



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ivanky Havlíkové a soudců Mgr. Martina Kříže a JUDr. Naděždy Řehákové v právní věci žalobce: **LEKOS CZ, s.r.o.**, se sídlem Tábor, Kpt. Jaroše 2876, IČ: 26020441, zast. Mgr. MUDr. Jaroslavem Maršíkem, advokátem se sídlem Teplice, nám. Svobody 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého nám. 4, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 17.1.2011, č.j. MZDR33566/2010

t a k t o:

- I. **Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 17.1.2011, č.j. MZDR33566/2010 se zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.**
- II. **Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 14.095,- Kč, a to do jednoho měsíce od právní moci rozsudku k rukám právního zástupce žalobce advokáta Mgr. MUDr. Jaroslava Maršíka.**

O d ů v o d n ě n í:

Rozhodnutím označeným v záhlaví tohoto rozsudku (dále jen „napadené rozhodnutí“) žalovaný změnil prvostupňové rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 29.3.2010 č.j. SUKLS7401/2010 o uložení pokuty ve výši 10.000,- Kč žalobci za správní delikt podle ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) tak, že výrok I. prvostupňového rozhodnutí po provedené změně zní takto:

„Účastník správního řízení sp.zn. SUKLS7401/2010, společnost LEKOS CZ, s.r.o., IČ: 26020441, se sídlem Kpt. Jaroše 2876, 390 03 Tábor, která je provozovatelem nestátního zdravotnického zařízení lékárny U Nemocnice na téže adrese, se dopustil správního deliktu

dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech, neboť v období od 1.11.2009 do 15.1.2010 neposkytoval Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích v nestátním zdravotnickém zařízení, lékárně U Nemocnice na adrese Kpt. Jaroše 2876, 390 03 Tábor, což ukládá ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Za tento správní delikt se mu v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech ukládá pokuta ve výši 1000,- Kč (slovy: jeden tisíc korun českých).

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí na účet Celního úřadu Praha 1, č.ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte IČ společnosti.“

Výrokem II. napadeného rozhodnutí žalovaný rozhodl, že prvostupňové rozhodnutí Ústavu sp. zn. SUKLS7401/2010 ze dne 29. 3. 2010 se v souladu s ustanovením § 90 odst. 5 správního řádu ve zbytku potvrzuje. Výrokem III. napadeného rozhodnutí pak žalovaný zamítl odvolání žalobce proti oprávněnému rozhodnutí Ústavu ze dne 31.3.2010.

V odůvodnění napadeného rozhodnutí žalovaný nejprve shrnul obsah odvolacích námitek žalobce a citoval relevantní právní úpravu (§ 82 odst. 2, odst. 3 písm. d) a § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech). V návaznosti na ní konstatoval, že je to samotný zákon o léčivech, který stanoví povinnost poskytovat údaje o vydaných léčivých přípravcích. Žalobce sám uvedl, že žádné údaje Ústavu neposkytoval, tedy neplnil povinnost stanovenou v § 82 odst. 3 písm. d) uvedeného zákona. Z ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech vyplývá, že se správního deliktu dopustí ten, kdo Ústavu neposkytuje údaje o vydaných léčivých přípravcích. Z uvedeného vyplývá, že se žalobce dopustil správního deliktu, jehož skutková podstata je uvedena v ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech. Žalobce neposkytoval Ústavu žádné údaje o vydaných léčivých přípravcích, ať už v rozsahu a způsobem stanoveným Ústavem nebo jiným, což sám potvrdil, když uvedl, že Ústavu neposkytoval žádné údaje.

Dle žalovaného nelze souhlasit s názorem žalobce, že sama formulace zákonného ustanovení vylučuje možnost plnění povinnosti provozovatele poskytovat údaje o vydaných léčivých přípravcích, když ji podmiňuje zveřejněním rozsahu a způsobu jejich poskytování formou hlášení, a tedy žalobce tuto povinnost plnit nemohl. Vzhledem k výše uvedenému je skutkovou podstatou už samo neplnění povinnosti uvedené v zákoně, protože ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech nestanoví další podmínky, za kterých je neposkytování údajů o vydaných léčivých přípravcích správním deliktem.

K odvolací námitce, že současná právní úprava uvedená v zákoně o léčivech neposkytuje Ústavu možnost stanovit rozsah a způsob poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích, takže Ústav není oprávněn ani pokynem LEK-13 verze 2 stanovit další povinnosti provozovatelům lékáren, jelikož se nejedná o právní předpis, žalovaný uvedl, že právní řád obecně umožňuje, aby byla v určitém případě ponechána bližší právní úprava na prováděcím právním předpisu (čl. 79 Ústavy). Příslušný zákon může tedy uvést, v jakém rozsahu ponechává právní úpravu na prováděcím právním předpise a kdo může tento prováděcí právní předpis vydat. Právní úprava, kterou zákonodárce v § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech zmocnil Ústav k určení rozsahu a způsobu předávání údajů, není ideální, nicméně smysl této právní normy lze dovodit výkladem. Žalovaný přitom vychází z premisy jednoty právního řádu a jeho vnitřního souladu. Nesdílí proto názor žalobce, že zmocnění vyplývající z výše citovaného ustanovení neposkytuje oprávnění Ústavu stanovit rozsah a způsob poskytování údajů. Je toho názoru, že pokud zákon ponechává část právní úpravy na

správním orgánu a uvádí, že tento správní orgán vydání předpisu oznámí, a neuvede žádný jiný orgán, který by měl obsah prováděcího právního předpisu stanovit, vyplývá eo ipso, že je to tento správní orgán, tj. ten, který je dle doslovného znění zákona příslušný ke zveřejnění, jenž je oprávněn i ke stanovení právní úpravy.

S ohledem na výše uvedené je podle žalovaného nesprávné se domnívat, že Ústav má být pouze jakýmsi „zveřejňovatelem“ rozsahu a způsobu poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích a že by jako správní orgán, který tyto údaje vyžaduje a zpracovává, neměl možnost ovlivnit samotný rozsah a způsob poskytování uvedených údajů. Záměrem zákonodárce zcela jistě nebylo upravit pouze formální zveřejnění rozsahu a způsobu poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích a záměrně opomenout svěření pravomoci stanovit tento rozsah a způsob. Z věci samotné tudíž vyplývá, že zákonodárce prostřednictvím zvolené legislativní techniky pověřil Ústav ke stanovení a zveřejnění požadovaného rozsahu a způsobu poskytování údajů. Proto Ústav postupuje správně, když stanovuje rozsah a způsob poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích a zveřejňuje rozsah a způsob poskytování formou pokynu ve svém informačním prostředku.

