



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Dagmar Nygrínové a soudců JUDr. Marie Turkové a JUDr. Petra Průchy v právní věci žalobce: **L. n., a. s.**, zast. JUDr. Helenou Chaloupkovou, advokátkou, Vodičkova 15, 110 00 Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví ČR**, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 1, v řízení o žalobě proti rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 13. 4. 2000, č. j. PRO-0431-4.4.2000,

t a k t o :

- I. Rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 13. 4. 2000, č. j. PRO-0431-4.4.2000 a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 14. 1. 2000, č. j. 42758/99 PRO/135/1345 **se z r u š u j í** pro vady řízení.
- II. Věc **se v r a c í** žalovanému k dalšímu řízení.
- III. Žalovaný **je povinen zaplatit** žalobci na náhradě nákladů řízení k rukám zástupkyně žalobce – advokátky JUDr. Heleny Chaloupkové, se sídlem Praha 1, Vodičkova 15, 110 00, částku ve výši 5300 Kč do třiceti dnů od právní moci tohoto rozsudku.

O d ů v o d n ě n í :

Rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 13. 4. 2000, č. j. PRO-0431-4.4.2000 bylo změněno rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 14. 1. 2000, č. j. 42758/99 PRO/135/1345, tak, že společnosti L. n., a. s., se ukládá pokuta ve výši 15 000 Kč, kterou je povinna odvést na účet Ministerstva zdravotnictví u ČNB Praha, číslo účtu: xxx, a to do patnácti dnů od právní moci tohoto rozhodnutí. Rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 14. 1. 2000, č. j. 42758/99 PRO/135/1345, bylo rozhodnuto tak, že vydavatelství L. n., a. s., se sídlem v P. 3, Ž. 38, se ukládá pokuta ve výši 1 700 000 Kč, kterou je povinnu zaplatit na účet Ministerstva zdravotnictví u ČNB P., a to do patnácti dnů od právní moci tohoto rozhodnutí. Z odůvodnění tohoto rozhodnutí vyplývá, že pokuta byla uložena za závažné porušení ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.

Žalobou podanou u Vrchního soudu v Praze v zákonné lhůtě se žalobce domáhal zrušení výše označeného rozhodnutí žalovaného. Nezákonnost tohoto rozhodnutí spatřoval v tom, že vycházelo z předpokladu, že žalobce je v daném případě odpovědný za porušení zákona o regulaci reklamy. Namítal, že žalovaný mylně vycházel ze závěru, že pojem „rozšiřuje“ uvedený v § 8 odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb. lze vykládat a směřovat jen na vydavatele (či provozovatele) hromadného sdělovacího prostředku. Poukazoval na to, že je zcela absurdní požadavek, aby vydavatel odpovídal i za pravdivost a odůvodněnost obsahu reklamy. Nezákonnost rozhodnutí spatřoval dále v tvrzení žalovaného, že obsah reklamní přílohy WOBENZYM® je považován v rozporu se zákonem o regulaci reklamy a ve zmatečnosti rozhodnutí, když není naprosto zřejmé, jakých konkrétních údajů v reklamě se vytýkané skutečnosti týkají a jaké skutečnosti odůvodňují závěr, že by užíváním přípravku mohlo dojít k vážnému poškození zdraví. Navrhoval, aby napadené rozhodnutí žalovaného bylo zrušeno a věc mu byla vrácena k dalšímu řízení. Dále požadoval nahradit náklady řízení k rukám JUDr. Heleny Chaloupkové, advokátky, se sídlem v Praze 1, Vodičkova 15.

Žalovaný ve svém vyjádření k bodu 1 žaloby uvedl, že při posouzení otázky odpovědnosti vydavatele je třeba vycházet z ustanovení § 8 odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání (dále jen zákon), který jako zodpovědného označuje toho, kdo rozšiřuje reklamu. V daném případě se leták s reklamou rozšiřoval vložením do L. novin. Zákon směřuje proti vadné reklamě zprostředkované hromadnými informačními prostředky přímo ve vztahu ke spotřebitelům, a proto zodpovědný je ten, kdo přímo může spotřebitele ovlivnit. Musí proto také zkoumat, zda zadání reklamy je v souladu se zákonem. Poukázal dále na důvodovou zprávu k ustanovení § 7 a § 8 zákona, na Kodex reklamy (část I., subjekty reklamy 2.1) a dále na rozsudek Vrchního soudu v Praze ze dne 28. 4. 1997, sp. zn. 54/96-19 v právní věci Česká televize proti Ministerstvu zdravotnictví, kdy v této právní věci byla žalobci České televizi správně přiznána pasivní legitimace, přičemž Česká televize byla v této právní věci hromadným informačním prostředkem, čili provozovatel přenosu informací stejně jako žalobce L. n., a. s. K bodu 2 žaloby uvedl žalovaný, že odkazuje na odborný posudek Státního ústavu pro kontrolu léčiv, tedy vrcholného odborného orgánu v této oblasti. Zmiňovaný posudek byl počátečním kvalifikovaným podnětem k zahájení správního řízení. K bodu 3 žaloby žalovaný uvedl, že k námitce žalobce ohledně konkretizace skutečností, které odůvodňují závěr, že by užíváním přípravku mohlo dojít k vážnému poškození zdraví, odkazuje na zmiňovaný posudek Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 5. 10. 1999 tvořícího součást přiloženého správního spisu. Navrhoval, aby žaloba žalobce byla zamítnuta v plném rozsahu.

