



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně Michaely Bejčkové a soudců Ondřeje Mrákoty a Vojtěcha Šimíčka ve věci žalobce: **Mgr. A. N.**, zastoupeného advokátem JUDr. Vladislavem Vnenkem, Ph.D., Pařížská 5, Praha 1, proti žalovanému: **Státní ústav pro kontrolu léčiv**, Šrobárova 48, Praha 10, zastoupenému advokátem JUDr. Michalem Havlíkem, Hálkova 2, Praha 2, za účasti osoby zúčastněné na řízení: **PhMr. Lucie a Aleš Nedopilovi s. r. o.**, Horolezecká 16, Praha 10, zastoupené advokátem JUDr. Josefem Srbou, Mezibranská 4, Praha 1, o žalobě proti nezákonnému zásahu žalovaného, v řízení o kasačních stížnostech žalobce a osoby zúčastněné na řízení proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 19. 9. 2024, čj. 10 A 12/2023-160,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 19. 9. 2024, čj. 10 A 12/2023-160, **se ruší** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

Odůvodnění:

[1] Ve sporu jde o zneplatnění vyzrazených přístupových údajů do systému eRecept. Jsou-li přístupové údaje zrušeny bez náhrady (bez současného vydání nových) omezuje to základní práva lékárníka a lékárny. Takový krok totiž znemožňuje vydávat elektronicky předepsané léčivé přípravky, a tedy nerušeně vykonávat zvolené povolání či svobodně podnikat. Aby tento postup byl zákonný ve smyslu § 82 s. ř. s., musel by – s ohledem na ústavní zásadu výhrady zákona – nastat na základě ustanovení zákona. Ustanovením vyhlášky nelze omezit základní práva, pokud to zákon nepředvídá. Zákon nepředvídá, že by přístupové údaje do systému eRecept bylo možné z důvodu jejich vyzrazení zneplatnit, respektive že by vůbec šlo zamezit oprávněným osobám v tom, aby do systému eRecept přistupovaly.

1. Popis věci

[2] Žalobce je lékárník; osoba zúčastněná na řízení provozuje lékárnu, kde je žalobce zaměstnán.

[3] V prosinci 2022 provedl žalovaný (Státní ústav pro kontrolu léčiv) v lékárně kontrolu. Stanoviště výdeje léků na předpis tehdy obsluhovala lékárenská asistentka, která při kontrolním nákupu vydala léky na tzv. eRecept. Do systému eRecept přitom byla přihlášena pomocí přístupových údajů žalobce.

[4] Den po provedení kontroly (16. 12.) ústav zneplatnil žalobci přístupové údaje do systému eRecept. Ústav o tom žalobce vyrozuměl e-mailem a vyzval ho, aby elektronicky podepsal poučení o správném zacházení s přístupovými údaji. Ústav dále uvedl, že postup k obnovení přístupu žalobci sdělí „následně“, tj. po podpisu poučení. Žalobce během následujících dnů dvěma e-maily ústavu sdělil, že trvá na okamžitém obnovení přístupu do systému eRecept. Ústav tři dny po zneplatnění přístupových údajů (19. 12.) žalobci odpověděl, že prosí o podpis zaslaného poučení a postup k obnovení přístupu sdělí následně. Žalobce obratem napsal, že zneplatnění údajů považuje za neoprávněné a poučení podepsat nehodlá. Následující den (tj. čtyři dny po zneplatnění údajů, 20. 12.) ústav reagoval e-mailem, ve kterém uvedl jednak konkrétní ustanovení vyhlášky, na jehož základě byly přístupové údaje zneplatněny, jednak odkaz na online formulář, jehož prostřednictvím lze zažádat o nové přístupové údaje. Žalobce poté poučení s výhradou nesouhlasu podepsal. Šest dní po zneplatnění údajů (22. 12.) si žalobce skrze online formulář zažádal o obnovení přístupových údajů a ústav mu obratem nové přístupové údaje zaslal.

