



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Hany Veberové a soudců Mgr. Marka Bedřicha a JUDr. Jitky Hroudové v právní věci

žalobkyně: **MUDr. A. K.**

zastoupena Mgr. Jaroslavem Homolkou, advokátem
sídlem Palackého 5001/1, Jihlava

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 16.10.2019, č.j. MZDR 36633/2019-2/OLZP,
sp.zn. OLZP: ZP6-2019,

t a k t o :

I. Žaloba se z a m í t á.

II. Žádný z účastníků n e m á právo na náhradu nákladů řízení.

O d ů v o d n ě n í :

Žaloba

1. Žalobkyně se žalobou, podanou u Městského soudu v Praze, domáhala toho, aby soud moderoval uloženou pokutu, t.j. aby rozhodl o upuštění, popř. o snížení pokuty, uložené rozhodnutím žalovaného ze dne 15.10.2019, č.j. MZDR 36633/2019-2/OLZP, sp.zn.

OLZP: ZP6-2019, kterým bylo zamítnuto její odvolání a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu po kontrolu léčiv ze dne 20.5.2015, sp.zn. suklS439822/2018, č.j. sukl120694/2019, kterým byla žalobkyni uložena pokuta ve výši 76.000 Kč za přestupky podle § 89 odst. 1 písm. a/, písm. c/, písm. b/ zákona o zdravotnických prostředcích.

2. Žalobkyně uvedla, že v souvislosti s výkonem lékařské profese jsou na poskytovatele zdravotní služby kladeny značné administrativní nároky, ačkoli si je vědoma určitých nesrovnalostí v rámci vedení dokumentace ke zdravotnickým přístrojům, má za to, že se jedná o pochybení nižší závažnosti, když všechny přístroje užívané v ordinaci žalobkyně procházejí pravidelně řádnými revizemi a žalobkyně je jedinou oprávněnou osobou k jejich používání. Striktní vyžadování přítomnosti návodů v českém jazyce k daným zdravotnickým pomůckám je zjevně přepjatým formalismem bez jakékoliv odůvodněné obavy ve vztahu k vlivu na pacienty. Namítla, že zákon o zdravotnických prostředcích nebyl v době pořízení zdravotnických zařízení v platnosti ani účinnosti, zahraniční výrobci k nim český návod neposkytovali a právní úprava ho nevyžadovala, když ust. § 32 odst. 1 písm. l/ a ust. § 60 odst. 1 uvádějí, že ne vždy podmínka českého návodu musí být splněna. Žalobkyně namítala, že vzhledem k tomu, že používané přístroje jsou v kategoriích rizikových tříd I a IIa, správní orgán neprovedl náležitá zjištění stran pokynů výrobce, je nutno rozhodnout dle principu in dubio pro reo. Obdobně ne vždy musela být splněna podmínka návodu v českém jazyce podle předcházející právní úpravy, podle zákona č. 123/2000 Sb., což je zřejmé z ust. § 20 odst. 2 písm. a/ tohoto zákona. Navíc návody v českém jazyce byly žalobkyni správnímu orgánu dodatečně dodány.
3. Žalobkyně dále uvedla, že si je vědoma toho, že během správního řízení nebylo předloženo označení CE na zdravotnických přístrojích. Dle vyjádření výrobce však předmětné označení přístroje mít nemohou, neboť byly dovezeny v době, kdy Česká republika nebyla členem Evropské unie a toto označování se jim tak neposkytovalo.
4. Žalobkyně uvedla, že se jednalo o první kontrolu v její ordinaci, se správním orgánem řádně spolupracovala a má zájem na zjednání příslušné nápravy. Je odborníkem v dané oblasti a snaží se o co nejlepší péči o pacienty, kdy vytýkaná pochybení jsou administrativního rázu, nemohlo dojít k žádnému ohrožení zdraví pacientů.
5. Žalobkyně má za to, že pokuta byla uložena v nepřiměřeně vysoké výši, značným způsobem naruší běh její ordinace a tím bude zatížena konečná péče o pacienty. Odkázala na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu sp.zn. 1 As 9/2008, ve kterém Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že správní orgán ukládající pokutu za správní delikt je povinen přihlídnout k osobním a majetkovým poměrům pachatele, pokud je podle osoby pachatele a výše pokuty, kterou lze uložit, zřejmé, že by pokuta mohla mít likvidační charakter, a to i v případech, kdy příslušný zákon osobní a majetkové poměry pachatele v taxativním výčtu hledisek rozhodných pro určení výše pokuty neuvádí. S ohledem na náročný provoz ordinace je uložena pokuta v případě žalobkyně likvidační, pravděpodobně bude nucena provoz ordinace ukončit a pokutu pokrýt z prodeje zdravotních přístrojů. Zájem na poskytování zdravotní péče pacientům v dané lokalitě by zjevně ustupoval správnímu trestu za administrativní pochybení při vedení ordinace. Navrhla, aby bylo upouštěno od uložené sankce, případně byla uložena pokuta snížena ve smyslu ust. § 65 odst. 3 ve spojení s ust. § 78 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb. Současně podala návrh na odklad vykonatelnosti napadeného rozhodnutí.

