



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Ladislava Hejtmánka a soudců JUDr. Hany Kadaňové, Ph.D. a Mgr. Milana Taubera ve věci

žalobkyně **BELU stomatologické centrum s.r.o.**

sídlem [redacted]

zastoupená advokátem [redacted]

sídlem [redacted]

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**

sídlem [redacted]

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 27.1.2015, č.j. MZDR 63750/2014-2/FAR,

t a k t o :

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

O d ů v o d n ě n í :

- 1 Žalobkyně se podanou žalobou domáhala zrušení v záhlaví uvedeného rozhodnutí ministerstva zdravotnictví (dále jen „žalovaný“, kterým je obecně označován i správní orgán 1. stupně, pokud rozlišení nemá význam pro samotný text odůvodnění) ze dne 27.1.2015, č.j. MZDR 63750/2014-2/FAR, sp.zn. FAR: ZP15/2014 (dále též „napadené rozhodnutí“), jímž žalovaný zamítl odvolání žalobkyně a potvrdil rozhodnutí Státního

Shodu s prvopisem potvrzuje M. V.

ústavu pro kontrolu léčiv (dále též „správní orgán 1. stupně“ nebo „Ústav“), ze dne 14.11.2014, č.j. sukl189715, sp.zn. suklS155247/2014 (dále též „prvostupňové rozhodnutí“), kterým jí byla uložena úhrnná pokuta ve výši 36.000 Kč za správní delikt podle ust. § 46 odst. 1 písm. d) zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), a za správní delikt podle ust. § 46 odst. 1 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích, a dále jí byla uložena povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1.000 Kč podle ust. § 79 odst. 2 a 5 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“).

- 2 Prvostupňové rozhodnutí ze dne 14.11.2014 obsahuje výrok o uložení úhrnné pokuty ve výši 36.000 Kč za dva správní delikty. Jednak za správní delikt podle ust. § 46 odst. 1 písm. d) zákona o zdravotnických prostředcích, kterého se žalobkyně dopustila tím, že jako poskytovatelka zdravotních služeb v době nejméně od 30.4.2014 do 12.5.2014 nezajistila, aby byl uživateli zdravotnického prostředku Sterilizátor parní, typ: VELA 170 Pulse, klasifikační třída: IIa, výrobní číslo: V170P7024, rok výroby: 2005, výrobce: Satelec S.A.S., Acteon group, Španělsko (dále též „Sterilizátor“), kdykoli dostupný návod k použití. V době kontroly na místě dne 30.4.2014 žalobkyně nepředložila návod k použití uvedeného zdravotnického prostředku, čímž porušila povinnost stanovenou ust. § 21 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích. Druhým správním deliktem je delikt podle ust. § 46 odst. 1 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích, kterého se žalobkyně dopustila tím, že jako poskytovatelka zdravotních služeb v době nejméně od 11.4.2014 do 12.6.2014 neudržovala zdravotnický prostředek Intraorální RTG, typ: X-MIND DC, klasifikační třída: IIb, výrobní číslo: D12539, výrobce: de Götzen S.r.l., Itálie - pro Satelec S.A.S., Acteon group (dále též „Rentgen“), prokazatelně a odborně v řádném stavu, neboť nezabezpečila, aby bezpečnostně technická kontrola uvedeného zdravotnického prostředku byla provedena k tomu určenými pracovníky podle ust. § 28 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích, čímž porušila povinnost uvedenou v ust. § 28 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích.
- 3 Z obsahu spisového materiálu předloženého žalovaným městský soud k skutkovému stavu (který není mezi účastníky řízení sporný) zjistil, že žalobkyně při kontrole dne 30.4.2014 nepředložila návod k použití Sterilizátoru (předložila pouze brožuru v anglické verzi přeloženou do českého jazyka), návod k použití v českém jazyce zaslala Ústavu až dne 13.5.2014, a že žalobkyně při kontrole dne 30.4.2014 předložila protokol o bezpečnostně technické kontrole, který dne 11.4.2014 vyhotovil zaměstnanec společnosti [REDACTED], s.r.o., v rámci doplnění dokumentace však bylo zjištěno, že servis předmětného Rentgenu může provádět pouze servisní společnost 4Dent s.r.o. a nikoli uvedená společnost [REDACTED], s.r.o., neboť tato společnost nedisponuje požadovaným potvrzením o instruktáži. Bezpečnostně technickou kontrolu Rentgenu vyhotovila společnost 4Dent s.r.o. až v návaznosti na kontrolní zjištění Ústavu dne 13.6.2014.
- 4 Žalobkyně v podané žalobě namítla, že ze zákona o zdravotnických prostředcích vyplývá povinnost zajistit dostupnost návodu k použití zdravotnického prostředku pouze tehdy, je-li návod dodán spolu s předmětným zdravotnickým prostředkem. V případě, že takový návod dodán nebyl, nemá uživatel nikde stanovenou povinnost si jej obstarávat. V praxi se

