



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Slavomíra Nováka a soudkyně Mgr. Jany Jurečkové a Mgr. Andrey Veselé ve věci

žalobce

Mgr. L. H., advokát
se sídlem X

proti

žalovanému

Ministerstvo zdravotnictví,
se sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

za účasti

1. Janssen-Cilag s.r.o.,
se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5
zastoupen Mgr. Františkem Korbelem, Ph.D., advokátem
se sídlem Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1,

2. Pfizer, spol. s r.o.,
se sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5,
zastoupen JUDr. Robertem Pelikánem, advokátem
se sídlem Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8

jakožto osob zúčastněných na řízení,

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 23. 5. 2022, č. j. MZDR 16190/2022-2/PRO,

takto:

- I. Rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 21. 3. 2022, sp. zn. suks51368/2022, č. j. sukl58296/2022, a rozhodnutí žalovaného ze dne 23. 5. 2022, č. j. MZDR 16190/2022-2/PRO, **se ruší.**
- II. Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv **se nařizuje**, aby žalobci do 15 dnů od právní moci tohoto rozsudku poskytl ve vztahu ke všem případům, ve kterých do podání žádosti o informace, tedy do 10. 3. 2022, rozhodl o propuštění jednotlivé šarže vakcíny BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca nebo Janssen Pharmaceutica NV postupem podle § 102 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, informaci o tom, která z Official Medicines Control Laboratories („OMCL“) provedla přezkoušení dané šarže vakcíny a kdy k tomuto přezkoušení došlo, a dále informaci o označení jednotlivých OCABR certifikátů.
- III. Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 5 990,07 Kč, a to do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.
- IV. Žádná z osob zúčastněných na řízení nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I.

Základ sporu

1. Žalobce v žádosti o informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím (dále jen „informační zákon“), ze dne 10. 3. 2022 požadoval po Státním ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) vícero informací souvisejících s propouštěním vakcín proti onemocnění covid-19. Sporným zůstalo pouze vyřízení části bodu e) žádosti, ve kterém žalobce požadoval poskytnout následující informace: *„Informaci o tom, které Official Medicines Control Laboratories prováděli zkoumání vakcín BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca, Janssen Pharmaceutica NV. Tedy konkrétně označení laboratoře včetně sídla, datum provedení přezkoušení konkrétní vakcíny a označení certifikátu OCABR. A dále ke kolika šaržím byl OCABR certifikát vydán u každé shora označené vakcíny.“*
2. SÚKL rozhodnutím ze dne 21. 3. 2022, sp. zn. suks51368/2022, č. j. sukl58296/2022, žádost žalobce o informace podle § 15 odst. 1 informačního zákona částečně odmítl, konkrétně právě ve vztahu k části informací požadovaných pod bodem e) žádosti, a to na základě výluky z práva na informace dle § 11 odst. 3 informačního zákona (**dále jen „prvostupňové rozhodnutí“**). Z odůvodnění tohoto rozhodnutí potom vyplynulo, že SÚKL konkrétně odmítl žalobci poskytnout ty informace požadované pod bodem e) jeho žádosti, které se vztahovaly ke konkrétním OCABR certifikátům (tedy *„Informaci o tom, které Official Medicines Control Laboratories prováděli zkoumání vakcín BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca, Janssen Pharmaceutica NV. Tedy konkrétně označení laboratoře včetně sídla, datum provedení přezkoušení konkrétní vakcíny a označení certifikátu OCABR.“*).

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

SÚKL konkrétně argumentoval tím, že požadované informace získal od držitelů rozhodnutí o registraci příslušných vakcín (tedy od třetích osob) při plnění úkolů v rámci své dozorové činnosti. Tzv. OCABR certifikáty jsou vydávány (resp. laboratorní přezkoumání jednotlivých šarží léčivého přípravku je provedeno) na náklady držitele rozhodnutí o registraci. Samotný certifikát je potom jeho majetkem, přičemž informace požadované žalobcem (včetně sídla úředních kontrolních laboratoří) jsou obsaženy právě v OCABR certifikátech. SÚKL dále zdůraznil, že EU usiluje o maximální důvěrnost OCABR certifikátů, a to zejména z důvodů obav z jejich falzifikace. Dále SÚKL poukázal na povinnost mlčenlivosti, která váže úřední kontrolní laboratoře (Official Medicines Control Laboratories, dále jen „OMCL“), sdružené v síti laboratoří GEON založené Evropskou komisí a Radou Evropy. Hlavním cílem GEON je zajistit v rámci evropského prostoru srovnatelnost a vzájemné uznávání testů prováděných národními kontrolními laboratořemi a jejich certifikátů pro léčivé přípravky (OCABR certifikáty). Za tímto účelem jsou vydávány podmínky pro členství OMCL, jejichž dodržování je pravidelně kontrolováno, i další závazné dokumenty. Z těchto dokumentů vyplývá pro OMCL povinnost mlčenlivosti (konkrétně z čl. 5.7, 6.3, a 6.4 dokumentu č. PA/PH/OMCL (14) 19 R, *Management of documents and records*; dále z evropské technické normy ISO/IEC 17025). Samotný SÚKL potom váže povinnost mlčenlivosti podle § 22 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech.