Ústav splnil povinnost stanovenou mu zákonem o léčivech a zveřejnil rozsah údajů a způsob jejich poskytování ve svém informačním prostředku, a to ve formě pokynu LEK-13 verze 2. Pokyn Ústavu je na základě uvedeného ustanovení zákona o léčivech, a tedy na základě vůle zákonodárce, prováděcím předpisem k zákonu se všemi právními důsledky z toho plynoucími, včetně závaznosti pro adresáty této právní normy. Zákon o léčivech přímo explicitně stanoví zveřejnění rozsahu údajů a způsobu jejich poskytování formou hlášení v informačním prostředku Ústavu, což žalovaný vnímá jako speciální právní úpravu k obecné právní úpravě obsažené v zákoně o Sbírce zákonů. K platnosti pokynu tak není potřeba jeho zveřejnění ve Sbírce zákonů. Rovněž další znaky pokynu - obecně vyjádřený okruh jeho adresátů vyplývající z ustanovení § 82 odst. 3 zákona o léčivech a z téhož ustanovení vyplývající závaznost („dále jsou povinni poskytovat údaje o vydaných léčivých přípravcích“) - odůvodňují závěr, že se jedná o prováděcí právní normu. Co se týče zákonného zmocnění, žalovaný konstatuje, že nevybočuje z ústavního rámce vymezeného ustanovením čl. 79 Ústavy České republiky, když Ústav je ve spojení s ustanovením § 13 zákona o léčivech nepochybně jiným správním úřadem ve smyslu citovaného článku Ústavy, a proto není pochyb, že ze samotné Ústavy mu vyplývá zmocnění vydávat na základě zákona a v jeho mezích právní předpisy. Na podporu svého závěru, že rovněž pokyn Ústavu může být pramenem práva, odkázal žalovaný na nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 24/99 ze dne 23.5.2000.

K odvolací námitce, že Ústav nemůže pokynem LEK-13 verze 2 stanovit provozovatelům lékáren povinnosti nad rámec zákona, žalovaný znovu konstatoval, že Ústav je podle citovaného ustanovení zákona o léčivech oprávněn stanovit rozsah a způsob poskytování údajů. Ústav tedy může stanovit, jakou formou má provozovatel lékárny údaje ve formě hlášení předat. Je pravdou, že kryptovací přenos dat zabezpečenou virtuální sítí není uveden přímo v zákoně o léčivech, ale sám zákon ponechává stanovení způsobu poskytování na Ústavu.

Skutečnost, že žalobce má osvědčení vydané Ústavem podle ustanovení § 13 odst. 2 písm. a) bod 8 zákona o léčivech, kterým se dokládá věcná a technická vybavenost pro činnost lékárny ve vztahu k rozsahu jí vykonávané činnosti pro účely zákona o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, zákona o péči o zdraví lidu a zákona č. 258/2000 Sb.,

o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění, nemá vliv na plnění povinnosti stanovené zákonem o léčivech v ustanovení § 82 odst. 3 písm. d).

Žalovaný nesouhlasí s názorem žalobce, že pouze vyhláška o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení může stanovit povinnost zabezpečit si určité technické zařízení. Zmíněná vyhláška je prováděcím předpisem k zákonu o péči o zdraví lidu a zákonu o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních a stanoví pouze minimální požadavky. Není tedy prováděcím předpisem k zákonu o léčivech a neobsahuje úpravu technického vybavení lékáren s ohledem na plnění všech povinností stanovených zákonem o léčivech. Neexistence právní úpravy spočívající v úpravě technického vybavení v souladu se všemi ustanoveními zákona o léčivech však neznamená, že by osoby plnící povinnosti stanovené tímto zákonem nebyly povinny opatřit si technické vybavení potřebné k plnění uvedených povinností. I jiné zákony mohou stanovit provozovatelům lékáren povinnosti a závěr žalobce, že pokud není technicky možný způsob plnění těchto povinností na základě technického vybavení v souladu s vyhláškou o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, není povinen tyto povinnosti plnit, je absurdní. Pokud zákon stanoví určitou povinnost, musí povinná osoba zajistit její plnění.

Žalovaný dále uvedl, že je možné připojit i obdobné zařízení s obdobnými parametry, a není tedy pravdivé tvrzení, že plnit povinnost poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích je možné pouze tehdy, pokud odebere zařízení u vybraného dodavatele. Ústav uvádí parametry, které musí zařízení splňovat a tento požadavek považuje žalovaný za legální, jelikož je to nutné, aby byl přenos funkční a spolehlivý. Nejedná se o porušení čl. 2 Ústavy, jelikož povinnost poskytovat údaje stanoví zákon a pouze přenáší stanovení způsobu poskytování údajů na správní orgán. Stanoví-li zákonodárce určitou povinnost a nestanoví-li přitom konkrétní způsob jejího splnění, nelze dovozovat, že tuto povinnost nejsou její adresáti povinni splnit, když jim není právní normou výslovně uloženo, že si mají obstarat veškeré prostředky ke splnění dané povinnosti. Tato konstrukce vychází rovněž z toho, že odpovědnost za jiný správní delikt je založena na objektivní odpovědnosti, kdy správní orgán zkoumá, zda jednáním či opomenutím došlo k zákonem předpokládanému porušení povinnosti. Pro posuzování porušení právní povinnosti je proto základním měřítkem, zda byla povinnost splněna či nikoliv, což ovšem nevylučuje, aby správní orgán přihlédl k okolnostem bránícím splnění povinnosti povinnou osobou. V konkrétní věci však povinný subjekt žádnou objektivní okolnost bránící mu ve splnění povinnosti netvrdí. Tvrzení, že mu žádný právní předpis neukládá povinnost být vybaven výpočetní technikou, takovým tvrzením není, jedná se toliko o právní názor a nikoliv o skutkové tvrzení. Žalovaný zastává názor, že je na osobě, která je povinna poskytovat údaje o vydaných léčivých přípravcích, zabezpečit plnění této povinnosti způsobem uvedeným v závazném pokynu LEK-13 verze 2.

K odvolací námitce, že Ústav žalobci neumožnil poskytovat údaje běžně dostupným způsobem, žalovaný uvedl, že účastník neposkytoval údaje žádným způsobem a současně neuvedl žádnou objektivní skutečnost, která by mu v poskytování údajů bránila. Tuto námitku proto žalovaný považuje za nedůvodnou.

K námitkám, že Ústav není oprávněn nařídít žalobci používat při provozu lékárny zařízení konkrétního výrobce dodávané soukromou osobou za nejasných podmínek, žalovaný uvedl, že z pokynu LEK - 13 verze 2 takové nařízení nevyplývá. Je třeba vzít v úvahu, že žalobce neposkytoval údaje vůbec. Odmítnul-li technologii nabízenou Ústavem, mohl splnit svou povinnost prostřednictvím jiné technologie. Žalobce však netvrdí nic, z čeho by žalovaný dovodil, že vyvinul snahu pokynem stanovenou povinnost splnit.