Shodu s prvopisem potvrzuje M. V.

jedná zejména o případy, kdy zdravotnický prostředek nebyl přebírán z fáze distribuce. Taková situace nastala právě u žalobkyně, která předmětný Sterilizátor zakoupila jako použitý, a žádný návod jí od předchozího uživatele nebyl předán. Dovozuje-li žalovaný, že má žalobkyně povinnost návod dodatečně zajišťovat, je jeho výklad zákona nepřípustně extenzivní. V zákoně o zdravotnických prostředcích je navíc uvedeno, že podmínka vybavení návodem k použití nemusí být splněna u zdravotnického prostředku třídy IIa, jestliže není pro jeho bezpečné používání nezbytně nutné dalších informací, přičemž předmětný Sterilizátor tuto výjimku naplňuje. Nejde o složitý zdravotnický prostředek a zaměstnanci žalobkyně byli k jeho užívání řádně proškoleni, byli plně způsobilí ho ovládat, důkazem může být, že při užívání nikdy nedošlo k problémům. Žalovaný však otázku nezbytnosti vybavení návodem s ohledem na zařazení do třídy IIa nijak nezkoumal, ač šlo o odvolací námitku proti prvostupňovému rozhodnutí.

- 5 Dále žalobkyně v žalobě odkázala na odvolací námitky proti závěru žalovaného o chybějící řádné bezpečnostně technické kontrole Rentgenu. Jak soud zjistil ze správního spisu předloženého žalovaným, jedná se o námitky, že v minulosti prováděl pro žalobkyni bezpečnostně technickou kontrolu Rentgenu pan [REDACTED], nejdříve jako zaměstnanec společnosti Optimum s.r.o., poté jako podnikající fyzická osoba. Dodatečnou kontrolu ze dne 13.6.2014 provedla společnost 4Dent s.r.o. rovněž prostřednictvím [REDACTED]. Obsah kontroly společnosti [REDACTED] s.r.o. a společnosti 4Dent s.r.o. je totožný, nebyly zjištěny žádné vady, podstatné je, že provoz Rentgenu nebyl nebezpečný, kontrola prováděna byla, byť ne k tomu oprávněnou osobou. Vedle toho byla u žalobkyně provedena kontrola Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, při které byly prokazatelně prováděny svým obsahem totožné úkony, které jsou prováděny při bezpečnostně technické kontrole. Osoba provádějící jadernou zkoušku přitom nemusí mít potvrzení o instruktáži od výrobce, přestože do zdravotnického prostředku zasahuje stejným způsobem (či spíše provádí úkony komplikovanější). Oprávnění k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany je uděleno právě [REDACTED], jehož společnost pro žalobkyni provedla bezpečnostně technickou kontrolu v rozhodné době. Při této kontrole tedy nemohlo dojít k neodbornému zacházení či nedostatečné údržbě, jak tvrdí žalovaný. Kromě odkazu na tyto argumenty žalobkyně v žalobě namítla, že zákon jí ukládá povinnost udržovat zdravotnické prostředky v řádném technickém stavu kontrolami, ošetřováním, seřizováním, opravami a zkouškami prováděnými v souladu s pokyny výrobců těchto prostředků, žalovaný však v řízení nezjistil, jaké jsou v případě Rentgenu pokyny výrobce k provádění kontrol. Dále žalobkyně poukázala na to, že zákon o zdravotnických prostředcích nestanoví automaticky povinnost osoby provádějící kontrolu účastnit se instruktáže. Tato povinnost je stanovena pouze v případě, že její rozsah vymezuje návod k použití nebo k obsluze, v daném případě opět žalovaný nezkoumal, zda je uvedená povinnost v návodu k obsluze Rentgenu stanovena.
- 6 Žalobkyně tedy pokládá postup žalovaného za příliš formalistický, vycházející z nedostatečně zjištěného skutkového stavu a z nesprávného výkladu zákonů. I kdyby však bylo žalobkyni prokázáno, že se uvedených správních deliktů dopustila, je uložená pokuta zcela nepřiměřená závažnosti těchto deliktů.