[5] Žalobce (lékárník) podal k Městskému soudu v Praze žalobu proti nezákonnému zásahu; lékárna do soudního řízení vstoupila jako osoba zúčastněná a ztotožnila se s žalobcovou argumentací. Za ukončený nezákonný zásah označil žalobce to, že mu ústav zneplatnil přístupové údaje do systému eRecept a obnovil je až po sedmi dnech; po tuto dobu žalobce nemohl vydávat léky předepsané v tomto systému. Městský soud žalobu zamítl.

[6] Proti rozsudku městského soudu podali žalobce a osoba zúčastněná na řízení (lékárna) kasační stížnosti. Uspěli. NSS rozsudek městského soudu zrušil rozhodnutím ze dne 23. 5. 2024, čj. 10 As 250/2023-64, a to pro nepřezkoumatelnost. Městský soud nereagoval na zásadní žalobní námitku – tvrzení, že ústav zasáhl do základního práva žalobce a lékárny, ačkoli oprávnění k takovému zásahu neobsahuje zákon, ale až vyhláška. Základní práva lze přitom omezit jen na základě zákona (tj. nikoli na základě podzákonného předpisu). NSS ještě zdůraznil, že soudy poskytují ochranu ve smyslu § 82 s. ř. s. jen proti nezákonným postupům dosahujícím určité (minimální) intenzity. Městský soud měl proto v dalším řízení srozumitelně vysvětlit, která žalobcova práva (respektive zda vůbec nějaká) byla postupem ústavu zkrácena, a teprve poté měl posoudit zákonnost zásahu ve smyslu § 82 s. ř. s. (tedy to, zda byl zásah v souladu s právními předpisy), případně (také) přísněji zákonnost ve smyslu čl. 4 odst. 2 Listiny základních práv a svobod (tedy to, zda šlo o zásah na základě zákona ve formálním smyslu).

[7] Napodruhé městský soud žalobu opět zamítl. Rozlišil dvě jednání, která žalobce napadal – samotné zrušení přístupu do systému eRecept a sedm dní trvající znemožnění opětovného přístupu.

[8] Ohledně druhého jednání – po určitou dobu trvajícího odepření přístupu do systému eRecept – městský soud dospěl k závěru, že nezkrátilo žalobcova práva (ani práva lékárny) a nebylo nezákonné. Nebylo totiž prokázáno, že ústav znemožnil či odmítl obnovu přístupových údajů. Záměrem ústavu bylo spíše dosáhnout toho, aby žalobce vyslovil souhlas s poučením týkajícím se nepřenosnosti údajů. V obnovení údajů ústav žalobci nijak nebránil

pokračování

a postup k obnovení údajů byl žalobci znám z minulosti, případně z veřejně dostupných zdrojů.

[9] Co se týče prvního jednání – samotného zneplatnění vyzrazených přístupových údajů –, dospěl městský soud k závěru, že práva žalobce (respektive lékárny) zkrátilo, a to (také) základní práva dle čl. 26 Listiny základních práv a svobod. Žalobce totiž nemohl systém eRecept využívat ve stejném rozsahu, jako kdyby mu přístupové údaje zneplatněny (zrušeny) nebyly, a tedy ani nemohl ve stejném rozsahu vykonávat povolání lékárníka (a lékárna nemohla ve stejném rozsahu podnikat).