Žalovaný odmítl námitky žalobce ohledně tvrzeného rozporu pokynu LEK - 13 verze 2 se zákonem o ochraně osobních údajů jako nedůvodné s tím, že ke stanovení rozsahu poskytovaných údajů je Ústav zmocněn zákonem. K odvolací námitce týkající se nemožnosti zpracovávat osobní údaje třetích osob bez zákonného zmocnění či jejich souhlasu a absenci povinnosti tento souhlas zajišťovat pak žalovaný konstatoval, že právní úprava vyplývající z ustanovení § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, tvrzenou nemožnost vylučuje.

K námitce týkající se odůvodnění sankce, která byla žalobci uložena, žalovaný uvedl, že souhlasí se závěry Ústavu týkajícími se obecně důsledků neposkytování údajů o vydaných léčích. Zákon o léčivech stanoví Ústavu řadu povinností a provozovatelé lékáren jsou povinni poskytnout při jejich plnění Ústavu součinnost, která přímo vyplývá z jejich zákonných povinností. Povinnosti Ústavu nejsou závislé pouze na plnění zákonných povinností provozovatelů lékáren, ale do značné míry je ovlivňují, a proto je zde obecně dána závažnost neplnění této povinnosti. Na takto obecně uvedené následky neposkytování údajů o vydaných léčích Ústav v prvostupňovém rozhodnutí správně navázal, když následně konkretizoval neplnění povinnosti týkající se žalobce a následky jeho konkrétního neposkytování informací. Proto žalovaný označil námitku týkající se rozporu v závěrech závažnosti neplnění zákonné povinnosti za nedůvodnou. Ústav v rozhodnutí též uvedl konkrétní důvody výše pokuty, a proto není důvodná námitka žalobce, že v rozhodnutí chybí souvislost mezi úvahami o následcích neposkytování údajů a určením konkrétní výše pokuty. Žalovaný však shledal konkrétní výši pokuty za nesprávnou. Neztotožnil se s názorem Ústavu na závažnost deliktního jednání žalobce zejména v situaci, kdy jde o nový a v minulosti nevyžadovaný způsob hlášení o výdeji léčivých přípravků, který v souvislosti s instalací určitých technických zařízení klade požadavky na vytváření a zažití nových dovedností u osob oprávněných vydávat léčivé přípravky v lékárnách. I když Ústav při stanovení výše pokuty vzal v úvahu i polehčující okolnosti vážící se k jednání účastníka řízení, tj. že provedl nápravné opatření poté, co s ním bylo zahájeno správní řízení o uložení pokuty, a dále to, že v současné době poskytuje Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích v souladu s pokynem LEK-13 verze 2 a zároveň Ústavu poskytl údaje za uplynulý rok, a to od 1.1.2009, jakož i to, že ze strany Ústavu nebyly zjištěny přímé negativní dopady předmětného jednání a že se jedná o první porušení zákona o léčivech žalobcem, žalovaný považoval za nezbytné více zdůraznit hledisko vážící se k vlastní odborné činnosti účastníka řízení, resp. jím provozované lékárny, kdy kontrolou provedenou dne 4. 12. 2009 nebyly zjištěny další nedostatky, pro které by Ústav považoval za nutné zahájit správní řízení. Cílem uložené sankce je nejen potrestání účastníka řízení za spáchání správního deliktu, ale současně výchovné působení na něj, aby se napříště vyvaroval porušování svých právních povinností. Jedná se zároveň o první žalobcovo porušení povinnosti stanovené v § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Žalovaný má za to, že jím nově stanovená (nižší) sankce takto působí preventivně i na všechny případné další pachatele stejných či obdobných správních deliktů. Také proto shledal důvody pro snížení uložené pokuty, která nově dosahuje částky 1.000,- Kč.

Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobce domáhal zrušení napadeného rozhodnutí a vrácení věci žalovanému k dalšímu řízení. V žalobě zopakoval všech 44 odvolacích námitek, které uplatnil v odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí Ústavu ze dne 29.3.2010 č.j. SUKLS7401/2010 a které zároveň učinil součástí žalobních tvrzení. Žalobce připouští, že v období od 1.11.2009 do 15.1.2010 neposkytoval Ústavu údaje o léčivých přípravcích vydaných v jeho lékárně na adrese Tábor, Kpt. Jaroše 2876. Popírá však, že by se tímto jednáním dopustil správního deliktu podle jakéhokoliv ustanovení zákona o léčivech. Jádro odvolací a současně též žalobní argumentace spočívá v námitce, že ustanovení § 82

odst. 3 písm. d) zákona o léčivech zmocňuje Ústav toliko ke *zveřejnění* rozsahu údajů (o vydaných léčivých přípravcích) a způsobu jejich poskytování. Ústav ale není zmocněn rozsah těchto údajů a způsob jejich poskytování *stanovit*. Slova „stanovit“ a „zveřejnit“ mají zcela rozdílný význam. Zákon tuto pravomoc (míněno pravomoc stanovit rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích a způsob jejich poskytování) Ústavu ani nikomu jinému nesvěřil. Povinnost žalobce jakožto provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích je tak závislá na splnění nemožné podmínky, což vylučuje jeho deliktní odpovědnost za neposkytování těchto údajů.

Z výše uvedeného žalobce dovozuje, že pokyn LEK-13, kterým Ústav *stanovil* rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích a způsob jejich poskytování, nemůže být závazný, neboť Ústav nebyl ke *stanovení* rozsahu údajů (o vydaných léčivých přípravcích) a způsobu jejich poskytování zákonem zmocněn. Zmíněný pokyn Ústavu ve verzi 2, jenž byl účinný pro období vymezené v napadeném rozhodnutí, nemůže být obecně závazným prováděcím právním předpisem k zákonu o léčivech, za který ho Ústav a žalovaný mylně považuje. V této souvislosti žalobce poukázal na článek 79 odst. 3 Ústavy a na to, že v § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech chybí zmocnění Ústavu k vydání právního předpisu. Za toto zmocnění nelze považovat zmocnění ke zveřejnění určitých informací v informačním prostředí, kterým je v daném případě Ústavem vydávaný Věstník. Žalobce s poukazem na právní úpravu obsaženou v zákoně č. 309/1999 Sb., o Sbírce zákonů a o Sbírce mezinárodních smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o Sbírce zákonů“) týkající se nabytí platnosti a účinnosti právních předpisů a způsobu jejich vyhlášení dovozuje, že předmětnému pokynu nelze přisuzovat závaznost příslušející právnímu předpisu a nelze jej považovat za právní normu, kterou by bylo možné ukládat zvláštní povinnosti. Zmocnění Ústavu jakožto správního úřadu k vydání právního předpisu by muselo být stanoveno v zákoně, k čemuž v souzené věci nedošlo. Tvrzení žalovaného, že věta „rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředí“ je speciální úpravou k obecné úpravě obsažené v zákoně o Sbírce zákonů, považuje žalobce za neopodstatněné. Dle jeho názoru není možné, aby takto vágním způsobem byly rozměňovány požadavky na publicitu obecně závazných právních norem stanovené zákonem o Sbírce zákonů. Ani ze žalovaným zmiňovaného nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 24/99 nelze dovodit, že by správní orgán mohl prohlásit za právní normu každý produkt své činnosti, který budí zdání obecné závaznosti. V dané věci totiž chybí zejména Ústavním soudem vyžadovaná zmocňovací norma.

