



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Lenky Kaniové a soudců JUDr. Josefa Baxy a JUDr. Ivo Pospíšila v právní věci žalobce: **BSJ group s.r.o.**, se sídlem Václavské náměstí 832/19, Praha 1, zastoupen JUDr. Petrem Šlaufem, advokátem se sídlem Kovářská 1253/4, Plzeň, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, za účasti osoby zúčastněné na řízení: **PRIMETEC s.r.o.**, se sídlem Žákava 67, Žákava, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 1. 7. 2020, č. j. MZDR 2536/2020-2/OLZP, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 17. 3. 2021, č. j. 18 Ad 6/2020 - 29,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á**.
- II. Žalobce **n e m á p r á v o** na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III. Žalovanému **s e** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti **n e p ř i z n á v á**.
- IV. Osoba zúčastněná na řízení **n e m á p r á v o** na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

[1] Podstatou sporu v nyní projednávané věci je zodpovězení otázky, zda byl žalobce aktivně legitimovaný k podání žádosti o výmaz osoby zúčastněné na řízení z Registru zdravotnických prostředků (dále jen „registr“).

[2] Žalobce podal u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) dne 5. 11. 2019 žádost o výmaz osoby zúčastněné na řízení z registru, jakožto osoby provádějící servis zdravotnických prostředků vyráběných žalobcem a společností Tedisel Ibérica S.L. Rozhodnutím ze dne 22. 11. 2019, č. j. sukl307111/2019 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“), Ústav řízení zahájené na základě žádosti žalobce zastavil podle § 66 odst. 1 písm. b) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, neboť shledal, že se jedná o zjevně nepřipustnou žádost.

[3] Odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí žalovaný rozhodnutím ze dne 1. 7. 2020, č. j. MZDR 2536/2020-2/OLZP (dále jen „napadené rozhodnutí“), zamítl.

II. Rozsudek městského soudu

[4] Žalobce podal proti rozhodnutí žalovaného žalobu k Městskému soudu v Praze (dále jen „městský soud“), který ji v záhlaví specifikovaným rozsudkem zamítl. Uvedl, že předmětem posouzení je splnění podmínek pro zastavení řízení z důvodu, že byla podána zjevně nepřipustná žádost. Soudu naopak nepřísluší posuzovat pravdivost skutečností uváděných v samotné žádosti. Při výkladu § 66 odst. 1 správního řádu vycházel z judikatury Nejvyššího správního soudu, zejména rozsudků ze dne 7. 5. 2008, č. j. 2 As 74/2007-55, ze dne 22. 1. 2014, č. j. 3 Ads 9/2013-51, a ze dne 24. 4. 2020, č. j. 3 Ads 95/2018-58.

[5] Dále se soud zabýval výkladem § 29 odst. 5 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), přičemž dospěl ve shodě s žalovaným k závěru, že výmaz podle citovaného ustanovení lze provést pouze na žádost osoby, jíž se výmaz týká. Zdůraznil, že zákonodárce nestanovil pro takto iniciovaný výmaz žádné podmínky. Je přitom logické, že bez omezení může o další činnosti v regulovaném oboru rozhodovat pouze osoba, jíž se registrace týká. Soud tedy odmítl alternativní výklad, který by znamenal, že osoby vyjmenované v § 29 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích mohou žádat výmaz jakékoliv osoby z registru. Krajský soud dále uvedl, že z moci úřední může k výmazu dojít pouze v případě duplicitního zápisu. Proto dovodil, že zákon nedává Ústavu pravomoc k výmazu osoby zúčastněné na řízení, a to ani na základě žádosti žalobce, ani z moci úřední na základě podnětu žalobce. Na podporu svého tvrzení poukázal na novelizaci zákona o zdravotnických prostředcích, která tuto situaci do budoucna řeší odlišně.

[6] Soud tedy uzavřel, že pokud Ústav řízení zahájené na základě žádosti žalobce zastavil podle § 66 odst. 1 písm. b) správního řádu a žalovaný jeho postup aproboval, postupovaly oba správní orgány v souladu se zákonem.