3. Žalobce s argumentací uvedeného rozhodnutí nesouhlasil, a proto ho napadl odvoláním, které nicméně žalovaný rozhodnutím ze dne 23. 5. 2022, č. j. MZDR 16190/2022-2/PRO, zamítl (dále jen „**napadené rozhodnutí**“). Žalovaný se plně ztotožnil s argumentací uvedenou v prvostupňovém rozhodnutí.
4. Žalobce se s takovým rozhodnutím neztotožnil a dne 22. 7. 2022 ho u Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“) napadl žalobou podle § 65 s. ř. s.

II.

Obsah žaloby, následná vyjádření a jednání ve věci

5. Žalobce ve své žalobě proti napadenému rozhodnutí zaprvé namítá, že SÚKL nedostatečně v prvostupňovém rozhodnutí vymezil informace, jejichž poskytnutí odmítl. V důsledku toho nelze určit, zda neposkytnutí požadovaných informací bylo v souladu se zákonem.
6. Zadruhé se žalobce domnívá, že žalovaný má k dispozici certifikáty OCABR; ČR je měla získat prostřednictvím Evropské komise; předány měly být dále Státnímu zdravotnímu ústavu (dále jen „SZÚ“). Žalobce zdůrazňuje, že v napadeném ani prvostupňovém rozhodnutí nebyla zohledněna skutečnost, že součástí jednání o nákupu vakcín ze strany ČR bylo i předložení OCABR certifikátů, dokládajících bezpečnost a účinnost vakcín. Žalovaná je následně pravděpodobně předložila SZÚ, aby vyhodnotil prospěšnost léčebného prostředku pro občany ČR. SZÚ získal certifikáty OCABR v rámci posouzení vhodnosti nákupu vakcín, tedy nikoliv v rámci dozorové činnosti, jak tvrdí SÚKL a žalovaná. V této souvislosti žalobce navrhuje k provedení následující důkazní prostředky: zápisy z jednání vlády ohledně připojení ČR ke smlouvám Evropské komise s výrobcí vakcín; smlouvy ČR o odběru vakcín s výrobcí vakcín; spisové přehledy vzorových spisů SÚKL a vnitřní předpisy SÚKL k propouštění šarží léčivých přípravků.

7. Zatřetí žalobce zpochybňuje přímo užití výluky z práva na informace podle § 11 odst. 3 informačního zákona. Konkrétně namítá, že výjimka podle uvedeného ustanovení se nemůže vztahovat na informace o procesním postupu SÚKL při propouštění vakcín. Jedná se o výsledek činnosti SÚKL. Nadto SÚKL informace získal od jiného státního orgánu, nikoliv od soukromých subjektů. OCABR certifikát podle žalobce není majetkem jeho držitele; jedná se o veřejnou listinu, která nemůže být před žadateli o informace utajována. V této souvislosti žalobce upozorňuje na rozporné tvrzení v napadeném rozhodnutí, ve kterém žalovaný k odvolací námitce č. 6 sám uvedl, že každý si může ověřit, zda byla konkrétní šarže vakcíny řádně propuštěna a zda byl vydán OCABR certifikát. Podle žalobce je OCABR certifikát srovnatelný s dokladem o kvalitě jakosti zboží, který musí být kupujícímu zpřístupněn před koupí. Pokud ČR jedná prostřednictvím své organizační složky jako soukromá osoba, pak si zcela jistě ověřuje kvalitu výrobku. Obdobně byly žalobci zpřístupněny OCABR certifikáty vztahující se k nakupovaným ochranným zdravotnickým prostředkům. Žalobce se v této souvislosti namítá nelegitimní omezení jeho práva na informace podle čl. 17 odst. 1 a 4 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“).
8. Žalovaný ve svém vyjádření ze dne 19. 9. 2022 k podané žalobě nad rámec odůvodnění napadeného, popř. prvostupňového rozhodnutí, uvedl následující: k první žalobní námitce, že okruh neposkytnutých informací byl přesně vymezen v odůvodnění prvostupňového rozhodnutí, ve kterém je uvedeno, že se jedná o tu část žádosti, *„která cílí na informaci, které OMCL provedly přezkoušení vakcín“*.
9. Dále žalobce upozornil na zmatečnost druhé žalobní námitky, ve které se žalobce opakovaně dovolává toho, že tzv. OCABR certifikáty by měl disponovat SZÚ. Žalovaný ale zdůrazňuje, že žalobce podal žádost o informace u SÚKL a nikoliv u SZÚ. Žalobci bylo v prvostupňovém i napadeném rozhodnutí jednoznačně vysvětleno, že se OCABR certifikáty k jednotlivým šaržím vakcín dostaly do dispozice SÚKL v rámci procesu tzv. administrativního propouštění podle § 102 odst. 2 zákona o léčivech. Žádnými jinými cestami SÚKL, SZÚ ani žalovaný nebyly s jednotlivými OCABR certifikáty seznámeny (resp. jim nebyly předány).
10. Ke třetí žalobní námitce žalovaný uvádí, že žalobci naprostou většinu jím požadovaných informací podle jeho žádosti o informace ze dne 10. 3. 2022, resp. podle jejího zúžení ze dne 30. 5. 2022, které se týkaly propouštění jednotlivých šarží vakcín, poskytl. Tyto informace byly zcela dostatečné.
11. Žalovaný také upozornil na řízení v obdobné věci téhož žalobce vedené u zdejšího pod sp. zn. 11 A 30/2022.
12. K žalobě se dále vyjádřila i první osoba zúčastněná na řízení, a to podáním ze dne 12. 1. 2023. V něm se nejprve vyjádřila k žalobě obecně v tom smyslu, že žalobce opakovaně podává velké množství podání k soudům a správním orgánům v souvislosti s pandemií covidu-19. Z těchto mnohých podání vyplývá žalobcova motivace, a sice za každou cenu bojovat proti veškerým opatřením státu v souvislosti s uvedenou pandemií. Nejedná se tedy o běžný výkon subjektivních práv, ale o zneužívání práva (v této souvislosti odkazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 10. 2014, č. j. 8 As 165/2014-13).
13. Dále se potom vyjadřuje k jednotlivým žalobním námitkám; přitom se obecně shoduje s argumentací žalovaného v napadeném rozhodnutí i v jeho vyjádření k žalobě. Ke druhé žalobní námitce uvedla, že ji považuje za zmatečnou; OCABR certifikáty dokládaly