Nedostatečnost právní úpravy, která se týká dané problematiky, se žalovaný pokusil napravit návrhem novely zákona o léčivech, která však nebyla přijata.

Žalobce dále namítl, že Ústav ve svém pokynu požaduje naprosto nestandardní způsob poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích, a sice formou hlášení poskytovaného prostřednictvím veřejné datové sítě za použití zabezpečení virtuální sítě s kryptovaným přenosem dat a zabezpečovacích prvků. Provozovatel je tak nucen splnit celou řadu úkonů, jimiž si zřídí připojení do informačního systému Ústavu; mj. musí přijmout VPN router nabízený Ústavem v tzv. dodávce služeb. Tento router navíc není ve vlastnictví Ústavu, ale ve vlastnictví soukromé společnosti NETPROSYS, s.r.o. Žalobce odmítá převzetí jakékoliv technologie od společnosti, s níž nemá zájem navazovat jakékoliv smluvní vztahy. Pokud tak nakonec přece jen po vykonané kontrole učinil, pouze ustoupil hrozbě uložení vysoké pokuty. Nadále však namítá, že mu žádný právní předpis neukládá povinnost zřízovat si připojení k informačnímu systému Ústavu, či přijímat jakoukoliv technologii konkrétního výrobce a značky, a takovou povinnost mu nemůže uložit ani Ústav předmětným pokynem.

Vzhledem k tomu, že hlášení nemůže obsahovat údaje vyžadující zvlášť zabezpečený přenos, je Ústavem požadovaný kryptovaný přenos dat zbytečný. Neexistuje žádný důvod, který by odůvodňoval výjimečnost takového řešení. Dle náhledu žalobce je i pro přenos osobních a citlivých údajů zcela dostatečná škála běžně používaných metod komunikace (e-mailem s elektronickým podpisem, datovou schránkou apod.).

Obsah pokynu LEK-13 je navíc nejasný a nesrozumitelný, lze z něj jen pracně zjistit, co vlastně má být předmětem hlášení. Mimo chápání žalobce je způsob předávání požadovaných údajů.

Žalobce má lékárnu vybavenou v souladu s právními předpisy, tj. v souladu s vyhláškou č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, což považuje za zcela postačující pro provoz lékárny. Dle zmíněné vyhlášky nepatří do povinného vybavení lékárny výpočetní technika ani připojení k internetu; přesto tímto vybavením lékárna k ulehčení některých svých povinností disponuje. Je tak schopen plnit při použití stávajícího vybavení veškeré své ohlašovací povinnosti vůči ostatním orgánům státní správy prostřednictvím standardních komunikačních cest. Žalobce je též držitelem osvědčení vydaného Ústavem o tom, že jeho lékárna je věcně i technicky vybavena v souladu s právními předpisy.

Žalobce dále poukázal na rozhodnutí Úřadu pro ochranu osobních údajů ze dne 19.10.2009, v němž se zmíněný Úřad neztotožnil s námitkami Ústavu, že z pravomoci provádět monitoring distribuce léčivých přípravků nelze dovozovat pravomoc k shromažďování osobních a citlivých údajů pacientů a osobních údajů lékárníků či lékařů. Namítá, že i po vydání zmíněného rozhodnutí ÚOOÚ Ústav v pokynu LEK-13 verze 2 požaduje poskytování osobních údajů předepisujícího lékaře a vydávajícího farmaceuta. Předmětný pokyn Ústavu je tak nezákonný i s ohledem na rozsah požadovaných údajů, protože jsou do něj zahrnuty osobní údaje o předepisujícím lékaři a vydávajícím farmaceutovi. Žalobce je pak při absenci zákonného zmocnění k nakládání s těmito osobními údaji vystaven nebezpečí postihu za neplnění povinností vyplývajících ze zákona o ochraně osobních údajů. Není jeho povinností zajišťovat souhlas dotčených osob ke zpracování jejich osobních údajů.

K argumentaci Ústavu, že žalobce po zahájení řízení provedl nápravné opatření, nadále Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích poskytuje a poskytl tyto údaje i zpětně od 1.1.2009, žalobce uvedl, že tak učinil pod hrozbou uložení pokuty, která vyplynula z informací pracovníků Ústavu provádějících kontrolu v jeho lékárně.

Žalobce též namítl, že přes rozsáhlé úvahy Ústavu zabývající se uložením sankce a dopady vytýkaného jednání v odůvodnění rozhodnutí chybí souvislost mezi těmito úvahami a určením konkrétní výše pokuty.

Žalobce nesouhlasí se závěrem žalovaného, že požadované údaje lze poskytovat i jiným než Ústavem zveřejněným způsobem. Povinnost poskytovat údaje o vydaných léčivých přípravcích lze plnit, pokud by zákon kromě této ohlašovací povinnosti současně určil způsob a rozsah jejího plnění. Ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech však žádné náležitosti rozsahu a způsobu hlášení neobsahuje. Nedokonalost právní úpravy, kterou se žalovaný pokouší vyložit k obrazu svému, tkví právě v absenci zákonného zmocnění ke stanovení rozsahu a způsobu poskytování údajů. Tuto vadu nelze zhojit výkladem zákona

podobným tomu, který zaujal v napadeném rozhodnutí žalovaný. Ze zákona nevyplývá, že by Ústav jako zveřejnitel podmínek byl současně zmocněn k jejich stanovení. Stejně tak by tím, kdo má tyto podmínky stanovit, mohl být i žalovaný. Zákon o léčivech takové zmocnění pro Ústav neobsahuje ani ve zmocňovacím ustanovení § 114. Platí, že záměr zákonodárce nemá žádné účinky, nebyl-li určitým, jasným a srozumitelným způsobem vtělen do zákona.