- 7 Žalovaný navrhl žalobu zamítnout. Odmítl názor žalobkyně, že není povinna obstarat návod k použití Rentgenu, pokud jí nebyl od předchozího uživatele dodán. Způsob, jakým žalobkyně zdravotnický prostředek obstarala, není a nemůže být rozhodující, neboť smyslem dotčeného ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích je zajistit bezpečné užívání zdravotnických prostředků prostřednictvím poskytovatelů zdravotnických služeb, kteří odpovídají za bezpečnost a zdraví pacientů. K bezpečnému užívání je však nutné disponovat příslušným návodem k použití. Nesouhlasil ani s tím, jak žalobkyně vykládá výjimku z povinnosti vybavit zdravotnický prostředek návodem k použití, jde-li o zdravotnický prostředek třídy IIa. Podle žalovaného je plně v kompetenci výrobce, zda návod k zdravotnickému prostředku třídy IIa vydá či ne. Pokud však výrobce shledá, že návod je nutné vydat, musí mít uživatel tento návod k dispozici. Žalovaný není povinen zkoumat, zda předmětný Sterilizátor spadá pod výjimku, rozhodující je postup výrobce a ten návod k použití Sterilizátoru vydal. Tvzení žalobkyně, že se nejedná o složitý zdravotnický prostředek a zaměstnanci žalobkyně byli řádně proškoleni, není proto relevantní. Ani nezjištění škodlivého následku nezavazuje žalobkyni odpovědnosti za správní delikt, má vliv toliko na výši uložené pokuty.
- 8 K námitce, že žalovaný nezjistil, jaké jsou pokyny výrobce k provádění kontrol v případě Rentgenu, a že ze zákona o zdravotnických prostředcích nevyplývá automaticky povinnost osoby provádějící kontrolu účastnit se instruktáže, neboť tato povinnost je stanovena pouze v případě, že její rozsah vymezuje návod k použití nebo k obsluze, žalovaný uvedl, že podle zákona o zdravotnických prostředcích může servis provádět pouze osoba, která mimo jiné absolvovala instruktáž dle ust. § 22 uvedeného zákona. Příslušnou instruktáž mohou provádět pouze osoby, které „na základě svého vzdělání, svých znalostí, praktických zkušeností a poučení výrobcem jsou pro provádění instruktáže a zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich používání vhodné“. Z toho plyne, že servis mohou provádět pouze osoby poučené přímo od výrobce nebo jím pověřené osoby. V daném případě byla tato povinnost porušena, servis Rentgenu provedla osoba nesplňující zákonné požadavky.
- 9 Při jednání u Městského soudu v Praze dne 14.2.2019 žalobkyně a žalovaný setrvali na svých stanoviscích.
- 10 Městský soud v Praze na základě žaloby, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (ust. § 75 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů – dále jen s.ř.s.), přezkoumal napadené rozhodnutí, včetně řízení, které jeho vydání předcházelo. Při přezkoumávání rozhodnutí vycházel soud ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (ust. § 75 odst. 1 s.ř.s.), a dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.
- 11 Nejprve se městský soud k námitce žalobkyně zabýval tím, zda byly naplněny skutkové podstaty jednotlivých správních deliktů.
- 12 Podle ust. § 21 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích návody k použití zdravotnického prostředku a informace pro uživatele, které se vztahují k jeho bezpečnému používání při poskytování zdravotních služeb, dodávané spolu se zdravotnickým prostředkem, musí být uživateli kdykoli dostupné.