[10] Zneplatnění přístupových údajů však bylo zásahem zákonným. Omezující podmínka, podle níž lze systém eRecept využívat jen (až) s přístupovými údaji přidělenými ústavem, je totiž stanovena přímo v zákoně, sleduje legitimní cíl a je i rozumným prostředkem k jeho dosažení. Tato omezující podmínka neznemožňuje výkon povolání, respektive podnikatelské činnosti (nezasahuje tedy do esenciálního obsahu základních práv): přidělení přístupových údajů totiž nepodléhá uvážení ústavu a potřeba je jen elektronická žádost oprávněné osoby. Také požadavek nepřenosnosti přístupových údajů je stanoven přímo zákonem; vyplývá totiž z toho, že přístupové údaje jsou oprávněny získat jen určité kategorie osob. Ústav je pak k přidělování a odebírání přístupových údajů zmocněn přímo zákonem, konkrétně ustanovením § 81a zákona o léčivech. Toto ustanovení dále zmocňuje ministerstvo k vydání prováděcího předpisu o postupu a podmínkách získání přístupu do systému eRecept. Zákonodárce patrně nepředvídal, že by i *po* získání přístupových údajů mohly nastat situace, na které by bylo třeba ve vyhlášce reagovat. Je ale zřejmé, že takové situace nastanou (lékárník například přestane být lékárníkem), a že je proto ministerstvo zmocněno obecně k tomu, aby stanovilo podmínky, za nichž oprávněná osoba může získat přístupové údaje a disponovat jimi. Smyslem a účelem zákona je ochrana omezeného přístupu k systému eRecept.

[11] Také proti druhému rozsudku městského soudu podali žalobce (*stěžovatel*) a osoba zúčastněná na řízení (*stěžovatelka*) kasační stížnosti.

2. Argumenty stran v kasačním řízení

[12] **Stěžovatel (lékárník)** tvrdí, že je rozsudek městského soudu nepřezkoumatelný, protože se městský soud nezabýval všemi žalobními námitkami. Konkrétně městský soud nevysvětlil, proč vyhlášku nepovažuje za rozpornou se zákonem o léčivech, přestože zákon lékárníkům zaručuje nepřetržitý přístup k systému eRecept.

[13] Ohledně věci samé stěžovatel zdůrazňuje, že zákon o léčivech (č. 378/2007 Sb.) umožňuje jen to, aby prováděcí právní předpis stanovil postup a podmínky pro *získání* přístupových údajů do systému eRecept. Vyhláškou tak nelze upravit postup a podmínky pro *zrušení* získaných údajů. Zákon nadto lékárníkům zaručuje nepřetržitý přístup do systému eRecept, a prováděcí právní předpis ho tak nemůže omezit. Vyhlášku, která není v souladu se zákonem, neměl městský soud vůbec použít. Namísto toho městský soud nesprávně dovodil, že zákonodárce mínil pojmout zákonné zmocnění široce: možnost stanovit podmínky pro *získání* přístupových údajů se prý vztahuje i na podmínky pro *zrušení už udělených* údajů. Z kompetenční normy vztahující se k odebírání udělených přístupových údajů by ale jistě nešlo dovodit, že se týká i samotného udělování údajů; proto to nemůže platit ani naopak.

[14] Nadto zásadně není možné, aby zákon přenášel na odvozenou normotvorbu pravomoc stanovit meze základních práv. Zákon o léčivech ve svém textu neupravuje ani podmínky získání přístupových údajů – natož jejich odebrání. Oproti tomu například podmínky pro zneplatnění přístupových údajů do datové schránky (či pro zrušení samotné schránky) jiný zákon výslovně upravuje.

[15] **Stěžovatelka (lékárna)** ve své kasační stížnosti doplnila stěžovatelovy námitky tak, že napadený rozsudek označila za vnitřně rozporný. Městský soud v bodech 101 a 102 na jednu stranu uvádí, že ustanovení § 81a zákona o léčivech zmocňuje ministerstvo k úpravě situací, kdy oprávněná osoba přístupové údaje do systému eRecept mít nemůže. Na druhou stranu však říká, že ustanovení § 81a zákona o léčivech žádné další zmocnění (krom toho výslovného) neobsahuje. Městský soud chyboval také v tom, že řešenou situaci v bodě 111 přirovnal k posuzování nařízení vlády. Zatímco vláda je na základě Ústavy obecně zmocněna k vydávání podzákonných předpisů, ministerstva mohou vydávat vyhlášky, jen pokud jim to zákon v konkrétní oblasti výslovně umožňuje.