III. Obsah kasační stížnosti

[7] Proti rozsudku městského soudu podal žalobce (stěžovatel) kasační stížnost z důvodů podle § 103 odst. 1 písm. a) a b) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“). Zdůraznil, že jakožto výrobce zdravotnických prostředků je informován o

tom, které společnosti byly proškolené k provádění servisu jeho výrobků. Ve správním řízení se domáhal ochrany koncových uživatelů zdravotnických prostředků, neboť osoba zúčastněná na řízení provádí servis zdravotnických prostředků, aniž by disponovala proškoleným personálem, či příslušným certifikátem, který by jí umožňoval samostatně školit své zaměstnance. Z § 28 odst. 2 písm. e) zákona o zdravotnických prostředcích vyplývá, že pokud stěžovatel nevystavil osobě zúčastněné na řízení doklad o školení bezpečnostně technické kontroly či kopii dokladu o školení a opravě, nesplňuje osoba zúčastněná na řízení zákonné podmínky pro provádění servisu zdravotnických prostředků.

[8] S ohledem na uvedené skutečnosti nemohou obstát závěry obsažené v prvostupňovém rozhodnutí. Tvrzení, že osoba zúčastněná na řízení splňuje zákonné podmínky skrze ředitele divize zdravotnické techniky M. P., se nezakládá na pravdě, neboť stěžovatel ani společnost Tedisel Ibérica S.L. mu nikdy osvědčení nevydali. Potvrzení pro M. P. z doby, kdy vykonával činnost přímo pro stěžovatele, pozbylo platnosti po ukončení pracovně-právního vztahu. Potvrzení je navíc vydáváno na dobu určitou, a to zpravidla na jeden rok.

[9] Stěžovatel se dále vymezil vůči tvrzení městského soudu, že nebyl oprávněn podat žádost o výmaz osoby zúčastněné na řízení z registru. Z § 29 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích totiž jednoznačně vyplývá, že je osobou aktivně legitimovanou k podání této žádosti. Proto nemohl Ústav jeho žádost posoudit jako zjevně nepřipustnou.

[10] S ohledem na uvedené skutečnosti stěžovatel navrhl, aby Nejvyšší správní soud zrušil rozsudek městského soudu a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

IV. Vyjádření žalovaného a osoby zúčastněné na řízení

[11] Žalovaný ve vyjádření ke kasační stížnosti uvedl, že stěžovatel pokračuje v argumentační linii, kterou zastával už od počátku, a s níž se již jak správní orgány, tak městský soud náležitě vypořádaly. Na základě § 29 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích lze požadovat pouze výmaz své osoby, nikoliv třetího subjektu. Proto navrhl, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost jakožto nedůvodnou zamítl.

[12] Osoba zúčastněná na řízení uvedla, že kasační stížnost považuje za nedůvodnou, a proto navrhla její zamítnutí. S argumentací stěžovatele se přesvědčivým způsobem vypořádal již městský soud a stěžovatel nepřináší žádnou zásadní polemiku s jeho závěry. Pro úplnost poukázala na skutečnost, že je nezbytné vyjasnit, zda se na posuzovanou věc aplikuje zákon o zdravotnických prostředcích ve znění účinném do 25. 5. 2021, či aktuálně účinný zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích in vitro.

V. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[13] Nejvyšší správní soud nejprve hodnotil, zda jsou splněny podmínky řízení. Dospěl k závěru, že kasační stížnost má požadované náležitosti a je projednatelná. Důvodnost kasační stížnosti posoudil v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.); neshledal přitom vady, jimiž by se musel zabývat i bez návrhu

[14] Kasační stížnost není důvodná.

[15] Nejvyšší správní soud předeseílá, že městský soud v řízení o žalobě neumožnil společnosti PRIMETEC s.r.o. uplatňovat práva osoby zúčastněné na řízení, neboť ji ani nevyrozuměl o probíhajícím řízení. Ze správního spisu nicméně vyplývá, že se jedná o osobu, která splňuje podmínky vymezené v § 34 odst. 1 s. ř. s., podle něhož „[o]sobami zúčastněnými na řízení jsou osoby, které byly přímo dotčeny ve svých právech a povinnostech vydáním napadeného rozhodnutí nebo tím, že rozhodnutí nebylo vydáno, a ty, které mohou být přímo dotčeny jeho zrušením nebo vydáním podle návrhu výroku rozhodnutí soudu, nejsou-li účastníky a výslovně oznámily, že budou v řízení práva osob zúčastněných na řízení uplatňovat.“ V nynější věci se správní řízení zahájené na základě žádosti stěžovatele týkalo výmazu společnosti PRIMETEC s.r.o. z registru, a jedná se tedy nepochybně o osobu, která by mohla být v důsledku zrušení napadeného rozhodnutí dotčena na svých právech. Za těchto okolností byl městský soud povinen umožnit dotčené společnosti uplatňovat práva osoby zúčastněné na řízení.