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci v rámci tzv. propouštění jednotlivých šarží léčivých přípravků do oběhu podle § 102 zákona o léčivech. I pokud by je SÚKL měl v dispozici i z jiných důvodů, např. z důvodu jednání o jejich nákupu mezi výrobcí (distributory) a českou vládou, tak potom by se stále jednalo o informace poskytnuté třetí stranou ve smyslu § 11 odst. 3 informačního zákona. Ke třetí žalobní námitce dodává, že i pokud by OCABR certifikáty byly veřejnou listinou, tak to neznámá, že by žalobce měl automaticky právo na jejich poskytnutí; např. notářský zápis je také veřejnou listinou, nicméně to neznámá, že by měl být automaticky poskytnut žadateli podle informačního zákona.

14. Při jednání ve věci konaném dne 8. 3. 2023 a dne 26. 4. 2023, žalobce bojí proti účasti osob osob zúčastněných na řízení, s tím, že OCABR certifikát je úředním dokumentem vydaným podle práva Evropské unie, který může oprávněně držet jen držitel registrace ke konkrétnímu léčivému přípravku (vakcíně). Tento dokument je nepřenosný. V dané věci nejde o propuštění vakcín do oběhu a rozhodnutím Městského soudu v Praze a poskytnutím informací tak nemůže být přímo dotčeno povolení k propuštění vakcín do oběhu.
15. Žalobce navrhl doplnit dokazování listinami a to: hlášení o šaržích vybraných léčivých přípravků předložené Pfizer spol s.r.o. a Janssen-Cilag s.r.o. k propuštění jednotlivých šarží vakcín na trh v České republice, sdělení Státního ústavu pro kontrolu léčiv zaslané Pfizer spol s.r.o. a Janssen-Cilag s.r.o. k propuštění šarže vakcíny na trh v České republice.

III.

Posouzení žaloby

16. Městský soud v souladu s § 75 odst. 2 s. ř. s. přezkoumal napadené rozhodnutí v mezích žalobcem vymezených žalobních námitek, vycházel při tom v souladu s § 75 odst. 1 s. ř. s. ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování žalovaného.
17. Městský soud v Praze předně setrval na stanovisku důvodné účasti osob zúčastněných na řízení, neboť shledal, že byla splněna jak materiální, tak i formální podmínka jejich účasti ve smyslu § 34 s.ř.s.; městský soud naopak nevyhověl návrhu žalobce na doplnění dokazování, neboť podstatou sporu bylo poskytnutí informací vyžádaných žalobcem, nikoli otázka zákonnosti propuštění jednotlivých šarží vakcín na trh.
18. Žaloba je důvodná.
19. Nejprve se městský soud zabýval **první žalobní námitkou**, kterou žalobce *de facto* namítá nepřezkoumatelnost prvostupňového a následně i napadeného rozhodnutí z důvodu, že v něm nebylo dostatečně vymezeno, v jakém rozsahu byla žádost žalobce o informace ze dne 10. 3. 2022 odmítnuta.
20. Městský soud se s uvedenou žalobní námitkou neztotožňuje. Žalobce má pravdu v tom, že v samotném výroku prvostupňového rozhodnutí není rozsah, v jakém byla žalobcova žádost o informace podle § 15 odst. 1 informačního zákona odmítnuta, specifikován zcela jednoznačně. Výrok prvostupňového rozhodnutí totiž hovoří o odmítnutí žádosti v části jejího bodu e); přičemž, jak vyplývá i z dalších podkladů založených ve správním spisu, tak ve zbylé části bodu e) žádosti zamýšlel SÚKL žalobci vyhovět, nicméně poskytnutí informací podmínil uhrazením nákladů za mimořádně rozsáhlé vyhledávání informací ve smyslu § 17 odst. 1 informačního zákona (viz výzva k úhradě ze dne 21. 3. 2022). Podstatné ovšem je, že to, jaký byl rozsah odmítnutí žádosti i informace, dále jednoznačně vyplývá

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

z odůvodnění prvostupňového rozhodnutí. V něm je vysvětleno, že žalobci nemohly být poskytnuty informace o konkrétních OCABR certifikátech z důvodu rekapitulovaných v bodě 2 shora. Uvedené tedy odpovídá následující části bodu e) žádosti o informace: „*Informace o tom, které Official Medicines Control Laboratories prováděli zkoumání vakcín BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca, Janssen Pharmaceutica NV. Tedy konkrétně označení laboratoře včetně sídla, datum provedení přezkoušení konkrétní vakcíny a označení certifikátu OCABR.*“

