



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Marka Bedřicha a soudců
JUDr. Jitky Hroudové a Mgr. Marka Zimy ve věci

žalobce: **Mgr. L. H.**, IČO X,
X

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, IČO 00024341,
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 20. 4. 2022, č. j. MZDR 12119/2022-2/PRO,

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

Vymezení věci

1. Žalobce se žalobou podanou dne 17. 6. 2022 domáhá zrušení rozhodnutí žalovaného ze dne 20. 4. 2022, č. j. MZDR 12119/2022-2/PRO (dále jen „*napadené rozhodnutí*“), kterým bylo zamítnuto odvolání žalobce a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále

Shodu s prvopisem potvrzuje H. P.

jen „povinný subjekt“ nebo „SÚKL“) ze dne 8. 3. 2022, č. j. sukl49910/2022 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“).

2. Prvostupňovým rozhodnutím povinný subjekt podle § 15 odst. 1 ve spojení s § 11 odst. 3 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „informační zákon“), rozhodl o částečném [v bodech a) až d)] odmítnutí žádosti žalobce ze dne 15. 12. 2021, kterou se žalobce domáhal poskytnutí následujících informací:

- a) Protokol o Výsledku kontroly Official Medicines Control Laboratories – OMCL propouštěcího protokolu výrobce a laboratorní kontroly vybraných parametrů účinnosti a bezpečnosti vakcíny BioNTech/Pfizer.
- b) Protokol o Výsledku kontroly Official Medicines Control Laboratories – OMCL propouštěcího protokolu výrobce a laboratorní kontroly vybraných parametrů účinnosti a bezpečnosti vakcíny Moderna.
- c) Protokol o Výsledku kontroly Official Medicines Control Laboratories – OMCL propouštěcího protokolu výrobce a laboratorní kontroly vybraných parametrů účinnosti a bezpečnosti vakcíny AstraZeneca.
- d) Protokol o Výsledku kontroly Official Medicines Control Laboratories – OMCL propouštěcího protokolu výrobce a laboratorní kontroly vybraných parametrů účinnosti a bezpečnosti vakcíny Janssen Pharmaceutica NV.
- e) Informaci o tom, zda na území České republiky se provádělo zkoumání složení přípravků registrovaných ze strany European Medicines Agency, a to nad rámec Official Medicines Control Laboratories - OMCL? Zde uveďte informaci za poslední 3 roky.
- f) Jak je zajištěna kontrola, spolehlivost a bezpečnost léčivého přípravku po propuštění do distribuce na území České republiky, a to ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv?
- g) Existuje oprávnění Státního ústavu pro kontrolu léčiv provést zkoumání složení přípravků registrovaného ze strany European Medicines Agency, a to nad rámec Official Medicines Control Laboratories - OMCL?
- h) Existuje možnost, že by kdokoli požádal za úplatu, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv provedl kontrolu jakéhokoli léčivého přípravku (co do složení a toxicity) uvolněného k distribuci na území České republiky?
- i) Všechna rozhodnutí o povolení distribuce na území ČR: vakcíny BioNTech/Pfizer, vakcíny Moderna, vakcíny AstraZeneca, vakcíny Janssen Pharmaceutica NV.

Žaloba

3. Podle přesvědčení žalobce má žalovaný k dispozici certifikáty Official control authority batch release testing certificate (dále též „OCABR certifikáty“), které získala Česká republika prostřednictvím žalovaného od Evropské komise. Tyto certifikáty žalovaný jistě předložil Státnímu zdravotnímu ústavu (dále jen „SZÚ“), aby vyhodnotil prospěšnost léčebného prostředku pro občany České republiky. Žalobce si nedokáže představit, že by žalovaný nepředložil tyto odborné výsledky posouzení bezpečnosti a kvality léčebného prostředku SZÚ jako odborné autoritě na úseku povolování a kontroly bezpečnosti léčivých přípravků uváděných na trh v České republice. Dle žalobce SZÚ získal certifikáty OCABR od

žalovaného nebo jiného orgánu České republiky v rámci posouzení vhodnosti nákupu vakcín ze strany České republiky. Tedy nikoli v rámci kontrolní, dozorové či dohledové činnosti, jak se snaží správní orgány tvrdit.

