



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ing. Viery Horčicové a soudců JUDr. Jaromíra Klepše a JUDr. Vladimíra Gabriela Navrátila v právní věci

žalobkyně: **JANKAR PROFI, s.r.o.**, IČO: 25868128
se sídlem Čeladná 262
právně zastoupena Mgr. MUDr. Jaroslavem Maršíkem, advokátem
se sídlem nám. Svobody 1/40, Teplice

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2

v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 6. 4. 2017, č. j. MZDR 6828/2012-2/FAR

takto:

- I. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 6. 4. 2017, č. j. MZDR 6828/2012-2/FAR **se zrušuje** a věc **se vrací** žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši **15.342 Kč** ve lhůtě do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupce žalobkyně Mgr. MUDr. Jaroslava Maršíka, advokáta.

Odůvodnění:

I. Předmět sporu

1. Žalobkyně se žalobou podanou u Městského soudu v Praze (dále jen „*městský soud*“) domáhala přezkumu rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 6. 4. 2017, č. j. MZDR 6828/2012-2/FAR (dále jen „*napadené rozhodnutí*“), kterým žalovaný zamítl odvolání žalobkyně proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „*Ústav*“) ze dne 27. 12. 2011, č. j. suks180703/2011 (dále jen „*prvostupňové rozhodnutí*“) a toto rozhodnutí potvrdil.

2. Prvostupňovým rozhodnutím Ústav uložil žalobkyni pokutu podle ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) ve spojení s § 107 odst. 1 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „*zákon o léčivech*“) ve výši 10.000 Kč za správní delikt, který žalobkyně spáchala tím, že jako provozovatel nestátního zdravotnického zařízení - lékárny MEDICAMENTUM, Gregorova 35, Nový Jičín (dále jen „*Lékárna*“) podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech nepředávala od 21. 10. 2009 do 16. 9. 2011 údaje o vydaných léčivých přípravcích v Lékárně prostřednictvím virtuální sítě s kryptovaným přenosem dat vytvořené Ústavem za účelem zabezpečeného přenosu uvedených dat hlášení, čímž porušila povinnost uloženou ustanovením § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Ústav rovněž uložil žalobkyni povinnost uhradit náhradu nákladů řízení ve výši 1.000 Kč.

II. Napadené rozhodnutí

3. Žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedl, že nebylo sporu o tom, že žalobkyně neposkytovala Ústavu žádné údaje, přičemž povinnost údaje poskytovat stanovil sám zákon o léčivech nejen v § 82 odst. 3 písm. d), ale i v § 13 odst. 3 písm. b) a § 23 odst. 1 písm. d), ze kterých *ex lege* plyne povinnost žalobkyně poskytovat podle požadavků Ústavu bezúplatně podklady a informace potřebné pro plnění jeho úkolů, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě a výdeji léčivých přípravků. Ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech pouze rozvíjí oprávnění Ústavu a stanoví, že Ústav zveřejní svůj požadavek ohledně rozsahu a způsobu poskytování údajů také ve svém informačním prostředku, tj. Věstníku, což Ústav učinil Pokynem LEK-13 verze 2. Žalovaný měl za to, že skutkovou podstatu naplňuje už samotné neplnění povinnosti uvedené v zákoně a že § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech nestanoví další podmínky, za kterých je neposkytování údajů správním deliktem.

4. Právní řád podle názoru žalovaného umožňuje, aby byla ponechána bližší právní úprava prováděcímu právnímu předpisu, přičemž rozsah a oprávnění jej vydat může uvést příslušný zákon. Na základě premisy jednoty a vnitřního souladu právního řádu žalovaný odmítl názor žalobkyně, že zmocnění v zákoně o léčivech neposkytuje Ústavu oprávnění stanovit rozsah a způsob poskytování údajů. Pokud zákon ponechává část právní úpravy na správním orgánu, aniž by určil orgán ke stanovení právní úpravy, je jím podle žalovaného ten orgán, který je oprávněn ke zveřejnění předpisu. Žalovaný doplnil, že uvedený závěr je v souladu s rozsudkem Nejvyššího správního soudu (dále jen „*NSS*“) ze dne 26. 3. 2015, č. j. 5 As 129/2014 – 47 (všechny rozsudky NSS jsou dostupné na www.nssoud.cz).

5. Žalovaný uvedl, že zákon o léčivech stanoví přímo zveřejnění rozsahu údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení v informačním prostředku Ústavu, což představuje zvláštní úpravu vůči zveřejňování předpisů podle zákona o Sbírce zákonů. K platnosti Pokynu tak podle žalovaného nebylo třeba zveřejnění ve Sbírce zákonů. Žalovaný měl za to, že obecně vyjádřený okruh adresátů a závaznost vedou k závěru, že Pokyn je právním předpisem; k tomu žalovaný poukázal také na nález Ústavního soudu ze dne 23. 5. 2000, sp. zn. Pl. ÚS 24/99.

6. Žalovaný měl za to, že Pokynem LEK-13 nebyla žalobkyni stanovena nová povinnost, neboť povinnost provozovatelů lékáren poskytovat údaje Ústavu plyne již z ustanovení § 13 odst. 3 písm. b), § 23 odst. 1 písm. d), § 82 odst. 3 písm. d) a § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech, což potvrdila i judikatura NSS. Pokud jde o způsob předávání údajů, žalovaný připustil, že kryptovací přenos dat zabezpečenou virtuální sítí není uveden přímo v zákoně, ale zákon ponechal stanovení způsobu poskytování na Ústavu. Parametry na zařízení tedy určil Ústav a žalovaný tento požadavek považoval za legální v zájmu zajištění funkčního a spolehlivého přenosu. Žalobkyni podle žalovaného nic nebránilo v tom, aby si zajistila vlastní router odlišný od toho, který byl nabízen Ústavem, avšak žalobkyně nedoložila, že by svou povinnost podat hlášení chtěla splnit pomocí vlastního technického zařízení a že by jí to Ústav neumožnil. Žalovaný uvedl, že žalobkyni měla realizovat nezbytné kroky ke splnění předmětné povinnosti a vybavit se příslušným technickým zařízením, tím, že toto odmítla, odmítla zároveň splnění zákonné povinnosti poskytovat údaje Ústavu. Žalobkyni nic nebránilo v tom, aby si na vlastní náklad pořídila jiný vhodný router, pokud existuje, avšak v situaci, kdy Ústav nabízel bezplatnou výpůjčku technického zařízení, se podle žalovaného jevílo nevhodným, aby Ústav vyhledával další poskytovatele technických zařízení k doporučení provozovatelům, aby si tito mohli vybrat, zda si opatří vlastní router. Vypůjčení routeru ze strany Ústavu zjednodušovalo provozovatelům splnění jejich povinnosti a šlo tak o výraz vstřícnosti Ústavu, což potvrdil i NSS v rozsudku ze dne 9. 2. 2017, 5 As 17/2016 – 52.