21. Naopak je dále zřejmé, že ve zbylé části tohoto bodu žádosti zamýšlel SÚKL žalobci vyhovět. Jednalo se o následující část: „*Ke kolika šaržím byl OCABR certifikát vydán u každé shora označené vakcíny.*“. Uvedená část žádosti (i v kontextu dalších jejích bodů) totiž již směřovala *de facto* k tomu, kolik šarží jednotlivých vakcín bylo na základě předložených OCABR certifikátů propuštěno postupem dle § 102 zákona o léčivech do oběhu. V uvedené části bodu e) žádosti tak již žalobce nepožadoval informace ke konkrétním OCABR certifikátům, ale pouze souhrnné informace k procesu propouštění dle § 102 zákona o léčivech. Ve výsledku nicméně žalobci tyto poskytnuty nebyly, neboť podáním ze dne 30. 5. 2022 (tedy až po vydání napadeného rozhodnutí) svou žádost o informace zůžil.
22. Uvedený závěr konečně potvrzuje i obsah odvolacích a žalobních námitek žalobcem uplatněných v příslušných podáních; ty směřovaly právě směrem ke konkrétním informacím z jednotlivých OCABR certifikátů.
23. Dále se městský soud zabýval **druhou žalobní námitkou**, ve které žalobce namítal, že žalovaný a SZÚ měli OCABR certifikáty k dispozici i z jiných zdrojů, a sice od Evropské komise či v důsledku jednání o nákupu vakcín.
24. S touto žalobní námitkou se městský soud rovněž neztotožňuje; považuje ji přitom za relativně zmatečnou. Žalobce v ní především tvrdí, že OCABR certifikáty by měl mít z uvedených zdrojů k dispozici žalovaný či SZÚ; žalobce nicméně ani netvrdí, že by je měl mít (z těchto důvodů) k dispozici povinný subjekt, u kterého podal svou žádost o informace (tedy SÚKL). Městský soud musí zdůraznit, že při vyřizování žalobcovy žádosti o informace bylo zcela bezpředmětné to, jakými informacemi disponovaly jiné orgány státní správy či jimi zřízené organizace, tedy jiné povinné subjekty. Po nich totiž žalobce poskytnutí požadovaných informací nežádal; nemůže se ho tedy nepřímou dovolávat ani v tomto soudním řízení.
25. I pokud by městský soud připustil, že žalobce mínil v druhé žalobní námitce hovořit o SÚKL a nikoliv o SZÚ, tak se uvedená argumentace jeví jako mimoběžná s obsahem žádosti o informace i s argumentací žalobcem uplatňovanou v průběhu řízení; uvedenou argumentaci žalobce poprvé uplatnil až v žalobě. Žádost žalobce o informace ze dne 10. 3. 2022 celá směřovala na poskytnutí informací vztahujících se k procesu propouštění jednotlivých šarží léčivých přípravků (vakcín) do oběhu podle § 102 zákona o léčivech a právě z tohoto pohledu jí SÚKL a žalovaný posuzovali. Není tudíž vadou prvostupňového ani napadeného rozhodnutí, že se uvedené hypotéze – tedy tvrzení, že SÚKL získal příslušné OCABR certifikáty, o nichž žalobce požadoval určité informace, i jinou cestou – explicitně nevěnovala.
26. Uvedenou argumentaci nadto městský soud hodnotí jako spekulativní a založenou pouze na ničím nepodložených domněnkách žalobce o tom, jak probíhal proces nákupu vakcín proti covidu-19. Vzhledem k tomu, že žalobce uvedenou argumentaci poprvé vznesl až

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

v žalobě a dále vzhledem k tomu, že se jedná o nijak podloženou spekulaci, potom soud hodnotí jako zcela postačující tvrzení žalovaného uvedené ve vyjádření k žalobě, že SUKL nezískal OCABR certifikáty od žalovaného ani od jiných orgánů ČR. Žalovaný dále uvádí, že „vhodnost vakcín byla posuzována výhradně na základě udělení registrace Evropskou komisí a potřeby očkovat populaci proti onemocnění covid-19, aby se zabránilo jeho šíření. [SÚKL] pak prováděl pouze administrativní propouštění jednotlivých šarží vakcín, jak žalobci opakovaně sděloval.“ (viz str. 8 vyjádření k žalobě).