Žalobce k vyjádření žalovaného uvedl, že Ministerstvo zdravotnictví mylně vychází ze závěru, že pojem „rozšiřuje“ uvedený v § 8 odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb. (dále jen zákon) lze směřovat jen na vydavatele (či provozovatele) hromadného sdělovacího prostředku. Za neudržitelný je třeba považovat požadavek, aby vydavatel odpovídal za pravdivost a odůvodněnost reklamy v tom rozsahu, jak je v rozhodnutí a vyjádření uváděno. Vydavatel periodického tisku se nezabývá odpovědností, ale lze mu vytýkat jen to, co lze po něm spravedlivě požadovat. Není dost dobře možné, aby posuzoval reklamu v takovém rozsahu, jak naznačuje žalovaný. Žalobce poukázal dále na to, že lze souhlasit s postojem odborné veřejnosti, že rozumný výklad bude ten, že šíření reklamy zahrnuje všechny fáze činnosti, které v konečném efektu vedou k šíření reklamy. Tomu odpovídá úprava, která je součástí platného tiskového zákona (z č. 46/2000 Sb. – kde v § 5 je formulována odpovědnost za obsah reklamy a inzerce). Z uvedeného ustanovení je zřejmé, že vydavatel neodpovídá

za pravdivost údajů obsažených v reklamě (pokud se údaje netýkají jeho vlastní reklamy). Žalobce dále poukázal na to, že důsledně má být odpovědnost za reklamu vyřešena až v novele zákona o regulaci reklamy a uvedl návrh právní úpravy vztahující se ke stanovení odpovědnosti za soulad reklamy se zákonem s tím, že šířiteli reklamy se stanoví odpovědnost výhradně za nedodržení způsobu šíření reklamy nebo teleshoppingu, který je stanovený zákonem. Žalobce pak shrnul tak, že žalovaný se důsledně nezabýval otázkou odpovědnosti, a konstatoval, že zadavatel byl právě tou osobou, která se může vypořádat s námitkou, že údaje v reklamě mohly vést k mylnému hodnocení či dojmu, že pouhým užíváním léčebného přípravku lze ovlivnit zdravotní stav, včetně odborného posudku Státního ústavu pro kontrolu léčiv. V dalším žalobce poukázal na vyjádření ve spise a rozebíral samotný text reklamy ve vztahu k tvrzenému porušení povinností. K odkazu žalovaného na obdobnou judikaturu namítl, že nelze posuzovat porušení zákona o regulaci reklamy podle jednoho modelu a vycházet z toho, že s ohledem na dikci zákona je sdělovací prostředek pasivně legitimován, a proto při jakémkoliv porušení zákona se odpovědnost na něj automaticky přenáší. I kdyby žalovaný shledal na základě posudku Státního ústavu pro kontrolu léčiv, že reklama má vytýkané vady, pak je třeba zkoumat, zda za právě tuto vadu (tj. ve smyslu ustanovení § 5 odst. 2 zákona) odpovídá žalobce, tj. sdělovací prostředek. Základní námitka žalobce totiž směřuje proti tomu, že on neporušil zákon, a sice povinnosti, které jako vydavatel periodického tisku má, a které lze po něm spravedlivě žádat.