7. Žalovaný odmítl, že by byl Pokyn LEK-13 verze 2 v rozporu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 101/2000 Sb.“), protože ke stanovení rozsahu poskytovaných údajů byl Ústav zmocněn zákonem. Ústav podle žalovaného jednal v souladu s ustanovením § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. Informace, které Ústav shromažďuje o léčivých přípravcích, podle žalovaného z povahy věci mají napomáhat při plnění dalších úkolů Ústavu jako správního úřadu vykonávajícího státní správu v oblasti humánních léčiv. Pokud by fond odborných informací o léčivech nebyl dále využitelný, postrádal by podle žalovaného jakékoliv opodstatnění, rozsah údajů o léčivých přípravcích tak musí odrážet zákonný rámec, jakož i oprávnění a povinnosti Ústavu, jak jsou stanoveny v zákoně o léčivech. Při stanovení rozsahu a způsobu poskytování údajů je podle názoru žalovaného třeba dbát smyslu a účelu zákona o léčivech, tj. hájení veřejného zájmu na ochraně zdraví a života lidí. Údaj o tom, který farmaceut či lékař vydal, popř. předepsal léčivý přípravek je podle žalovaného údajem o výdeji léčivého přípravku, resp. spotřebě, která v sobě implikuje jeho výdej. To, že Pokyn LEK-13 verze 2 není v rozporu se zákonem č. 101/2000 Sb. potvrdil i NSS v rozsudku ze dne 9. 2. 2017, č. j. 5 As 17/2016 – 52.

8. Žalobkyní tvrzená skutečnost, že nedostatečnost právní úpravy zákona o léčivech reflektovalo i Ministerstvo zdravotnictví, které předložilo návrh novely, není podle žalovaného pro správní řízení relevantní. Žalovaný dodal, že snahu o zdokonalení právní

úpravy nelze brát jako polehčující okolnost v situaci, kdy je objektivně zjištěno spáchání správního deliktu. Žalovaný nevyhověl námitce, že ohled na flexibilitu a potřeba rychle reagovat na vývoj evropské lékové regulace nemohou být povýšeny nad zákonné hranice ukládání povinností soukromým subjektům, neboť povinnost ze zákona, konkretizovaná Pokynem LEK-13, bezpochyby vyplývala. Žalovaný měl za to, že je dána závažnost nesplnění povinnosti žalobkyní, neboť plnění povinností provozovatelů lékáren do značné míry ovlivňuje plnění povinností Ústavu. Žalovaný se ztotožnil s popisem konkrétních následků neposkytování informací ze strany žalobkyně. Závěrem napadeného rozhodnutí žalovaný shrnul závěry rozsudků NSS ze dne 26. 3. 2015, č. j. 5 As 129/2014 – 47 a ze dne 9. 2. 2017, č. j. 5 As 17/2016 – 52.

III. Žaloba

9. Žalobkyně v žalobě předně namítla, že zákonodárce v ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech upravil toliko, kdo má rozsah údajů a způsobu jejich předávání zveřejnit, nikoliv však, kdo je má stanovit. Slova „stanovit“ a „zveřejnit“ mají dle žalobkyně v legislativě zcela rozdílné významy, jak vyplývá i z ustanovení § 17 odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění nebo z ustanovení § 10 zákona č. 526/1999 Sb., o cenách. Podle názoru žalobkyně tedy zákonem nebyl určen orgán, který má vymezit podmínky poskytování údajů, a Ústav neměl co zveřejňovat, provozovatel lékárn neměl co plnit a nelze jej tak trestat.

10. Žalobkyně odkázala na nálezy Ústavního soudu ze dne 23. 5. 2000, sp. zn. Pl. ÚS 24/99. Poukázala na to, že se Ústavní soud v uvedeném nálezu zabýval tehdejšími zákonnými zmocněními vlády k vydání rozhodnutí podle § 17 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a charakterem cenových výměrů, přičemž v aktuální zákonné úpravě bylo dřívější rozhodnutí vlády nahrazeno vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a cenové výměry (rozhodnutí) jsou přijímány zákonem určenými orgány a zveřejňovány v zákonem určených věstnících či podle zákonem určených postupů. I v těchto případech bylo podle žalobkyně určeno, kdo stanoví povinnosti a jakým způsobem je zajištěna jejich publikace. V tomto ohledu byl zákon o léčivech podle žalobkyně nedostatečný.

11. Žalobkyně v této souvislosti poukázala na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 18. 6. 2014, č. j. 9 Ad 6/2011 – 55, který obsahově totožnou argumentaci přijal, avšak byl zrušen rozsudkem NSS ze dne 26. 3. 2015, č. j. 5 As 129/2014 – 47. V posledně uvedeném rozsudku NSS podle žalobkyně dovodil, že ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech navazuje na ustanovení § 13 odst. 3 písm. b) ve spojení s § 23 odst. 1 písm. d) téhož zákona, v nichž je výslovně zakotveno oprávnění Ústavu v jím stanoveném rozsahu požadovat po provozovatelích údaje vztahující se ke spotřebě léčivých přípravků, ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech jen dále rozvíjí tato ustanovení a stanoví, že rozsah údajů a způsob poskytování formou hlášení zveřejní Ústav jako svůj požadavek také ve svém informačním prostředku, tj. Věstníku, což Ústav učinil prostřednictvím pokynu LEK – 13 verze 2, který tak byl vydán na základě výslovného zákonného zmocnění.

12. Žalobkyně uvedla, že tyto úvahy o spojení ustanovení § 13 odst. 3 písm. b), § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech s ustanovením § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech nejsou správné. Žalobkyně poukázala na to, že povinnost podle § 23 zákona o léčivech je vázána na individuální požadavek Ústavu, zatímco povinnost podle § 82 zákona o léčivech

je obecná. Kdyby spolu tato dvě ustanovení souvisela, znamenalo by to podle žalobkyně, že jedna a táž povinnost je upravena současně na dvou místech zákona, což je vyloučeno již jen z legislativně technických důvodů. Skutečnost, že jde o dvě povinnosti, je podle žalobkyně patrná z toho, že porušení obou povinností je samostatně stíháno ustanoveními § 103 odst. 6 písm. c) a § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech. Podle názoru žalobkyně tak odpadla hlavní opora pro názor NSS a měl by platit názor z rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 18. 6. 2014, č. j. 9 Ad 6/2011 – 55.