Žalobce má obecně za to, že není možné, aby po něm Ústav ve svém pokynu žádal více údajů, než je povinen jako provozovatel lékárny evidovat podle zákona o léčivech a vyhlášky o správné lékařské praxi. K poskytování údajů, které jsou předmětem povinné evidence, přitom postačí ty nejprostší způsoby doručování. To, co Ústav požaduje ve svém pokynu LEK-13, je ve všech ohledech nezákonné a šikanózní.

Žalovaný navrhl, aby soud žalobu jako nedůvodnou zamítl. Ve vyjádření k žalobě především odkázal na odůvodnění napadeného rozhodnutí. Konstatoval, že žalobní námitky se týkají především legitimacy a účelnosti právní úpravy, k níž přistoupil Ústav. Podle názoru žalovaného nemají souvislost se správním řízením a nelze je v souvislosti se soudním přezkumem správního rozhodnutí brát v úvahu. Tyto námitky nesměřují proti napadenému rozhodnutí ani proti postupu řízení, nýbrž se snaží zpochybnit právní normu, na jejímž základě bylo rozhodnutí vydáno. Žalobce jako stěžejní námitku nezákonnosti uvádí, že Ústav není oprávněn stanovit rozsah údajů a způsob jejich předávání formou hlášení, a je oprávněn pouze tyto skutečnosti pouze zveřejnit. S tím žalovaný nesouhlasí, neboť toto oprávnění Ústavu vyplývá z § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Oprávnění udělené Ústavu zveřejnit rozsah a způsob předávání údajů v tomto případě předpokládá i určení téhož. Žalovaný vychází z premisy jednoty právního řádu a jeho vnitřního souladu a je toho názoru, že pokud zákon o léčivech ponechává část právní úpravy na správním orgánu, když uvádí, že tento správní orgán vydání předpisu oznámí, a přitom neuvede žádný jiný orgán, který by měl obsah prováděcího právního předpisu stanovit, vyplývá eo ipso, že je to tento správní orgán, tj. ten, který je dle doslovného znění zákona příslušný ke zveřejnění, jenž je oprávněn i k určení právní úpravy. Proto je nesprávné se domnívat, že Ústav má být pouze jakýmsi „zveřejňovatelem“ rozsahu a způsobu poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích. Z postavení Ústavu, jakož i z věci samotné vyplývá, že zákonodárce prostřednictvím zvolené legislativní techniky pověřil Ústav ke stanovení a zveřejnění požadovaného rozsahu a způsobu poskytování údajů. Zákonodárce neopomněl pověřit Ústav stanovením rozsahu a způsobu předávání údajů, jak se domnívá žalobce, nýbrž využil legislativní techniku, která u žalobce zjevně vzbuzuje subjektivní pochyby. Žalovaný však objektivně pochyby o zmocnění Ústavu nemá. Proto dospěl k závěru, že Ústav postupuje správně, když stanovuje rozsah a způsob poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích a zveřejňuje rozsah a způsob poskytování formou pokynu ve svém informačním prostředku.

Tvrzení žalobce, že (blíže nespecifikovaným) výkladem lze dospět k závěru, že rozsah a způsob údajů poskytovaných Ústavu by mohl stanovit žalovaný, je dle mínění žalovaného mylné. Je to Ústav, který plní zásadní úkoly v oblasti humánních léčiv, včetně lékařství. Žalovaný nemá nejmenší pochyby o tom, že Ústav jako správní orgán, jemuž jsou svěřeny úkoly veřejné správy na poli léčiv, pro plnění jím uložených úkolů potřebuje i údaje o vydaných léčivých přípravcích. V opačném případě by ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech pozbývalo smyslu. Argumentace, v níž žalobce dovozuje zásadní rozdíl mezi slovy „stanovit“ a „zveřejnit“, je dle názoru žalovaného nepřipadná a účelová. Přestože žalovaný uznává, že zvolená legislativní technika není ideální, lze výše uvedeným výkladem pochyby o obsahu zmocnění a záměru zákonodárce odstranit.

Žalovaný dále ve vyjádření k žalobě uvedl, že žalobcovy námitky týkající se legislativních aktivit žalovaného postrádají souvislost s projednávanou věcí.

Žalovaný setrvává též na svém hodnocení závaznosti pokynu Ústavu LEK 13 verze 2. V této souvislosti uvedl, že stanoví-li zákon o Sbírce zákonů v § 1 odst. 1 písm. e) pravidla pro zveřejňování právních předpisů správních úřadů, a současně obdobné pravidlo stanoví-li § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, řeší se tento konflikt právních norem za použití výkladového pravidla *lex specialis derogat legi generali*. Takový způsob řešení konfliktů právních norem je všeobecně přijímaný, a nejedná se o žádné rozmělnění principu publicity, jak uvádí žalobce.

Pokyn Ústavu je na základě uvedeného ustanovení zákona o léčivech, a tedy na základě vůle zákonodárce, prováděcím předpisem k zákonu se všemi právními důsledky z toho plynoucími, včetně závaznosti pro adresáty této právní normy. Zákon o léčivech přímo explicitně stanoví zveřejnění rozsahu údajů a způsobu jejich poskytování formou hlášení v informačním prostředí Ústavu, což žalovaný vnímá jako speciální právní úpravu k obecné právní úpravě obsažené v zákoně o Sbírce zákonů. Proto není k platnosti pokynu třeba jeho zveřejnění ve Sbírce zákonů.

Žalovaný dále uvedl, že samotný způsob poskytování údajů zajišťuje Ústav prostřednictvím VPN routerů CISC0871-SEC-K9. Tato technologie je Ústavem poskytována bezplatně a je zajišťována třetí osobou. Ústav tedy zajišťuje technologii a způsob předávání dat tak, aby adresáti výše uvedené povinnosti mohli tuto povinnost bez obtíží plnit. Skutečnost, že se takový způsob jeví žalobci jako bizarní, nemůže nic změnit na tom, že tento způsob dostatečně zajišťuje plnění uložené povinnosti.

Okolnosti uváděné žalobcem v souvislosti s ochranou osobních údajů nejsou dle názoru žalovaného relevantní. Poskytování údajů na základě pokynu LEK 13 verze 2 je plnění povinnosti uložené na základě zákona, tj. právní povinnosti (srov. § 5 odst. 2 písm. a) zákona o ochraně osobních údajů). Argument žalobce, že nemůže poskytovat údaje podle pokynu LEK 13 verze 2, neboť by tím porušil ochranu osobních údajů, je ryze účelový.

Úvahy žalobce, že není povinen se vybavovat zařízením, jež mu umožní předávat Ústavu údaje způsobem souladným s ustanovením § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, nejsou dle žalovaného na místě. Z pohledu konstrukce skutkové podstaty přestupku dle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech vzniká deliktní odpovědnost neposkytnutím údajů o vydaných léčivých prostředcích postupem souladným s ustanovením § 82 odst. 3 písm. d).