4. Pokud by měla dopadat na žádost výjimka poskytnutí informací podle ustanovení § 11 odst. 3 informačního zákona, pak by jistě musel povinný subjekt poskytnout žalobci informace o svém procesním postupu v rámci propouštění léčivého přípravku. Toto však povinný subjekt neučinil, proto nemohl aplikovat ustanovení § 102 odst. 1, odst. 2 za použití ustanovení § 22 odst. 3 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „*zákon o léčivech*“). Žalovaný toto nijak neprozkoumal, protože se přezkoumání skutečného postupu vyhnul.
5. Povinný subjekt vykládá uvedené ustanovení extenzivně, aby odepřel žalobci informace, a žalovaný jen kryje činnost podřízeného správního orgánu. Žalovaný jedná v rozporu s čl. 2 odst. 3 Ústavy České republiky (dále jen „*Ústava*“). Žalovaný uplatňuje státní moc způsobem, který je v rozporu s čl. 1 Ústavy, protože svým postupem porušuje nezadatelnost a nezczizitelnost práva dle čl. 17 odst. 1 a odst. 4 Listiny základních práv a svobod (dále jen „*Listina*“). Omezení vyhledávání informací žalobcem je založeno na nelegitimních důvodech vedoucích k ochraně výrobců vakcín. Žalobce dále upozornil na to, že žalovaný pravděpodobně neuvedl ve svém rozhodnutí, že součástí jednání o nákupu vakcín ze strany České republiky bylo i předložení certifikátů OCABR dokládající bezpečnost a účinnost léčebného přípravku. Žalobce rovněž upozornil, že žalovaný v napadeném rozhodnutí uvedl, že kdokoliv si může ověřit, zda byla konkrétní šarže řádně propuštěna a zda byl vydán OCABR certifikát. Z toho dle žalobce plyne, že žalovaný připouští přístupnost OCABR certifikátů, alespoň v rozsahu označení certifikátu a vydání. Žalobci však povinný subjekt tyto informace neposkytl.
6. Postup žalovaného je dle žalobce založen na zjevném zneužití úřední moci, neboť žalovaný nejednal podle základních zásad činnosti správních orgánů. Jedná se o systémové znemožnění realizace svobodného přístupu k informacím ze strany žalovaného, a to v rozporu s informačním zákonem a s odkazem na čl. 17 Listiny. Napadené rozhodnutí je prostředkem k tomu, aby nebyla zjištěna podstata bezpečnosti léčivého přípravku nakoupeného ze státního rozpočtu České republiky. Žalobce dále upozornil na to, že OCABR certifikát je doklad o kvalitě a jakosti zboží, který musí být kupujícímu zpřístupněn před koupí. Pokud Česká republika prostřednictvím své organizační složky jedná jako soukromá osoba, pak zcela jistě jedná s péčí řádného hospodáře a ověřuje si kvalitu výrobku. Žalobce dále uvedl, že mu byly zpřístupněny žalovaným certifikáty k nákupu ochranných zdravotnických prostředků.
7. Žalobce v podané žalobě navrhl, aby soud vyzval Úřad vlády k předložení zápisů z jednání vlády České republiky ohledně připojení se ke smlouvám Evropské komise s výrobcí vakcín včetně všech příloh a k předložení smlouvy České republiky o odběru vakcín podle smluv Evropské komise s výrobcí vakcín včetně všech příloh. Dále navrhl soudu, aby vyzval žalovaného nebo SÚKL k předložení posouzení vhodnosti nákupu vakcín proti onemocnění covid-19, které provedl SÚKL na žádost žalovaného, a vnitřní předpisy povinného subjektu, podle kterých probíhá postup propouštění léčivého přípravku. Žalobce dále navrhl jako důkaz provést spisový přehled vzorového spisu povinného subjektu, kde budou zaznamenány informace o postupu propouštění léčivého přípravku v této věci. K tomu dodal, že označí spisy, jakmile mu budou poskytnuty informace od povinného subjektu.

Označenými důkazy chce žalobce prokázat, že povinný subjekt získal informace od žalovaného nebo jiné státní autority, která má k dispozici certifikáty OCABR.