Z obsahu správního spisu bylo zjištěno, že správní řízení ve věci bylo zahájeno 11. 10. 1999. V oznámení o zahájení řízení bylo uvedeno, že důvodem řízení je porušení stanovené v § 5 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb. K porušení tohoto ustanovení došlo dne 1. 10. 1999, kdy deník L. n. obsahoval přílohu s reklamou na léčivý přípravek WOBENZYM®. Dále bylo uvedeno, v čem je spatřováno výše uvedené porušení povinnosti. Žalobce ve svém obsáhlém vyjádření ze dne 17. 11. 1999 na podkladě rozboru právní úpravy vyjádřil své stanovisko tak, že především není subjektem odpovědným za tvrzené porušení povinnosti stanovené v § 5 odst. 2 zákona, a dále zpochybňoval existenci samotného porušení této povinnosti. Správní orgán I. stupně vydal dne 14. 1. 2000 rozhodnutí, v němž žalobci uložil pokutu ve výši 1 700 000 Kč. V rozhodnutí uvedl, že Ministerstvo zdravotnictví ČR jako správní orgán příslušný k výkonu dozoru nad dodržováním zákona č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy, zjistil závažné porušení ustanovení § 5 odst. 2 citovaného zákona. Porušení uvedené povinnosti spatřoval v tom, že dne 1. 10. 1999 obsahoval deník L. n. přílohu s reklamou na léčivý přípravek WOBENZYM®. Tento způsob propagace v reklamě směřoval obecné znalosti o působení enzymů s vlastnostmi konkrétních léčivých přípravků, aniž pro takové spojení existují nezvratné důkazy. Prezentace vlastností přípravků neodpovídá plně údajům obsaženým ve schválených souhrnech údajů o přípravku, zejména není zdůrazněna pouze „podpůrná“ povaha léčby, zvláště v případech infekčních onemocnění vyžadujících léčbu antibiotiky. Není zdůrazněna skutečnost, že WOBENZYM® antibiotika nenahrazuje, ale pouze zvyšuje jejich účinek. Reklama inseruje i neschválené indikace jako preventivní užívání tohoto přípravku proti poranění, proti předčasnému stárnutí a profylaktické užívání při fyzickém i psychickém stresu. Dále pak kombinováním obecných charakteristik enzymových léčiv a konkrétního přípravku navozuje iluzi, že WOBENZYM® napomáhá předejít vzniku rakoviny a omezit vznik metastáz. Celkové vyznění této reklamy je nevyvážené a neobjektivní a uživatel si po jejím přečtení neudělá správnou představu o vlastnostech nabízeného přípravku. V případě užívání nabízeného přípravku podle této reklamy by mohlo dojít k vážnému poškození zdraví uživatele, zejména při závažných indikacích, jako je např. omezení vzniku metastáz při rakovině, léčba nabízeným přípravkem WOBENZYM® místo přiměřené léčby antibiotiky. V odůvodnění rozhodnutí je dále uvedeno, že při výši pokuty bylo přihlédnuto k závažnosti porušení zákona č. 40/1995 Sb.,

k nákladu vydávaného periodika i počtu jeho čtenářů. Pokuta proto byla stanovena na horní hranici zákonem stanovené sazby.

Proti tomuto rozhodnutí podal žalobce rozklad, v němž namítal, že žalovaný v odůvodnění svého rozhodnutí sice odkazuje na § 5 odst. 2, avšak konkrétní údaje, které by měly vést k mylnému hodnocení, či k dojmu, že pouhým užíváním léčivého přípravku lze ovlivnit svůj zdravotní stav, neuvádí. Lze tedy jen vycházet z obecně vyjádřeného názoru na obsah reklamy, který je však těžko přezkoumatelný. Žalobce dále poukázal na to, že otázka odpovědnosti a povinnosti vydavatele byla již vyjádřena v jeho stanovisku, a proto zdůraznil, že je si vědom toho, že v periodickém tisku lze uveřejnit jen takovou inzerci, která splňuje základní náležitosti vyplývající z § 5 zákona, a sice musí jít o přípravky, jež jsou v České republice registrované či schválené, které nejsou vázané na předpis, nesmí být uváděna cena přípravku, musí být uveden název léčiva, informace nezbytná pro jeho správné užívání, výzva k přečtení příbalové informace a upozornění, že používání léčivého přípravku může být spojeno s nežádoucími účinky, které je možné konzultovat s lékařem nebo lékárníkem. Všechny tyto skutečnosti může organizace umožňující uveřejnit inzerát posoudit a zkontrolovat, což se také stalo a uveřejněný inzerát (reklama) všechny tyto náležitosti splňuje. Ostatní požadavky jsou natolik odborné, že nelze ani spravedlivě požadovat a ze zákona to ani nevyplývá, aby je vydavatel posuzoval. Žalobce dále polemizoval s odůvodněním výše uložené pokuty a vyslovil přesvědčení, že i při stanovení výše pokuty nebylo postupováno tak, jak je v odůvodnění uvedeno. Poukázal na to, že v uplynulých letech různé reklamy a odborné statě týkající se léčivých prostředků, nebyly ze strany správního orgánu nijak sankcionovány a praxe si, tak jak je tomu běžné i v jiných právních oblastech, vytvořila určité ustálené zvyklosti a meze, v jakých je možné se pohybovat. Důkazem může být v tomto případě i udělení pokuty jinému vydavateli za „stejně provinění“. Navrhoval, aby napadené rozhodnutí správního orgánu bylo zrušeno.