Vyjádření žalovaného

6. Žalovaný ve vyjádření k žalobě uvedl, že pokuta je přiměřená protiprávnímu jednání žalobkyně, která se jako poskytovatel zdravotních služeb dopustila celkově pěti přestupků, přičemž jí mohla být uložena pokuta až ve výši 1,000.000 Kč. Uvedl, že účel správního trestu má být nejen výchovný, ale současně represivní s cílem odradit pachatele od dalšího porušení zákona. Správní orgány neměly bližší povědomí o tom, že by se žalobkyně nacházela v tíživé finanční situaci, žalobkyně se nenachází v úpadku a narušení běhu ordinace nijak nedoložila. Daňový řád navíc umožňuje splátkový kalendář až na dobu šesti let. Žalovaný nesouhlasí se stanoviskem o přepjatém formalismu, když zákonodárce stanovil odpovědnost za porušení povinností, které jsou stanoveny. Poukázal na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 13.3.2014, č.j. 5 As 24/2014, který uvedl, že smyslem úpravy spočívající v zajištění návodu k použití v českém jazyce je to, aby uživatelům zdravotnických prostředků byly k dispozici pro ně srozumitelné informace o jejich bezpečném a řádném použití. Tím je zajištěna jak bezpečnost, zdraví a život uživatelů i pacientů, tak i poskytovatelů zdravotních služeb, popřípadě dalších osob, které přijdou s daným zdravotnickým prostředkem do styku. K námitkám zpochybňujícím, zda zdravotnické prostředky, které jsou v případě žalobkyně zařazeny do rizikové třídy I a IIa, musí být předložen český překlad, poukázal žalovaný na skutečnost, že předmětné zdravotnické prostředky byly uvedeny do provozu, resp. byly vyrobeny v letech 2007, 2010 a 2011, tedy za účinnosti zákona č. 123/2000 Sb., kdy žalobkyně byla povinna se při převzetí zdravotnického prostředku od distributora přesvědčit, zda je zdravotnický prostředek vybaven návody, případně dalšími pokyny vztahujícími se k bezpečnému užívání a údržbě, a to v českém jazyce. Pokud je poukazováno na výjimky, kdy není návod k použití v českém jazyce potřeba, má žalovaný za to, že je nutno dospět k závěru, že tuto skutečnost, že není český návod k použití potřebný, stanoví výrobce. Uvedený právní názor vyplývá i z rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 13.3.2014, č.j. 5 As 24/2014. Žalovaný poukázal na to, že ke všem třem zdravotnickým prostředkům výrobce návod k použití vydal, když žalobkyně je následně předložila. Tato skutečnost byla posouzena jako polehčující okolnost.
7. K nedostatkům spočívajícím v neoznačení CE na zdravotnických přístrojích žalovaný uvedl, že Česká republika se stala členem EU k 1.5.2004, Autorefracto-keratometer L65 E byl distributorovi, který žalobkyni následně tento zdravotnický prostředek prodal, dodán v roce 2006 a uveden do provozu až v roce 2010. Vše se tak stalo za účinnosti zákona č. 123/2000 Sb., resp. nařízení vlády č. 336/2004 Sb., které stanoví, že na trh nebo do provozu může být zdravotnický prostředek uveden, jen jestliže je opatřen označením CE. Absence tohoto označení je pak jedním z nejzávažnějších přestupků, o čemž svědčí rovněž horní hranice možné pokuty až do výše 1,000.000 Kč. K tvrzení žalobkyně, že se jednalo o první kontrolu, žalovaný uvedl, že skutečnost, že se jednalo o první porušení zákona o zdravotnických prostředcích, byla prvostupňovým správním orgánem posouzena jako polehčující okolnost. Nesouhlasí s tvrzením, že žalobkyně řádně spolupracovala se správním orgánem, naopak v kontrolním řízení nedoložila požadované dokumenty ve stanovené lhůtě, z obsahu podání učiněných přímo žalobkyní v průběhu přestupkového řízení nevyplývá zájem žalobkyně na zjednání nápravy. Žalobkyně byla upozorněna i na možnost uložení pořádkové pokuty za hrubě urážlivá podání (sdělení ze dne 14.2.2019). Žalovaný nesouhlasí s tím, že se jednalo o drobná administrativní pochybení, nejsou splněny podmínky pro upuštění od uložení pokuty ani pro její snížení. Žalovaný navrhuje, aby soud žalobu zamítl.

Jednání u soudu

8. Při jednání u soudu setrvali účastníci řízení na svých stanoviscích. Zástupkyně žalobkyně s odkazem na písemné vyhotovení žaloby uvedla, že uložená pokuta je, vzhledem k pochybení formálního a administrativního rázu, nepřiměřená. Nebylo zkoumáno, zda se na kontrolované přístroje nevztahuje výjimka z povinnosti doložit český návod. Pokud jde o doklad o shodě, označení CE, byl sice přístroj dovezen v době, kdy Česká republika již byla členem EU, žalobkyně byla distributorem informována, že označení mít přístroj nemusí. Oftalmoskop musela vyloučit z užívání, protože neodbornou manipulací kontrolních pracovníků došlo k jeho poškození. Dále uvedla, že žalobkyně provozuje v místě jedinou oční ordinaci, jde o malou ordinaci s jednou sestrou. Provoz je náročný administrativně, s přístroji pracuje jen žalobkyně, přístroje prochází pravidelnými revizemi. Na pokutě uhradila již částku 27.000 Kč. Další úhrada by znamenala ukončení činnosti, což není ve veřejném zájmu, když v místě jiná ordinace není. Předložila daňové přiznání žalobkyně za rok 2019, z něhož jsou patrné příjmy, výdaje a rozdíl mezi nimi (317. 929 Kč) a daň (108. 960 Kč). Setrvala petitu, jak je uveden v písemném vyhotovení žaloby a navrhl, aby soud žalobě vyhověl.
9. Zástupce žalovaného s odkazem na obsah spisu, odůvodnění rozhodnutí a vyjádření k žalobě uvedl, že pokuta byla uložena ve výši přiměřené zjištěným pochybením. Pokud jde o nejzávažnější přestupek odkázal na § 4 odst.3 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., podle něhož musely zdravotnické prostředky mít označení CE, musely ho tedy již v době nákupu přístroje žalobkyní. Dlouholetá praxe žalobkyně by měla svědčit o znalosti povinností spojených s jejím výkonem. Navrhl zamítnutí žaloby.