Vyjádření žalovaného

8. Žalovaný ve svém vyjádření k žalobě předně stručně zrekapituloval průběh správního řízení. Následně k bodu 1) podané žaloby uvedl, že žalobce v tomto bodu zaměňuje SZÚ s povinným subjektem. SZÚ není odbornou autoritou na úseku povolování a kontroly bezpečnosti léčivých přípravků, a proto není důvod, aby požadovanými certifikáty disponoval. SZÚ nebyl na vyřizování žádosti o informace vůbec účasten a nemá v této věci žádnou působnost. Žalobce se mylí, pokud se domnívá, že certifikáty vydává Evropská komise. OCABR certifikát vždy vydává příslušná státní kontrolní laboratoř (OMCL) některého z členských států Evropské unie, a to na náklady držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je pak majitelem tohoto certifikátu. Tato skutečnost již byla žalobci opakovaně sdělena. Požadovanými OCABR certifikáty disponuje SÚKL (nikoliv žalovaný), což správní orgány v žádném ze svých rozhodnutí nepopíraly.
9. I v bodu 3) podané žaloby žalobce zcela nelogicky znovu odkazuje na SZÚ, který však certifikáty nezískal. Od žalobcem uváděných institucí (tj. od žalovaného či jiného orgánu České republiky) OCABR certifikáty nezískal ani povinný subjekt. Vhodnost vakcín byla posuzována výhradně na základě udělení registrace Evropskou komisí a potřebě očkovat populaci proti onemocnění covid-19, aby se zabránilo jeho šíření. SÚKL prováděl pouze administrativní propouštění jednotlivých šarží vakcín. SÚKL se nikdy prostřednictvím oficiálního stanoviska nevyjadřoval k nákupu vakcín proti onemocnění covid-19 Českou republikou, jak se žalobce domnívá.
10. K bodu č. 4 podané žaloby žalovaný uvedl, že žalobce ve své žádosti požadoval poskytnutí samotných certifikátů, nepožadoval sdělení informace o postupu povinného subjektu v rámci propouštění léčivého přípravku. Žalovaný dále podotkl, že žalobce podal dne 10. 3. 2022 žádost o informace vedenou SÚKL pod sp. zn. suks51268/2022, ve které požadoval právě všechny informace o postupu propouštění jednotlivých vakcín, které SÚKL provedl dle § 102 zákona o léčivech. S ohledem na rozsáhlost vyhledávání informací bylo poskytnutí informací podmíněno úhradou nákladů. Žalobce nicméně náklady neuhradil, ani na oznámení nereagoval.
11. K bodu č. 5 podané žaloby žalovaný uvedl, že byly jednoznačně splněny všechny zákonné podmínky stanovené v § 11 odst. 3 informačního zákona. Žalobcovy spekulace o zájmu povinného subjektu a žalovaného na ochraně výrobců léčivých přípravků nemají žádnou oporu ve skutečnosti. Žalovaný konstatoval, že veřejné zdraví osob je chráněno. Závěr z testování šarží, které jsou legálně dostupné na trzích členských států EU, je vždy vyhovující. Pokud je výsledek jakékoli zkoušky nevyhovující, šarže OCABR certifikát nezíská a není propuštěna do oběhu na trhy v EU.
12. K bodu č. 7 podané žaloby žalovaný zopakoval, že požadované certifikáty k dispozici nemá. I kdyby je měl, nemohly by být s ohledem na § 11 odst. 3 informačního zákona poskytnuty. Dále žalovaný konstatoval, že žalobce v tomto bodě evidentně nerozlišuje, že povinným subjektem podle informačního zákona ve vztahu k jeho žádosti není žalovaný, ale SÚKL.
13. K bodu č. 8 žalovaný zdůraznil, že nepřipouští přístupnost k samotnému OCABR certifikátu, jak se snaží implikovat žalobce. SÚKL ve svém rozhodnutí uvedl, že uživatel či zájemce o užívání si rovněž může ověřit, zda konkrétní šarže byla řádně propuštěna a zda

byl vydán OCABR certifikát, neboť od 1. 1. 2022 jsou propuštěné šarže součástí systému eOčkování, který je modulem systému eRecept. Šarže léčivých přípravků, které by nebyly propuštěny povinným subjektem, nelze zadat a vykázat k úhradě z veřejného zdravotního pojištění.

14. Konečně k bodu č. 9 a 10 žalovaný konstatoval, že žalobce neuvádí, jaké konkrétní zásady činnosti správních orgánů měl žalovaný porušit. Žalobce je subjektivně přesvědčen o nezákonném jednání žalovaného a spekuluje o postupu SÚKL a žalovaného způsobem, který není pravdivý a nemá oporu v rozhodnutí.
15. Žalovaný se dále ohradil proti navrhovaným důkazům. Žalobce opomněl, že předmětem tohoto soudního řízení je to, zda žalovaný postupoval v souladu s právními předpisy, když zamítl jeho odvolání proti rozhodnutí o částečném odmítnutí žádosti o informace. V rámci tohoto soudního řízení není možné přezkoumávat postup vlády při sjednávání smluv či se přes soudní řízení domáhat předložení informací, které nebyly předmětem jeho žádosti o informace.
16. S ohledem na výše uvedené žalovaný soudu navrhl, aby žalobu jako nedůvodnou zamítl.