13. Žalobkyně dále uvedla, že nezbytnou podmínkou pro poskytování údajů bylo přijetí VPN routeru, jenž Ústav nabízel k bezplatné instalaci do lékáren (router CISCO871-SEC-59). Žalobkyně poukázala na to, že podle materiálu vydaného Ústavem ze dne 17. 3. 2010, sp. zn. SUKLS57463/2010 není vlastníkem routeru Ústav, ale společnost NETPROSYS, s.r.o., Ústav nebyl schopen uvést informace o dosažitelnosti, názvu a ceně obdobného zařízení v ČR, o právním titulu užívání routeru provozovateli lékáren, ani o odpovědnosti za škodu způsobenou routerem či na routeru. Podle názoru žalobkyně tak router nenabízel Ústav a nešlo o jeho vstřícnost, naopak se od něj distancoval a i přesto Ústav vybudoval systém sběru dat tak, že žádný jiný dostupný router nebyl způsobilý k zaslání údajů. Tento typ routeru nebyl podle žalobkyně dostupný ani k běžnému smluvnímu pořízení. Fakticky tak bylo plnění zákonné povinnosti závislé na tom, zda provozovatel lékárny přijme hardware konkrétního výrobce od soukromé společnosti NETPROSYS, s.r.o.

14. Žalobkyně odmítla převzít technologii, na jejíž výběr neměla žádný vliv, od společnosti, s níž neměla zájem navazovat smluvní vztahy, a měla za to, že Ústav nemohl svým pokynem založit povinnost používat při provozu Lékárny zařízení konkrétního výrobce dodávané soukromou osobou za nejasných podmínek. Žalobkyně odmítla tvrzení žalovaného, že jí nic nebránilo v tom, aby si zajistila vlastní router, protože žádný vhodný router neexistoval, a to ani v době podání žaloby.

15. Žalobkyně uvedla, že z umístění povinnosti poskytování údajů ve stejném ustanovení, v němž je upraveno i vedení evidence výdeje léčivých přípravků pomocí jejich kódu, je patrné, že rozsahem vedení této evidence je omezena i povinnost poskytování údajů. Rozsah údajů v evidenci je upraven v ustanovení § 22 odst. 2 písm. l) vyhlášky č. 84/2008 Sb. Rozhodná evidence podle žalobkyně neobsahuje údaje o předepisujícím lékaři a vydávajícím lékárníkovi a Ústav tak není oprávněn tyto údaje svým pokynem požadovat a trestat za jejich neposkytnutí. Žalobkyně doplnila, že bez těchto údajů nebylo možné hlášení podat. V dílčím období od 1. 1. 2009 do 19. 10. 2009 Ústav navíc požadoval i údaje o pacientech, přičemž podle žalobkyně nebylo možné podat hlášení ani bez tohoto údaje.

16. Podle názoru žalobkyně se Ústav již v první verzi pokynu LEK-13 v lednu 2009 domáhal údajů v rozsahu odporujícím zákonu č. 101/2000 Sb. Žalobkyně doplnila, že Ústav využíval centrální úložiště elektronických receptů k čerpání informací i ze samotných elektronických receptů a ustoupil od shromažďování údajů v centrálním úložišti elektronických receptů teprve po nevyhovění námitkám Ústavu rozhodnutím Úřadu pro ochranu osobních údajů ze dne 19. 10. 2009, zn. INSP2-2077/09-62 (dále jen „rozhodnutí ÚOOÚ“). Rovněž do vydání rozhodnutí ÚOOÚ Ústav požadoval v pokynu LEK-13 verze 1 řadu osobních a citlivých údajů různých osob, přičemž až uvedeným rozhodnutím to bylo Ústavu zakázáno a byla mu uložena likvidace již shromážděných údajů.

17. Pro posuzovanou věc bylo podle žalobkyně z rozhodnutí ÚOOÚ relevantní, že podle ÚOOÚ z pravomoci monitorovat distribuci léčivých přípravků nelze dovodit pravomoc monitorovat výdeje a shromažďování osobních a citlivých údajů pacientů a osobních údajů lékárníků či lékařů. Žalobkyně měla za to, že hlášení ani podle druhé verze Pokynu LEK-13 nebyla v souladu s požadavky ÚOOÚ, protože datové rozhraní pro hlášení stále zahrnovalo i osobní údaje předepisujícího lékaře a vydávajícího farmaceuta. Žalobkyně jako provozovatel Lékárny byla vystavena nebezpečí postihu za neplnění povinností v oblasti ochrany osobních údajů a žalovaný odůvodnil napadené rozhodnutí, jako kdyby rozhodnutí ÚOOÚ neexistovalo. Žalobkyně připustila, že ve třetí verzi pokynu LEK-13 s účinností od 1. 3. 2011 byl údaj o vydávajícím lékárníkovi vypuštěn. Podle názoru žalobkyně však žalovaný nepřihlédl k tomu, že orgán veřejné moci může zpracovávat osobní a citlivé údaje jen, pokud jsou tyto údaje výslovně uvedeny v zákoně (např. v § 40 zákona č. 48/1997 Sb.), přičemž obecný zákonný odkaz na určení rozsahu údajů samotným správním orgánem nemůže stačit. Žalobkyně měla za to, že nepostačuje ani odkaz na ustanovení § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. a že respekt k zákonnému shromažďování osobních údajů nemůže být převážen odkazem na účel spočívající ve vedení fondu odborných informací o léčivech či dedukcemi, že údajem o výdeji je i údaj o vydávajícím lékaři nebo lékárníkovi. Podle žalobkyně není v tomto ohledu rozdíl mezi pacientem, lékařem nebo lékárníkem.

18. Žalobkyně v této souvislosti poukázala na novelizované znění ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech s účinností od 1. 4. 2017. Podle názoru žalobkyně měla novela změnit nepoužitelnou právní úpravu na použitelnou, navíc se nejednalo o žádnou polehčující okolnost.