Žalobou napadeným rozhodnutím ze dne 13. 4. 2000 žalovaný podle ustanovení § 61 odst. 2 zákona č. 71/1967 Sb. o správním řízení rozhodl tak, že rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 14. 1. 2000 se mění tak, že společnosti L. n., a. s., se ukládá pokuta ve výši 15 000 Kč. Žalovaný se ztotožnil s právním názorem správního orgánu I. stupně v tom směru, že zveřejněním reklamy na přípravek WOBENZYM® bylo porušeno ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb. a to z těch důvodů, jak uvedl správní orgán I. stupně. Uvedl, že jeho názor je podepřen kvalifikovaným stanoviskem odborného útvaru Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který je správním úřadem pro oblast léčiv. V této souvislosti připomněl, že společnost jako hromadný informační prostředek měla za povinnost zkoumat, zda zadání reklamy splňovalo nejen základní zákonem kogentně dané náležitosti, ale zda je v souladu s ustanovením zákona i po stránce odborné. Dále uvedl, že při rozhodování o podaném rozkladu byly zohledněny veškeré námitky uváděné odvolatelem v podaném rozkladu. Po zhodnocení těchto námitek a zejména s přihlédnutím k tomu, že se u účastníka řízení jednalo o první porušení zákona, byla výše uložené pokuty snížena.

V daném případě jde o věc, která na Nejvyšší správní soud přešla podle ustanovení § 132 zákona č. 150/2002 Sb. soudní řád správní (dále jen s. ř. s.) z Vrchního soudu v Praze. Nejvyšší správní soud ve věcech neskončených vrchními soudy dokončí řízení zahájená před těmito soudy jako soud I. stupně. Podle ustanovení § 130 s. ř. s. se neskončená řízení podle části páté hlavy druhé občanského soudního řádu (dále jen o. s. ř.) účinného přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, dokončí podle ustanovení části třetí hlavy druhé dílu prvního

s. ř. s. Nejvyšší správní soud podle uvedené části zákona v řízení dále postupoval a účastníky o tom vyrozuměl.

Žalovaný ve svém vyjádření k zamýšlenému postupu podle § 51 zákona č. 150/2002 Sb. uvedl, že nesouhlasí s tím, aby bylo ve věci rozhodnuto bez jednání. Nejvyšší správní soud však věc rozhodl bez jednání, neboť uvedený postup umožňuje ustanovení § 51 odst. 2 a § 76 odst. 1 s. ř. s.

Z vyjádření žalobce ze dne 19. 11. 2003 a 28. 11. 2003 vyžádaného Nejvyšším správním soudem, bylo zjištěno, že žalobce neměl k dispozici smlouvu (případně objednávku) na jejímž základě byla do periodického tisku L. n. vložena příloha s reklamou na lék WOBENZYM®. Vyžádal si proto podklady od zadavatele reklamy, který sdělil, že zakázka byla realizována prostřednictvím zpracovatele reklamy. Objednávka Studia Červený, s. r. o., datovaná 11. 8. 1999 obsahuje ujednání, z něhož vyplývá, že objednávka vychází z již smluvených podmínek vkládání reklamy společnosti M. P. a sice, že vkládání se má uskutečnit 1. 10. 1999. Z uvedené objednávky rovněž vyplývá, že objednatel dodá již hotové brožury. Smluvní cena byla stanovena 910 Kč za 1000 ks bez DPH. Z brožury, ale i objednávky vyplývá, že zadavatelem reklamy byla obchodní společnost M. P. CZ, s. r. o., U. 448, 252 43 P., P. – Z. Zpracovatelem reklamy bylo S. Č., s. r. o., V P. 23, 147 00 P. 4. Brožura byla zpracovatelem reklamy dodána z vlastní tiskárny do tiskárny Č. T. a. s., kde vydavatel deníku L. n. periodický tisk tiskne na základě smlouvy o dílo. Reklama na lék WOBENZYM® nebyla umístěna v periodickém tisku, ani k němu nebyla jakkoliv pevně připojena, např. vlepováním. Šlo o samostatnou vkládanou reklamní tiskovinu, která nebyla vydána žalobcem, ale osobou od žalobce odlišnou. Do deníku byla předmětná reklama vkládána v tiskárně Č. T. a. s. v souladu s platnou smlouvou o výrobě periodického tisku.