Průběh řízení před správními orgány

17. Ze správního spisu předloženého žalovaným správním orgánem zjistil soud následující, pro rozhodnutí ve věci samé podstatné skutečnosti:
18. Žalobce dne 15. 12. 2021 zaslal povinnému subjektu žádost o informace podle informačního zákona, kterou požadoval shora uvedené informace. Povinný subjekt žalobci přípisem ze dne 27. 12. 2021, č. j. sukl342521/2021, poskytl část informací v bodech e) až i) žádosti. Ve zbytku v bodech a) až d) žádost částečně rozhodnutím ze dne 27. 12. 2021, č. j. sukl342519/2021, odmítl s odkazem na § 15 odst. 1 ve spojení s § 9 odst. 1 informačního zákona s odůvodněním, že požadované informace jsou obchodním tajemstvím. Toto rozhodnutí bylo žalovaným zrušeno a vráceno povinnému subjektu k novému projednání. Povinný subjekt následně vydal prvostupňové rozhodnutí, kterým znovu odmítl žádost žalobce v rozsahu bodů a) až d), nyní s odkazem na § 15 odst. 1 ve spojení s § 11 odst. 3 informačního zákona. Proti prvostupňovému rozhodnutí podal žalobce odvolání, které žalovaný napadeným rozhodnutím zamítl jako nedůvodné a prvostupňové rozhodnutí potvrdil.
19. Žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedl, že povinný subjekt v rozhodnutí popsal svou činnost dle § 102 zákona o léčivech a z rozhodnutí jednoznačně vyplývá, že certifikáty povinný subjekt obdržel v rámci administrativního propouštění léčivého přípravku na trh. Povinný subjekt v rozhodnutí jasně uvedl, že certifikáty získal od třetí osoby za účelem administrativního propouštění léčivého přípravku na trh a jednoznačně svůj postup popsal. OCABR certifikáty, které žalobce požaduje poskytnout, nevznikly činností povinného subjektu, ale činností státní kontrolní laboratoře (OMCL) jiných členských států EU. Povinný subjekt jistě nemohl propustit na trh nic jiného, než co bylo nakoupeno ze strany Evropské komise. Jednotlivé šarže vakcín, které byly propuštěny na trh, byly přezkoušeny OMCL jiné členské země. Tato přezkoušení jsou rovnocenná s přezkoušením provedeným samotným povinným subjektem. Certifikáty OCABR, které dokládají řádné laboratorní přezkoušení jednotlivých šarží, nemohou být žalobci poskytnuty z důvodu, který povinný subjekt řádně odůvodnil. Pokud žalobce uvedl, že je otázkou, co skutečně obsahuje OCABR certifikát, když složení musí být základním

parametrem každého zkoušeného léčebného přípravku, žalovaný k tomu konstatoval, že povinný subjekt žadateli tuto informaci sdělil, a to přípisem ze dne 27. 12. 2021. Žalobci byly zaslány tři odkazy na webové stránky, na kterých může žadatel nalézt informace o rozsahu zkoušek, které provádí OMCL a výrobce, a o obsahu OCABR certifikátu.

20. Žalobce požadoval ve své žádosti poskytnutí samotných certifikátů vydaných OMCL. V žádosti nepožadoval sdělení informace o postupu povinného subjektu v rámci propouštění léčivého přípravku. Povinný subjekt v rozhodnutí uvedl, že jednotlivé šarže vakcín byly propuštěny na základě tzv. administrativního propouštění, kdy povinný subjekt využije závěry potvrzení o laboratorní kontrole realizované kontrolní laboratoří jiné členské země EU, jímž je právě požadovaný OCABR certifikát. Povinný subjekt prováděl činnosti v rámci dozorové, dohledové nebo obdobné činnosti ohledně zacházení s léčivými přípravky, konkrétně své povinnosti umožnit v České republice používání léčivých přípravků, které byly řádně ověřeny a propuštěny, a to pokud jde o každou jejich jednotlivou šarži. Žalovaný shledal, že veškeré podmínky uvedené v § 11 odst. 3 informačního zákona byly splněny. Požadované certifikáty povinný subjekt získal od třetí osoby při plnění své kontrolní a dozorové činnosti dle zákona o léčivech, na něž se vztahuje povinnost mlčenlivosti dle § 22 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, přičemž certifikáty nevznikly činností povinného subjektu, ale OMCL jiných členských zemí. Zveřejněním těchto informací by mohlo dojít k jejich zneužití při výrobě obdobných léčivých přípravků, nebo dokonce padělků. Žalovaný dodal, že považuje za významné, že informace o složení léčivých přípravků a jejich nežádoucích účincích jsou uživatelům poskytovány. Kdokoliv si může ověřit, zda byla konkrétní šarže řádně propuštěna a zda byl vydán OCABR certifikát.