[16] Vzhledem k tomu, že tak městský soud neučinil, vyrozuměl ji o probíhajícím řízení přímo Nejvyšší správní soud. Uvedená společnost oznámila, že bude uplatňovat práva osoby zúčastněné na řízení, proto jí soud umožnil, aby se seznámila se stěžejními podklady řízení (včetně napadeného rozsudku městského soudu) a aby se k věci vyjádřila. Za těchto okolností má Nejvyšší správní soud za to, že navzdory pochybení městského soudu nebyla osoba zúčastněná na řízení nikterak krácena na svých právech, a to krom jiného i s ohledem na skutečnost, že přezkoumávaný rozsudek vyznívá v její prospěch, respektive potvrzuje správnost napadeného rozhodnutí žalovaného, podle něhož stěžovatel není oprávněn požadovat výmaz osoby zúčastněné na řízení z registru.

[17] Nejvyšší správní soud tedy mohl přikročit k samotnému věcnému přezkumu v rozsahu kasačních námitek uplatněných stěžovatelem.

[18] V projednávané věci není pochyb o tom, že stěžovatel se domáhal výmazu osoby zúčastněné na řízení z registru s odůvodněním, že tato osoba nedisponuje oprávněním k provádění servisu zdravotnických prostředků vyráběných stěžovatelem a společností Tedisel Ibérica S.L. Správní orgány však neposuzovaly důvody žádosti, neboť dospěly k závěru, že stěžovatel vůbec není aktivně legitimovaný k jejímu podání a jedná se tedy o žádost, která je zjevně nepřipustná. S tímto tvrzením však stěžovatel nesouhlasí, neboť má za to, že zákon o zdravotnických službách skýtá výrobcí zdravotnických prostředků prostor pro podání žádosti o výmaz osoby z registru.

[19] V této souvislosti Nejvyšší správní soud nejprve poznamenává, že nepřehlédl, že ke dni 26. 5. 2021 nabyt účinnosti zákon č. 90/2021, jímž došlo k novelizaci zákona o zdravotnických prostředcích (zákona č. 268/2014 Sb.) a současně k jeho přejmenování na zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. K témuž datu pak nabyt účinnosti „nový“ zákon o zdravotnických prostředcích, a to zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Tyto legislativní změny (na něž v některých svých podáních upozornili i účastníci řízení, respektive osoba zúčastněná na řízení) však nic nemění na skutečnosti, že v nyní projednávané věci je nezbytné posuzovat zákonnost

postupu správních orgánů na základě právní úpravy účinné v době jejich rozhodování. V nynější věci tedy představuje rozhodnou právní úpravu zákon o zdravotnických prostředcích (č. 268/2014 Sb.) ve znění účinném do 25. 5. 2021.

[20] Mezi účastníky řízení je sporný konkrétně výklad § 29 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích (v rozhodném znění), podle něhož „[n]a žádost výrobce, zplnomocněného zástupce, dovozce, distributora, osoby provádějící servis, zadavatele klinické zkoušky nebo notifikované osoby provede Ústav výmaz osoby z Registru zdravotnických prostředků.“

[21] Stěžovatel zastává názor, že citované ustanovení mu umožňuje požadovat výmaz osoby zúčastněné na řízení (jakožto osoby provádějící servis zdravotnických prostředků) z registru. S tímto výkladem se městský soud neztotožnil a ve shodě s žalovaným dospěl k závěru, že o výmaz podle dotčeného ustanovení může požádat pouze osoba, jíž se zápis týká. Jinými slovy - výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce či jiné osoby vyjmenované v § 29 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích mohou požádat toliko o výmaz své osoby z registru, nemohou se však domáhat výmazu jiného subjektu uvedeného v citovaném ustanovení.

[22] S tímto posouzením Nejvyšší správní soud bezesbytku souhlasí. Při interpretaci uvedeného ustanovení nelze vycházet toliko z jazykového výkladu, jak to činí stěžovatel, ale je třeba zohlednit jeho smysl a účel, jakož i zařazení v rámci celého právního předpisu, včetně jeho vztahu k jiným zákonným ustanovením. Jak správně zdůraznil již městský soud, § 29 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích nestanoví žádné další podmínky, za nichž by měl Ústav výmaz osoby z registru provést. Provedení výmazu tedy váže toliko na podání žádosti. Bylo by zcela v rozporu s principem právní jistoty, pokud by každý ze subjektů vyjmenovaných v dotčeném ustanovení mohl bez dalšího požadovat výmaz jiné osoby z registru. Již z této samotné skutečnosti je zjevné, že smyslem citovaného ustanovení je toliko umožnit regulovanému subjektu, aby inicioval svůj vlastní výmaz z registru.