K námitce žalobce, že není možné, aby po něm Ústav ve svém pokynu žádal více údajů, než které je o léčivých přípravcích povinen evidovat podle zákona o léčivech a vyhlášky o správné lékařské praxi, žalovaný uvedl, že zmíněná vyhláška neukládá evidovat pouze údaje tak, jak uvádí žalobce. V této souvislosti žalovaný citoval § 22 zmíněné vyhlášky a dodal, že stejně tak, jako je vyhláška o správné lékařské praxi prováděcím právním předpisem k zákonu o léčivech, je vzhledem k výše uvedenému prováděcím právním předpisem i pokyn LEK 13 verze 2, který s ohledem na § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech stanoví rozsah poskytovaných údajů. Žalovaný se proto domnívá, že i kdyby pokyn LEK 13 verze 2 požadoval poskytování jiných údajů, než žalobci ukládá evidovat vyhláška o správné lékařské praxi, je žalobce povinen je poskytovat.

Při ústním jednání před soudem setrvali účastníci řízení na svých dosavadních podáních a procesních stanoviscích; žádné další argumenty podstatné pro rozhodnutí ve věci samé neuvedli. Soud při jednání rozhodl, že nebude provádět dokazování žalobcem navrženými důkazy, neboť dospěl k závěru, že o žalobě lze rozhodnout na základě správního spisu; provádění jakýchkoliv dalších důkazů proto soud shledal nadbytečným.

V posuzované věci vyšel soud z následně uvedené právní úpravy:

Podle § 82 odst. 2 věta první zákona o léčivech, v jeho znění účinném k datu vydání napadeného rozhodnutí, jsou léčivé přípravky oprávněny vydávat v lékárnách a zařízeních uvedených v písmenech c) až g) osoby uvedené v písmenech a) až g).

Podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech provozovatelé 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.

Podle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech provozovatel zdravotnického zařízení podle § 82 odst. 2 se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 82 odst. 3 písm. d) nevede nebo neuchovává evidenci výdeje léčivých přípravků nebo neposkytne údaje o vydaných léčivých přípravcích.

Podle § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech se za správní delikt uloží pokuta do 500.000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 6 písm. e), § 103 odst. 7 písm. d), § 103 odst. 8, 9 nebo odstavce 10 písm. a), b), d) nebo g), § 103 odst. 11 písm. b) až f), § 103 odst. 12 písm. a) až c) nebo e), § 104 odst. 5 písm. b) nebo c), § 104 odst. 7 písm. h), § 104 odst. 9 nebo 10, § 105 odst. 4 písm. b) nebo d), § 105 odst. 5 písm. c), g), k) nebo q) nebo § 105 odst. 6 písm. c), d), f), h) až l), n) nebo o).

Podle článku 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod povinnosti mohou být ukládány toliko na základě zákona a v jeho mezích a jen při zachování základních práv a svobod.

Podle článku 2 odst. 3 Ústavy státní moc slouží všem občanům a lze ji uplatňovat jen v případech, v mezích a způsoby, které stanoví zákon.

Podle článku 79 odst. 1 Ústavy ministerstva a jiné správní úřady lze zřídit a jejich působnost stanovit pouze zákonem.

Podle článku 79 odst. 3 Ústavy ministerstva, jiné správní úřady a orgány územní samosprávy mohou na základě a v mezích zákona vydávat právní předpisy, jsou-li k tomu zákonem zmocněny.

Podle § 1 odst. 1 zákona o Sbírce zákonů se ve Sbírce zákonů vyhlašují uveřejněním jejich plného znění

- a) ústavní zákony,
- b) zákony,
- c) zákonná opatření Senátu,
- d) nařízení vlády,

e) právní předpisy vydávané ministerstvy a ostatními ústředními správními úřady; právní předpisy jiných správních úřadů a právnických osob, pokud na základě zvláštního zákona vydávají právní předpisy s celostátní působností (dále jen "právní předpisy").

Podle § 3 odst. 1 zákona o Sbírce zákonů právní předpisy nabývají platnosti dnem jejich vyhlášení ve Sbírce zákonů.

Podle § 3 odst. 3 zákona o Sbírce zákonů pokud není stanovena účinnost pozdější, nabývají právní předpisy účinnosti patnáctým dnem po vyhlášení. Vyžaduje-li to naléhavý obecný zájem, lze výjimečně stanovit dřívější počátek účinnosti, nejdříve však dnem vyhlášení.

Podle § 5 odst. 2 písm. a) zákona o ochraně osobních údajů správce může zpracovávat osobní údaje pouze se souhlasem subjektu údajů. Bez tohoto souhlasu je může zpracovávat, jestliže provádí zpracování nezbytné pro dodržení právní povinnosti správce.

Po provedeném řízení dospěl soud k závěru, že žaloba je důvodná.

Soudu nezbylo než přisvědčit klíčové námitce žalobce, že v ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech ani v žádném jiném ustanovení tohoto zákona není obsaženo zmocnění Ústavu k tomu, aby prováděcím předpisem sám stanovil rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích, které jsou provozovatelé oprávněni k výdeji léčivých přípravků povinni Ústavu poskytovat, a způsob jejich poskytování. Dle zmíněného ustanovení je Ústav oprávněn toliko *zveřejnit* ve svém informačním prostředku, kterým je podle § 13 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech Věstník Ústavu, rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích a způsob jejich poskytování, což ovšem neznamená, že Ústav je oprávněn tyto rovněž sám *stanovit*. Žalobce má pravdu v tom, že mezi slovy „zveřejnit“ a „stanovit“ je zásadní obsahový rozdíl. Zveřejněním není nic jiného než publikace již existujících údajů či obecně jakýchkoliv informací, zatímco stanovením je nutno rozumět samotné určení, resp. formulování takových informací. Určitý subjekt může samozřejmě zveřejnit jak údaje či informace, jejichž původcem je on sám, tak i údaje či informace, které pocházejí od jiného subjektu, tedy takové, které „stanovil“ někdo jiný. Proto také žalobce oprávněně argumentuje tím, že si lze představit situaci, kdy by pravomoc stanovit rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích, které jsou provozovatelé oprávněni k výdeji léčivých přípravků povinni Ústavu poskytovat, a způsob jejich poskytování svěřil zákon žalovanému jakožto ústřednímu orgánu státní správy pro zdravotní péči a Ústav by ve svém Věstníku tyto informace stanovené žalovaným pouze zveřejnil.