Obsah spisu

10. Z obsahu spisového materiálu vyplývá, že dne 1.10.2015 zahájil Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále „Ústav“, „prvostupňový správní orgán“) kontrolu žalobkyně, jejímž předmětem bylo dodržování zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále „zákon o zdravotnických prostředcích“), a zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů (dále „zákon o metrologii“), a předpisů souvisejících. K výzvě Ústavu sdělila žalobkyně seznam zdravotnických prostředků, které používá. Dne 3.12.2015 byla provedena kontrola v ordinaci žalobkyně, u třech zdravotnických prostředků byly konstatovány nedostatky spočívající jednak v tom, že na místě nebyl k dispozici návod k použití v českém jazyce (zdravotnický prostředek Autorefracto-keratometr L65 E, bezkontaktní tono/pachymetr MT-530P, oftalmoskop WelchAllyn), přičemž u zdravotnického prostředku Autorefracto-keratometr L65 E bylo konstatováno, že nebyl opatřen označením CE, bezkontaktní tono/pachymetr NT-530P nebyl opatřen úřední značkou podle § 9 zákona o metrologii.
11. Dne 7.12.2015 vyhotovil Ústav žádost o předložení podkladů, v níž vyzval k předložení kopie návodu k použití v českém jazyce k výše uvedeným třem zdravotnickým prostředkům, kopie faktur nebo dodacího listu nebo kopie dokladu o prvním uvedení do provozu výrobku Autorefracto-keratometr L65 E, kopie faktury nebo dodacího listu

s identifikací distributora
oftalmoskopu.

u bezkontaktního tonu/pachymetru NT-530P a

12. Dne 9.3.2016 a 10.3.2016 byl Ústavu doručen e-mail od dodavatele zdravotnického prostředku Autorefracto-keratometru L65 E Ing. M. B., konkrétně doklad ze dne 5.11.2006, jenž byl vystaven společností Luneau SAS pro Ing. M. B., a faktura, kterou jmenovaný vystavil pro žalobkyni dne 30.3.2010 na uvedený zdravotnický prostředek.
13. Dne 15.3.2016 byl vyhotoven protokol o kontrole, ve kterém bylo konstatováno porušení ust. § 58, § 59 odst. 1 písm. b/ a § 60 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích, a to jednáním, které je v tomto protokolu popsáno. Protokol o kontrole byl žalobkyni doručen 17.3.2016, námitky nebyly podány. Žalobkyně byla vyzvána k předložení zprávy o odstranění zjištěných nedostatků. K tomu dne 5.4.2016 žalobkyně Ústavu zaslala prohlášení o shodě a návod k použití v českém jazyce k prostředku bezkontaktní tonu/pachymetr NT-530P ze dne 25.4.2011 a z dubna 2015, protokol – záruční list ze dne 3.11.2011, protokol o dodání a uvedení do provozu a instruktáži ve vztahu k bezkontaktnímu tonu/pachymetru. Dne 19.4.2016 žalobkyně Ústavu zaslala návod k použití v českém jazyce k prostředku Autorefracto-keratometr L65 E a fakturu ze dne 30.3.2010 k tomuto zdravotnickému prostředku. Současně žalobkyně sdělila, že oftalmoskop již nepoužívá. Výzvou ze dne 6.4.2016 byla žalobkyně vyzvána k doplnění zprávy o odstranění zjištěných nedostatků, reakce žalobkyně na tuto výzvu není ve spise založena.
14. Dne 20.12.2018 byl pod sp.zn.: sukls439822/2018 vydán příkaz, kterým byla žalobkyně shledána vinnou ze spáchání přestupků podle § 89 odst. 1 písm. a/, písm. b/, písm. c/ zákona o zdravotnických prostředcích, kterých se měla dopustit tím, že jako poskytovatel zdravotních služeb v době nejméně od 3.12.2015 do 19.4.2016 v oční ordinaci při používání zdravotnického prostředku Autorefracto-keratometr L65 E nezajistila, aby byl dostupný návod k použití v českém jazyce (písm. a/), dále tím, že nejméně v době od 3.12.2015 do zahájení řízení zdravotnický prostředek Autorefracto-keratometr L65 E nebyl opatřen označením CE (písm. b/), dále tím, že v době nejméně od 3.12.2015 do 5.4.2016 při používání zdravotnického prostředku bezkontaktní tonu/pachymetr NT-530P nezajistila, aby byl dostupný návod k použití v českém jazyce (písm. c/), dále tím, že v době nejméně od 3.12.2015 do zahájení řízení provozovala zdravotnický prostředek bezkontaktní tonu/pachymetr NT-530P, ačkoliv u něho nedošlo k prověření podle § 9 odst. 1 zákona o metrologii, když předmětný zdravotnický prostředek nebyl opatřen úřední značkou a žalobkyně nepředložila ověřovací list (písm. d/), a tím, že v době nejméně od 3.12.2015 do 19.4.2016 při používání zdravotnického prostředku Oftalmoskop WelchAllyn nezajistila dostupnost návodu k použití v českém jazyce (písm. e/). Za uvedené jednání byla příkazem uložena žalobkyni pokuta ve výši 76.000 Kč.
15. Uvedený příkaz byl doručován žalobkyni na adresu ordinace (Třešť) a na adresu sídla podle živnostenského rejstříku (Jihlava).
16. Podáním ze dne 1.2.2019 a 18.2.2019 podala žalobkyně proti tomuto příkazu odpor.
17. Sdělením ze dne 14.2.2019 Ústav sdělil žalobkyni, že podáním odporu byl příkaz zrušen a v řízení se pokračuje. Žalobkyně byla poučena o právu předložit návrhy důkazů, sdělením ze dne 20.3.2019 byla žalobkyně informována o ukončení zjišťování podkladů s tím, že se může k zjištěným podkladům vyjádřit. Žalobkyně se prostřednictvím svého zástupce