- 13 Podle ust. § 22 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích jsou poskytovatelé při převzetí zdravotnického prostředku z fáze distribuce povinni se přesvědčit, zda zdravotnický prostředek je vybaven návody, popřípadě dalšími pokyny vztahujícími se k bezpečnému používání a údržbě, včetně dezinfekce a sterilizace zdravotnického prostředku, a to v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u zdravotnického prostředku třídy I nebo IIa, jestliže není pro jeho bezpečné používání nezbytně nutné dalších informací.
- 14 Podle ust. § 46 odst. 1 písm. d) zákona o zdravotnických prostředcích se poskytovatel dopustí správního deliktu tím, že nezajistí pro uživatele zdravotnického prostředku návod k jeho použití podle ust. § 21 odst. 1 a další potřebné informace podle ust. § 21 odst. 2.
- 15 Soud přezkoumal rozhodnutí žalovaného a je toho názoru, že žalovaný zjistil stav věci v dostatečném rozsahu a zjištěný skutkový stav správně právně posoudil, když shledal, že žalobkyně byla poskytovatelkou zdravotnického prostředku, měla povinnost zajistit, aby uživatelům tohoto zdravotnického prostředku byl dostupný návod k použití, a tuto povinnost nesplnila.
- 16 Názor žalobkyně, že poskytovatel zdravotnického prostředku je povinen zajistit uživatelům návod k použití pouze tehdy, byl-li mu při nabytí zdravotnického prostředku takový návod dodán – zejména z fáze distribuce, není správný, a z ust. § 21 odst. 1 ani z ust. § 20 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích neplyne. Zmíněná ustanovení je třeba vyložit v souladu s jejich smyslem a účelem, kterým je zajištění bezpečného a předpokládaného používání všemi uživateli, kteří předmětný zdravotnický prostředek používají. Tento účel musí být zajištěn bez ohledu na způsob, jakým poskytovatel zdravotnický prostředek nebyde; opačný výklad by ve svém důsledku znamenal, že zákon by chránil zdraví a bezpečnost pouze té skupiny uživatelů, kteří používají zdravotnický prostředek poskytovatele, jemuž byl tento zdravotnický prostředek dodán s návodem, zejména tedy z fáze distribuce. Povinnost zajistit dostupnost návodu k použití by tedy byla stanovena pouze pro poskytovatele nabyvší zdravotnický prostředek z fáze distribuce a ve všech ostatních případech nabytí zdravotnického prostředku by závisela na zcela náhodné a zákonem nevymezené skutečnosti dodání návodu poskytovateli. Odpovědnost za zajištění návodu by přitom nenesl ani poskytovatel, ani osoba, která mu zdravotnický prostředek dodala.
- 17 Není správný ani názor žalobkyně, že jde-li o zdravotnický prostředek třídy IIa a pro jeho bezpečné užívání není nezbytně nutné dalších informací, nemusí být ze strany poskytovatele splněna podmínka vybavení návodem k použití.
- 18 Ust. § 20 odst. 2 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích, z něž žalobkyně uvedené dovozuje, je třeba interpretovat odlišně. Podmínka, která obecně musí být splněna, avšak zákonné ustanovení ji promíjí pro dvě nejméně rizikové třídy zdravotnických prostředků, se netýká poskytovatele, ale je zacílena přímo na zdravotnické prostředky. Podmínka tedy nedopadá na poskytovatele a jeho povinnost přesvědčit se o tom, zda je návod přiložen, jak dovozuje žalobkyně. Uvedená podmínka platí pro dotčený zdravotnický prostředek a zohledňuje, zda jej výrobce pro fázi distribuce vybavil návodem. Pokud výrobce uvede zdravotnický prostředek do distribuce s návodem k použití, má poskytovatel při jeho

převzetí z fáze distribuce povinnost přesvědčit se, zda je tento zdravotnický prostředek návodem vybaven, a to i když jde o méně rizikový zdravotnický prostředek třídy IIa.