19. Žalobkyně poukázala dále na rozsudek NSS ze dne 9. 2. 2017, č. j. 5 As 17/2016 – 52, s nímž nesouhlasila v závěru, že je nadbytečné posuzovat, zda je rozsah a způsob poskytování údajů podle Pokynu LEK-13 verze 2 v souladu se zákonem. Žalobkyně měla za to, že tento závěr vede k odepření práva na soudní ochranu, protože jde právě o otázku, zda provozovatel vůbec měl povinnost údaje poskytovat. Žalobkyně uvedla, že kdyby byl vymáhán i jen jediný údaj v rozporu se zákonem, jednalo by se o vadný postup, zvláště když nebylo možné hlášení Ústavu předat, pokud nebyly údaje v kompletní sadě. Podle názoru žalobkyně NSS přiřkl základní smysl systému sběru dat s ohledem na ustanovení § 10 a 13 zákona o léčivech a vedení fondu odborných informací o léčivech Ústavem, což je pouze snahou za každou cenu najít zákonné zmocnění pro Ústav tam, kde jinak není. NSS se podle názoru žalobkyně dopustil spekulací, neboť o tom, zda a jak vede Ústav tento fond, nic neví, užívání údajů ze sběru dat pro fond NSS pouze předpokládá a v užitečné použití fondu NSS jen doufá. Žalobkyně doplnila, že odkaz na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES byl ze strany NSS zbytečný, zákonodárce při schvalování zákona o léčivech nevěděl, jak bude Ústav předmětné ustanovení aplikovat, z důvodové zprávy a rozpravy v Poslanecké sněmovně k tomu nic relevantního nevyplývalo.

20. Žalobkyně nesouhlasila s rozsudkem NSS i v tom, že povinnost poskytovat údaje nebyla limitovaná evidencí údajů podle § 22 vyhlášky č. 84/2008 Sb., protože provozovatel lékárny nemůže poskytovat ty údaje, které nemá, a nemá ty údaje, které neeviduje. Výklad NSS tak popírá ustanovení § 22 této vyhlášky. Žalobkyně nesouhlasila s tím, že by byl Ústav oprávněn vyžadovat osobní údaje lékaře a lékárníka. Pokud jde o způsob předávání údajů, žalobkyně uvedla, že NSS překročil otázky právního posouzení a bez potřebných znalostí hodnotil praktičnost způsobu předávání dat. Žalobkyně doplnila, že od 1. 4. 2017

systém předávání dat bude fungovat i bez routerů pomocí běžně dostupného hardware a software. NSS podle žalobkyně chybně podlehl představě o vstřícnosti Ústavu v souvislosti s bezplatným poskytnutím routerů.

21. Žalobkyně doplnila, že žalovaný rozhodoval o odvolání více než 5 let a ponechání pokuty v původní výši neodpovídá zásadě přiměřenosti správního trestání, neboť nebezpečnost a následky jednání žalobce dávno pominuly.

IV. Vyjádření žalovaného k žalobě

22. Žalovaný ve vyjádření k žalobě poukázal na rozsudky NSS ze dne 26. 3. 2015, č. j. 5 As 129/2014 – 47 a ze dne 9. 2. 2017, č. j. 5 As 17/2016 – 52, z nichž vyplývá, že Ústav byl a je oprávněn stanovit rozsah poskytovaných údajů o vydaných léčivých přípravcích a způsob, jakým mají být tyto údaje poskytnuty, a že provozovatelé lékáren měli a mají povinnost údaje ve stanoveném rozsahu a stanoveným způsobem Ústavu poskytovat. NSS podle žalovaného dovodil, že z ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, které navazuje a rozvíjí ustanovení § 13 odst. 3 písm. b) ve spojení s § 23 odst. 1 písm. d) téhož zákona, vyplývá povinnost provozovatelů poskytovat Ústavu podle jeho požadavků bezúplatně podklady a informace potřebné k plnění jeho úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, včetně údajů o spotřebě léčivých přípravků, a dále že Ústav zveřejní svůj požadavek ohledně rozsahu a způsobu poskytování údajů také ve svém informačním prostředku, tj. Věstníku. Žalovaný doplnil, že NSS přisvědčil i tomu, že Ústav je oprávněn požadovat i údaje jako jméno a příjmení lékárníka či lékaře a IČZ lékaře a je oprávněn stanovit jediný způsob poskytování údajů.

23. Žalovaný uvedl, že je třeba vykládat jednotlivá ustanovení zákona v kontextu daného právního předpisu, jakož i s ohledem na celý právní řád a jeho základní zásady. Ustanovení § 23 odst. 1 písm. d) a § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech neobsahují podle žalovaného shodnou, ale pouze obdobnou povinnost poskytovatelů zdravotních služeb. Pokud mohl Ústav podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech vyzvat libovolného provozovatele k bezplatnému poskytnutí podkladů a informací potřebných pro plnění jeho úkolů stanovených v § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, podle kterého Ústav v oblasti humánních léčiv naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků, mohl takto vyzvat všechny provozovatele k poskytnutí podkladů a informací, ze kterých by získal stejné údaje, jaké získával na základě hlášení podle Pokynu LEK-13. V tomto smyslu podle žalovaného ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech navazuje na ustanovení § 13 odst. 3 písm. b) ve spojení s § 23 odst. 1 písm. d) téhož zákona, rozvíjí je a konkretizuje. Ústav podle názoru žalovaného potřebuje hlášení o objemu vydaných léčivých přípravků k plnění svých úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech; jde o zvláštní druh informací, u kterých je třeba, aby je všichni provozovatelé lékáren pravidelně a plošně poskytovali, přičemž by bylo krajně nepraktické, aby je Ústav v pravidelných intervalech jednotlivě vyzýval k podání hlášení.

24. Žalovaný poukázal na to, že žalobkyně přiznala, že údaje Ústavu v období od 21. 10. 2009 do 16. 9. 2011 neposkytovala, a to ani prostřednictvím virtuální sítě s kryptovaným přenosem dat ani jiným způsobem. Ústavem stanovený způsob nepovažoval žalovaný za nestandardní či nerealizovatelný, když jediným předpokladem bylo funkční připojení k internetu a napojení na zabezpečenou síť s kryptovaným přenosem dat, k čemuž Ústav zajistil konfigurovatelný VPN router prostřednictvím

smluvního partnera. Žalobkyně si tak podle žalovaného měla zajistit potřebné technické vybavení k plnění povinnosti poskytovat Ústavu údaje, a pokud nechtěla použít zařízení poskytované Ústavem, měla a mohla si zajistit odpovídající technické vybavení sama jinde. Podle žalovaného nelze plnit veškeré povinnosti uložené provozovatelům lékáren různými předpisy bez počítačové techniky, připojení k internetu je dostupné na celém území ČR, jakož i v Novém Jičíně, a proto nebyl zvolený způsob plnění povinnosti nestandardní či přehnaně náročný na technické vybavení žalobkyně, navíc valná většina lékáren připojení realizovala a hlášení zasílá. Žalobkyně podle žalovaného bojkotovala povinnost jako takovou a kdyby měla problém jen se způsobem předávání údajů, pokusila by se povinnost splnit jinak, což se nestalo.