[23] Uvedený výklad, který zastává i komentářová literatura (viz Král, J. a kolektiv. *Zákon o zdravotnických prostředcích: Komentář*, Wolters Kluwer, Praha 2017, komentář k § 29, cit. z ASPI), dále podporuje i skutečnost, že zákon o zdravotnických prostředcích (v rozhodném znění) neskýtá prostor ani pro výmaz registrovaných subjektů z moci úřední, respektive k výmazu může Ústav přikročit pouze v případě duplicitního zápisu. Jakkoliv se může jednat o zákonný deficit, Nejvyššímu správnímu soudu nepřisluší, aby za účelem jeho překlenutí dotvářel právo. V této souvislosti upozornil městský soud na skutečnost, že do budoucna již zákonodárce řeší danou problematiku poněkud odlišně (viz § 7 odst. 3 a 24 odst. 3 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, účinný od 26. 5. 2021), to však nic nemění na skutečnosti, že v době podání žádosti zákon neumožňoval provést výmaz z registru na žádost třetí osoby, ani z moci úřední. Případné porušování zákonných povinností ze strany registrovaného subjektu tak mohlo vést toliko k zahájení řízení o přestupku podle § 83 zákona o zdravotnických prostředcích. Takto postupoval Ústav i v posuzované věci, neboť žádost stěžovatele vyhodnotil také jako podnět k zahájení přestupkového řízení. V konečném důsledku však řízení nezahájil, neboť zjistil, že osoba zúčastněná na řízení předložila řádné osvědčení, které opravňuje pana M. P. (ředitele divize

zdravotnické techniky osoby zúčastněné na řízení) provádět servis zdravotnických prostředků vyráběných stěžovatel a společností Tedisel Ibérica S.L.

[24] Nejvyšší správní soud je tedy ve shodě s městským soudem i žalovaným přesvědčený, že zákon ve znění účinném v době rozhodování o žádosti stěžovatele neumožňoval provedení výmazu osoby zúčastněné na řízení na žádost stěžovatele. Proto bylo zcela na místě, aby řízení o žádosti podle § 66 odst. 1 písm. b) správního řádu zastavil, aniž by se zabýval v ní uváděnými důvody. Vzhledem k tomu, že stěžovatel v kasační stížnosti do značné míry pouze přebírá argumentaci, kterou již dříve uplatnil v žalobě a s níž se městský soud (a ostatně před ním již žalovaný) důsledně vypořádal, odkazuje Nejvyšší správní soud v podrobnostech na odůvodnění přezkoumávaného rozsudku. Smyslem řízení o kasační stížnosti totiž není opakovat již mnohokrát vyřčené, zvláště pak za situace, když stěžovatel nepředestřel žádnou zásadní polemiku s již vyslovenými závěry městského soudu.

VI. Závěr a náklady řízení

[25] Nejvyšší správní soud neshledal námitky stěžovatele důvodnými. Jelikož v řízení nevyšly najevo ani žádné vady, k nimž musí soud přihlížet z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.), zamítl kasační stížnost jako nedůvodnou (§ 110 odst. 1 věta druhá s. ř. s.).

[26] O náhradě nákladů řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 za použití § 120 s. ř. s. Stěžovatel nemá právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti, neboť ve věci neměl úspěch. Žalovanému žádné náklady nad rámec jeho úřední činnosti nevznikly, a proto mu soud náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti nepřiznal.

[27] Osoba zúčastněná na řízení má podle § 60 odst. 5 s. ř. s. právo na náhradu jen těch nákladů, které jí vznikly v souvislosti s plněním povinnosti, kterou jí soud uložil, popř. jí soud může na návrh z důvodů zvláštního zřetele přiznat právo na náhradu dalších nákladů řízení. V daném případě soud neuložil osobě zúčastněné na řízení žádnou povinnost a tato osoba přiznání náhrady nákladů řízení nepožadovala. Proto jí právo na náhradu nákladů řízení nevzniklo.

P o u č e n í : Proti tomuto rozhodnutí **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 23. června 2021

JUDr. Lenka Kaniová
předsedkyně senátu