Ústní jednání

21. Žalobce u jednání kromě již v žalobě uvedených námitek proti nevyhovění žádosti o poskytnutí certifikátů OCABR, odkázal na řízení vedené u zdejšího soudu pod sp. zn. 8 A 70/2022 s tím, že z listin předložených v tomto řízení je patrné, že žalovaný získal požadované certifikáty v rámci nezákonného postupu, neboť osoba držitele rozhodnutí o registraci a žadatele o propuštění vakcín jsou osoby odlišné, avšak o propuštění vakcín může žádat pouze držitel registrace. K prokázání tohoto tvrzení navrhl připojit spis 8 A 70/2022, a v něm založené listiny – vyjádření osob zúčastněných na řízení. Dále pak setrval na již v žalobě navržených důkazech a navrhl, aby soud vyzval stranu žalovanou ke sdělení, na základě čeho došlo k propuštění konkrétních vakcín.
22. Žalovaný odkázal na svá dosavadní stanoviska uvedené v napadeném rozhodnutí a ve vyjádření k podané žalobě.

Posouzení věci Městským soudem v Praze

23. Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů, jimiž je vázán [§ 75 odst. 2 věta první zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“)], a vycházel přitom ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).
24. Soud v první řadě konstatuje, že v posuzovaném případě povinný subjekt (SÚKL) odmítl žalobci poskytnout informace v rozsahu bodů a) až d) jeho žádosti s odkazem na § 15 odst. 1 ve spojení s § 11 odst. 3 informačního zákona, neboť jde o informace:
 - a) které povinný subjekt získal od třetí osoby, konkrétně držitele rozhodnutí o registraci daných léčivých přípravků;

b) které povinný subjekt získal při plnění své kontrolní a dozorové činnosti prováděné na základě zvláštního právního předpisu, konkrétně při propouštění léčivých přípravků do oběhu v České republice dle zákona o léčivech;

c) na něž se vztahuje povinnost mlčenlivosti v souladu s § 22 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech;

d) které nevznikly činností povinného subjektu.

25. Podle § 15 odst. 1 informačního zákona: „*Pokud povinný subjekt žádosti, byť i jen zčásti, nevyhoví, vydá ve lhůtě pro vyřízení žádosti rozhodnutí o odmítnutí žádosti, popřípadě o odmítnutí části žádosti (dále jen "rozhodnutí o odmítnutí žádosti"), s výjimkou případů, kdy se žádost odloží.*“
26. Podle § 11 odst. 3 informačního zákona: „*Informace, 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.*“
27. Podle § 22 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech: „*Osoby, 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.*“
28. K podané žalobě soud předně uvádí, že žalobce v žalobě opakovaně poukazuje na to, že žalovaný měl OCABR certifikáty k dispozici od Evropské komise a zcela jistě je předložil SZÚ jako odborné autoritě na úseku povolování a kontroly bezpečnosti léčivých přípravků uváděných na trh v ČR.
29. S touto žalobní námitkou se městský soud neztotožňuje; považuje ji přitom za relativně zmatečnou. Žalobce v ní především tvrdí, že OCABR certifikáty by měl mít z uvedených zdrojů k dispozici žalovaný i 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 a nemůže se ho tedy nepřímo dovolávat ani v tomto soudním řízení.
30. Pokud tedy žalobce u jednání zdůrazňoval úkoly, které má SZÚ podle § 86 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon o ochraně veřejného zdraví“), není nadále patrné, z jakého důvodu žalobce na toto ustanovení odkazuje a jaký by tento odkaz mohl mít vliv na postavení SÚKL v řízení o poskytnutí informací, když žalobce sám jako povinnou osobu označil SÚKL, ke kterému podal i žádost o informace a kterého jako povinnou osobu označuje i v podané žalobě.
31. Ohledně obecného tvrzení žalobce o postavení SZÚ soud ve stejné obecné rovině uvádí, že SZÚ není odbornou autoritou na úseku povolování a kontroly bezpečnosti léčivých přípravků, a proto není patrné, z jakého důvodu se žalobce domnívá, že by měl SZÚ certifikáty OCABR získat. Tento konkrétní důvod neuvádí ani žalobce.