25. Žalovaný poukázal na to, že NSS v rozsudku ze dne 9. 2. 2017, č. j. 5 As 17/2016 – 52 dovedl i to, že Ústav byl oprávněn požadovat údaje nad rozsah ustanovení § 22 odst. 2 písm. l) vyhlášky č. 84/2008 Sb. Žalovaný uvedl, že po vytknutí shromažďování citlivých údajů v centrálním úložišti elektronických receptů ze strany ÚOOÚ byly tyto údaje z úložiště odstraněny a struktura hlášení byla upravena tak, aby odpovídala připomínkám ÚOOÚ. Žalovaný byl toho názoru, že Pokyn LEK-13 verze 2 ze dne 20. 10. 2009 a další již byly zcela v souladu s rozhodnutím ÚOOÚ ze dne 19. 10. 2009, v opačném případě by to jistě ÚOOÚ řešil.

26. Každý lékař musí podle žalovaného své jméno, příjmení a IČZ při výkonu své činnosti používat a sdělovat je dalším osobám (u každého lékařského předpisu minimálně pacientovi, vydávajícímu lékárníkovi, popř. i zaměstnancům zdravotní pojišťovny), obdobně každý lékárník musí každý lékařský předpis, na jehož základě vydá lék, podepsat, z čehož vyplývá, že právo těchto osob na ochranu soukromí je do určité míry prolomeno samotným zákonem o léčivech a jeho prováděcími právními předpisy. Žalovaný měl za to, že při vážení veřejného zájmu na ochraně veřejného zdraví a práva těchto osob na ochranu soukromí převáží veřejný zájem.

27. Podle názoru žalovaného skutečnost, že došlo ke změně (upřesnění) znění ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech neznamena, že by původní znění bylo nicotné. Žalovaný uvedl, že pasáž rozsudku NSS o tvrzené nadbytečnosti posuzování souladu rozsahu a způsobu poskytování údajů se zákonem žalobkyně vytrhla z kontextu; zákonností se podle žalovaného zabýval NSS již v rozsudku sp. zn. 5 As 129/2014, v němž dospěl k tomu, že Ústav byl oprávněn stanovit rozsah a způsob poskytování údajů a tedy že rozsah a způsob poskytování údajů stanovené Ústavem v Pokynu LEK-13 verze 2 byl v souladu se zákonem. Žalovaný uvedl, že se nemůže vyjádřit k tvrzení žalobkyně o neznalosti věci ze strany NSS, avšak informace získávané Ústavem prostřednictvím hlášení neslouží jen k vedení fondu odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se k jejich spotřebě, ale mají využití i v dalších oblastech, přičemž lze konstatovat, že bez nich by činnost Ústavu byla paralyzována, konkrétně jde o oblasti dohledatelnosti léčivých přípravků, povinnost na vyžádání zpřístupnit souhrnné informace o cenách a množství distribuovaných nebo vydaných léčivých přípravků, hodnocení bezpečnosti a účinnosti léčiv v rutinní praxi, rizik spojených s užíváním a zneužíváním léčivých přípravků, aktuální informace o dostupnosti léčivých přípravků na trhu a možnost reakce při mimořádných událostech nebo výpadech léčivých přípravků, informace o cenách na trhu za účelem jejich regulace, potírání nelegálního zacházení s léčivými přípravky ze strany poskytovatelů zdravotní péče, identifikace padělků, podklad pro kategorizaci léčiv či státní léková politika.

28. Z ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech podle žalovaného nevyplývá, že by bylo vázáno na ustanovení § 22 vyhlášky č. 84/2008 Sb., tedy ani to, že by omezovalo pravomoc Ústavu při určování rozsahu poskytovaných údajů. Žalovaný poukázal na to, že zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů neobsahoval povinnost obdobnou té v ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, a proto musel Ústav určit rozsah a způsob poskytování údajů nově. Hodnocení zvoleného rozsahu a způsobu lze podle žalovaného provést až s časovým odstupem, NSS však dospěl k tomu, že Ústav byl oprávněn tyto parametry stanovit, a i kdyby byl zvolený způsob zbytečně technicky náročný, byl podle žalovaného realizovatelný. K délce odvolacího řízení žalovaný uvedl, že vyčkával s rozhodnutím na pravomocné ukončení souvisejících soudních sporů ve věci LEKOS CZ, s.r.o. Žalobkyně se dopouštěla předmětného jednání po dobu bezmála dvou let, a proto ačkoliv může být sankční význam trestu uplynutím dlouhé doby redukován, byla sankce uložena ve výši 10.000 Kč při spodní hranici zákonné sazby.

V. Replika žalobkyně

29. Ve vyjádření ze dne 29. 4. 2019 žalobkyně uvedla, že rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 28. 11. 2018, č. j. 9 Ad 12/2017 – 41 interpretoval ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech tak, že do 5 let je třeba řízení nejen zahájit, ale i pravomocně ukončit, jinak odpovědnost za správní delikt zaniká. V dané věci dle žalobkyně spočívalo deliktní jednání v nepředávání údajů v období od 21. 10. 2009 do 16. 9. 2011, žalovaný ve věci pravomocně rozhodl dne 6. 4. 2017, kdy žalobkyni doručil napadené rozhodnutí. Žalovaný měl tedy podle žalobkyně dospět k závěru, že její odpovědnost za správní delikt zanikla, prvostupňové rozhodnutí zrušit a řízení zastavit. Žalobkyně tedy navrhla zrušení napadeného rozhodnutí.

VI. Posouzení věci Městským soudem v Praze

30. Městský soud přezkoumal napadené rozhodnutí v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (srov. § 75 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů - dále jen „s. ř. s.“), včetně řízení, které jeho vydání předcházelo. Při přezkoumání tohoto rozhodnutí městský soud vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (srov. § 75 odst. 1 s. ř. s.). Vzhledem k tomu, že žalobkyně vyjádřila souhlas s rozhodnutím bez nařízení jednání a žalovaný se k výzvě městského soudu, zda souhlasí s rozhodnutím bez nařízení jednání, nevyjádřil (jeho souhlas byl tedy presumován), rozhodl městský soud v souladu s ustanovením § 51 odst. 1 s. ř. s. bez nařízení jednání.

31. Městský soud neshledal důvod pro nařízení jednání ani v dokazování, neboť k rozhodnutí ve věci plně postačoval obsah správního spisu. Žalobkyně sice navrhla provedení několika důkazů nad obsah správního spisu (zejm. znalecký posudek z oboru kybernetiky, odpověď na žádost o informace a rozhodnutí Úřadu na ochranu osobních údajů). Městský soud však v projednávané věci předně shledal, že odpovědnost žalobkyně za správní delikt již zanikla, jakékoliv dokazování tak ve věci bylo již nadbytečné.

