ust. § 7 odst. 1 zákona o NZZ poskytuje
 - bez přímé úhrady,
 - za přímou úhradu ,
 - nebo kombinací obou způsobů.
- Bezplatné poskytování péče řeší zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
- Tento zákon řeší i zdravotní péči, která se ze zdravotního pojištění nehradí, nebo se hradí jen za určitých podmínek.
- V současné době má většina NZZ uzavřenou smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče se zdravotními pojišťovnami - a to z toho důvodu, že bez této smlouvy by NZZ nemohlo ekonomicky obstát.
- Uzavření smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče předchází výběrové řízení
 - výběrové řízení vyhlašuje krajský úřad,
 - návrh na konání výběrového řízení mohou podat zdravotní pojišťovna nebo NZZ,
 - v zákoně není stanovena lhůta na vypsání; většinou vyhlašuje krajský úřad VŘ např. jednou za půl roku,
 - NZZ uvádí všechny pojišťovny, se kterými chce uzavřít smluvní vztah.

Výběrová řízení na uzavření smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče

- NZZ mají stanoven ceník za jednotlivá vyšetření či výkony, kdy při vytvoření ceny vycházejí z vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů (dále také „Sazebník“ a úhradové vyhlášky.
- Jelikož hodnota bodu nemá stanovenou maximální výši, pohybuje se od Kč 1,50 – Kč 3,-za bod.
- Smlouva o poskytování a úhradě zdravotní péče uzavřená mezi ZP a zdravotnickým zařízením (státním i NZZ) se řídí rámcovou smlouvou, která je výsledkem **dohadovacího řízení** mezi zástupci svazu zdravotních pojišťoven a zástupci příslušných skupin smluvních zdravotnických zařízení.
- ZZ pak poskytuje hrazenou zdravotní péči na základě rozhodnutí o registraci a to v druzích, odbornostech a rozsahu dohodnutých a vymezených ve smlouvě, pro které je věcně technicky vybaveno a personálně zajištěno; rozsah péče smluvně dohodnuté je vymezen v příloze smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče, kde jsou uvedeny kódy jednotlivých výkonů v souladu se Sazebníkem.

Registrace NZZ před zahájením podnikatelské činnosti

- Před faktickým zahájením podnikatelské činnosti je nutno zaregistrovat podnikatelskou činnost
 - u příslušného správce daně (FÚ; <http://cfs.mfcr.cz>)
 - okresní správy sociálního zabezpečení (ČSSZ; <http://www.cssz.cz>)
 - a u zdravotní pojišťovny (www.portalzp.cz).
- Registrace se týká fyzických i nově vzniklých právnických osob.
- Pokud NZZ zaměstnává pracovníky, týká se registrace podnikatelského subjektu i z titulu zaměstnavatele.

Shrnutí povinností NZZ

- Tyto povinnosti vyplývají ze zákona č. 160/1992 Sb. o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních
- Nestátní zdravotnické zařízení je povinno:
 1. Před zahájením činnosti uzavřít smlouvu s pojišťovnou vykonávající činnosti na území České republiky o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou občanům v souvislosti s poskytováním zdravotní péče. Toto pojištění musí trvat po celou dobu, po kterou provozovatel nestátního zařízení poskytuje zdravotní péči.
 2. Uzavřít smluvní pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou zaměstnancům provozovatele NZZ při plnění pracovních úkolů nebo v přímé souvislosti s nimi, za kterou provozovatel odpovídá. Provozovatel nestátního zařízení je povinen uzavřít smluvní pojištění, zaměstnává-li alespoň jednoho pracovníka a tak, aby smlouva o pojištění byla účinná ke dni vzniku pracovního poměru.
 3. Poskytovat zdravotní péči jen toho druhu a v tom rozsahu, v jakém je poskytování zdravotní péče stanoveno v rozhodnutí o registraci.

Shrnutí povinností NZZ

4. Poskytovat zdravotní péči prostřednictvím odborně způsobilých zdravotnických pracovníků k výkonu zdravotnického povolání, a to v rozsahu a způsobem odpovídajícím jejich odborné způsobilosti.
5. Spolupracovat s jinými zdravotnickými zařízeními, pokud je toho třeba při poskytování zdravotní péče.
6. Předem informovat, jaký druh zdravotní péče, v jakém rozsahu a za jakých podmínek poskytuje.
7. Vést provozní a zdravotnickou dokumentaci a plnit úkoly pro všeobecnou a zdravotnickou informační soustavu.
8. Uzavřít smlouvu s krajem příslušným k vydání rozhodnutí o oprávnění, jestliže o to požádá z důvodu zajištění zdravotní péče v obvodu své působnosti, a na jejím základě se v únosné míře podílet na zajištění potřebných zdravotnických služeb, zejména pohotovostní služby včetně lékařské služby první pomoci, zdravotní péče při hromadných nehodách, otravách a přírodních katastrofách, nařízených šetření, prohlídek a opatření v souvislosti s protiepidemickými opatřeními, prohlídek a posuzování zdravotní způsobilosti osob (např. v odvodním řízení, na vyžádání státních orgánů apod.).