vyjádřila sdělením ze dne 3.4.2019, ve kterém argumentovala v zásadě shodně jako v podané žalobě.

18. Rozhodnutím ze dne 20.5.2019, sp.zn. sukls439822/2018, č.j. sukl120694/2019, bylo rozhodnuto tak, že pod bodem I. výroku tohoto rozhodnutí byla žalobkyně shledána vinnou ze spáchání přestupků podle § 89 odst. 1 písm. a/, písm. b/, písm. c/ zákona o zdravotnických prostředcích. Popis jednání k jednotlivým skutkovým podstatám je uveden pod písmeny a/ až e/ této části výroku, která se svým obsahem shodují se zrušeným příkazem. Pod bodem II. bylo rozhodnuto, že žalobkyni se ukládá pokuta ve výši 76.000 Kč, pod bodem III. výroku rozhodnutí bylo rozhodnuto o povinnosti žalobkyně nahradit náklady řízení ve výši 1.000 Kč. V odůvodnění tohoto rozhodnutí prvostupňový správní orgán popsal dosavadní průběh řízení, konstatoval závěry zjištěné při provádění kontrole.
19. Pokud jde o přestupky podle § 89 odst. 1 písm. c/ zákona o zdravotnických prostředcích (nezajištění dostupnosti návodu k použití v českém jazyce ke zdravotnickým prostředkům Autorefracto-keratometr L65 E, tono/pachymetr NT-530P a oftalmoskop - výrok I. písm. a/, c/ a e/ rozhodnutí), prvostupňový správní orgán konstatoval, že při kontrole dne 3.12.2015 žalobkyně u těchto zdravotnických prostředků návod k použití v českém jazyce nepředložila, učinila tak až v průběhu řízení. Protože ke všem třem prostředkům výrobce vydal návod k použití, je zřejmé, že výrobce nestanovil, že není třeba návodu k použití pro bezpečné používání dotčených zdravotnických prostředků vydávat, pokud by tomu tak bylo, pak by návody výrobce nevydával. Dále poukázal na to, že předmětné zdravotnické prostředky byly uvedeny do provozu v letech 2007 až 2011, tedy za účinnosti zákona č. 123/2000 Sb., který v ust. § 21 odst. 1 stanovil povinnost poskytovateli zdravotních služeb zajistit, aby uživatelům zdravotnických prostředků byl kdykoli dostupný návod k použití, z ust. § 20 odst. 2 písm. a/ tohoto zákona je pak patrné, že žalobkyně byla povinna při převzetí zdravotnického prostředku z fáze distribuce se přesvědčit, zda je zdravotnický prostředek vybaven návody, popřípadě dalšími pokyny vztahujícími se k bezpečnému používání a údržbě, a to v českém jazyce.
20. Pokud jde o skutkovou podstatu podle § 89 odst. 1 písm. a/ zákona o zdravotnických prostředcích (použití zdravotnického prostředku bez označení CE – výrok I. písm. b/rozhodnutí), prvostupňový správní orgán uvedl, že označení CE vyjadřuje skutečnost, že daný zdravotnický prostředek splňuje požadavky směrnice Rady 93/42/EHS, resp. nařízení vlády č. 54/2015 Sb. Bylo konstatováno nedodržení § 58 zákona o zdravotnických prostředcích s tím, že bylo prokázáno, že žalobkyně zdravotnický prostředek Autorefracto-keratometr L65 E používala, aniž by byl opatřen označením CE.
21. Pokud jde o skutkovou podstatu podle § 89 odst. 1 písm. b/ zákona o zdravotnických prostředcích (výrok I. písm. d/ rozhodnutí), správní orgán konstatoval, že žalobkyně používala zdravotnický prostředek tono/pachymetr NT-530P, aniž by byl opatřen úřední značkou podle § 9 zákona o metrologii, ačkoli tato povinnost vyplývá z ust. § 59 odst. 1 písm. b/ zákona o zdravotnických prostředcích.
22. Závěrem správní orgán konstatoval porušení § 58, § 59 odst. 1 písm. b/ a § 60 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích, konstatoval, že jde o odpovědnost objektivní. Za přitěžující okolnost posoudil skutečnost, že se žalobkyně dopustila v souběhu pěti přestupků, za přitěžující okolnost považoval Ústav i zjištění, že u přestupků uvedených ve výroku I. písm. b/ a písm. d/ rozhodnutí nebyl protiprávní stav do zahájení řízení ani v jeho průběhu odstraněn. Za polehčující skutečnosti považoval prvostupňový správní