32. Městský soud tedy jako výchozí otázku posoudil námitkou zániku odpovědnosti žalobkyně za správní delikt. Překážkou přitom nebylo to, že žalobkyně tuto námitku

vznesla až ve vyjádření ze dne 29. 4. 2019, tj. po uplynutí lhůty 2 měsíců od doručení napadeného rozhodnutí žalobkyni, protože k prekluzi odpovědnosti je soud povinen přihlížet z úřední povinnosti, tedy bez ohledu na skutečnost, zda tato námitka byla v podané žalobě vznesena (srov. obdobně např. rozsudek NSS ze dne 15. 12. 2005, č. j. 3 As 57/2004 - 39, č. 845/2006 Sb. NSS).

33. Vzhledem k tomu, že po vydání napadeného rozhodnutí došlo s účinností od 1. 7. 2017 ke změně právní úpravy přestupků přijetím zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „PřesZ“), a doprovodného zákona č. 183/2017 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich a zákona o některých přestupcích a k novelizaci zákona o léčivech řadou dalších zákonů, zabýval se městský soud tím, zda uvedená změna právní úpravy měla vliv na zánik odpovědnosti žalobkyně za předmětný správní delikt. Rozšířený senát NSS totiž v usnesení ze dne 16. 11. 2016, č. j. 5 As 104/2013 - 46, č. 3528/2017 Sb. NSS judikoval, že *„rozhoduje-li krajský soud ve správním soudnictví o žalobě proti rozhodnutí správního orgánu, kterým bylo rozhodnuto o vině a trestu za správní delikt v situaci, že zákon, kterého bylo použito, byl po právní moci správního rozhodnutí změněn nebo zrušen, je povinen přihlídnout k zásadě vyjádřené ve větě druhé čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod, podle níž se trestnost činu posoudí a trest ukládá podle právní úpravy, která nabyla účinnosti až poté, kdy byl trestný čin spáchán, je-li to pro pachatele příznivější.“*

34. Předně - nová právní úprava zákona o léčivech není pro žalobkyni příznivější. Zákonodárce v důsledku změn provedených zákonem č. 183/2017 Sb., sice již nepoužívá označení „správní delikt“, ale „přestupek“, skutková podstata nyní již přestupku podle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech zůstala novou právní úpravou nezměněna. V novelizované právní úpravě je výše horní sazby pokuty stanovena podle § 107 odst. 1 písm. c) téhož zákona částkou 2.000.000 Kč, kdežto v době spáchání správního deliktu, tj. ke dni 16. 9. 2011, byla pokuta, kterou bylo možno za tento delikt uložit, stanovena částkou 500.000 Kč, tedy mnohem nižší.

35. Pokud jde o lhůtu pro zánik odpovědnosti, podle ustanovení § 112 odst. 2 věty první PřesZ původně platilo, že: *„[u]stanovení dosavadních zákonů o lhůtách pro projednání přestupku nebo jiného správního deliktu, lhůtách pro uložení pokuty za přestupek nebo jiný správní delikt a lhůtách pro zánik odpovědnosti za přestupek nebo jiný správní delikt se ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona nepoužijí.“* Nálezem Ústavního soudu ze dne 4. 2. 2020, sp. zn. Pl. ÚS 15/19 pak bylo ustanovení § 112 odst. 2 věta první PřesZ zrušeno, a to dnem vyhlášení nálezu ve Sbírce zákonů, tedy dnem 26. 2. 2020. K důvodům pro zrušení tohoto ustanovení z nálezu Ústavního soudu vyplývá, že: *„[...] i novou úpravou promlčení trestní odpovědnosti či odpovědnosti za přestupek může dojít k zpřísnění trestnosti, a to např. tím, že se promlčecí doby prodlouží či se do zákona vloží nové okolnosti, s nimiž je spojeno přerušení běhu těchto dob způsobující jejich nový běh od počátku. Taková úprava pak značí zpřísnění trestnosti. [...] § 112 odst. 2 věta první zákona o odpovědnosti za přestupky přikazuje užít úpravu promlčení odpovědnosti za přestupky dle zákona o odpovědnosti za přestupky i na činy spáchané před účinností tohoto zákona. Úprava promlčení odpovědnosti za přestupek tvoří součást vymezení trestnosti ve smyslu čl. 40 odst. 6 Listiny, s nímž je napadená zákonná úprava v rozporu, jelikož směřuje k ústavně reprobovanému výsledku v podobě užití pozdější úpravy trestnosti, která je v neprospěch obviněného.“* Z ustanovení § 112 odst. 2 PřesZ pak zbyla věta druhá, podle které: *„[o]dpovědnost za přestupek a dosavadní jiný správní delikt však nezanikne dříve, než by uplynula některá ze lhůt podle věty první, pokud k jednání*

zakládajícímu odpovědnost došlo přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.“ Otázku zániku odpovědnosti žalobkyně za delikt v důsledku uplynutí lhůty k jeho projednání je tedy třeba zkoumat pouze podle právní úpravy účinné ke dni spáchání správního deliktu, tj. ke dni 16. 9. 2011.

36. Podle ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech platí, že: *„[o]dpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.“*

37. Z výše citované právní úpravy vyplývá, že k zániku odpovědnosti za posuzovaný správní delikt dochází, když Ústav nezahájí řízení o deliktu ve lhůtě dvou let ode dne, kdy se o správním deliktu dozvěděl, v každém případě však po uplynutí pěti let od spáchání správního deliktu.

38. K otázce stanovení okamžiku, kdy se správní orgán dozvěděl o spáchání správního deliktu, se vyjádřil NSS v rozsudku ze dne 16. 4. 2010, č. j. 7 As 11/2010 - 134, č. 2122/2010 Sb. NSS, v souvislosti s projednáváním správního deliktu podle zákona o regulaci reklamy. V něm NSS uvedl, že: *„[z] judikatury správních soudů [...] i nálezů Ústavního soudu vyplývá, že počátek běhu prekluzivní subjektivní lhůty ve smyslu ust. § 8 odst. 5 zákona o regulaci reklamy je dán okamžikem vědomosti o skutkových okolnostech v takovém rozsahu, který umožní předběžné právní zhodnocení, že došlo k porušení zákona jako takového.“*