Aby byl Ústav oprávněn závazně *stanovit* rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích, které jsou mu provozovatelé oprávněni k výdeji léčivých přípravků povinni poskytovat, a zároveň stanovit i způsob jejich poskytování, musel by mu tuto pravomoc přiznat zákon. To zcela nepochybně vyplývá z článku 2 odst. 3 Ústavy, podle kterého lze státní moc uplatňovat jen v případech, v mezích a způsoby, *které stanoví zákon*. Tuto pravomoc však zákon Ústavu nepřiznal. Neučinil tak v ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, zmocnění Ústavu ke stanovení těchto údajů není obsaženo ani ve zmocňovacím ustanovení, jímž je § 114 zákona o léčivech, ani v žádném jiném ustanovení tohoto zákona. Pak ovšem nelze než konstatovat, že do působnosti Ústavu tato pravomoc zákonem svěřena nebyla.

Podle článku 79 odst. 1 Ústavy lze ministerstva a jiné správní úřady zřídit a jejich působnost stanovit pouze zákonem. Pravomoc Ústavu *stanovit* rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích, které jsou provozovatelé oprávněni k výdeji léčivých přípravků povinni Ústavu poskytovat, a zároveň pravomoc stanovit způsob poskytování těchto údajů by musela být v souladu s citovaným článkem Ústavy zakotvena přímo v zákoně, k čemuž však nedošlo. Dle názoru soudu se jedná o zjevnou mezeru v zákoně, kdy zákonodárce opomněl určit orgán, jemuž bude náležet pravomoc stanovit rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích, které mají provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků Ústavu poskytovat, a způsob jejich poskytování. Ostatně i sám žalovaný připouští, že zákon o léčivech neuvádí „žádný jiný orgán, který by měl obsah prováděcího právního předpisu stanovit.“ Tuto mezeru v zákoně není možné překlenout výkladem, který v napadeném rozhodnutí zaujal žalovaný a podle něhož správní orgán, který je dle znění zákona příslušný ke zveřejnění právní úpravy, je v důsledku toho oprávněn i k jejímu stanovení. Výkladem zákona nelze dovozovat něco, co v zákoně prostě není. To platí tím spíše, spojuje-li zákon s porušením příslušné právní normy negativní důsledky pro její adresáty v podobě uložení závažné sankce. Takovou sankcí je jistě i pokuta, kterou zákon o léčivech umožňuje uložit pachateli správního deliktu spočívajícího v nesplnění povinnosti poskytnout údaje o vydaných léčivých přípravcích, jejíž výše může činit až 500.000 Kč.

Soud přisvědčil též námitce žalobce, že pokyn LEK-13, kterým Ústav *stanovil* rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích a způsob jejich poskytování, nemůže být závazným prováděcím právním předpisem k zákonu o léčivech. Jak soud dovodil výše, zákon o léčivech nezmocňuje Ústav k tomu, aby sám stanovil rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích, které jsou mu provozovatelé oprávněni k výdeji léčivých přípravků povinni poskytovat, a způsob jejich poskytování. Z toho zároveň plyne, že zákon neobsahuje ani zmocnění Ústavu k vydání prováděcího právního předpisu, jehož prostřednictvím by tak učinil. Podle článku 79 odst. 3 Ústavy může Ústav jakožto správní úřad vydávat právní předpisy pouze *na základě a v mezích zákona*, a to jen tehdy, je-li *k tomu zákonem zmocněn*. Zákon o léčivech nicméně žádné zmocnění Ústavu k vydání prováděcího právního předpisu neobsahuje. Existenci takového zmocnění nelze dovozovat z pouhého oprávnění Ústavu *zveřejnit* ve Věstníku rozsah požadovaných údajů o vydaných léčivých přípravcích a způsob jejich poskytování formou hlášení, ani ze skutečnosti, že provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků jsou podle zákona povinni poskytovat údaje právě Ústavu.

Soud nesouhlasí s argumentací žalovaného, že ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech představuje speciální právní úpravu k obecné úpravě obsažené v zákoně o Sbírce zákonů, takže k platnosti pokynu LEK-13 není potřeba jeho zveřejnění ve Sbírce zákonů. To, že zákon o léčivech v neurčitě a neúplně formulovaném ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) ukládá Ústavu zveřejnit rozsah požadovaných údajů o vydaných léčivých přípravcích a způsob jejich poskytování formou hlášení ve Věstníku, nemůže v žádném případě suspendovat povinnosti, které ve vztahu k právním předpisům vydávaným správními úřady plynou ze zákona o Sbírce zákonů, především pak povinnost vyhlášení těchto předpisů ve Sbírce zákonů uveřejněním jejich plného znění, jejíž splnění je zároveň podmínkou platnosti těchto právních předpisů (§ 1 odst. 1, § 3 odst. 1 zákona o Sbírce zákonů). Pokud by tomu tak skutečně mělo být, musel by to zákon o léčivech stanovit výslovně, což však neučinil. Zmíněná argumentace, k níž žalovaný dospěl toliko výkladem sporného ustanovení, jde zcela nad rámec zákona a soud jí považuje za nepřipustné obcházení úpravy obsažené v zákoně o Sbírce zákonů. Proto považuje za opodstatněnou námitku žalobce, že není možné, aby tímto způsobem byly rozměňovány požadavky na publicitu obecně závazných právních norem stanovené zákonem o Sbírce zákonů.

Poukaz žalovaného na nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 24/99 nemůže obstát, neboť zmíněný nález se vztahuje ke zcela jiné právní normě (§ 17 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění), která na rozdíl od nyní projednávané věci obsahovala výslovné zákonné zmocnění pro vydání rozhodnutí vlády (o hodnotách bodu a výši úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění), které Ústavní soud podle jeho obsahu posoudil jako pramen práva. Ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, které žalovaný aplikoval v souzené věci, naproti tomu žádné zmocnění pro Ústav k vydání (stanovení) právního předpisu neobsahuje. Soud k tomu dodává, že Ústavní soud ve zmíněném nálezu mj. konstatoval rozpor mezi právně normativním obsahem aktu vlády a absencí tomu odpovídající právní formy, když uvedl, že dle čl. 78 Ústavy jedinou formou právně normativního aktu, kterou je vláda oprávněna přijímat, je nařízení, a to s podmínkou publikace ve Sbírce zákonů. Uvedené konstatování lze mutatis mutandis vztáhnout i na nyní projednávanou věc, kdy lze konstatovat, že jedinou formou právně normativního aktu, kterou jsou správní úřady, mezi něž patří i Ústav, oprávněny přijímat, jsou vyhlášky (§ 1 odst. 2 zákona o Sbírce zákonů), a to s podmínkou jejich publikace ve Sbírce zákonů.