32. I pokud by městský soud připustil, že žalobce míní v této žalobní námitce hovořit o SÚKL a nikoliv o SZÚ, je nutné zdůraznit, že uvedená argumentace vůbec neodpovídá obsahu podané žádosti o informace, ani argumentaci, kterou žalobce uplatnil v průběhu správního řízení.
33. S ohledem na argumentaci a důkazní návrhy uvedené žalobcem u jednání soudu, zdůrazňuje soud, že předmětem tohoto řízení je přezkoumání rozhodnutí, kterým byla částečně odmítnuta žádost o poskytnutí informací, ve které žalobce žádal o poskytnutí certifikátů OCABR., tedy nikoli „*žádost o informace o postupu propouštění vakcín BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca a Janssen Pharmaceutica NV, které povinný subjekt provedl podle § 102 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů. Tedy popis jednotlivých úkonů a výsledky těchto úkonů*“, která byla předmětem řízení vedeného u zdejšího soudu pod sp. zn. 8 A 70/2002. V námitkách, které žalobce vznesl při ústním jednání v nyní projednávané věci, ale žalobce namítal výhradně právě nezákonnost postupu propouštění uvedených vakcín, což v podané žalobě vůbec nenamítal a nebylo to ani předmětem jeho žádosti, tedy ani řízení před správními orgány v této věci. Soud proto nepovažoval za nutné provést důkaz listinami založenými ve spise 8 A 70/2002 a nadále řešil důvodnost námitek uvedených v žalobě podané v nyní projednávané věci.
34. Navíc je nutno zdůraznit, že žalobce v podané žalobě námitku nezákonnosti postupu propouštění neuplatňoval. Řízení před správními soudy je ovládáno zásadou dispoziční, resp. principem koncentrace řízení, kdy podle ust. § 72 odst. 1, věty první s.ř.s. *lze žalobu proti rozhodnutí správního orgánu podat do dvou měsíců poté, kdy rozhodnutí bylo žalobci oznámeno doručením písemného vyhotovení nebo jiným zákonem stanoveným způsobem, nestanoví-li zvláštní zákon lhůtu jinou*. Podle § 71 odst. 2, věty třetí s.ř.s. *může žalobce rozšířit žalobu o další žalobní body jen ve lhůtě pro podání žaloby*.
35. V projednávané věci žádná zvláštní lhůta pro podání žaloby stanovena není, platí tedy obecná dvouměsíční lhůta stanovená v § 72 odst. 1 s.ř.s., a proto je nutné tuto námitku nezákonnosti postupu propouštění vakcín jako opožděnou odmítnout. Z tohoto důvodu soud již neprováděl důkazy, které k prokázání svých tvrzení týkajících se nezákonnosti postupu propouštění předmětných vakcín navrhl žalobce u jednání soudu.
36. Stejně tak soud nepovažoval za hospodárné a účelné provést i další důkazy uvedené v žalobě na čl. 5, a to právě s ohledem na předmět řízení, neboť jak již výše uvedl, předmětem řízení nebylo přezkoumání zákonnosti postupu o propouštění vakcín, ale žádost žalobce o poskytnutí certifikátů OCABR.
37. S ohledem na žalobní argumentaci soud považuje za nutné dále zdůraznit, že povinný subjekt (SÚKL) nepopíral, že požadovanými certifikáty disponuje, nicméně odmítl OCABR certifikáty žalobci poskytnout na základě citovaného § 11 odst. 3 informačního zákona. Žalovaný pak tento postup potvrdil. Jak přitom osvědčil Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku ze dne 26. 11. 2013, č. j. 2 As 66/2013 – 25, (dostupný, stejně jako ostatní citovaná soudní rozhodnutí, na www.nssoud.cz), z ustanovení § 11 odst. 3 informačního zákona plynou tři podmínky, které musí být kumulativně splněny pro odepření požadovaných informací ze strany povinného subjektu: (i.) informace musí být získány v rámci kontrolní, dozorové, dohledové či obdobné činnosti, (ii.) tyto informace získal povinný subjekt od třetí osoby a (iii.) na tyto informace se vztahuje povinnost mlčenlivosti anebo jiný postup chránící je před zveřejněním či zneužitím. Z žalobní argumentace je přitom zjevné, že žalobce v daném případě sporuje naplnění první a druhé podmínky. Naplnění třetí podmínky

