



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Lenky Matyášové a soudců Mgr. Ondřeje Mrákoty a JUDr. Jakuba Camrdy v právní věci žalobce: **LEKOS CZ, s.r.o.**, se sídlem Tábor, Kpt. Jaroše 2876, zast. Mgr. MUDr. Jaroslavem Maršíkem, advokátem se sídlem Teplice, náměstí Svobody 1/40, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého náměstí 4, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 18. 6. 2014, č. j. 9 Ad 6/2011 - 55,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 18. 6. 2014, č. j. 9 Ad 6/2011 - 55, **se zrušuje a věc se vrací** městskému soudu k dalšímu řízení.

O d ů v o d n ě n í :

I.
Vymezení věci

Rozhodnutím ze dne 17. 1. 2011, č. j. MZDR33566/2010, žalovaný (dále též „stěžovatel“) změnil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též „Ústav“) vydané dne 29. 3. 2010, č. j. Sukls 7401/2010, ve znění (opravného) rozhodnutí ze dne 27. 5. 2010, sp. zn. Sukls 7401/2010 o uložení pokuty ve výši 10 000 Kč žalobci za správní delikt dle § 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 též „zákon o léčivech“) tak, že uloženou pokutu snížil na 1000 Kč. Ve zbývajících částech rozhodnutí Ústavu potvrdil. Žalobce se měl správního deliktu dopustit tím, že v době od 1. 11. 2009 do 15. 1. 2010 neposkytoval Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích, což mu ukládá § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech.

Stěžovatel v napadeném rozhodnutí uvedl, že je to samotný zákon o léčivech, který stanoví povinnost poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích. Žalobce žádné údaje neposkytoval, tedy neplnil povinnost stanovenou v § 82 odst. 3 písm. d) uvedeného zákona. Z § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech plyne, že se správního deliktu dopustí ten, kdo Ústavu neposkytuje údaje o vydaných léčivých přípravcích. Žalobce Ústavu údaje o léčivých přípravcích, ať už v rozsahu a způsobem stanoveným Ústavem nebo jiným, neposkytoval, což sám v odvolání také potvrdil.

Podle stěžovatele nelze souhlasit s názorem, že formulace zákonného ustanovení vylučuje možnost plnění této povinnosti, neboť ji podmiňuje zveřejněním rozsahu a způsobu poskytování formou hlášení, a tedy žalobce tuto povinnost plnit nemohl. Z výše uvedeného podle stěžovatele plyne, že skutkovou podstatou je samo neplnění zákonné povinnosti, když § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech nestanoví další podmínky, za kterých je neposkytování údajů správním deliktem.

Stěžovatel uvedl, že právní řád umožňuje, aby byla v určitém případě ponechána právní úprava na prováděcím právním předpisu. Z § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, které zmocňuje Ústav k určení rozsahu a způsobu předávání údajů, lze jeho smysl dovodit výkladem, neboť 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 totožný orgán oprávněn i ke stanovení obsahu právní úpravy.

S ohledem na výše uvedené je podle stěžovatele nesprávné se domnívat, že Ústav má být pouze „zveřejňovatelem“ rozsahu a způsobu poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích a že by neměl možnost ovlivnit i rozsah a způsob poskytování uvedených údajů.

Ústav splnil povinnost, která mu byla stanovena zákonem, a zveřejnil rozsah údajů a způsob jejich poskytování v informačním prostředí, a to ve formě pokynu LEK-13 verze 2. Pokyn Ústavu je na základě uvedeného ustanovení podle názoru stěžovatele prováděcím předpisem se všemi důsledky z toho plynoucími, a to včetně závaznosti pro adresáty této právní normy. Zákon o léčivech výslovně stanoví zveřejnění rozsahu údajů a způsobu jejich poskytování formou hlášení v informačním prostředí Ústavu, což je třeba vnímat jako speciální právní úpravu k úpravě zákona č. 309/1999 Sb., o Sbírce zákonů a o Sbírce mezinárodních smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon o Sbírce zákonů“).

Co se týče zákonného zmocnění, stěžovatel uvedl, že nevybočuje z rámce vymezeného ustanovením čl. 79 Ústavy České republiky, neboť Ústav je nepochybně jiným správním úřadem ve smyslu citovaného článku Ústavy ve spojení s ustanovením § 13 zákona o léčivech.