orgán skutečnost, že jde o zdravotnické prostředky nízké rizikové třídy, jde o přestupky ohrožovací, relativně krátkou dobu protiprávního stavu a skutečnost, že v případě přestupků uvedených ve výroku I. písm. a/, c/, e/ žalobkyně závadný stav odstranila. Jako polehčující okolnost byla zhodnocena i skutečnost, že se jedná o první porušení zákona o zdravotnických prostředcích. Pokud jde o výši uložené pokuty, konstatoval, že s přihlédnutím k ust. § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky je nutno vycházet z ustanovení vztahujících se na přestupek nejprísněji trestný, což je v daném případě ust. § 89 odst. 2 písm. a/ zákona o zdravotnických prostředcích, podle něhož lze uložit pokutu až do výše 1,000.000 Kč. Pokuta byla uložena ve výši 76.000 Kč, což odpovídá 7,6 % maximální výše pokuty. S přihlédnutím k okolnostem považuje Ústav tuto pokutu za přiměřenou s tím, že účel správního trestu je nejen výchovný, ale rovněž represivní cíl. Současně poukázal na možnost splátek uložené pokuty podle daňového řádu.

23. Proti tomuto rozhodnutí podala žalobkyně odvolání, ve kterém argumentovala shodně jako v následně podané žalobě. O podaném odvolání rozhodl žalovaný správní orgán žalobou napadeným rozhodnutím tak, že odvolání zamítl a odvoláním napadené rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv potvrdil. K odvolacím námitkám žalovaný uvedl, že zákon o zdravotnických prostředcích nestanoví žádnou výjimku z povinnosti poskytovatele zdravotnických služeb zajistit přítomnost návodu k použití v českém jazyce v případě provádění revizí, dlouholeté praxe či jediného uživatele obsluhujícího daný zdravotnický prostředek. Poukázal na to, že povinnost zajistit dostupnost návodu v českém jazyce vyplývá nejen z nyní platného zákona o zdravotnických prostředcích, tato povinnost byla stanovena i předchozí právní úpravou, provedenou zákonem č. 123/2000 Sb. Skutečnost, že došlo k dodatečnému předložení návodů zhodnotil jako skutečnost, která nemůže vést k vyvinění, neboť protiprávní stav trval minimálně od 3.12.2015 do 19.4.2016. Pokud jde o nedostatek spočívající v označení zdravotnického prostředku označením CE, žalovaný uvedl, že jde o nejvíce závažný přestupek, toto označení CE nemůže nahradit pravidelná revize zdravotnického prostředku, která zkoumá funkčnost daného zdravotnického prostředku a nikoli to, zda zdravotnický prostředek splňuje požadavky směrnice Rady 96/42/EHS, resp. nařízení vlády č. 54/2015 Sb. Dále uvedl, že skutečnost, že šlo o první pochybení, byla zhodnocena jako polehčující okolnost. Hodnocena byla i nedostatečná součinnost v průběhu správního řízení. Postup prvostupňového orgánu neshledal formalistickým, když bez návodu k použití nemůže uživatel zajistit, aby zdravotnický prostředek byl používán v souladu s pokyny výrobce a byl tak pro uživatele i pacienta bezpečný. Pokud jde o výši pokuty, konstatoval, že šlo o 7,6 % z maximálně možné výše pokuty, která mohla být udělena. Poukázal rovněž na možnost úhrady pokuty prostřednictvím splátkového kalendáře.

Posouzení věci soudem

24. Městský soud přezkoumal na základě podané žaloby napadené rozhodnutí z hlediska námitek, jejichž rozsahem je vázán (§ 75 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „s.ř.s.“), po posouzení věci dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.
25. Je nutno předeslat, že žalobkyně se žalobou nedomáhala zrušení napadeného rozhodnutí, nýbrž moderace uložené pokuty. Námitky v žalobě však nesměřují pouze k výši pokuty, nýbrž jsou formulovány tak, jako by se žalobkyně zrušení napadeného rozhodnutí

domáhala. S přihlédnutím ke vzájemné souvislosti samotné skutečnosti uložení pokuty a její výše, se soud zabýval uplatněnými námitkami, byť se k samotné požadované moderaci přímo nevztahovaly.