žalobce konkrétně nerozporuje, soud se proto touto otázkou nezabýval. V tomto ohledu je nutno připomenout, že v soudním řízení správním vymezuje hranice soudního přezkumu žalobce. Soud není povinen ani oprávněn nahrazovat jeho projev vůle, domýšlet za něj argumenty a vyhledávat na jeho místě možné vady napadeného soudního rozhodnutí (srov. např. rozsudek rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 8. 2010, č. j. 4 As 3/2008 – 78).

38. Žalobce předně namítá, že SZÚ (správně tedy zřejmě SÚKL jako povinná osoba) získal OCABR certifikáty od žalovaného (a to v rámci posouzení vhodnosti nákupu vakcín ze strany České republiky). Žalobce však již nikterak neuvádí, z čeho uvedený závěr konkrétně dovozuje, pouze konstatuje, že *„[t]yto certifikáty žalovaná zcela jistě předložila Státnímu zdravotnímu ústavu, jako odborné podřízené organizaci, aby vyhodnotila prospěšnost léčebného prostředku pro občany České republiky“*. A dále uvádí, že *„si nedokáže představit situaci, kdy žalovaná nepředložila tyto odborné výsledky posouzení bezpečnosti a kvality léčebného prostředku Státnímu zdravotnímu ústavu, jako odborné autoritě na úseku povolování a kontroly bezpečnosti léčivých přípravků uváděných na trh v České republice“*. Z uvedeného je dle stanoviska soudu zjevné, že tvrzení žalobce o tom, že SÚKL, případně SZÚ, získal certifikáty od žalovaného, je pouhou nepotvrzenou domněnkou žalobce. O tom ostatně svědčí i to, že ani sám žalobce si zjevně není jistý, zda SÚKL, případně SZÚ, získal certifikáty od žalovaného, když opakovaně uvádí, že SZÚ získal certifikáty *„od žalovaného nebo jiné státní autority“* (viz str. 5 poslední odstavec žaloby a dále body 3) a 6) žaloby). Soud přitom považuje pro projednávanou věc za podstatné, že povinný subjekt v prvostupňovém rozhodnutí zcela jasně a srozumitelně uvedl, že certifikáty získal od třetí osoby (konkrétně držitele rozhodnutí o registraci daných léčivých přípravků) za účelem administrativního propouštění léčivého přípravku na trh a jednoznačně svou činnost dle § 102 zákona o léčivech žalobci popsal (viz str. 3 prvostupňového rozhodnutí). Přitom též vysvětlil, že OCABR certifikát vždy vydává příslušná státní kontrolní laboratoř (OMCL) některého z členských států Evropské unie, a to na náklady držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je pak majitelem tohoto certifikátu. Zdůraznil, že je sice akreditován jako OMCL, nicméně OCABR certifikáty, o něž žalobce požádal, nevznikly jeho činností, ale právě činností OMCL jiných členských států EU. Povinný subjekt tedy v daném případě prováděl pouze administrativní propouštění jednotlivých šarží vakcín. Z ničeho přitom nevyplývá, že by se povinný subjekt rovněž vyjadřoval k vhodnosti nákupu vakcín, jak se žalobce bez dalšího domnívá.
39. Žalobce také namítl, že pokud by měla na žádost dopadat výjimka podle § 11 odst. 3 informačního zákona, pak by musel povinný subjekt poskytnout informace o svém procesním postupu v rámci propouštění léčivého přípravku. K tomu soud uvádí, že s totožnou námitkou se vypořádal již žalovaný na str. 4 napadeného rozhodnutí, když uvedl: *„K této námitce ministerstvo uvádí, že žadatel požadoval ve své žádosti „Protokol o Výsledku kontroly Official Medicines Control Laboratories – OMCL propouštěcího protokolu výrobce a laboratorní kontroly vybraných parametrů účinnosti a bezpečnosti vakcín“, tedy požadoval poskytnutí samotných certifikátů vydaných OMCL. V žádosti nepožadoval sdělení informace o postupu povinného subjektu v rámci propouštění léčivého přípravku. Povinný subjekt v rozhodnutí uvedl, že jednotlivé šarže vakcín byly propuštěny na základě tzv. administrativního propouštění, kdy povinný subjekt využije závěry potvrzení o laboratorní kontrole realizované kontrolní laboratoří jiné členské země EU, jímž je právě žadatelem požadovaný OCABR certifikát. Ministerstvo neshledává na postupu povinného subjektu pochybení.“* S tímto vypořádáním se soud zcela ztotožňuje, a proto na něj odkazuje (k tomu srov. rozsudek

Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 7. 2007, č. j. 8 Afs 75/2005 – 130, podle kterého „[...] je-li rozhodnutí žalovaného správního orgánu řádně odůvodněno, je z něho zřejmé, proč žalovaný nepovažoval právní argumentaci účastníka řízení za důvodnou a proč jeho odvolací námitky považoval za liché, mylné nebo vyvrácené, shodují-li se žalobní námitky s námitkami odvolacími a nedochází-li krajský soud k jiným závěrům, je přípustné, aby si krajský soud správné závěry se souhlasnou poznámkou osvojil.“). Soud tedy ani tuto dílčí námitku neshledal důvodnou.

40. Žalobce též poukázal na to, že žalovaný v napadeném rozhodnutí uvádí, že „[k]dokoliv si může ověřit, zda byla konkrétní šarže řádně propuštěna a zda byl vydán OCABR certifikát“. Obdobně pak již povinný subjekt v prvostupňovém rozhodnutí uváděl, že „[u]živatel či zájemce o užívání si rovněž může ověřit, zda konkrétní šarže byla řádně propuštěna a zda byl vydán OCABR certifikát, eventuelně jeho pravost, neboť od 1. 1. 2022 jsou propuštěné šarže součástí systému eOčkování, který je modulem systému eRecept. Šarže léčivých přípravků, které by nebyly propuštěny Ústavem, nelze zadat a vykázat k úhradě z veřejného zdravotního pojištění.“ Z těchto tvrzení však dle stanoviska soudu nelze dovozovat, že by správní orgány připouštěly, že OCABR certifikáty jsou přístupné veřejnosti.
41. Za spekulativní a ničím nepodložené pak považuje soud tvrzení žalobce o zájmu správních orgánů na ochraně výrobců léčivých přípravků. Stejně tak soud shledává spekulativním tvrzení žalobce, že napadené rozhodnutí je prostředkem k tomu, aby „nebyla zjištěna podstata bezpečnosti léčivého přípravku nakoupeného ze státního rozpočtu“. K tomuto tvrzení soud považuje za vhodné též poukázat na prvostupňové rozhodnutí, ve kterém povinný subjekt zdůraznil, že „[...] vzhledem k povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci seznámit pacienty se složením a nežádoucími účinky léčivého přípravku jsou tyto informace zveřejněny v rozsahu stanoveném zákonem o léčivech v souhrnu údajů o přípravku“.
42. Pokud dále žalobce namítá, že žalovaný nejednal podle zásadních zásad činností správních orgánů, pak soud k této námitce se stejnou měrou obecnosti uvádí, že žádné takové porušení neshledal. Pouze soud považuje za vhodné zdůraznit, že porušením základních zásad činnosti správních orgánů ze své povahy nemůže být právní názor vyjádřený a dostatečně odůvodněný odkazem na konkrétní právní ustanovení zákona.
43. Soud tedy uzavírá, že se ztotožnil s žalovaným, že v posuzovaném případě byly splněny podmínky uvedené v § 11 odst. 3 informačního zákona. Požadované informace (OCABR certifikáty) získal povinný subjekt od třetí osoby (držitele rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku) při plnění své kontrolní a dozorové činnosti dle zákona o léčivech, přičemž se na ně vztahuje povinnost mlčenlivosti, což žalobce nijak nesporeoval. V daném případě se nejedná o porušení ústavního práva na informace, ale o zákonem stanovený speciální důvod odepření poskytnutí informací.

Závěr a náklady řízení

44. Na základě shora uvedeného soud dospěl k závěru, že žaloba není důvodná, a proto ji podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
45. O nákladech řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s. ř. s., podle kterého má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil, proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Ve věci měl plný úspěch žalovaný, avšak žalovanému v řízení žádné náklady nad rámec jeho běžných činností nevznikly. Soud proto rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů tohoto řízení.

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 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 18. dubna 2023

Mgr. Marek Bedřich v. r.
předseda senátu