[16] Zákon o léčivech podle stěžovatelky ani v základních rysech nestanoví meze základního práva podle čl. 26 Listiny základních práv a svobod. Nadto by ani nebylo racionální, aby existovala zákonná úprava, která by umožňovala zrušit přístupové údaje do systému eRecept proto, že je – jako v tomto případě – využila studentka farmacie při plnění povinné praxe. Součástí této praxe totiž podle pokynů školy musí být i výdej léčivých přípravků na eRecept. Tvrdí-li městský soud, že do systému eRecept nemohou přistupovat studenti farmacie, tvrdí v podstatě i to, že studium nemohou dokončit.

[17] **Státní ústav pro kontrolu léčiv** ve vyjádření ke kasačním stížnostem nesouhlasil s tím, že městský soud nevypořádal všechny žalobní námitky, ani s tím, že se v bodech uváděných stěžovatelkou vyjádřil chybně či nesrozumitelně. Námitku týkající se rozporu vyhlášky se zákonem, který zaručuje nepřetržitý přístup do systému eRecept, městský soud vypořádal v bodě 93. Stěžovatelkou zmiňované body 101 a 102 nejsou vnitřně rozporné. Existence podmínek pro neudělení a pozbytí přístupu do systému eRecept je nutná, přesto tyto podmínky ani zmocnění k jejich stanovení nejsou v § 81a zákona o léčivech výslovně uvedeny. Pak ovšem není jiného místa než vyhlášky, kde by tyto podmínky bylo možné stanovit. K bodu 111 ústav uvedl, že v něm městský soud připodobňuje nařízení vlády k vyhlášce ministerstva oprávněně, protože se nezabývá zmocněním k jejich vydání, ale výhradou zákona. Ta se uplatní stejně u obou (nařízení i vyhlášky).

[18] Ústav dále především zdůraznil, že obnovení stěžovatelova přístupu do systému eRecept nikdy ničím nepodmiňoval. Podmínku spočívající v podpisu poučení si stanovil jen pro to, aby stěžovateli sdělil postup pro získání nových přístupových údajů. Ten však už stěžovatel znal (v říjnu 2022 si o nové údaje ostatně sám žádal). To, že si stěžovatel o nové přístupové údaje požádal až několik dní po zneplatnění původních údajů, a po tuto dobu tedy přístup do systému eRecept neměl, nelze považovat za trvající zásah ústavu.

[19] Prováděcí vyhláška byla podle ústavu vydána v mezích zákona o léčivech. Tyto meze totiž nemusejí být stanoveny výslovně, ale mohou vyplynout i ze smyslu a účelu zákona. Výklad městského soudu neodporuje vůli zákonodárce vyjádřené v důvodové zprávě. Vyhláška neporušuje ani výhradu zákona. To, že přístup do systému eRecept náleží jen oprávněným osobám s přístupovými údaji a certifikátem, plyne už ze zákona o léčivech.

pokračování

[20] Ústav se vyjádřil i k námitce týkající se nutnosti splnit praxi při studiu farmacie. Uvedl, že stěžovatel své přístupové údaje předal nikoli studentce na praxi, ale farmaceutické asistentce. Farmaceutická asistentka přitom není osobou, které zákon umožňuje přistupovat do systému eRecept.

3. Právní hodnocení

[21] Kasační stížnosti jsou důvodné. Městský soud nevyložil správně vztah mezi poslední (zmocňovací) větou § 81a odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (*postup a podmínky pro získání přístupových údajů stanoví prováděcí právní předpis*), a oprávněním podle § 2 odst. 8 písm. c) prováděcí vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb (*ústav zruší přístupové údaje v případě podezření na zneužití nebo kompromitaci přístupových údajů*).

[22] Rozsudek městského soudu je tentokrát (na rozdíl od prve zrušeného rozsudku, viz [6]) přezkoumatelný, a NSS se tedy mohl zabývat věcí samou. Dospěl přitom k závěru, že žádný zákon neopravňuje ústav, aby v důsledku odebrání přístupových údajů do systému eRecept znemožnil stěžovateli nerušeně vykonávat povolání lékárníka. Tento závěr NSS podrobně odůvodní, nejprve však vysvětlí, proč je rozsudek městského soudu přezkoumatelný.