27. Dále se městský soud zabýval **třetí žalobní námitkou**, kterou žalobce již konkrétně zpochybnil uplatnění výluky z práva na informace podle § 11 odst. 3 informačního zákona. Městský soud přitom musí zdůraznit, že předmětem žádosti o informace nebyly OCABR certifikáty jako celek, jak by mohlo vyplývat z některých podání a konečně např. i z prvostupňového rozhodnutí, ale pouze některé informace z těchto OCABR certifikátů (k tomu viz citace bodu e) žádosti o informace shora); konkrétně: 1) informaci o tom, která z OMCL laboratoří (včetně jejího sídla) provedla v konkrétních případech přezkoumání jednotlivých šarží vakcín BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca, Janssen Pharmaceutica NV; 2) informaci o tom, kdy bylo konkrétní přezkoušení provedeno; 3) informaci vždy o konkrétním označení OCABR certifikátu.
28. Podle § 11 odst. 3 informačního zákona, *[i]nformace, které získal povinný subjekt od třetí osoby při plnění úkolů v rámci kontrolní, dozorové, dohledové nebo obdobné činnosti prováděné na základě zvláštního právního předpisu, podle kterého se na ně vztahuje povinnost mlčenlivosti anebo jiný postup chránící je před zveřejněním nebo zneužitím, se neposkytují. Povinný subjekt poskytne pouze ty informace, které při plnění těchto úkolů vznikly jeho činností.*
29. Podle § 22 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, *[o]soby, které provádějí hodnocení, kontrolu a rozhodují podle tohoto zákona nebo se podílejí na odborných činnostech v rámci takového hodnocení, kontroly a rozhodování, jsou povinny zachovávat mlčenlivost o informacích, se kterými se seznámily při své činnosti, a to v souladu s požadavky Evropské unie, právních předpisů a mezinárodních dohod.*
30. Podle § 102 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech ve znění účinném do 30. 11. 2022, *Ústav nebo, jde-li o přípravky uvedené v písmenu f), Veterinární ústav, může požadovat, pokud to považuje za nezbytné v zájmu veřejného zdraví, aby držitel rozhodnutí o registraci živých vakcín předkládal před uvedením do oběhu vzorky každé šarže nerozplněného nebo konečného léčivého přípravku k přezkoušení Ústavem nebo Veterinárním ústavem, který může přezkoušení zajistit rovněž prostřednictvím laboratoří jiné osoby. Podle odst. 2 uvedeného ustanovení, [p]okud v případě uplatnění odstavce 1 již dříve danou šarží přezkoušel k tomu příslušný orgán jiného členského státu a potvrdil její soulad se schválenými specifikacemi, Ústav nebo Veterinární ústav využije jeho závěry. A dále podle odst. 4 uvedeného ustanovení, Ústav nebo Veterinární ústav zajistí, aby přezkoušení vzorků bylo provedeno do 60 dnů od jejich obdržení; v odůvodněném případě může Veterinární ústav, za předpokladu, že o tom informoval Komisi, prodloužit zkoušení o nezbytnou dobu. O výsledcích zkoušení podle odstavce 1 informuje Ústav nebo Veterinární ústav držitele rozhodnutí o registraci příslušného léčivého přípravku ve lhůtách podle věty první.*
31. Městský soud se s uvedenou žalobní námitkou v jejím základu ztotožnil. Městský soud vycházel z toho, že aby v daném případě mohla být aplikována výluka z práva na informace, bylo třeba, aby byly naplněny 4 následující podmínky:

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

- a) SÚKL požadované informace o OCABR certifikátech (resp. tyto certifikáty) získal od třetí osoby;
 - b) SÚKL tyto informace (resp. OCABR certifikáty) získal při plnění své kontrolní, dozorové, dohledové či jiné obdobné činnosti prováděné na základě zvláštního právního předpisu (jinými slovy uvedené informace získal v souvislosti s prováděním správního dozoru);
 - c) na požadované informace se vztahuje povinnost mlčenlivosti;
 - d) požadované informace nevznikly činností SÚKL.
32. Předně městský soud musí konstatovat, že nemůže být sporu o naplnění podmínek ad a) a ad c). Je zřejmé, že požadované informace o OCABR certifikátech (resp. tyto certifikáty samotné) získal SÚKL od třetích osob, konkrétně – jak sám uvádí v prvostupňovém rozhodnutí (a jak odpovídá zákonu) – od držitelů rozhodnutí o registraci daných léčivých přípravků (vakcín), a to v rámci postupu podle § 102 zákona o léčivech (tedy při rozhodování o propuštění konkrétních šarží vakcín do oběhu). Na této skutečnosti nemůže nic změnit ani skutečnost, že by se potenciálně mohlo jednat o veřejné listiny; v tomto ohledu se městský soud plně ztotožňuje s argumentací první osoby zúčastněné na řízení v jejím výše rekapitulovaném vyjádření. Dále je zřejmé, že na uvedený postup se vztahuje povinnost mlčenlivosti; ta je stanovena v § 22 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech.
33. Poněkud problematičtější je potom hodnocení, zda byla v daném případě naplněna podmínka ad b), tedy zda požadované informace (resp. OCABR certifikáty) SÚKL získal při výkonu tzv. správního dozoru (zákon přitom tento teoretický pojem nepoužívá, ale opisuje jej tím, že hovoří o kontrolní, dozorové, dohledové a jiné obdobné činnosti, čímž reaguje zřejmě na různou terminologii užívanou napříč předpisy správního práva). Skutečnost, zda se v daném případě jedná o výkon správního dozoru přitom nelze hodnotit pouze formálně (tedy tak, jak danou činnost zákon označuje či zda ji vůbec nějak označuje), ale i materiálně, tedy jaká je povaha dané činnosti (to vyplývá již ze zákona, který hovoří o „obdobné činnosti“). V daném případě je přitom zřejmé, že se jedná o tzv. předběžný dozor (či taktéž preventivní); ke kontrole jednotlivých šarží léčivých přípravků (vakcín) totiž dochází ještě před jejich propuštěním do oběhu; takový dozor má tedy evidentně preventivní charakter.
34. V odborné obci přitom dlouhodobě nepanuje shoda na tom, jestli lze tzv. předběžný dozor považovat za správní dozor; část doktríny předběžný dozor ztotožňuje spíše „s *povolovací nebo obdobnou činností veřejné správy*“ (viz *Hendrych, D. a kol.* Správní právo. Obecná část. 9. vydání. Praha: C. H. Beck, 2016, str. 203); část jej řadí mezi základní formy správního dozoru, přičemž hovoří o „*předběžném schválení činnosti adresáta*“ (viz *Kopecký, M.* Správní právo. Obecná část. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2019, str. 207). Městský soud se necítí být povolán rozřešit tento teoretický spor; konečně má za to, že v nyní posuzovaném případě jsou do jisté míry relevantní oba. Konkrétně městský soud danou otázku posoudil následovně:
35. V daném případě uvádění léčivých přípravků na trh se jeví jako podstatné odlišení dvou následných postupů; zaprvé je to registrace léčivého přípravku (viz § 25 a násl. zákona o léčivech); v tomto případě se jedná o obligatorní postup, jehož výsledkem je udělení „povolení“ uvádět léčivý přípravek na trh; v tomto případě zajisté nelze hovořit o výkonu správního dozoru, svou povahou se totiž jedná o standardní povolení (podobně jako je