II.

Napadený rozsudek městského soudu

pokračování

Žalobce podal proti rozhodnutí stěžovatele žalobu k Městskému soudu v Praze (dále jen „městský soud“), který jí rozsudkem ze dne 18. 6. 2014, č. j. 9 Ad 6/2011 - 55, vyhověl a podle § 78 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), rozhodnutí stěžovatele zrušil.

Městský soud přisvědčil námitce žalobce, že v § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech ani v žádném jiném ustanovení není obsaženo zmocnění Ústavu k tomu, aby prováděcím předpisem stanovil rozsah údajů o léčivých přípravcích, které jsou provozovatelé povinni Ústavu poskytovat, resp. způsob jejich poskytování. Ústav je dle názoru městského soudu oprávněn zveřejnit rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích a způsob jejich poskytování, což ovšem neznamená, že je oprávněn tyto také sám stanovit. Mezi slovy „zveřejnit“ a „stanovit“ je rozdíl. Zveřejněním dle městského soudu není nic jiného než publikace již existujících údajů či obecně jakýchkoliv informací, zatímco stanovením je nutno rozumět samotné určení či formulování takových informací.

Aby byl Ústav oprávněn stanovit rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích, které jsou mu provozovatelé lékáren povinni poskytovat, musela by mu být tato pravomoc přiznána zákonem, jak vyplývá z čl. 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, neboť toto zmocnění není obsaženo v § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech ani v § 114 zákona o léčivech, popř. jiném ustanovení. Podle městského soudu jde o mezeru v zákoně, jelikož zákonodárce neurčil orgán, kterému bude náležet pravomoc stanovit rozsah a způsob poskytování předmětných údajů Ústavu.

Městský soud přisvědčil také žalobní námitce, že pokyn LEK-13 verze 2, kterým Ústav stanovil rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích a způsob jejich poskytování, nemůže být závazným prováděcím právním předpisem k zákonu o léčivech. Podle čl. 79 odst. 3 Ústavy může Ústav jako správní úřad vydávat právní předpisy toliko na základě a v mezích zákona a pouze je-li k tomu zmocněn, avšak zákon o léčivech zmocnění Ústavu k vydání prováděcího právního předpisu neobsahuje. Existenci takového zmocnění nelze dovodit jen z pouhého oprávnění Ústavu zveřejnit ve Věstníku rozsah požadovaných údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení.

Městský soud nesouhlasil s tím, že § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech představuje speciální úpravu k úpravě zákona o Sbírce zákonů. Skutečnost, že zákon o léčivech v neurčitě a neúplně formulovaném znění ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) ukládá Ústavu zveřejnit rozsah poskytování údajů a způsob jejich zasílání Ústavu v informačním prostředku (tj. ve Věstníku), nemůže suspendovat povinnosti, které ve vztahu k právním předpisům plynou ze zákona o Sbírce zákonů, především povinnost vyhlášení těchto předpisů ve Sbírce zákonů uveřejněním jejich plného znění. Pokud by tomu tak mělo být, musel by to zákon o léčivech stanovit výslovně, což však neučinil.

Z výše popsaných důvodů nelze dle městského soudu pokyn LEK-13 verze 2 považovat za právní normu, konkrétně za prováděcí předpis k zákonu o léčivech, kterým by Ústav závazně stanovil rozsah údajů o léčivých přípravcích, které mu mají být povinně poskytovány. Povinnosti, které tento pokyn stanoví, nejsou povinnostmi uloženými na

základě zákona. Pak nicméně nelze než uzavřít, že v rozhodné době nebyl rozsah a způsob poskytování údajů o léčivých přípravcích stanoven. Stanovení, jaké údaje mají být Ústavu poskytnuty a jakým způsobem je tak třeba učinit, je nutnou podmínkou pro to, aby provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků povinnost vůči Ústavu mohli splnit. Skutečnost, že k stanovení těchto údajů nedošlo, pochopitelně nemůže jít k tíži žalobce. Rozhodnutí, kterým byla (ve spojení s rozhodnutím Ústavu) uložena žalobci pokuta za nesplnění informační povinnosti, je tudíž dle městského soudu nezákonné.