26. Žalobkyně v podané žalobě namítala, že striktní vyžadování přítomnosti návodu v českém jazyce k daným zdravotnickým pomůckám je v případě žalobkyně zjevně přepjatým formalismem, neboť byť si je vědoma určitých nesrovnalostí v rámci vedení dokumentace, všechny přístroje užívané v ordinaci žalobkyně procházejí pravidelnými revizemi a žalobkyně je jedinou oprávněnou osobou k jejich užívání. Tyto námitky neshledal soud důvodnými.
27. Z výše uvedeného obsahu spisového materiálu je zřejmé, že žalobkyni byla uložena pokuta za pět skutkových podstat přestupků, přičemž tři z nich spočívaly v tom, že ve vztahu ke třem zdravotnickým prostředkům (Autorefracto-keratometer L65 E, bezkontaktní tono/pachymetr NT-530P, oftalmoskop WelchAllyn) nezajistila, aby uživateli byl dostupný návod k použití k uvedeným zdravotnickým prostředkům v českém jazyce. Tímto jednáním se měla žalobkyně dopustit přestupku podle § 89 odst. 1 písm. c/ zákona o zdravotnických prostředcích, podle něhož se poskytovatel zdravotních služeb dopustí přestupku tím, že nezajistí, aby byl uživateli dostupný návod k použití podle § 60 tohoto zákona. Podle ust. § 60 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích „poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byl uživateli dostupný návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce a informace, které se vztahují k jeho bezpečnému používání; povinnost zajištění dostupnosti návodu k použití neplatí u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání zdravotnického prostředku“.
28. Z ustanovení § 60 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích vyplývá, že poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit dostupnost návodu k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce, z tohoto ustanovení a ani jiného ustanovení zákona nevyplývá, že by dostupnost návodu k použití nemusela být zajištěna v případech, kdy poskytovatel zdravotních služeb či uživatel měl dlouholetou praxi a je jediným uživatelem zdravotnického prostředku. Vliv na povinnost zajistit dostupnost návodu k použití v českém jazyce nemá ani skutečnost, že předmětné zdravotnické prostředky jsou podrobovány pravidelným revizím. Zákonem stanovenou povinnost zajistit dostupnost návodu k použití nelze považovat za formální požadavek zákona, naopak návod k použití je významným dokumentem, který musí být výrobcem vydán u všech zdravotnických prostředků s výjimkou rizikové třídy I a IIa, ve vztahu k nimž může výrobce odůvodnit, proč se rozhodl návod nevydat. Podle § 5 písm. l/ zákona o zdravotnických prostředcích se rozumí návodem k použití informace poskytnuté výrobcem s cílem informovat uživatele zdravotnického prostředku o jeho bezpečném a řádném používání, o jeho očekávané účinnosti a o všech nutných preventivních opatřeních, která je třeba učinit, aby informace, které musí být uvedeny v návodu k použití, stanoví prováděcí právní předpis. Je tedy zřejmé, že nejde pouze o povinnost formální, nýbrž jde o povinnost, která má zajistit řádné a bezpečné používání zdravotnického prostředku při jeho užívání.
29. Z ustanovení § 60 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích vyplývá, že návod k použití musí být přístupný vždy, kdykoliv. Zákon nestanoví formu návodu k použití, ten může mít jak papírovou, tak elektronickou podobu (nařízení Komise /EU/ č. 207/2012, o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků), vždy však musí být dostupná jedna z těchto forem.

30. Žalobkyně v podané žalobě namítala, že zákon o zdravotnických prostředcích nebyl v době pořizování zdravotnických zařízení v platnosti ani účinnosti, zahraniční výrobci k nim český návod neposkytovali a právní úprava ho nevyžadovala, přičemž poukázala na znění ust. § 32 odst. 1 písm. l/ a § 60 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích, ze kterých vyplývá, že ne vždy musí být český návod k dispozici.
31. Pokud jde o námitku týkající se neplatnosti či neúčinnosti zákona o zdravotnických prostředcích v době, kdy žalobkyně pořizovala předmětná zdravotnická zařízení, je nutno konstatovat, že ze spisového materiálu vyplývá, že tato zdravotnická zařízení si žalobkyně pořizovala v letech 2007 až 2011, tedy v době, kdy byl platným zákonem zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 123/2000 Sb.“). Podle § 20 odst. 2 písm. a/ zákona č. 123/2000 Sb. jsou poskytovatelé (osoby, které jsou oprávněny poskytovat zdravotnické služby - § 3 písm. d/ tohoto zákona) při převzetí zdravotnického prostředku z fáze distribuce povinni se přesvědčit, zda zdravotnický prostředek je vybaven návody, popřípadě dalšími pokyny vztahujícími se k bezpečnému používání a údržbě včetně dezinfekce a sterilizace zdravotnického prostředku, a to v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u zdravotnického prostředku třídy I nebo IIa, jestliže není pro jeho bezpečné používání nezbytně nutno dalších informací. Z uvedeného ustanovení vyplývá, že to byla žalobkyně jako poskytovatelka zdravotních služeb, která byla povinna, aby se přesvědčila o tom, zda zdravotnický prostředek je vybaven návody, popřípadě dalšími pokyny v českém jazyce, nebo se přesvědčila o tom, že tato podmínka nemusí být splněna. Žalobkyně v podané žalobě opomněla citovat ust. § 20 odst. 2 písm. a/ spolu s uvozovací větou k tomuto právnímu ustanovení, ze které vyplývala její povinnost přesvědčit se o existenci či neexistenci českého návodu, popřípadě o tom, že tohoto návodu není třeba.
32. Podle ustanovení § 21 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb. návody k použití zdravotnického prostředku a informace pro uživatele, které se vztahují k jeho bezpečnému používání při poskytování zdravotních služeb, dodávané spolu se zdravotnickým prostředkem, musí být uživateli kdykoli dostupné.
33. Z výše uvedeného vyplývá, že i v době před účinností zákona o zdravotnických prostředcích (zákon č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů) byla dána povinnost poskytovatelům zdravotních služeb disponovat u zdravotnických prostředků návody v českém jazyce, tento návod musel být kdykoli dostupný. Pokud žalobkyně poukazovala na ustanovení § 32 odst. 1 písm. l/ zákona o zdravotnických prostředcích, jde o argumentaci neopodstatněnou, neboť toto ustanovení upravuje náležitosti žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku a o notifikaci ani o náležitosti žádosti v dané věci nejde.
34. Žalobkyně dále namítala, že vzhledem k tomu, že používané přístroje jsou v kategoriích rizikových tříd I a IIa, neprovedl správní orgán náležitá zjištění stran pokynů výrobce, je tedy nutno rozhodnout podle principu in dubio pro reo. Žalobkyně tuto námitku uplatnila zřejmě v souvislosti se zněním ust. § 20 odst. 2 písm. a/ zákona č. 123/2000 Sb. za středníkem (z něž vyplývá, že podmínka vybavení návodem nemusí být splněna u zdravotnického prostředku třídy I nebo IIa, jestliže není pro jeho bezpečné užívání nezbytně nutné dalších informací), resp. ust. § 60 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích v části věty za středníkem (povinnost zajištění dostupnosti návodu neplatí u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání). Ani tuto námitku soud neshledal důvodnou. Jak již bylo uvedeno, z ust. § 20 odst. 2 písm. a/ zákona č. 123/2000