např. stavební povolení apod.). Naopak postup propouštění jednotlivých šarží některých kategorií léčivých přípravků, kterým již byla udělena registrace (a tedy disponují základním povolením), do oběhu dle § 102 zákona o léčivech nemá obligatorní charakter; je na správním uvážení SÚKL, zda v tom kterém případě bude po držiteli registrace požadovat přezkoumání konkrétní šarže uváděné do oběhu, či nikoliv; jinými slovy zda v tom kterém případě provede předběžnou kontrolu. V tomto případě tedy dle názoru soudu lze hovořit o (předběžném) správním dozoru; podmínka ad b) pro aplikaci výluky z práva na informace dle § 11 odst. 3 informačního zákona tedy byla v daném případě splněna.

36. I přes toto konstatování přitom nelze odhlédnout od druhého aspektu problému, a sice že výsledkem postupu podle § 102 zákona o léčivech je rozhodnutí SÚKL o tom, zda kontrolované šarže léčivých přípravků budou propuštěny do oběhu. Na rozdíl od jiných forem správního dozoru (typicky např. kontroly prováděné podle zákona č. 255/2012 Sb., kontrolní řád, která je ukončena toliko sumarizací kontrolních zjištění v protokolu o kontrole; rozhodovací pravomoc správního orgánu se potom typicky uplatní až v případném navazujícím správním řízení), je tedy v tomto případě kontrolní činnost integrálně spojena i s rozhodovací činností. To je podstatné zejména z hlediska posouzení podmínky ad d) aplikace § 11 odst. 3 informačního zákona.
37. Pokud jde právě o podmínku ad d) k aplikaci § 11 odst. 3 informačního zákona, tedy že se nejedná o informace vzniklé činností SÚKL, tak je třeba zdůraznit, že judikatura správních soudů v minulosti dospěla k závěru, že ve vztahu k samotnému výsledku kontrolní činnosti (výstupu přijatým kontrolním orgánem) uvedená podmínka naplněna není. V rozsudku ze dne 13. 11. 2014, č. j. 4 As 203/2014-28, se Nejvyšší správní soud konkrétně zabýval tím, zda uvedenou podmínku naplňuje protokol o kontrole, který je sumarizací poznatků učiněných v rámci kontroly a který do značné míry vychází z informací poskytnutých třetími (kontrolovanými) osobami. Konkrétně uvedl následující (bod 17 rozsudku): *„Samotné kontrolní závěry obsažené v protokolu kontrole provedené dne 28. 11. 2012 je nutné považovat za informace vzniklé činností povinného subjektu při provádění kontroly, ačkoli nepochybně tyto závěry vycházejí z informací a podkladů získaných právě v rámci kontrolní činnosti, včetně diplomu o specializaci.“* V nyní posuzované věci přitom výsledkem předběžného dozoru podle § 102 zákonech o léčivech není protokol o kontrole, ale rozhodnutí. Toto rozhodnutí, byť by mělo jen neformální podobu a samo o sobě by neobsahovalo podrobnější odůvodnění, je potom založeno na určitých zjištěních (zjištěních, na jejichž základě bylo učiněno); mezi ně patří i informace o obsahu předložených OCABR certifikátů, protože ty jsou pro posouzení věci ze strany SÚKL klíčové. Tyto informace, na nichž je rozhodnutí SÚKL podle § 102 zákona o léčivech založeno, tedy nemohou splňovat podmínku ad d).
38. Městský soud v této souvislosti zdůrazňuje, že účelem práva na informace, které má svůj ústavní základ v čl. 17 Listiny základních práv a svobod, je především veřejná kontrola činnosti veřejného sektoru; na to konečně případně ve svém vyjádření upozornila i první osoba zúčastněná na řízení. Bylo by tedy nesprávné uvedenou výlukou podle § 11 odst. 3 informačního zákona vykládat a aplikovat takovým způsobem, který by výrazně omezoval výkon veřejné kontroly nad rozhodovací činností správního orgánu, nadto rozhodovací činností, která je v daném případě z hlediska ochrany veřejného zdraví (a důvěry veřejnosti v této oblasti) relativně významná. Uvedený zájem na veřejné kontrole je pochopitelně v jistém napětí vůči zájmu třetích osob na ochraně důvěrnosti informací, které

kontrolujícím orgánům předávají. K účelu výluky podle § 11 odst. 3 informačního zákona se již v minulosti zdejší soud vyjádřil, a to např. v rozsudku ze dne 23. 2. 2018, č. j. 5 A 175/2014-37, ve kterém konstatoval následující (bod 20 rozsudku): „[Ú]čelem § 11 odst. 3 informačního zákona je především vyloučení možnosti, aby soukromý subjekt A mohl prostřednictvím informačního zákona získat skrze příslušný správní orgán, který vykonal kontrolu u soukromého subjektu B, citlivé informace poskytnuté subjektem B správnímu orgánu, pokud tyto informace podléhají povinnosti mlčenlivosti nebo jiným ochranným institutům.“ Na druhou stranu je třeba zdůraznit, že vyloučení výsledků kontrolní činnosti z dosahu výluky dle § 11 odst. 3 informačního zákona povede k potenciálnímu zveřejnění jen některých významnějších informací (nikoliv kompletnímu obsahu předávaných dokumentů, resp. informací); nadto i vůči nim se mohou dále uplatnit jiné výluky z práva na informace (k tomu shodně i citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 4 As 203/2014). Obecně je tedy nutno uzavřít, že v případě výsledků dozorové (kontrolní) činnosti zájem na veřejné kontrole převáží.