III. Kasační stížnost

Rozsudek městského soudu napadl stěžovatel kasační stížností z důvodů, jež podřadil pod § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s.

Stěžovatel namítl, že podle § 82 odst. 3 písm. d) věta za středníkem zákona o léčivech je žalobci povinnost poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích stanovena přímo zákonem. Tomu odpovídá i konstrukce skutkové podstaty správního deliktu dle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech, podle něhož se poskytovatel zdravotních služeb *„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“*.

Vzhledem k tomu, že úprava povinnosti podávat hlášení o vydaných léčivých přípravcích, i úprava správního deliktu spočívajícího v nehlášení těchto údajů byla zákonodárcem úzce spjata se zákonnou úpravou povinnosti vést evidenci výdeje a s úpravou správního deliktu spočívajícího v jejím nevedení, lze výkladem dojít k závěru, že rozsah poskytovaných údajů by měl být stejný, jako rozsah povinně evidovaných. Stěžovatel nesouhlasí s názorem městského soudu, že *„závazné stanovení toho, jaké údaje o vydaných léčivých přípravcích mají být Ústavu poskytnuty a jakým způsobem je tak třeba učinit, je nutnou podmínkou, aby provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků mohli svou informační povinnost vůči Ústavu splnit.“*

Stěžovatel má za to, že § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech ukládá Ústavu zveřejnit rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení ve svém informačním prostředku. Informační prostředek je legislativní zkratka a ve smyslu § 13 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech se jedná o zveřejnění způsobem umožňujícím dálkový přístup a také ve Věstníku Ústavu. Stěžovatel má za to, že Ústav své povinnosti splnil, když rozsah a způsob poskytování údajů zveřejnil na své internetové stránce www.sukl.cz (tedy způsobem umožňujícím dálkový přístup) a současně i ve svém Věstníku, a to v mimořádném čísle ze dne 21. 10. 2009.

Právní závaznost pokynu LEK-13 verze 2 lze podle stěžovatele dovodit rovněž z § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech, který stanoví, že neposkytnutí údajů o vydaných léčivých přípravcích v rozporu s § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech je správním deliktem. Zákon prostřednictvím skutkové podstaty tedy stanoví závaznost Ústavem zveřejněného rozsahu a způsobu poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích.

pokračování

K argumentaci soudu, co se týče pojmu „zveřejnit“, stěžovatel odkázal na své rozhodnutí a dodal, že pojem „zveřejnit“ nelze v tomto konkrétním případě striktně formálně vykládat tak, že by neměl zahrnovat i pojem „stanovení“. Ostatně sám městský soud připouští, že v případě použití pojmu „stanovit“ by musel být předmětný pokyn respektován. Takový výklad zákona však podle názoru stěžovatele *ad absurdum* vede k existenci nepřipustné zákonné mezery a neaplikovatelnosti zákonem výslovně stanovené povinnosti. Městský soud proto v dané věci nesprávně interpretoval a aplikoval zákon.

Stěžovatel dále poukázal na to, že podle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech se dopustí správního deliktu poskytovatel zdravotních služeb tím, že neposkytne údaje o vydaných léčivých přípravcích, přičemž skutková podstata tohoto správního deliktu je naplněna již samotným neposkytnutím údajů. Argumentace městského soudu, že Ústav není oprávněn stanovit rozsah a způsob poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích, tedy není relevantní, neboť žalobce porušil povinnost stanovenou mu přímo zákonem, když neposkytl údaje žádné. Argumentace městského soudu by byla podle stěžovatele relevantní jen tehdy, byl-li by ze strany Ústavu žalobce sankcionován za to, že údaje o vydaných léčivých přípravcích poskytoval v jiném rozsahu či jinak, než stanovil pokyn LEK-13 verze 2. V předmětném správním řízení tak tomu však nebylo. Vzhledem k tomu, že žalobce neposkytl údaje vůbec, dopustil se správního deliktu ve smyslu ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech. Z tohoto pohledu jsou závěry městského soudu o nedostatku zákonné pravomoci Ústavu stanovit rozsah a způsob poskytování požadovaných údajů irelevantní, protože žalobce porušil povinnost uloženou zákonem, a nikoliv povinnost uloženou na jeho základě. Vzhledem k tomu, že městský soud tuto skutečnost pominul, zatížil své rozhodnutí též vadou nepřezkoumatelnosti.