39. V právě posuzované věci se jednalo o soustavné neplnění povinností, které žalobkyně páčila v období od 21. 10. 2009 do 16. 9. 2011. Ze správního spisu vyplývá, že Ústav pojal podezření o spáchání správního deliktu již 7. 4. 2010, kdy přípisem č. j. sukl69933/2010 vyzval žalobkyni k zaslání chybějících údajů vyžadovaných podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, zpětně za období od 1. 1. 2009 do data obdržení výzvy. Ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech totiž stanovovalo, že: *„[p]rovozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 jsou povinni zajistit při výdeji léčivých přípravků uvedených v 75 odst. 1 písm. a) a b) evidenci výdeje pomocí jejich kódů a tuto evidenci uchovávat po dobu 5 let; dále jsou povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích; rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředku“.*

40. Z uvedené výzvy ze dne 7. 4. 2010 vyplývá, že Ústav zjistil neplnění povinností žalobkyni z hlášení výdejů léčivých přípravků, a to v poměrně dlouhém období, kdy tak vážným způsobem žalobkyně narušovala činnost Ústavu jako správního orgánu v oblasti léčivých přípravků. Žádná jiná listina, z níž by bylo lze usuzovat na dřívější povědomost Ústavu o protiprávním jednání žalobkyně, se ve správním spisu nenachází. Ústav se tedy o správním deliktu dozvěděl nejpozději dne 7. 4. 2010, kdy vyhotovil výzvu žalobkyni. Subjektivní prekluzivní lhůta 2 let pro zahájení řízení by tedy uplynula dne 7. 4. 2012.

41. Ústav následně dne 16. 9. 2011 vydal příkaz, jímž žalobkyni původně uznal vinnou za spáchání totožného správního deliktu, ten byl žalobkyni doručen dne 28. 9. 2011. Příkaz ze dne 16. 9. 2011 byl přitom podle ustanovení § 150 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, v rozhodném znění (dále jen „*správní řád*“) prvním úkonem v řízení, bylo jím tedy řízení zahájeno. Subjektivní prekluzivní lhůta 2 let pro zahájení řízení tedy byla zachována.

42. Pokud jde o otázku zachování objektivní prekluzivní lhůty 5 let, je zásadní určení okamžiku, kdy k protiprávnímu jednání došlo. Správní orgány přitom měly za to, že správní delikt byl páchán v období od 21. 10. 2009 do 16. 9. 2011 (dle odůvodnění prvostupňového rozhodnutí bylo toto období vymezeno na základě kontroly došlých hlášení v databázi Ústavu, o čemž svědčí záznam založený ve správním spise).

43. Městský soud je toho názoru, že se v posuzované věci jedná o pokračující správní delikt. Pokračující delikt je analogicky k trestněprávním předpisům definován jako jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují, byť i v souhrnu, skutkovou podstatu stejného trestného činu, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení a blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku (srov. ustanovení § 116 zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník).

44. Nezasíláním jednotlivých hlášení do elektronického systému se žalobkyně dopouštěla vždy stejného správního deliktu, stejným způsobem a v časově navazujícím (blízce souvisejícím) období, přičemž jednotným záměrem žalobkyně bylo tato hlášení nezasílat v rozporu se zákonnou povinností – minimálně srovnání s následkem tohoto jednáním podle názoru městského soudu vyplývá i z odvolání žalobkyně proti prvostupňovému rozhodnutí ze dne 16. 12. 2012, v němž žalobkyně uvedla, že v relevantním období údaje skutečně nezasílala, ale nespáchala tím správní delikt, neboť zákon nikomu, a to ani Ústavu, nesvěřil pravomoc stanovit rozsah a způsob poskytování údajů a Ústav tak nemohl vydat Pokyn LEK-13, nemohl jím uložit žalobkyni povinnost a naříditi jí přijetí routeru od soukromé osoby. Žalobkyně v tomto odvolání výslovně uvedla, že: *„odmítá převzetí jakékoliv technologie, na jejíž výběr nemá žádný vliv, od společnosti, s níž nemá zájem navazovat jakékoliv smluvní vztahy. [...] odmítá představu Ústavu, že by mělo být možné jeho pokynem uložit povinnost provozovateli lékárny používat při provozu lékárny zařízení konkrétního výrobce dodávané soukromou osobou za nejasných podmínek.“* Podle názoru městského soudu je tedy patrné, že když žalobkyně nezasílala jednotlivá hlášení do elektronického systému dle Pokynu LEK-13, šlo z její strany o nepřímý úmysl tuto povinnost neplnit.

45. Městský soud pro úplnost dodává, že správní delikt podle ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) spočívající v tom, že poskytovatel zdravotních služeb v rozporu s § 82 odst. 3 písm. d) neposkytne údaje o vydaných léčivých přípravcích, není trvajícím deliktem. Jakkoli by se jevílo logické trestat dlouhodobost jednání spočívajícího ve vyvolání a udržování protiprávního stavu – neposkytování údajů - právě dlouhodobost takového protiprávního jednání není jako znak objektivní stránky vůbec vyžadován.

46. V případě pokračujících správních deliktů se za den spáchání správního deliktu považuje den, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku. Od tohoto dne se taktéž počítá prekluzivní lhůta pro zánik odpovědnosti za pokračující (ale i trvající) správní delikt - srov. usnesení Nejvyššího soudu ze dne 23. 3. 2011, sp. zn. 8 Tdo 245/2011, dostupné na www.nsoud.cz a rozsudek NSS ze dne 30. 7. 2014, č. j. 8 As 33/2014 – 39.

47. V daném případě tak objektivní prekluzivní lhůta počala běžet dne 16. 9. 2011 (tento den vymezil Ústav ve výroku prvostupňového rozhodnutí určením posledního dne období, ve kterém mu žalobkyně vyžadované informace nezasílala) a uplynula dnem 16. 9. 2016.

48. NSS přitom konstantně judikuje, že *„přestupek musí být v zákonné lhůtě projednán pravomocně. Pokud totiž právo správního orgánu projednat přestupek po uplynutí prekluzivní*

lhůty zaniká, je nutné, aby do této doby bylo rozhodnutí o přestupku perfektní, tzn. splňovalo všechny znaky zásadně nezměnitelného individuálního správního aktu. Není rozhodující, zda správní akt nabude právní moci marným uplynutím lhůty k odvolání, oznámením rozhodnutí o podaném odvolání či případně jiným zákonem stanoveným způsobem.“ (srov. např. rozsudek NSS ze dne 30. 9. 2010, č. j. 7 As 61/2010 - 89).