Soud přezkoumal napadené rozhodnutí, jakož i řízení předcházející jeho vydání a dospěl k závěru, že žaloba je důvodná.

V projednávané věci bylo předmětem správního řízení uložení sankce žalobci za porušení ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb. v jeho znění ke dni vydání přezkoumávaného rozhodnutí, tj. k datu 13. 4. 2000. Žalobci bylo kladeno za vinu, že porušil ustanovení § 5 odst. 2 uvedeného zákona, podle něhož reklama nesmí obsahovat údaje vedoucí k mylnému hodnocení zdravotního stavu nebo dojmu, že pouhým užíváním léčivého přípravku nebo prostředku zdravotnické techniky lze ovlivnit svůj zdravotní stav, nebo údaje o neškodnosti léčivého přípravku, protože je přírodního původu. Podle ustanovení § 8 odst. 1 téhož zákona v jeho znění ke dni vydání přezkoumávaného rozhodnutí, tomu, kdo rozšiřuje reklamu v rozporu s tímto zákonem, uloží orgán dozoru ve správním řízení pokutu do výše 2 000 000 Kč podle závažnosti porušení povinností a rozsahu případně způsobené škody, a to i opakovaně. Podle odst. 2 téhož ustanovení pokutu lze uložit do jednoho roku ode dne, kdy orgán dozoru zjistil porušení zákona, nejdéle však do tří let ode dne, kdy k porušení zákona došlo.

Nejvyšší správní soud se nejprve musel zabývat námitkou žalobce uplatňovanou již od zahájení správního řízení, a to tvrzením, že je vyloučeno, aby žalobce jako organizace, která plní roli prostředníka k uveřejnění reklamy, posuzovala pravdivost podkladů, které jsou předmětem reklamy, neboť vydavatel je provozovatelem prostředku, který inzerent využil v souladu se zákonem k šíření svého sdělení, k čemuž mu vydavatel za úplaty poskytl prostor pro jeho reklamu. Žalobce poukazoval na to, že k tomuto závěru dospěla i soudní praxe a uvedený závěr odpovídá navrhované úpravě zákona o periodickém tisku.

Žalobci lze přisvědčit potud, že zákon č. 138/2002 Sb., kterým se mění zákon č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb. o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, který nabyt účinnosti dne 1. 6. 2002, již důsledně rozlišuje mezi jednotlivými fázemi činnosti, které v konečném efektu vedou k šíření reklamy. Uvedený zákon v ustanovení § 1 odst. 4 uvádí, že zadavatelem reklamy (dále jen „zadavatel“) je pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která objednala u jiné právnické nebo fyzické osoby reklamu. Podle § 1 odst. 5 téhož zákona zpracovatelem reklamy (dále jen „zpracovatel“) je pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právnickou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu. Podle § 1 odst. 6 tohoto zákona šířitelem reklamy (dále jen „šířitel“) je pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která reklamu veřejně šíří. Dále nutno zdůraznit, že podle ustanovení § 6 b) odst. 1 tohoto zákona zpracovatel odpovídá za obsah reklamy v plném rozsahu, byla-li zpracována pro jeho vlastní potřebu. Pokud byla reklama zpracována pro potřebu jiné právnické nebo fyzické osoby, odpovídá za její soulad se zákonem zpracovatel a zadavatel společně a nerozdílně, není-li dále stanoveno jinak. Podle § 6 b) odst. 2 zákona šířitel odpovídá za způsob šíření reklamy podle tohoto zákona. Šířitel je povinen oznámit osobě, která prokáže oprávněný zájem, kdo je zadavatelem a zpracovatelem reklamy. Podle § 6 b) odst. 3 zákona zadavatel se zproští odpovědnosti za obsah šířené reklamy, která je v rozporu se zákonem, prokáže-li, že zpracovatel nedodržel při jejím zpracování jeho pokyny a v důsledku toho je obsah reklamy v rozporu se zákonem. Zpracovatel se nemůže zprostit odpovědnosti za obsah šíření reklamy poukazem na její zadání zadavatelem, ledaže by se jednalo o údaje, jejichž pravdivost není schopen posoudit ani s vynaložením veškerého úsilí.

Nutno ovšem zdůraznit, že výše citovaná právní úprava je účinná až od 1. 6. 2002 a nebyla účinná ke dni vydání napadeného rozhodnutí správního orgánu.