Městský soud se dle názoru stěžovatele nedostatečně vypořádal i s argumentací, že § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech je svou povahou speciální k zákonu o Sbírce zákonů a na pokyn LEK-13 verze 2 proto nelze tento právní předpis aplikovat. Městský soud se omezil jen na konstatování, že uveřejnění rozsahu a způsobu zasílání údajů požadovaných Ústavem v jeho Věstníku nemůže suspendovat povinnosti, které ve vztahu k předpisům vydávaným správními úřady vyplývají ze zákona o Sbírce zákonů. Stěžovatel má za to, že pouhá negace jeho názoru je rezignací soudu na povinnost řádného zdůvodnění rozhodnutí. To platí zejména v situaci, kdy podle stěžovatele ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech stanoví způsob publikace skutečností závazných pro provozovatele lékáren, tedy se zcela jasně odchyľuje od dřívější zákonné úpravy zákona o Sbírce zákonů.

S ohledem na vše výše uvedené stěžovatel navrhuje, aby Nejvyšší správní soud rozsudek městského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

Žalobce se ke kasační stížnosti stěžovatele nevyjádřil.

IV.

Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

Stěžovatel se kasační stížností podanou ve stanovené lhůtě (§ 106 odst. 2 s. ř. s.) domáhal přezkumu rozhodnutí městského soudu, které vzešlo z řízení, jehož byl účastníkem (§ 102 s. ř. s.), jeho kasační stížnost splňuje zákonné náležitosti (§ 106 odst. 1 s. ř. s.) a jedná za něj jeho zaměstnanec, který má vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie (§ 105 odst. 2 s. ř. s.).

Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek v souladu s ust. § 109 s. ř. s., vázán rozsahem a důvody, které uplatnil stěžovatel v kasační stížnosti.

Nejvyšší správní soud se nejprve musel zabývat námitkou nepřezkoumatelnosti rozsudku krajského soudu, protože pokud by tato námitka byla důvodná, již tato okolnost samotná by musela vést ke zrušení rozsudku městského soudu.

Má-li napadený rozsudek projít testem přezkoumatelnosti, je zapotřebí, aby se ve smyslu § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. jednalo o rozhodnutí srozumitelné a opřené o dostatek důvodů. Jednotlivé atributy přezkoumatelnosti nejsou soudním řádem správním stanoveny, je však možno vycházet z dlouhodobé a ustálené judikatury zdejšího soudu. Pokud jde o námitku nepřezkoumatelnosti pro nedostatek důvodů, kterou vznesl stěžovatel, lze kupříkladu poukázat na rozsudek zdejšího soudu ze dne 18. 10. 2005, č. j. 1 Afs 135/2004 - 73, publ. pod č. 787/2006 Sb. NSS, příp. ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005 - 44, publ. pod č. 689/2005 Sb. NSS (rozhodnutí Nejvyššího správního soudu jsou dostupná na www.nssoud.cz). Dle těchto rozsudků je nepřezkoumatelnost rozhodnutí krajského soudu pro nedostatek důvodů dána tehdy, jestliže krajský (městský) soud opomene vypořádat některou ze žalobních námitek, příp. tehdy, není-li z napadeného rozsudku zřejmé, proč soud nepovažoval za důvodnou právní argumentaci účastníka řízení v žalobě a proč žalobní námitky účastníka považuje za liché, mylné či vyvrácené.

Stěžovatel spatřuje nepřezkoumatelnost napadeného rozsudku ve skutečnosti, že městský soud pominul, že žalobce nebyl sankcionován pro neplnění povinností dle předmětného pokynu Ústavu, nýbrž povinností vyplývajících přímo z ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Nadto se městský soud dostatečně nezabýval ani vztahem speciality a obecnosti mezi zákonem o léčivech a zákonem o Sbírce zákonů.