49. Městský soud v této souvislosti poukazuje rovněž na rozsudek NSS ze dne 12. 4. 2017, č. j. 1 As 337/2016 - 45, v němž se NSS zabýval výkladem prakticky totožně formulovaného ustanovení o zániku odpovědnosti za správní delikt podle ustanovení § 125e odst. 3 zákona č. 361/2000 Sb., o silničním provozu (ve znění účinném do 30. 6. 2017) a dovodil, že: *„[u]vedené větě je třeba rozumět tak, že odpovědnost za správní delikt zaniká nejpozději po uplynutí 4 let, kdy byl delikt spáchán. Uplynutím 4 let provždy zaniká možnost správního orgánu uložit pachateli trest. I pokud správní orgán již zahájil řízení, po uplynutí 4 let odpovědnost zaniká a správní orgán musí řízení podle § 66 odst. 2 správního řádu zastavit.*“ NSS v citovaném rozsudku dále připomněl, že jiný výklad by znamenal, že zákon neupravuje žádný časový limit, do kdy lze o správním deliktu rozhodnout. Takový výklad by však byl v rozporu s ústavními zásadami a s účelem institutu prekluze, kterým je zejména přispívat k právní jistotě účastníků právních vztahů a předcházet důkazním problémům v řízeních vedených s velkým časovým odstupem od posuzovaných skutkových okolností, jakož i přimět věřitele v soukromém právu a orgány veřejné moci v právu veřejném k včasnému konání. Absence jeho legislativního zakotvení by měla významné ústavněprávní konsekvence (srov. rozsudek NSS ze dne 19. 2. 2009, č. j. 1 Afs 15/2009 - 105, č. 1837/2009 Sb. NSS).

50. Podle § 73 odst. 1 správního řádu platí, že: *„[n]estanoví-li tento zákon jinak, je v právní moci rozhodnutí, které bylo oznámeno a proti kterému nelze podat odvolání.*“ Podle § 72 odst. 1 věty první správního řádu platí, že: *„[r]ozhodnutí se účastníkům oznamuje doručením stejnopisu písemného vyhotovení do vlastních rukou nebo ústním vyhlášením.*“ Ustanovení § 17 odst. 4 zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, v rozhodném znění stanovuje, že *„[n]epřihlásí-li se do datové schránky osoba podle odstavce 3 ve lhůtě 10 dnů ode dne, kdy byl dokument dodán do datové schránky, považuje se tento dokument za doručený posledním dnem této lhůty; to neplatí, vylučuje-li jiný právní předpis náhradní doručení.*“

51. Ze správního spisu vyplývá, že v posuzované věci žalovaný doručoval napadené rozhodnutí žalobkyni prostřednictvím datové schránky. Napadené rozhodnutí bylo do datové schránky žalobkyně dodáno dne 12. 4. 2017 a doručeno fikcí dne 22. 4. 2017. Napadené rozhodnutí i prvostupňové rozhodnutí tedy nabylo právní moci dne 22. 4. 2017.

52. Lze tedy uzavřít, že objektivní prekluzivní lhůta 5 let nebyla zachována, neboť ta uplynula dne 16. 9. 2016, zatímco řízení o správním deliktu žalobkyně bylo pravomocně ukončeno až dne 22. 4. 2017. Pro uplynutí objektivní lhůty pro projednání přestupku pak zanikla trestnost jednání žalobkyně. Napadené rozhodnutí je tedy nezbytné zrušit, a to aniž by bylo třeba zabývat se dalšími žalobními námitkami, neboť ty na věci již nemohou nic změnit.

53. Na nyní posuzovanou věc nemohlo mít přitom vliv ani vyjádření žalovaného k délce řízení, že vyčkával na pravomocné ukončení řízení před NSS ve skutkové shodné věci LEKOS CZ s.r.o. Prekluzivní povaha lhůt podle § 109 odst. 3 zákona o léčivech nepřipouští jejich *„přerušení nebo stavení s těmi právními důsledky, že by se o dobu, po kterou*

nebylo možné z důvodů správním orgánem nezaviněných v řízení pokračovat, tato lhůta prodlužovala. Ve lhůtě [stanovené] od spáchání přestupku musí rozhodnutí o přestupku nabýt právní moci.“ (srov. rozsudek NSS ze dne 15. 12. 2005, č. j. 3 As 57/2004 - 39, č. 845/2006 Sb. NSS). Přestože NSS tyto závěry vyslovil ve vztahu k přestupkům, zcela dopadají i na problematiku správních deliktů.

VII. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

54. Na základě všech shora uvedených skutečností městský soud shledal žalobu důvodnou, a proto zrušil napadené rozhodnutí podle ustanovení § 78 odst. 1 s. ř. s. Věc proto podle ustanovení § 78 odst. 4 s. ř. s. žalovanému vrátil k dalšímu řízení.

55. Právním názorem, který soud vyslovil ve zrušujícím rozsudku, je v dalším řízení správní orgán vázán (§ 78 odst. 5 s. ř. s.). V dalším řízení bude žalovaný povinen řízení zastavit z důvodu zániku odpovědnosti za správní delikt následkem uplynutí objektivní prekluzivní lhůty.

56. Výrok o nákladech řízení je odůvodněn podle ustanovení § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobkyně měla ve věci plný úspěch, má tedy právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložila, proti žalovanému, který ve věci úspěch neměl.

57. Náhradu nákladů řízení představuje pro žalobkyni soudní poplatek ve výši 3.000 Kč za žalobu a dále žalobkyni náleží náhrada za odměnu zástupce za právní služby a jeho hotové výdaje. Městský soud přiznal žalobkyni náhradu za 2 úkony právní služby (převzetí a příprava zastoupení, podání žaloby ve věci samé, replika ze dne 29. 4. 2019) - po 3.100 Kč vše podle ustanovení § 7, § 9 odst. 4 písm. d) a § 11 odst. 1 písm. a), d) vyhlášky Ministerstva spravedlnosti č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif), ve znění pozdějších předpisů. Mimosmluvní odměna tak celkově činí 9.300 Kč (3 x 3.100 Kč). Dále žalobkyni přísluší náhrada hotových výdajů jejího právního zástupce ve výši 900 Kč za 3 úkony právní služby po 300 Kč podle ustanovení § 13 odst. 4 advokátního tarifu. Protože právní zástupce žalobkyně je plátcem daně z přidané hodnoty, zvyšuje se odměna o částku odpovídající dani, kterou je povinen z odměny za zastupování a z náhrad hotových výdajů odvést podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (ustanovení § 57 odst. 2 s. ř. s.), ve výši 21 % - 2.142 Kč. Celková výše nákladů řízení žalobkyně tak činí 15.342 Kč.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno, a to v tolika vyhotoveních (podává-li se v listinné podobě), aby jedno zůstalo soudu a každý účastník dostal jeden stejnopis. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

Praha 28. května 2020

JUDr. Ing. Viera Horčicová v.r.
předsedkyně senátu