Sb. vyplývá povinnost poskytovatele při převzetí zdravotnického prostředku z fáze distribuce povinnost přesvědčit se, zda zdravotnický prostředek je vybaven návodem, případně dalšími pokyny v českém jazyce, s tím, že tato podmínka nemusí být u zde uvedených prostředků splněna. Není pochyb o tom, že návody pro užívání zdravotnického prostředku vydává výrobce, neboť ten ručí za to, že určitý zdravotnický prostředek bude sloužit k účelu, pro který je deklarován, a za podmínek, které umožňují bezpečné používání prostředku. Výrobce pak také může stanovit, že u určitých zdravotních prostředků nejsou návody, popřípadě další pokyny potřeba. Za takové situace pak poskytovatel musí disponovat buď návodem, případně dalšími pokyny v českém jazyce, nebo doklady, ze kterých vyplývá, že návody, případně další pokyny nejsou třeba. Obdobně to platí ve vztahu k ust. § 60 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích, kdy poskytovatel zdravotní služby buď musí mít dostupný návod k použití v českém jazyce, nebo doklad o tom, že výrobce stanovil, že takovýto návod není pro bezpečné používání zdravotnického prostředku potřeba.

35. Za rozhodující pro posouzení důvodnosti námitky o tom, že správní orgán neprovedl náležitá zjištění stran pokynů výrobce, je pak třeba považovat skutečnost, že v průběhu řízení, ještě předtím, než byl vydán příkaz ze dne 20.12.2018, žalobkyně návody k použití v českém jazyce prvostupňovému správnímu orgánu předložila (v dubnu 2016), nebyl tedy důvod k tomu, aby správní orgány zjišťovaly, zda u předmětných kontrolovaných zdravotnických prostředků nejde o situaci, kdy podmínky návodu pro užívání těchto prostředků není třeba. Ostatně sama žalobkyně na předložení návodů v českém jazyce poukazuje v podané žalobě..
36. Žalobkyně v žalobě dále namítala, že si je vědoma toho, že během správního řízení nebylo předloženo označení CE na zdravotnických přístrojích, dle vyjádření výrobce však předmětné označení přístroje mít nemohou, neboť byly dovezeny v době, kdy ČR nebyla členem EU, a toto označení se jim tak neposkytovalo. Ani tuto námitku soud neshledal důvodnou. Je nutno zdůraznit, že jde o námitku, kterou žalobkyně neuplatnila v průběhu celého správního řízení ani v průběhu kontroly. Nelze tedy vytýkat správním orgánům, že se touto okolností nezabývaly. Toto žalobní tvrzení nemá oporu ve spise. Nedostatek označení CE byl konstatován ve vztahu k zdravotnickému prostředku Autorefractometeru L65 E. Ve spise jsou založeny doklady o tom, že tento prostředek byl dovezen v roce 2006 (doklad ze dne 5.11.2006, jenž byl vystaven společností Luneau SAS pro dodavatele žalobkyně Ing. M. B.), tedy v době členství České republiky v EU. Žalobkyně koupila tento prostředek od Ing. B. roce 2010 (faktura, kterou jmenovaný vystavil pro žalobkyni dne 30.3.2010).
37. Při jednání u soudu zástupkyně žalobkyně připustila, že uvedený zdravotnický prostředek byl dovezen v době členství České republiky v EU, současně uvedla, že distributorem byla informována o tom, že uvedený prostředek nemusí být označen označením CE. Takovéto obecné a nepodložené tvrzení nepovažuje soud za věrohodné. I kdyby tomu tak bylo, nic by to neměnilo na povinnosti žalobkyně disponovat s tímto prohlášením o shodě, neboť jí tuto povinnost ukládaly obecně platné právní předpisy (§ 4 odst. 3 nařízení vlády č. 336/2004Sb., jež bylo vydáno k provedení zákona č 22/1997 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické výrobky).
38. Žalobkyně dále namítala, že se jednalo o první kontrolu v její ordinaci, se správním orgánem spolupracovala, měla zájem na zjednání nápravy. Je odborníkem v dané oblasti, pokutu považuje za nepřiměřeně vysokou, ta značným způsobem naruší běh její ordinace.

S přihlédnutím k náročnému provozu ordinace je uložena pokuta v likvidační výši, v současné době není žalobkyně schopna částku uhradit a pravděpodobně by tak byla nucena provoz ordinace ukončit a uloženou pokutu pokrýt z prodeje zdravotních přístrojů. Poukázala na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu sp.zn. 1 As 9/2008, ze kterého vyplývá, že správní orgán ukládající pokutu za správní delikt je povinen přihlédnout k majetkovým poměrům i tehdy, *pokud je podle osoby pachatele a výše pokuty, kterou lze uložit, zřejmé, že by pokuta mohla mít likvidační charakter, a to i v případech, kdy příslušný zákon osobní a majetkové poměry pachatele v taxativním výčtu hledisek rozhodných pro určení výše pokuty neuvádí.*