Námitkám stěžovatele stran nepřezkoumatelnosti nelze přisvědčit. Zdejší soud považuje napadený rozsudek i ve stěžovatelem vytýkaných směrech za přezkoumatelný. Napadený rozsudek městského soudu je sice v předmětných částech poměrně stručný, avšak jeho nepřezkoumatelnost nelze bez dalšího dovozovat jen ze stručnosti rozsudku. Ve vztahu k první námitce lze odkázat na závěrečnou část napadeného rozsudku, ve které městský soud uvedl: *„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 [...] mohli svoji informační povinnost plnit.“* Přestože je toto hodnocení relativně kusé, je z něj zřejmé, z jakého důvodu městský soud nepovažoval argumentaci stěžovatele k předmětné otázce za důvodnou. Jinou otázkou je ovšem hodnocení správnosti citovaného závěru městského soudu, což ovšem spadá do rámce přezkumu napadeného rozsudku dle § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s. Stejně tak nelze přisvědčit druhé kasační námitce stěžovatele, neboť z napadeného rozsudku je zřejmá úvaha městského soudu (str. 12); městský soud svoje posouzení založil na tom, že pokud by měl být zákon o

pokračování

lécivech *lex specialis* ve věcech týkajících se publikace právních předpisů, muselo by to z jeho znění bez pochybností vyplývat. Tak tomu dle názoru městského soudu nebylo.

V této souvislosti je také vhodné zdůraznit, že přestože stěžovatel ve shora uvedených směrech namítá nepřezkoumatelnost napadeného rozsudku, byl, jak plyne z kasační stížnosti, sám schopen v tomto rozsudku dohledat a následně konkrétně zpochybnit posouzení dotčených otázek městským soudem. Rovněž s přihlédnutím k této skutečnosti není stěžovatelova námitka nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku opodstatněná.

Pro rozhodnutí o kasační stížnosti je pak v projednávané věci podstatné zejména posouzení, zda byl postup městského soudu správný, jestliže zrušil rozhodnutí stěžovatele pro absenci zákonného podkladu pro uložení sankce žalobci.

Předmětem přezkumu Nejvyšším správním soudem je rozsudek městského soudu, ve kterém byla konstatována neexistence zákonného zmocnění k odvozené normotvorbě Ústavu, tedy k vydání pokynu LEK-13 verze 2. Městský soud se nezabýval dalšími námitkami žalobce, jimiž napadal rozsah a způsob zasílání údajů Ústavu. Tím je rovněž určen obsah tohoto rozsudku, neboť zdejší soud se zásadně nemůže vyjadřovat k otázkám, které nebyly v předchozím soudním řízení vypořádány.

Stěžovatel ve své argumentaci poukazuje na znění § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech a systematickým výkladem dochází k závěru, že *věta druhá za středníkem* tohoto ustanovení je natolik konkrétní, že z ní lze alespoň v minimální podobě identifikovat rozsah údajů, jež měly být žalobcem Ústavu zasílány. Namítá, že jestliže *věta první* § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech stanoví povinnost zajistit při výdeji léčivých přípravků uvedených v ustanovení 75 odst. 1 písm. a) a b) evidenci výdeje pomocí jejich kódů a tuto evidenci uchovávat, je *větu druhou* potřeba vykládat tak, že údajem, který měl být Ústavu zasílán, je minimálně „kód“, jenž má na mysli *věta první*. Podle stěžovatele tak žalobce nečinil, neboť Ústavu žádné údaje, byť v minimálním rozsahu, nezasílal. Pohledem stěžovatele tak žalobce nebyl sankcionován za nedodržení pokynu LEK-13 verze 2, tedy nebyl žádný důvod, aby městský soud jeho rozhodnutí zrušil, neboť uvedený pokyn vůbec nebyl aplikován.

Nejvyšší správní soud konstatuje, že z obsahu správního spisu a rozhodnutí správních orgánů plyne zjevná nedůvodnost kasační námitky stěžovatele o neaplikaci pokynu LEK-13 verze 2 při rozhodování správních orgánů. Již v odůvodnění oznámení o zahájení správního řízení o správním deliktu je tento pokyn Ústavem označen ve vztahu k § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech jako „*prováděcí předpis k zákonu se všemi důsledky*“. V rozhodnutí Ústavu je rovněž na předmětný pokyn výslovně odkazováno s odůvodněním, že byl vydán na základě zákonného zmocnění a je z něj rovněž vycházeno při posuzování závažnosti správního deliktu, když Ústav poukazuje zejména na skutečnost, že informace o vydaných léčivých přípravcích poskytují kromě dat o spotřebě, tj. objemu těchto léčivých přípravků v celostátním měřítku, i aktuální informaci o cenách léčivých přípravků na trhu pro účely účinné regulace cen a stanovení adekvátní výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. Ostatně i stěžovatel v napadeném rozhodnutí k pokynu LEK-13 verze 2 dovozuje, že Ústav je zjevně podle ustanovení § 82 odst. 3 písm.