39. Konečně ve prospěch zájmu na veřejné kontrole výsledků činnosti orgánů veřejné správy (oproti zájmu na důvěrnosti předávaných informací) se alespoň v obecné rovině (bez zohlednění dalších výluk z práva na informace) městský soud vyslovil i při výkladu rozsahu výluky z práva na informace podle § 11 odst. 2 písm. a) informačního zákona, která je konstruována do značné míry podobně jako výluka podle § 11 odst. 3 téhož zákona. Učinil tak např. v rozsudku ze dne 24. 8. 2020, č. j. 8 A 95/2017-135, publikovaném pod č. 4228/2021 Sb. NSS; v něm mimo jiné dále konstatoval následující (bod 53 rozsudku): „Podstata veřejné kontroly prostřednictvím práva na informace spočívá právě v tom, že je kontrolována činnost a rozhodování orgánů veřejné správy. [...] Právě veřejnost má prostřednictvím práva na informace právo kontrolovat, samostatně posoudit, jak žalovaný s informací o vlastnické struktuře dotčené osoby naložil, jak ji vyhodnotil. Městský soud v této souvislosti obecně podotýká, že prostřednictvím práva na informace je vždy kontrolována činnost veřejné správy, nikoliv činnost soukromých subjektů; informace o těchto subjektech tak mohou být toliko sekundárním objektem (pokud se určitým způsobem vztahují k činnosti veřejné správy).“
40. V posuzovaném případě je nadto třeba zdůraznit, že proces propouštění šarží léčivých přípravků do oběhu podle § 102 zákona o léčivech může probíhat dvojím způsobem, jak to konečně popsal i žalovaný v napadeném rozhodnutí (viz str. 4; vypořádání odvolací námítky č. 2 a 3). První možností je postup podle odst. 1 uvedeného ustanovení, tedy provedení vlastního přezkoušení, a to v laboratořích SÚKL nebo v laboratořích jiné osoby, které zajistí právě SÚKL. Druhou možností je tzv. administrativní propouštění prováděné na základě předložení certifikátu o přezkoušení v jiném státu EU. Z hlediska uplatnění výluky dle § 11 odst. 3 informačního zákona by přitom při výkladu zastávaným žalovaným docházelo k nedůvodným rozdílům v „informační otevřenosti“ obou těchto procesů. V případě vlastního přezkoušení ze strany SÚKL by totiž aplikace uvedené výluky vůbec nepřipadala do úvahy (jednalo by se totiž o informace, které vznikly činností SÚKL, a tedy by nebyla naplněna ani podmínka ad a)); v případě administrativního propouštění by tyto informace zůstávaly žadatelům o informace (a tedy kontrole ze strany veřejnosti) nedostupné. Takový závěr by byl nelogický; k odlišování míry přípustné veřejné kontroly v těchto dvou případech není žádný hájitelný důvod.
41. Městský soud v této souvislosti opakovaně zdůrazňuje, že v daném případě je podstatné, že výluka dle § 11 odst. 3 informačního zákona nemůže dopadat na výsledky dozorové

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

činnosti přijaté kontrolním (správním) orgánem; v daném případě se jedná o rozhodnutí o propuštění konkrétních šarží léčivých přípravků (vakcín) a zjištění (informace), na kterých je toto rozhodnutí založeno. Městský soud zdůrazňuje, že se v daném případě nejedná o poskytnutí samotných OCABR certifikátů (to žalobce nepožadoval), ale pouze o poskytnutí některých informací, které se k těmto OCABR certifikátům vztahují.