39. Ani tuto námitku neshledal soud důvodnou. Z výše uvedeného rozhodnutí Nejvyššího správního soudu sp.zn. 1 As 9/2008 vyplývá, že majetkové poměry je povinen správní orgán hodnotit tehdy, kdy je *podle osoby pachatele a výše pokuty* patrné, že by pokuta mohla mít likvidační charakter. Z uvedeného rozhodnutí vyplývá, že je nutno hodnotit osobu pachatele a výši možné pokuty. Správní orgány hodnotily osobu žalobkyně, když právě zmíněné první pochybení posoudily jako polehčující okolnost. V daném případě žalobkyně ke svým majetkovým poměrům v průběhu správního řízení neuvedla žádné konkrétní okolnosti, které by mohly správní orgány posoudit. Obecné tvrzení o vysoké pokutě takovou skutečností není, protože každá pokuta představuje zásah do majetkové sféry pachatele. Ani samotné daňové přiznání, které žalobkyně předložila při jednání u soudu, neposkytuje komplexní přehled o majetkových poměrech, když je z něho patrné pouze to, jaký byl příjem žalobkyně za jeden rok. Pokud jde o výši pokuty, je zřejmé, že správní orgány se výši pokuty podrobně zabývaly, hodnotily jak polehčující, tak i přitěžující okolnosti. Hodnotily i skutečnost, že v daném případě bylo možno uložit žalobkyni pokutu až do výše 1,000.000 Kč, pokuta byla uložena při samé spodní hranici zákonem stanovené sazby. Samotná výše pokuty tedy nepředstavuje ukazatel, který by bylo možno hodnotit jako likvidační, ke své osobě a majetkovým poměrům žalobkyně ničeho neuvádí ani v podané žalobě.
40. Žalobkyně se podanou žalobou domáhá moderační sankce, domáhá se toho, aby od sankce bylo upuštěno, popřípadě aby uložena pokuta byla snížena. Moderační právo soudu je zakotveno v § 65 odst. 3 s.ř.s., podle něhož: „*Rozhodl-li správní orgán o uložení trestu za správní delikt, může se ten, jemuž byl takový trest uložen, žalobou domáhat též upuštění od něj nebo jeho snížení v mezích zákonem dovolených*“. Na moderační právo pamatuje i ustanovení § 78 odst. 2 s.ř.s., které stanoví řadu podmínek (nejsou důvody pro zrušení rozhodnutí, dostatečně zjištěný skutkový stav věci), jako základní předpoklad je opět skutečnost, že uložený trest byl uložen ve „zjevně nepřiměřené“ výši.
41. Lze dovodit, že žalobce se může domáhat i jen pouze moderační, má-li za to, že pokuta byla uložena v nepřiměřené výši, jinak je rozhodnutí správního orgánu v souladu se zákonem. K moderační uložení trestu může soud přistoupit pouze tehdy, dospěje-li k závěru, že trest byl uložen ve „zjevně nepřiměřené“ výši. Nestačí tedy pouze nepřiměřenost trestu, ale musí tu být i nepřiměřenost „zjevná“.
42. Soud při posuzování důvodnosti návrhu na moderační vycházel z judikatury Nejvyššího správního soudu. Je vhodné poukázat na usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu č.j. 5 As 104/2013-46, kde v bodě 25 Nejvyšší správní soud uvádí, že „*smyslem a účelem moderační není hledání 'ideální' výše sankce soudem místo správního orgánu, ale její korekce v případech, že by sankce pohybující se nejen v zákonném rozmezí a odpovídající i všem zásadám pro její ukládání a zohledňující kritéria potřebná pro její individualizaci, zjevně*

neodpovídala zobecnitelné představě o adekvátnosti a spravedlnosti sankce“. V rozsudku č.j. 7 As 71/2010-97 pak Nejvyšší správní soud uvedl, že „ukládání trestu je založeno na dvou základních principech – principu zákonnosti trestu a individualizace trestu. Soud v rámci moderačního práva zkoumá, zda nedošlo k excesu při individualizaci trestu, tedy zda a jak bylo přihlédnuto ke všem specifikům konkrétního případu a zda byl v rámci zákonné trestní sankce vybrán pro pachatele takový druh trestu a v té výměře, která splní účel trestu a není zjevně nepřiměřená.“

43. Z uvedené judikatury je zřejmé, že je kladen důraz na to, aby správní orgány hodnotily při úvahách o uložení sankce konkrétní okolnosti a dbaly na individualizaci trestu. To znamená, že je povinností správních orgánů posoudit konkrétní okolnosti konkrétního případu, posoudit závažnost protiprávního jednání a posoudit možnou výši uložené sankce. Jak je patrné v této věci, zejména z prvostupňového správního orgánu, správní orgány hodnotily velmi podrobně jak polehčující, tak přitěžující okolnosti, srozumitelně odůvodnily, proč vycházely z maximální možné zákonné sazby 1,000.000 Kč. Pokuta byla uložena v dolní hranici zákonem stanovené sazby a soud uloženou sankci nepovažuje za zjevně nepřiměřenou. Tuto podmínku pro využití moderačního práva soud neshledal splněnou.
44. Ze všech výše uvedených důvodů dospěl soud k závěru, že žaloba není důvodná, proto žalobu podle § 78 odst. 7 s.ř.s. zamítl.
45. Výrok o nákladech řízení je odůvodněn dle ust. § 60 odst. 1 s.ř.s., žalobkyně neměla ve věci úspěch, proto jí právo na náhradu nákladů řízení nepřísluší, žalovanému náklady nevznikly.

P o u č e n í :

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

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

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

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje,

vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

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

Praha 3. prosince 2020

JUDr. Hana Veberová v. r.
předsedkyně senátu