- 19 Vzhledem k tomu je městský soud přesvědčen, že žalovaný nepochybil, spokojil-li se ve správním řízení pouze se zjištěním, že výrobce předmětného Sterilizátoru vybavil tento zdravotnický prostředek návodem, a neprováděl další zjišťování ohledně informací, které byly pro jeho bezpečné užívání nezbytně nutné.
- 20 Městský soud má dále za to, že žalovaný zjistil stav věci v dostatečném rozsahu a zjištěný skutkový stav správně právně posoudil též v případě správního deliktu dle ust. § 46 odst. 1 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích, když shledal, že žalobkyně byla poskytovatelkou zdravotnického prostředku, měla povinnost zabezpečit jeho servis k tomu určeným pracovníkem, a tuto povinnost nesplnila.
- 21 Podle ust. § 28 odst 1 zákona o zdravotnických prostředcích zdravotnické prostředky musí být prokazatelně a odborně udržovány v řádném stavu kontrolami, ošetřováním, seřizováním, opravami a zkouškami prováděnými v souladu s pokyny výrobců těchto prostředků, příslušnými zvláštními právními předpisy a předpisy pro provozování zdravotnických prostředků (dále jen „servis“) s cílem zabezpečit požadavek uvedený v ust. § 4 odst. 2 větě první.
- 22 Podle odst. 2 téhož ustanovení servis může poskytovatel provádět pouze
- a) prostřednictvím zaměstnanců, jejichž odborný výcvik, zkušenosti, znalosti příslušných právních předpisů a technických norem a absolvované instruktáže podle § 22 (nejméně v rozsahu vymezeném návodem k použití nebo obsluze)
 - 1. odpovídají míře zásahů do konstrukce a funkčních prvků zdravotnického prostředku, rozsahu jednotlivých úkonů a jejich náročnosti,
 - 2. poskytují záruky, že činnost podle bodu 1 bude prováděna odborně a nebude mít negativní vliv na charakteristiky (vlastnosti) zdravotnického prostředku stanovené jeho výrobcem,
 - 3. jim umožňují stanovit a posoudit v jednotlivých případech potřebná opatření k rozpoznání možných důsledků a rizik z hlediska bezpečnosti a funkčnosti zdravotnického prostředku,
 - 4. umožňují činit potřebná preventivní opatření,
 - b) jestliže má odpovídající materiálně technické vybavení (prostory a objekty včetně jejich velikosti, zařízení a vybavení potřebnými přístroji, nástroji, popřípadě jinými pracovními prostředky) pro servis konkrétních zdravotnických prostředků.
- Podle odst. 3 téhož ustanovení může poskytovatel sjednat provádění servisu jinou osobou, která splňuje podmínky uvedené v odstavci 2 písm. a) a b).
- 23 Podle ust. § 46 odst. 1 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích se poskytovatel dopustí správního deliktu tím, v rozporu s ust. § 28 odst. 1 neudrží zdravotnické prostředky v provozuschopném stavu nebo nezabezpečí jejich servis k tomu určenými pracovníky podle ust. § 28 odst. 2 a 3.
- 24 Z dikce zákonného ust. § 28 odst. 2 vyplývá, že požadavky kladené na zaměstnance provádějící servis musí být splněny kumulativně. V ustanovení je uvedeno, že tito
- Shodu s prvopisem potvrzuje M. V.

zaměstnanci musí mít nejen odpovídající odborný výcvik, zkušenosti, znalosti příslušných právních předpisů a technických norem, ale současně též absolvovanou instruktáž podle ust. § 22 zákona. Nesplňuje-li zaměstnanec byť jen jediný z uvedených zákonných požadavků, nemůže poskytovatel jeho prostřednictvím provádět servis.

- 25 Je zjevné, že žalobkyně dané zákonné povinnosti nedostála, neboť v rozporu s požadavky ust. § 28 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích zajistila servis osobou, která instruktáž dle ust. § 22 zákona neabsolvovala. Z uvedeného nelze jinak než uzavřít, že skutková podstata správního deliktu byla naplněna.
- 26 Žalobkyně v žalobních námitkách bagatelizuje povinnost zajistit servis právě osobou, která absolvovala povinnou instruktáž, podle ní je povinnost bezúčelná, má-li osoba provádějící servis fakticky stejné znalosti, zkušenosti či odborný výcvik, případně provádí-li osoba jinou, avšak srovnatelnou kontrolu zdravotnického prostředku. Městský soud je však toho názoru, že povinnost je v zákoně zakotvena odůvodněně a má význam. Z důvodové zprávy k ust. § 22 zákona o zdravotnických prostředcích lze totiž dovodit, že instruktáž se provádí přímo k příslušným (konkrétním) zdravotnickým prostředkům, a je nepochybné, že i zkušená a znalá osoba nemusí disponovat odpovídajícími vědomostmi pro zajištění servisu tak, aby zdravotnický prostředek naplňoval medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem (ust. § 4 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích). Soud se tedy neztotožňuje s námitkami žalobkyně, že v jejím případě nebyla naplněna materiální stránka tohoto ohrožujícího správního deliktu.
- 27 Za nepřipadnou pak městský soud považuje námitku žalobkyně, že žalovaný dospěl toliko k závěru o nesplnění povinnosti zajistit servis, a nezjišťoval již, jaký rozsah servisu vymezuje pro příslušný Rentgen návod k použití nebo k obsluze. Podstatou argumentů žalovaného je, že servis nezajistila oprávněná osoba. Již jen tato skutečnost naplňuje skutkovou podstatu posuzovaného správního deliktu, a za této situace je nadbytečné zjišťovat minimální rozsah takového servisu ve smyslu ust. § 22 odst. 2 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích.
- 28 K námitce žalobkyně ohledně nepřiměřené výše uložené pokuty městský soud považuje za potřebné zdůraznit, že o uložení pokuty rozhoduje správní orgán v rámci správního uvážení, soud tedy ohledně výše pokuty posuzuje pouze to, zda napadené rozhodnutí v tomto směru nevybočilo z mezí a hledisek stanovených zákonem.
- 29 Podle ust. § 12 odst. 2, věty první zákona č. 200/1990 Sb., o přestupcích, ve znění pozdějších předpisů, se za více přestupků téhož pachatele projednaných ve společném řízení uloží sankce podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejpřísněji postižitelný. Takovým ustanovením je v projednávaném případě ust. § 46a písm. b) zákona o zdravotnických prostředcích s horní hranicí trestní sazby 300.000 Kč.
- 30 Podle ust. § 47 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích se při určení výměry pokuty právnické osobě přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