3.1 Rozsudek městského soudu je přezkoumatelný

[23] Stěžovatel tvrdí, že městský soud nevysvětlil, proč prováděcí vyhlášku (č. 329/2019 Sb.) nepovažuje za rozpornou se zákonem o léčivech. To není pravda. V bodě 93 městský soud uvedl, že zákon [konkrétně jeho § 81 odst. 3 písm. b)] sice lékárníkům zaručuje nepřetržitý přístup k elektronickým receptům, to ale jen skrze systém eRecept. Základní podmínkou přístupu do systému eRecept je přitom, podle zákona (konkrétně podle § 81a odst. 1), získání (respektive držení) přístupových údajů. Zákon tedy nezaručuje nepřetržitý přístup k elektronickým receptům těm lékárníkům, kteří přístupové údaje do systému eRecept nemají. A vyhláška proto není v rozporu se zákonem, pokud stanoví podmínky, za nichž lékárníci přístupové údaje do systému eRecept nemají. Toto odůvodnění poskytl městský soud, k žalobní námitce se tedy vyjádřil.

[24] Podle stěžovatelky je rozsudek městského soudu vnitřně rozporný. Na jednu stranu prý uvádí, že ustanovení § 81a zákona o léčivech zmocňuje ministerstvo k úpravě situací, kdy oprávněná osoba přístupové údaje do systému eRecept mít nemůže (bod 101 rozsudku). Na druhou stranu však říká, že ustanovení § 81a zákona o léčivech obsahuje jen zmocnění ke stanovení podmínek, za kterých oprávněná osoba přístup získá (bod 102 rozsudku). Takto zestručněná tvrzení městského soudu se mohou zdát rozporná. Z celkového vyznění rozsudku je však zřejmé, co těmito tvrzeními chtěl městský soud sdělit a že rozporná nejsou. V související části odůvodnění městský soud uvádí, že zákon o léčivech omezuje okruh osob, které mohou přistupovat do systému eRecept, v návaznosti na jejich postavení. Nutně tedy platí, že pokud určitá osoba potřebné postavení (např. lékárníka) pozbude, k systému přistupovat nemůže. Toto zjištění pak městský soud použil jako argument pro dílčí závěr, že přece nějak musejí být upraveny také podmínky pozbytí přístupových údajů do systému eRecept. Tento dílčí závěr (spolu s dalšími) pak vedl městský soud k úvaze, že zmocnění ke stanovení podmínek pro získání přístupových údajů zahrnuje (musí zahrnovat) i zmocnění ke stanovení podmínek pro jejich odebrání (pozbytí). Ve zdánlivě rozporných tvrzeních

uváděných stěžovatelkou tak městský soud jen zhutňuje své sdělení a říká, že ačkoli z textu samotného se zdá, že zmocnění ke stanovení podmínek pro odebrání přístupových údajů v zákoně chybí, ze smyslu a účelu zákona je zřejmé, že ho zákon obsahuje.

3.2 NSS se mohl zabývat jen tím, zda byl zásah ústavu zákonný

[25] Soud zásahové žalobě vyhověl, je-li současně splněno pět podmínek: (1) správní orgán (2) se dopustil zásahu (tj. zásahu, pokynu nebo donucení, nikoli rozhodnutí nebo postupu, který za zásah označit nelze), (3) který byl přímo zaměřen proti žalobci nebo v jehož důsledku bylo proti němu přímo zasaženo, (4) tento zásah byl nezákonný a (5) zkrátil žalobce na právech. Soud přitom poskytne ochranu ve smyslu § 82 s. ř. s. jen proti nezákonným postupům dosahujícím určité (minimální) intenzity: stejně jako drobné pochybení ve správním řízení není důvodem pro zrušení výsledného rozhodnutí, nemá být ani drobné pochybení, které nemohlo skutečně zkrátit veřejná subjektivní práva jednotlivce, označeno za nezákonný zásah (rozsudek NSS ze dne 16. 8. 2023, čj. 2 As 90/2023-58, bod 14).