d) zákona o léčivech oprávněn stanovit rozsah a způsob poskytování údajů a jakou formou má provozovatel lékárny údaje ve formě hlášení předat.

O aplikaci pokynu LEK-13 verze 2 správními orgány ve správním řízení nevznikly žádné pochybnosti ani žalobci, jehož argumentace před správními orgány spočívá v převážné míře právě v námitkách k aplikovatelnosti tohoto pokynu, a správní orgány obou stupňů se s těmito žalobcovými námitkami ve svých rozhodnutích vypořádávají.

Zjednodušeně řečeno, žalobce a městský soud dovozují absenci oprávnění stěžovatele předmětný závazný pokyn vydat mimo jiné z formulace § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, podle které je Ústav oprávněn rozsah dotčených údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení pouze „zveřejnit“, ale nikoliv „stanovit“.

Při výkladu tohoto ustanovení je však dle názoru zdejšího soudu zapotřebí vzít v potaz také konstantní judikaturu Ústavního soudu, který opakovaně zdůraznil: *„Naprosto neudržitelným momentem používání práva je jeho aplikace, vycházející pouze z jeho jazykového výkladu. Jazykový výklad představuje pouze prvotní přiblížení se k aplikované právní normě. Je pouze východiskem pro objasnění a ujasnění si jejího smyslu a účelu (k čemuž slouží i řada dalších postupů, jako logický a systematický výklad, výklad e ratione legis atd.).“* (srov. např. plenární nález sp. zn. Pl. ÚS 33/97 ze dne 17. 12. 1997).

Je rovněž třeba zohlednit, že neurčitost některého ustanovení právního předpisu je nutno považovat za rozpornou s požadavkem právní jistoty a právního státu pouze tehdy, jestliže intenzita této neurčitosti vylučuje možnost stanovení jeho normativního obsahu pomocí obvyklých interpretačních postupů, a proto ne každá interpretační nejasnost povede k výkladu výhodnému pro subjekt, jemuž je ukládána určitá povinnost. Proto i případná neurčitost některého ustanovení zákona o léčivech může vést k použití výkladu nevýhodného pro jednotlivce, a to za předpokladu, že intenzita této neurčitosti ještě umožňuje jeho obsah dovodit za použití obvyklých výkladových metod.

Nejvyšší správní soud při výkladu § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech vycházel z výše uvedených premis a dospěl k závěru, že kasační stížnost je důvodná.

Ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech [shodně s § 77 odst. 1 písm. f) téhož zákona] reguluje povinnosti distributorů léčiv a týká se rovněž poskytování údajů Ústavu a jeho způsobu. Při posuzování sporné otázky však nelze aplikovat jen § 82 odst. 3 písm. d) a § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech, z nichž vycházely nejen správní orgány, ale také městský soud, nýbrž v souvislostech i další ustanovení zákona o léčivech.

Podle § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech Ústav v oblasti humánních léčiv naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků.

Podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech je provozovatel povinen poskytovat Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu podle jejich požadavků bezúplatně podklady a informace potřebné pro plnění jejich úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) a § 16 odst. 3 písm.

pokračování

b) a v případě potřeby ověření jakosti léčivého přípravku jeho vzorek; tato povinnost se nevztahuje na transfuzní přípravky.

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 prostředí.

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.