42. Jedná se přitom o informace stěžejní z hlediska tzv. administrativního propouštění podle § 102 odst. 2 zákona o léčivech; tedy informace o tom, která z OMCL laboratoří v konkrétním případě provedla přezkoušení léčivých přípravků (vakcín), kdy se tak stalo a jaké je označení těchto certifikátů. Mimo jiné právě kontrolu těchto údajů musel SÚKL provést, pokud ve výsledku rozhodl o propuštění vakcín (SÚKL tak zajisté musel ověřit, jestli přezkoušení vůbec provedla příslušná laboratoř apod.). V této souvislosti musí městský soud odmítnout i argumentaci obsaženou zejména v prvostupňovém rozhodnutí týkající se zachování důvěrnosti OCABR certifikátů, která je prosazována i na evropské úrovni. V daném případě se totiž nejedná o poskytnutí kompletních listin (celých OCABR certifikátů), ale pouze některých významných informací, které se k nim vztahují (a jsou v nich obsaženy) a které představují základní údaje o provedeném přezkoušení. Tyto informace přitom samy o sobě nejsou způsobilé přispět k usnadnění falzifikace OCABR certifikátů, uvedené informace nijak nevypovídají o tom, jak takové certifikáty vypadají (jakou mají strukturu), jestli mají nějaké ochranné prvky apod. Do značné míry potom SÚKL argumentuje rovněž povinností mlčenlivosti, kterou jsou vázány jednotlivé OMCL, nikoliv ale národní autorita zodpovědná za propouštění jednotlivých šarží léčivých přípravků (SÚKL); taková argumentace je proto mimoběžná.
43. Odmítnout je třeba i argumentaci první osoby zúčastněné na řízení stran toho, že žalobce zneužívá své právo na informace, neboť se snaží všemi možnými prostředky vést boj proti opatřením přijatým v souvislosti s epidemií covidu-19. K tomu je třeba zdůraznit, že SÚKL ani žalovaný na takové argumentaci své rozhodnutí nezaložili. Z hlediska zásahu do práv první osoby zúčastněné na řízení je potom nutné zdůraznit, že ta ani netvrdí, že by žalobce opakovaně práva na informace zneužívajícím způsobem užil ve vztahu k ní; naopak odkazuje na řízení, ve kterých sama nijak nefigurovala. Uvedená argumentace je tudíž nedůvodná.
44. **Městský soud tedy shrnuje, že v daném případě nebyly splněny podmínky pro aplikaci výluky z práva na informace dle § 11 odst. 3 informačního zákona (resp. nebyla splněna podmínka ad d) vyplývající z tohoto ustanovení).** Tento závěr přitom platí ve vztahu k celému rozsahu prvostupňového rozhodnutí; tedy ve vztahu ke všem informacím požadovaným pod částí bodu e) žádosti o informace ze dne 10. 3. 2022 (viz rekapitulace předmětu řízení shora).
45. Podle § 16 odst. 6 informačního zákona ve znění účinném od 1. 1. 2023, *[p]ři soudním přezkumu rozhodnutí o odvolání na základě žaloby podle zvláštního právního předpisu soud přezkoumá, zda jsou dány důvody pro odmítnutí žádosti. Nejsou-li žádné důvody pro odmítnutí žádosti, soud zruší rozhodnutí o odvolání a rozhodnutí povinného subjektu o odmítnutí žádosti a povinnému subjektu nařídí požadované informace poskytnout ve lhůtě, která nesmí být delší než 15 dní ode dne doručení rozsudku povinnému subjektu.*
46. Městský soud dále v souvislosti se svou **pravomocí podle § 16 odst. 5 informačního zákona, uvažil, zda by v posuzovaném případě nemohl být dán jiný důvod pro odmítnutí žádosti žalobce o informace.** V případě, že by žádný takový důvod neshledal, potom by musel

SÚKL nařídít požadované informace žalobci poskytnout. V opačném případě – pokud *prima facie* dospěje k závěru, že by zde takový důvod zřejmě mohl být – potom věc vrátí zpět žalovanému, aby sám uplatnění takové důvodu řádně uvážil a v případě, že ho uplatní, svou úvahu zdůvodnil (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 6. 2010, č. j. 1 As 28/2010-86).

47. Podle názoru městského soudu zde není žádný jiný zákonný důvod, pro který by žalovaný mohl žalobci poskytnutí požadovaných informací odepřít. Zejména podle městského soudu nepřipadá do úvahy aplikace do jisté míry obdobné výluky dle § 11 odst. 2 písm. a) informačního zákona; předložit příslušný OCABR certifikát nebo nechat provést přezkoušení konkrétní šarže vakcíny ze strany SÚKL (viz § 102 odst. 1 a 2 zákona o léčivech) totiž bylo povinností jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci těchto vakcín.

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

48. Vzhledem k výše odůvodněným závěrům městský soud uzavírá, že shledal, že v posuzovaném případě nebyly dány žádné důvody pro odmítnutí žádosti žalobce o informace. Soud proto rozhodl v souladu s § 16 odst. 5 informačního zákona zrušit napadené i prvostupňové rozhodnutí a současně povinnému subjektu, SÚKL, nařídil informace požadované pod částí bodu e) žádosti žalobci poskytnout. Městský soud přitom rozsah informací, které SÚKL nařídil poskytnout, omezil pouze na ty, které se vztahují k řízením ukončeným do dne podání žádosti o informace (10. 3. 2022); dosah žádosti o informace (a informačního příkazu) totiž není možné neúměrně extendovat až na období, na které se evidentně nevztahovala.
49. O nákladech řízení městský soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s. ř. s. Jelikož měl žalobce ve věci plný úspěch, náleží mu náhrada nákladů řízení. Žalobce nebyl právně zastoupen, náleží mu tudíž náhrada nákladů za soudní poplatek ve výši 3 000 Kč a dále náhrada cestovních výdajů – jízdné osobním automobilem z Plzně do Prahy a zpět k jednáním soudu dne 26. 06. 2023 a dne 26. 04. 2023. Jedna cesta je 92 km tam a zpět, celkem 184 km za cestu k soudu. Náhradu za používání vozidla účtuje žalobce částkou ve výši 1 913,60 Kč a náhradu za spotřebované pohonné hmoty 1 076,47 Kč. Žalobci bylo na náhradě nákladů řízení přiznáno 5 990,07 Kč.
50. Osobám zúčastněným na řízení nebyla ze strany soudu uložena žádná povinnost spojená s vynaložením nákladů, a proto soud rozhodl, že jim právo na náhradu nákladů řízení nevzniklo (viz. § 60 odst. 5 s. ř. s.).

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem 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 nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

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 dne 26. dubna 2023

JUDr. Slavomír Novák v.r.

předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.