Shrnutí kroků pro vydání registrace NZZ

Pro vydání registrace NZZ je nutné doložit vyplněnou žádost o vydání registrace NZZ a doložit zákonem stanovené podklady:

a) pro vydání registrace NZZ fyzické osobě:

- **Souhlas** orgánu příslušného k registraci **s personálním a věcným vybavením**, s druhem a rozsahem zdravotní péče poskytované nestátním zařízením
vydání je podmíněno žádostí s přílohami:
 - doklady o odborné způsobilosti
 - doklady o odborném vzdělání
 - osvědčení MZ ČR s vyznačením právní moci
 - doklad o specializaci
 - doklad o absolvované praxi
- V případě zřizování zdravotnického zařízení lékárenské péče (lékárny a výdejny prostředků zdravotnické techniky) souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv s věcným vybavením, druhem a rozsahem poskytované zdravotní péče,
- Schválený **provozní řád** včetně pravomocného rozhodnutí orgánů ochrany veřejného zdraví,
- **Nájemní smlouva**, jedná-li se o poskytování zdravotní péče na základě nájemního vztahu,
- Souhlas Ministerstva zdravotnictví ČR, jde-li o zřízení transplantačního centra, tkáňové banky a střediska pro vyhledávání dárců krvetvorných buněk,
- Souhlas Ministerstva zdravotnictví ČR s prováděním postupů a metod asistované reprodukce, jde-li o provádění metod a postupů asistované reprodukce,
- Souhlas Českého inspektorátu lázní a zřídel, jde-li o provozování nestátního zařízení lázeňské péče,
- Souhlas Ministerstva zdravotnictví ČR, jde-li o provozování nestátního zařízení zahraniční právnickou nebo fyzickou osobou, s výjimkou státních příslušníků členských států Evropské unie nebo právnických osob splňujících podmínky č. 48 Smlouvy o založení Evropského společenství.
- **Výpis z obchodního rejstříku** nebo jiné doklady prokazující statutárního zástupce právnické osoby (pokud není společnost ještě zapsána v obchodním rejstříku, předkládá se společenská smlouva nebo zakladatelská listina, obojí formou notářského zápisu).

Shrnutí kroků pro vydání registrace NZZ

b) pro vydání registrace NZZ právnické osobě:

- Souhlas orgánu příslušného k registraci s personálním a věcným vybavením, s druhem a rozsahem zdravotní péče poskytované nestátním zařízením
- V případě zřizování zdravotnického zařízení lékárenské péče (lékárny a výdejny prostředků zdravotnické techniky) souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv s věcným vybavením, druhem a rozsahem poskytované zdravotní péče,
- Schválený provozní řád včetně rozhodnutí orgánu ochrany veřejného zdraví,
- Nájemní smlouva, jedná-li se o poskytování zdravotní péče na základě nájemního vztahu,
- Souhlas Ministerstva zdravotnictví ČR, jde-li o zřízení transplantačního centra, tkáňové banky a střediska pro vyhledávání dárců krvetvorných buněk,
- Souhlas Ministerstva zdravotnictví ČR s prováděním postupů a metod asistované reprodukce, jde-li o provádění metod a postupů asistované reprodukce,
- Souhlas Českého inspektorátu lázní a zřídel, jde-li o provozování nestátního zařízení lázeňské péče,
- Souhlas Ministerstva zdravotnictví ČR, jde-li o provozování nestátního zařízení zahraniční právnickou nebo fyzickou osobou, s výjimkou státních příslušníků členských států Evropské unie nebo právnických osob splňujících podmínky č. 48 Smlouvy o založení Evropského společenství,
- Výpis z obchodního rejstříku nebo jiné doklady prokazující statutárního zástupce právnické osoby (pokud není společnost ještě zapsána v obchodním rejstříku, předkládá se společenská smlouva nebo zakladatelská listina, obojí formou notářského zápisu).

Nezbytnou podmínkou pro vydání registrace NZZ je rovněž úhrada správního poplatku.

- Poplatníkem je fyzická nebo právnická osoba, která podala žádost nebo jiný návrh k provedení úkonu správního úřadu nebo osoba, v jejímž zájmu nebo věci byl úkon proveden. Při vydání registrace NZZ je tento poplatek stanoven ve výši 1.000,- Kč.