Z výše uvedených ustanovení tedy *ex lege* jednoznačně plyne povinnost provozovatelů (tedy i žalobce) poskytovat Ústavu podle jeho požadavků bezúplatně podklady a informace potřebné pro plnění jeho úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, a to včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků. Je tedy zřejmé, že § 82 odst. 3 písm. d) zákona navazuje na § 23 odst. 1 písm. d) a § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, v kterých je výslovně zakotveno oprávnění Ústavu v jím stanoveném rozsahu požadovat po provozovatelích (tj. i žalobci) informace (údaje) vztahující se ke spotřebě léčivých přípravků [a tedy i k jejich výdeji ve smyslu § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, neboť léčivý přípravek musí být logicky nejprve vydán, aby mohl být poté spotřebován]. Ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech pak toto oprávnění, které je obsaženo již v § 13 odst. 3 písm. b) ve spojení s § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech, tedy jen dále rozvíjí a stanoví, že rozsah těchto údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav jako svůj požadavek také ve svém informačním prostředí, tj. Věstníku. V nyní projednávané věci tak Ústav učinil v souladu s výše citovanými ustanoveními formou Pokynu LEK – 13 verze 2, který tedy by vydán Ústavem na základě výslovného zákonného zmocnění.

S ohledem na výše uvedený výklad tedy nelze jen poukazem na určitou legislativní chybu či nedokonalost dospět k závěru o neexistenci oprávnění ústavu publikovat ve Věstníku formou předmětného pokynu přesný obsah údajů, které jsou mu provozovatelé povinni poskytovat včetně způsobu jejich stanovení, a neexistenci povinnosti provozovatelů tyto údaje zákonem stanoveným způsobem poskytovat. Takový výklad by byl jen zcela mechanický a odhlížející od smyslu jednotlivých institutů, celkového kontextu interpretované právní normy.

Výše uvedené závěry jsou ostatně také jediným racionálním výkladem dotčených ustanovení sledujícím jejich smysl a účel, proto nelze než dovodit, že pojem „zveřejní“ použitý v § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech dostatečně konkrétně zahrnuje ve spojení s výše citovanými ustanoveními § 13 odst. 3 písm. b) a § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech také oprávnění Ústavu rozsah údajů a způsob jejich poskytování „stanovit“.

V projednávaném případě tedy samotné vydání pokynu LEK-13 verze 2 není ani v rozporu s čl. 2 odst. 3, 4 Ústavy a čl. 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, které

stanoví, že povinnosti mohou být ukládány toliko na základě zákona a v jeho mezích. Zákon o léčivech totiž již ve svém § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech ukládá provozovateli povinnost poskytovat Ústavu podle jeho požadavků bezúplatně údaje (podklady a informace) potřebné pro plnění jeho úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech a Pokynem LEK – 13 verze 2 je jen publikován jejich přesný obsah a způsob jejich poskytnutí (srov. obdobně rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 8. 7. 2011, č. j. 2 As 72/2011 – 181).

V této souvislosti Nejvyšší správní soud zdůrazňuje, že s ohledem na kasační námitky a důvody uvedené v rozsudku krajského soudu, se danou věcí mohl zabývat jen z toho hlediska, zda zákon o léčivech (resp. jiný právní předpis) stanoví provozovatelům povinnost poskytovat údaje ve smyslu § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech a zda byl Ústav oprávněn vydat Pokyn LEK – 13 verze 2. Na tyto otázky bylo odpovězeno kladně.

Nejvyšší správní soud se však s ohledem na meze přezkumu rozsudku městského soudu již nemohl vyjádřit k dalším navazujícím otázkám, které jsou rovněž předmětem žalobních námitek, a to, zda předmětný pokyn je v celém svém obsahu v souladu se zákonem, jinými slovy, zda nepřekračuje v určitém rozsahu zákonné meze, tj. zda všechny údaje v něm obsažené může po provozovatelích požadovat a zda jejich poskytnutí v případě všech nebo určité části těchto údajů může požadovat po provozovatelích konkrétní elektronickou formou.

V.

Závěr a náklady řízení

S přihlédnutím k výše uvedenému Nejvyššímu správnímu soudu nezbylo, než rozsudek městského soudu zrušit a věc mu vrátit k dalšímu řízení; v něm je městský soud vázán výše uvedeným právním názorem a v dalším řízení se vypořádá s ostatními žalobními námitkami. V novém řízení rozhodne městský soud rovněž o nákladech řízení o kasační stížnosti.

P o u č e n í: Proti tomuto rozsudku **n e n í** opravný prostředek přípustný.

V Brně dne 26. března 2015

JUDr. Lenka Matyášová
předsedkyně senátu