V posuzované věci bylo z vyjádření žalobce ze dne 28. 11. 2003 vyžádaného Nejvyšším správního soudem zjištěno, že zadavatelem reklamy byla obchodní společnost M. P. s. r. o. Zpracovatelem reklamy bylo S. Č. s. r. o. Reklama na lék WOBENZYM® nebyla umístěna v periodickém tisku, ani k němu nebyla jakkoliv pevně připojena, např. vlepováním. Šlo o samostatně vkládanou reklamní tiskovinu (brožuru), která nebyla vydána žalobcem, ale osobou od žalobce odlišnou. Do deníku L. n. byla předmětná reklama vkládána na základě objednávky S. Č. s. r. o. ze dne 11. 8. 1999, a to v tiskárně Č. T., a. s. – v souladu s platnou smlouvou o výrobě periodického tisku.

Z výše uvedeného plyne, že pokud by tato právní věc byla posuzována podle právní úpravy platné od 1. 6. 2002, bylo by nutno dospět k závěru, že žalobce (který nebyl zpracovatelem ani zadavatelem reklamy) za obsah reklamy neodpovídá. Žalobce by bylo možno považovat za šířitele reklamy, který na základě objednávky zpracovatele pro zadavatele reklamy poskytl dne 1. 10. 1999 v deníku L. n. prostor k vložení přílohy obsahující reklamu na WOBENZYM®. Z výše uvedeného závěru však pro žalobce nelze ničeho vytěžít, neboť rozhodnutí správního orgánu I. stupně bylo vydáno dne 14. 1. 2000 a rozhodnutí správního orgánu II. stupně dne 13. 4. 2000, tedy před účinností zákona č. 138/2002. Nutno dále zdůraznit, že podle ustanovení § 250i odst. 1 o. s. ř. platného do 31. 12. 2002 i podle nyní platného ustanovení § 75 odst. 1 s. ř. s. při přezkoumávání rozhodnutí vychází soud ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování

správního orgánu. Je tedy nutno postupovat podle zákona č. 40/1995 Sb. v jeho znění ke dni 13. 4. 2000, kdy jednotlivé fáze činnosti reklamního procesu nebyly rozlišeny a nebyla specifikována odpovědnost jednotlivých subjektů podílejících na reklamním procesu za obsah reklamy. Ve prospěch žalobce nelze vytěžit ničeho ani z ustanovení § 5 zákona č. 46/2000 Sb. účinného od 14. 3. 2000, o právech a povinnostech při vydávání periodického tisku a o změně dalších zákonů (tiskový zákon). V tomto ustanovení je sice uvedeno, že vydavatel neodpovídá podle tohoto zákona za pravdivost údajů obsažených v reklamě a v inzerci uveřejněné v periodickém tisku, ale zároveň je v tomto ustanovení uvedeno, že nedotčena zůstává odpovědnost vydavatele podle zvláštního právního předpisu, přičemž v poznámce pod čarou je citován (m.j.) zákon č. 40/1995 Sb.

Se žalobcem lze souhlasit v tom směru, pokud poukazuje na to, že pojem „rozšiřuje reklamu“ uvedený v § 8 zákona č. 40/1995 Sb. v jeho znění v době vydání napadených rozhodnutí, je pojmem ne zcela jasným. Z hlediska úzkého slovního výkladu zákona by tím, kdo rozšiřuje reklamu, byla zejména média, společnosti zajišťující výlep plakátů, vlastníci dopravních prostředků, na nichž je reklama umístěna, atd. Při tomto slovním pojetí by odpovědnosti za závadnou reklamu unikali zadavatelé a tvůrci reklamy, tj. ti, v jejichž prospěch reklama působí, a kteří určují její obsah. Rozumný výklad proto bude ten, že šíření reklamy zahrnuje všechny fáze činnosti, které v konečném efektu vedou k šíření reklamy (obdobné úvahy jsou obsaženy i v Kodexu reklamy). Ani z tohoto výkladu však pro žalobce nelze ničeho vytěžit, neboť žalobce tím, že poskytl prostor pro vložení letáku na lék WOBENZYM® v deníku L. n. dne 1. 10. 1999, realizoval určitou fázi činnosti, která vedla k šíření této reklamy. Naskytá se však otázka, z jakých důvodů byl sankciován pouze žalobce, který se podílel na rozšiřování reklamy pouze výše uvedeným způsobem a který obdržel podle objednávky ze dne 11. 8. 1999 a v ní uvedené smluvní cenové relace 910 Kč za 1000 ks bez DPH. Z obsahu správního spisu totiž nevyplyvá, že by za tvrzené porušení ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb. byla uložena pokuta zpracovateli nebo zadavateli reklamy. Nicméně přes výše uvedené dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že žalobce byl subjektem zodpovědným podle § 8 odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb. v jeho znění ke dni 13. 4. 2000 za rozšiřování reklamy.