Z výše popsaných důvodů (absence zákonného zmocnění k vydání prováděcího právního předpisu, nerespektování úpravy obsažené v zákoně o Sbírce zákonů) nelze pokyn LEK-13 verze 2 považovat za právní normu, konkrétně za prováděcí právní předpis k zákonu o léčivech, kterým by Ústav závazně stanovil rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích, které jsou mu provozovatelé oprávněni k výdeji léčivých přípravků povinni poskytovat, a způsob jejich poskytování. Povinnosti, které tento pokyn stanoví provozovatelům oprávněným k výdeji léčivých přípravků, nejsou vzhledem k absenci zákonného zmocnění povinnostmi uloženými na základě zákona, jak vyžaduje článek 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod. Pak ovšem nelze než dospět k závěru, že v rozhodné době nebyl rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích, které jsou provozovatelé oprávněni k výdeji léčivých přípravků povinni Ústavu poskytovat, a způsob poskytování těchto údajů stanoven. Závazné stanovení toho, jaké údaje o vydaných léčivých přípravcích mají být Ústavu poskytnuty a jakým způsobem je tak třeba učinit, je nutnou podmínkou pro to, aby provozovatelé oprávněni k výdeji léčivých přípravků mohli svou informační povinnost vůči Ústavu splnit. Skutečnost, že k závaznému stanovení těchto údajů nedošlo, pochopitelně nemůže jít k tíži žalobce, jehož proto nelze sankcionovat za to, že danou povinnost nesplnil. Napadené rozhodnutí, kterým byla (ve spojení s rozhodnutím správního orgánu I. stupně) uložena žalobci pokuta za nesplnění předmětné informační povinnosti, je tudíž nezákonné.

Vypořádání dalších žalobních námitek shledal soud bezpředmětným, neboť by nemohlo mít žádný vliv na jeho závěr o rozporu napadeného rozhodnutí se zákonem, a tím ani na výsledek řízení. K těmto dalším námitkám soud pouze na okraj uvádí, že v řízení o žalobě proti rozhodnutí správního orgánu není jeho úkolem posuzovat účelnost jednání správního orgánu, ale soulad napadeného rozhodnutí se zákonem. Pokud by zákon o léčivech obsahoval zmocnění Ústavu k tomu, aby stanovil rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích, které jsou mu provozovatelé oprávněni k výdeji léčivých přípravků povinni poskytovat, a způsob poskytování těchto údajů, bylo by věcí Ústavu, jaké údaje o vydaných léčivých přípravcích bude na provozovatelích požadovat a jaký způsob jejich poskytnutí určí; provozovatelům oprávněným k výdeji léčivých přípravků by nezbylo než takto stanovený rozsah poskytovaných údajů a způsob jejich poskytování respektovat. Plnění řádně stanovené informační povinnosti, pokud by se týkala též osobních údajů, by bylo nezbytné pro dodržení právní povinnosti vyplývající ze zákona o léčivech, a proto by provozovatelé oprávněni k výdeji léčivých přípravků podle § 5 odst. 2 písm. a) zákona o ochraně osobních údajů mohli zpracovávat osobní údaje potřebné k plnění této povinnosti i bez souhlasu subjektu údajů.

Žalobní námitky týkající se zdůvodnění výše uložené pokuty jsou zcela irelevantní za situace, kdy soud dospěl k závěru, že žalobce se vytýkaného protiprávního jednání nemohl dopustit, což znamená, že nebyly splněny podmínky pro jeho sankcionování.

S přihlédnutím ke všem shora uvedeným skutečnostem a citovaným zákonným ustanovením soudu nezbylo než napadené rozhodnutí pro nezákonnost zrušit (§ 78 odst. 1 s.ř.s.). V souladu s ust. § 78 odst. 4 s.ř.s. soud současně vyslovil, že se věc vrací žalovanému k dalšímu řízení. Právním názorem, který soud ve zrušujícím rozsudku vyslovil, je v dalším řízení správní orgán vázán (§ 78 odst. 5 s.ř.s.).

Ve druhém výroku tohoto rozsudku přiznal soud v souladu s ustanovením § 60 odst. 1 věta první s.ř.s. žalobci, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení. Náklady, které žalobci v řízení vznikly, spočívají v zaplaceném soudním poplatku ve výši 2.000,- Kč a v nákladech souvisejících s právním zastoupením žalobce advokátem. Tyto jsou tvořeny jednak odměnou za právní zastoupení žalobce advokátem, a to za tři úkony právní služby (převzetí zastoupení, sepsání žaloby, účast při jednání soudu), přičemž sazba odměny za první dva úkony provedené do 31.12.2012 činí dle advokátního tarifu - vyhlášky č. 177/1996 Sb., 2.100,- Kč (§ 7, § 9 odst. 3 písm. f/ vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění účinném od 1.9.2006) a sazba odměny za účast při jednání soudu konaném dne 18.6.2014 činí 3.100,- Kč (§ 7, § 9 odst. 4 písm. d/ vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění účinném od 1.1.2013). Náklady právního zastoupení žalobce jsou dále tvořeny třemi paušálními částkami ve výši 300,- Kč (§ 13 odst. 3 vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění účinném od 1.9.2006), cestovným advokáta ve výši 1.196 Kč za jízdu z Teplic do Prahy a zpět, celkem 200 km vozidlem Opel Vectra reg. zn. 4U42650 při náhradě 3,70 Kč/1 km, průměrné spotřebě vozidla na 100 km dle technického průkazu ve výši 6,3 litru a při doložené ceně pohonných hmot 36,20 Kč za litr, náhradou za promeškaný čas advokáta za cestu k jednání u soudu a zpět v trvání 6 půlhodin á 100,-Kč, celkem tedy 600,-Kč (§ 14 odst. 1, 3 vyhl. č. 177/1996 Sb.) a částkou 2.099,- Kč odpovídající dani z přidané hodnoty, kterou je advokát povinen z odměny za zastupování a z náhrad odvést podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (§ 57 odst. 2 s.ř.s.). Celková výše nákladů, které žalobci v tomto řízení vznikly, tak činí 14.095,- Kč. Soud nepřisvědčil tvrzení žalobce o mimořádné složitosti předmětné věci, která by odůvodňovala navýšení odměny za poskytnuté úkony právní služby, a proto uložil žalovanému povinnost zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení v této výši, a to ve stanovené lhůtě k rukám právního zástupce žalobce advokáta Mgr. MUDr. Jaroslava Maršíka (§ 149 odst. 1 o.s.ř. ve spojení s § 64 s.ř.s.).

P o u č e n í :

Proti tomuto rozsudku lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud. 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.

V Praze dne 18. června 2014

JUDr. Ivanka Havlíková v. r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení:
Markéta Matznerová, DiS.