[26] V nynější věci městský soud dospěl ke dvěma zásadním závěrům. Zaprvé, jednání ústavu, které spočívalo v samotném zrušení stěžovatelových přístupových údajů do systému eRecept, splňovalo všechny výše zmíněné podmínky až na jednu – nebylo nezákonné. Zadruhé, jednání ústavu, které spočívalo v několikaletném odepření přístupu do systému eRecept, nesplňovalo dvě z výše uvedených podmínek – nezkrátilo práva stěžovatele (ani lékárníka) a nebylo nezákonné.

[27] Kasační stížnosti se věnují jen zákonnosti jednání ústavu (a nerozlišují ani mezi dvěma jednáními pojmenovanými městským soudem). Ve stručnosti tvrdí, že ústav nemohl stěžovateli přístupové údaje zrušit, byť je stěžovatel vyzradil (předal) další osobě, protože to není stanoveno v zákoně. To, že je to stanoveno v prováděcí vyhlášce, nestačí; zrušením (zneplatněním) přístupových údajů totiž stěžovatel fakticky přišel o možnost nerušeně vykonávat povolání lékárníka, tj. bylo omezeno jeho základní právo. Podpůrně pak stěžovatelé tvrdí, že vyhlášku ani nebylo možné při soudním rozhodování použít, protože je v rozporu se zákonem a nebyla vydána v jeho mezích, a že i kdyby zákon umožňoval zrušit přístupové údaje v důsledku jejich vyzrazení, nešlo by o racionální prostředek, protože studenti farmacie léky na elektronický předpis vydávat musejí.

[28] Kasační argumentace se tedy soustředí jen na vyvrácení závěrů, které městský soud učinil ohledně zákonnosti jednání ústavu. NSS proto nemůže hodnotit jiné závěry městského soudu a věcí se zabývá v takto úzce vymezeném smyslu. Nevyjadřuje se tedy (protože nemůže) k tomu, zda postup ústavu zkrátil práva stěžovatelů alespoň v minimální míře. NSS dále nehodnotí, zda je vůbec účelné rozdělit jednání ústavu na dva samostatné zásahy (tj. zda zásahem vůbec může být samo zrušení přístupových údajů, aniž by po něm následovala určitá doba, po kterou stěžovateli nebyly přiděleny nové přístupové údaje). NSS neřeší ani to, po jak dlouhou dobu stěžovatel nemohl nerušeně vykonávat povolání lékárníka právě v důsledku jednání ústavu – a kdy už si v nerušeném výkonu povolání bránil sám svou nečinností (tj. tím, že si prostřednictvím veřejně dostupného online formuláře nepožádal o obnovení přístupových údajů do systému eRecept).

3.3 Zásah ústavu nebyl zákonný

pokračování

[29] Soud zásahové žalobě vyhoví, jen je-li posuzovaný zásah nezákonný (jde o jednu z pěti podmínek, které musejí být splněny současně). Zásah je zákonný, je-li v souladu s právními předpisy.

[30] Předpis nejvyšší právní síly – Listina základních práv a svobod – stanovuje následující. Každý má právo na svobodnou volbu povolání a přípravu k němu, právo podnikat a provozovat jinou hospodářskou činnost a získávat prostředky pro své životní potřeby prací; zákon může stanovit podmínky a omezení pro výkon určitých povolání nebo činností (čl. 26 odst. 1 až 3 Listiny). Práv uvedených v čl. 26 Listiny je možno se domáhat jen v mezích zákonů, které toto ustanovení provádějí (čl. 41 odst. 1 Listiny). Meze základních práv a svobod mohou být za podmínek stanovených Listinou upraveny pouze zákonem (čl. 4 odst. 2 Listiny; oproti tomu povinnosti lze ukládat nejen na základě zákona, ale také v jeho mezích, srov. čl. 4 odst. 1 Listiny).