Na základě výše uvedeného však o to více vystupuje do popředí požadavek na zjištění, v čem je spatřováno porušení povinnosti žalobce, konkrétně, v čem mělo dojít k rozšiřování reklamy v rozporu s tímto zákonem.

V napadeném rozhodnutí klade žalovaný žalobci za vinu, že porušil ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., podle něhož reklama nesmí obsahovat údaje vedoucí k mylnému hodnocení vlastního zdravotního stavu nebo dojmu, že pouhým užíváním léčivého přípravku nebo prostředku zdravotnické techniky lze ovlivnit svůj zdravotní stav, nebo údaje o neškodnosti léčivého přípravku, protože je přírodního původu. Žalobce však od zahájení správního řízení porušení této povinnosti zpochybňuje a konkrétně v žalobě tvrdí, že není naprosto zřejmé, jakých konkrétních údajů v reklamě se vytýkané skutečnosti týkají a jaké skutečnosti odůvodňují závěr, že by užíváním konkrétního přípravku mohlo dojít k vážnému poškození zdraví.

Z obsahu letáku na WOBENZYM® plyne, že obsahuje šest stran strojopisem, které jsou rozčleněny tematicky na úvodní část, která seznamuje čtenáře s významem enzymů, a dále na části označené WOBENZYM a zánět, WOBENZYM a léčba antibiotiky, WOBENZYM při zánětech dýchacích cest, vedlejších nosních dutin a ucha, WOBENZYM v urologii, WOBENZYM v gynekologii, WOBENZYM a lymfatické otoky, WOBENZYM

při zánětech a bolestech kloubů, šlach a svalů, WOBENZYM při léčbě poranění, WOBENZYM a hojení pooperačních ran, WOBENZYM a stres, WOBENZYM a imunitní systém, WOBENZYM a nádorová onemocnění a WOBENZYM pro zdravé stáří. Pouhým přečtením uvedeného letáku nelze dovodit, že jeho obsah porušuje ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb.

Žalovaný v napadeném rozhodnutí poukazoval na to, že v případě nabízeného přípravku podle uveřejněné reklamy by mohlo dojít k vážnému poškození zdraví uživatele s tím, že tento názor je podpořen kvalifikovaným stanoviskem odborného útvaru Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který je správním úřadem pro oblast léčiv. V napadeném rozhodnutí pak žalovaný přejímá stanovisko tohoto orgánu, podle něhož tato propagace směřuje obecné znalosti o působení enzymů s vlastnostmi konkrétních léčivých přípravků, aniž pro takové spojení existují nezvratné důkazy. Prezentace vlastností přípravku neodpovídá plně údajům obsažených ve schválených souhrnech údajů o přípravku, zejména není zdůrazněna pouze podpůrná povaha léčby. V případě užívání nabízeného přípravku podle této reklamy by mohlo dojít k vážnému poškození zdraví uživatele, zejména při závažných indikacích, jako je např. omezení vzniku metastáz při rakovině, léčba nabízeným přípravkem WOBENZYM® místo přiměřené léčby antibiotiky. Podání Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 5. 10. 1999 a následně ani rozhodnutí správních orgánů I. i II. stupně však neobsahuje zjištění, v jakých konkrétních částech reklamního letáku nebo v jakých slovních spojeních je porušení výše uvedených ustanovení obsaženo. A to přesto, že žalobce již ve svém stanovisku ze dne 17. 11. 1999 zdůrazňoval, že obecné sdělení týkající se enzymů je odděleno od části, která se týká konkrétního léku a konkrétními skutečnostmi dokladoval, že reklama na lék WOBENZYM® je v souladu se schváleným souhrnem údajů o přípravku.

K výše uvedenému stanovisku však žalovaný nezaújal žádné závěry a vycházel ve svých rozhodnutích pouze z tvrzeného porušení povinností uvedených v § 5 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., aniž by odborné vyjádření Státního ústavu pro kontrolu léčiv doplnil o zjištění, v jakých konkrétních pasážích došlo k prezentaci vlastností přípravku WOBENZYM® takovým způsobem, jak uvedené stanovisko ze dne 5. 10. 1999 popisuje. Přestože žalobce již v rozkladu proti rozhodnutí správního orgánu I. stupně zpochybňoval závěr o porušení povinnosti uvedené v § 5 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb. a to konkrétními údaji a skutečnostmi, žalovaný v napadeném rozhodnutí k námitkám žalobce žádné stanovisko nezaújal, omezil se pouze na formulaci tvrzeného porušení povinnosti v té podobě, jak bylo uvedeno ve vyjádření Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 5. 10. 1999.