- 31 Z odůvodnění prvostupňového i napadeného rozhodnutí je zřejmé, že výše pokuty z mezí správního uvážení nevybočuje. Ústav při určení výše pokuty hodnotil způsob spáchání správních deliktů – opomenutí, zohlednil i skutečnost, že se jedná o ohrožující správní delikty, kde skutková postata je naplněna již samotným porušením povinnosti stanovené zákonem, aniž by došlo ke vzniku poruchového následku. Celkovou závažnost deliktů hodnotil jako nižší s ohledem na systematické zařazení obou deliktů pod ust. § 46a písm. b) zákona o zdravotnických prostředcích, který stanoví nižší horní hranici sazby oproti ust. § 46a písm. c) zákona. Jako polehčující okolnost Ústav hodnotil, že nedošlo ke škodám na zdraví, že se jednalo o první porušení zákona o zdravotnických prostředcích ze strany žalobkyně, a že žalobkyně po provedené kontrole zjednala nápravu, takže k deliktnímu jednání docházelo jen po velmi krátkou dobu. Jako přitěžující okolnost Ústav hodnotil, že žalobkyně se dopustila dvou správních deliktů, dále pak to, že předmětný Rentgen patří do rizikové třídy IIb, tedy s vyšší mírou rizika pro uživatele či jiné fyzické osoby, intenzita ohrožení chráněného zájmu je tedy vyšší. Žalovaný následně v napadeném rozhodnutí přezkoumal, zda se správní orgán 1. stupně vypořádal s kritérii pro stanovení výše pokuty, k jakým polehčujícím a přitěžujícím okolnostem přihlédl a zda výši pokuty dostatečně odůvodnil. Akcentoval, že pokuta byla uložena v dolní čtvrtině maximální výměry, nepovažoval ji tedy za nepřiměřeně tvrdou. Lze tedy uzavřít, že správní orgány řáde vyhodnotily materiální stránku (závažnost ohrožení zdraví) a v návaznosti na ni uložily sankci v odpovídající výši a dostatečně a konkrétně ji odůvodnily. Soud tedy námitku žalobkyně neshledal důvodnou. Uložená pokuta při maximální možné výši až 300.000 Kč se s ohledem na všechny okolnosti věci nejeví jako nepřiměřená.
- 32 Pokud žalobkyně namítá, že postup správních orgánů byl příliš formalistický, s tímto závěrem nemůže městský soud souhlasit. Soud je přesvědčen, že protiprávní jednání žalobkyně vykazuje určitou společenskou nebezpečnost, a to zejména ve vztahu k správnímu deliktu ust. § 46 odst. 1 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích, jelikož se týkalo zdravotnického prostředku zařazeného do vyšší rizikové třídy. Nedodržení podmínek servisu takového zdravotnického prostředku by mohlo mít vliv na bezpečnost a zdraví uživatelů tohoto prostředku, popřípadě dalších osob.
- 33 Ze všech uvedených důvodů soud žalobu zamítl jako nedůvodnou podle ust. § 78 odst. 7 s.ř.s.
- 34 O nákladech řízení rozhodl soud podle ust. § 60 odst. 1 s.ř.s., neboť neúspěšné žalobkyni náhrada nákladů řízení nepřísluší a žalovanému žádné náklady řízení nevznikly.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem [REDACTED]. 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). Připadne-li poslední den

Shodu s prvopisem potvrzuje M. V.

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 ust. § 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 14. února 2019

JUDr. Ladislav Hejtmánek v. r.
předseda senátu