[31] Výhrada zákona podle čl. 4 odst. 2 Listiny určuje zejména vztah mezi primární a sekundární normotvorbou; vyžaduje, aby meze základních práv byly stanoveny už zákonem, nikoli až podzákonnými právními předpisy. Povinnosti zákonného vymezení obsahu, rozsahu a způsobu poskytování základního práva se zákonodárce nemůže zbavit tím, že zplnomocní orgán moci výkonné k vydání norem nižší právní síly než zákon, které by určovaly – namísto zákona – meze základního práva (nález Ústavního soudu ze dne 10. 7. 1996, sp. zn. Pl. ÚS 35/95). Výkonná moc si samozřejmě ani nemůže právo na takovou úpravu přisvojit sama, s odvoláním na zákon, který má zjevně jiný účel a smysl (nález ze dne 14. 2. 2001, sp. zn. Pl. ÚS 45/2000).

[32] Ústavní soud se k zásadě výhrady zákona mnohokrát vyjádřil. Výhradu zákona podle něj porušuje například to, je-li osobám ve služebním poměru v bezpečnostních sborech zákonem paušálně zakázán výkon jakékoli výdělečné činnosti a současně zákon zmocňuje ředitele příslušného bezpečnostního sboru k tomu, aby z tohoto paušálního zákazu stanovil výjimky a v konečném důsledku tak stanovil meze základního práva, jehož výkon je zákonem znemožněn (nález ze dne 11. 9. 2018, sp. zn. Pl. ÚS 24/17). Dále je v rozporu se zmíněnou zásadou zákonné pravidlo, které ukládá plátcům daně povinnost uvést v kontrolním hlášení předepsané údaje potřebné pro správu daně, aniž by vymezilo alespoň okruh těchto údajů, a přenechává tím upřesnění požadovaných údajů až elektronickému formuláři zpracovávanému ministerstvem (nález ze dne 6. 12. 2016, sp. zn. Pl. ÚS 32/15). Podobně je v rozporu s výhradou zákona, ukládá-li ministerská vyhláška insolvenčním správcům povinnost být po dobu úředních hodin neustále fyzicky přítomni v provozovně, aniž by takovou povinnost předvídal zákon (nález ze dne 9. 2. 2016, sp. zn. Pl. ÚS 17/15). Výhrada zákona je porušena také tehdy, pokud odpověď na otázku, zda má občan nárok na poskytnutí lázeňské léčebně rehabilitační péče bezplatně na základě veřejného zdravotního pojištění, nebo zda si ji musí hradit sám, nelze po zjištění skutkového stavu najít přímo v zákoně, ale až ve vyhlášce (nález ze dne 25. 3. 2014, sp. zn. Pl. ÚS 43/13).

[33] Výhradu zákona naopak podle Ústavního soudu neporušuje, je-li žádosti o zápis nestátní školy do rejstříku vyhověno jen v případě, že je v souladu s dlouhodobými záměry, které formulují ministerstvo a kraje. Existence dlouhodobých záměrů má totiž zákonný základ a při jejich tvorbě jsou orgány, které jsou zodpovědné za jejich zpracování, povinny respektovat zásady a cíle vzdělávání, které opět vymezuje zákon (nález ze dne 9. 7. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 34/17). V rozporu s výhradou zákona není (respektive v řešeném znění nebyla) ani právní úprava povinného očkování, protože základní rysy a meze právní úpravy

institutu povinného očkování proti infekčním nemocem byly dány zákonem. Ten stanovil, že jsou fyzické osoby (s trvalým pobytem v ČR či v ČR přechodně pobývající déle než 90 dnů) povinny podrobit se stanovenému druhu pravidelného očkování, a to v případech a termínech upravených prováděcím právním předpisem (nález ze dne 27. 1. 2015, sp. zn. Pl. ÚS 19/14).