V tomto směru nutno zdůraznit, že zásada objektivní (materiální) pravdy představuje pro správní orgán i povinnost zjistit přesně a úplně skutečný stav věci (§ 32 odst. 1 správního řádu) a získat dostatečný rozsah údajů a informací důležitých pro její posouzení, a to předtím, než ve věci rozhodne. Správní orgán je povinen úplně a přesně zjistit skutečný stav věci, který je pak podkladem pro rozhodnutí (§ 46 správního řádu). Správní orgán není vázán návrhy účastníků řízení na provedení důkazů. Zjišťuje všechny právně významné skutečnosti, bez ohledu na to, v čí prospěch svědčí. Zjištěný stav věci musí odpovídat skutečnosti. Zásada materiální pravdy vyjadřuje ve správním řízení nutný požadavek vysoké hodnoty pravdivosti a spravedlnosti vzhledem k tomu, že ve správním řízení bývá rozhodováno o právech, právech chráněných zájmech nebo povinnostech právnických a fyzických osob na jednotlivých úsecích státní správy. Způsob a rozsah přesného a spolehlivého zjištění skutečného stavu věci závisí na správním orgánu, který řízení vede. Přitom však odpovídá za splnění této zásady a tato skutečnost má svůj odraz zejména v odůvodnění správního rozhodnutí, v němž správní

orgán uvádí, které skutečnosti byly podkladem pro jeho rozhodnutí a jakými úvahami byl při jejich hodnocení veden.

V daném případě však správní orgán takto nepostupoval, neboť ve správním řízení neshromáždil dostatečné podklady pro závěr o tom, že žalobce porušil povinnost uvedenou v ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb. v jeho znění ke dni vydání přezkoumávaného rozhodnutí. Samotné tvrzené porušení této povinnosti bez toho, aby byly označeny konkrétní údaje obsažené v reklamním letáku na WOBENZYM®, které měly vést k mylnému hodnocení vlastního zdravotního stavu či k dojmu, že pouhým užíváním léčivého přípravku lze ovlivnit svůj zdravotní stav, nepostačuje k závěru o tom, že k rozšiřování reklamního letáku došlo v rozporu se zákonem č. 40/1995 Sb.

Z těchto důvodů soud plně přisvědčil žalobci v tom, že provedená zjištění nejsou dostačující k posouzení věci a skutkový stav, který vzal správní orgán za základ napadeného rozhodnutí, bude vyžadovat zásadní doplnění, spočívající v zajištění odborného vyjádření, případně doplnění již podaného odborného vyjádření Státního ústavu pro kontrolu léčiv, z něhož by bylo možno zjistit, které konkrétní části reklamního letáku na WOBENZYM® vloženého dne 1. 10. 1999 do deníku L. n., případně která větná nebo slovní spojení, odůvodňují úvahu pro závěr, že uvedený reklamní leták je v rozporu s ustanovením § 5 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb.

Na základě výše uvedeného Nejvyšší správní soud zrušil napadené rozhodnutí žalovaného pro vady řízení a se zřetelem k tomu, že v dalším řízení bude třeba zásadního doplnění, zrušil soud také rozhodnutí správního orgánu I. stupně (§ 76 odst. 1 písm. b) s. ř. s., § 78 odst. 1, 3 s. ř. s.). Správní orgány jsou při novém projednání věci vázány právním názorem soudu, bude však třeba respektovat i ustanovení § 8 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb.

O nákladech řízení bylo rozhodnuto tak, že úspěšnému žalobci byla přiznána náhrada nákladů řízení spočívající v zaplaceném soudním poplatku ve výši 1000 Kč, a náhrada nákladů za zastoupení, a to za čtyři úkony po 1000 Kč (převzetí, žaloba, vyjádření ze dne 16. 11. 2000 a 28. 11. 2003 - § 11 odst. 1 písm. a), k), d), vyhlášky č. 177/1996 Sb. ve spojení s ustanovením § 9 odst. 3 písm. f) této vyhlášky) a náhrada hotových výdajů 4 x 75 Kč (§ 13 odst. 3 téže vyhlášky). Bylo proto rozhodnuto tak, že žalovaný je povinen zaplatit žalobci k rukám zástupkyně žalobce advokátce JUDr. Heleně Chaloupkové na nákladech řízení celkem 5300 Kč do třiceti dnů od právní moci tohoto rozsudku (§ 60 odst. 1 s. ř. s.).

P o u č e n í : Proti tomuto rozsudku nejsou opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 21. 1. 2004

JUDr. Dagmar Nygrínová
předsedkyně senátu