[34] V nynější věci městský soud dospěl k závěru, že tu šlo o základní práva stěžovatelů (lékárníka a lékárny) zaručená článkem 26 Listiny, konkrétně právo na nerušený výkon zvoleného povolání a právo svobodně podnikat. S tímto závěrem NSS souhlasí. Ústav stěžovateli zrušil vyzrazené přístupové údaje do systému eRecept, aniž mu současně přidělil nové. Bez přístupu do systému eRecept nemohl stěžovatel vydávat léčivé přípravky předepsané formou elektronického receptu, a bylo tedy ztíženo i podnikání stěžovatelova zaměstnavatele – lékárny. Vzhledem k tomu, že podle zákona i podle praxe je elektronické předepisování léčivých přípravků pravidlem a listinná podoba lékařského předpisu výjimkou (srov. § 81f odst. 7 zákona o léčivech), stěžovatel bez přístupových údajů do systému eRecept v podstatě nemohl vydávat léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis. Vydávání předepsaných léků je přitom zásadní složkou činnosti lékárníka (a lékárny).

[35] Protože postup ústavu zasahoval do základních práv, bylo třeba zkoumat, zda byl předvídan přímo zákonem, tedy nikoli jen (až) podzákonným předpisem. Klíčová otázka tak zněla: umožňuje zákon omezit základní práva na nerušený výkon zvoleného povolání a na svobodné podnikání v závislosti na tom, jak lékárník zachází s přístupovými údaji do systému eRecept? Jinak řečeno, ukládá zákon lékárníkům povinnost nevyzradit přístupové údaje do systému eRecept a umožňuje ústavu, v případě nesplnění této povinnosti, aby lékárníkům zamezil vykonávat povolání, respektive jeho podstatnou součást – vydávání léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis?

[36] Zákon o léčivech zakazuje zpřístupnit informace, k nimž mají v systému eRecept přístup lékárníci, třetím osobám. Lékárník, který tuto povinnost poruší, se dopustí přestupku, za který lze uložit pokutu do 20 milionů Kč, nikoli však zákaz činnosti [§ 108 odst. 1 písm. l) a § 108 odst. 11 až 13 zákona o léčivech]. Zákon dále upravuje existenci systému eRecept, který má lékárníkům bezplatně zabezpečit nepřetržitý přístup zejména k elektronickým receptům, na jejichž základě mají být v lékárně vydány humánní léčivé přípravky (§ 81 odst. 3 zákona). Zákon nepředvídá, že by přístup k elektronickým receptům měli mít jen někteří lékárníci, zatímco jiní by z tohoto pohledu měli být ve výkonu svého povolání omezeni. Stanoví jen to, že k systému eRecept a jeho součástí přistupuje lékárník prostřednictvím přístupových údajů, které mu vydá Státní ústav pro kontrolu léčiv (§ 81a odst. 1 zákona). Zákon však vůbec nezmiňuje, že by ústav mohl přístupové údaje za určitých okolností nevydat. Nepředpokládá tedy, že by nad nimi měl mít kontrolu, tj. že by mohl určovat, kdo je mít bude a kdo ne. Zákon neumožňuje, aby přístupové údaje do systému eRecept byly dobrodiním, jehož poskytnutí či odnětí by záviselo na Státním ústavu pro kontrolu léčiv. Je-li někdo lékárníkem a projeví-li zájem o přístup k systému eRecept, má ho mít po celou dobu, co je oprávněnou osobou, tj. lékárníkem.

[37] Podle zákona o léčivech stanoví prováděcí právní předpis postup a podmínky pro získání přístupových údajů do systému eRecept (§ 81a odst. 1 zákona). Prováděcí vyhláška (č. 329/2019 Sb.) k zákonu doplňuje upřesnění, jakým způsobem mají jednotlivé kategorie oprávněných osob o přístupové údaje požádat (například lékárníci mají žádat

pokračování

prostřednictvím zveřejněného elektronického formuláře) a že každá osoba může mít jen jedny přístupové údaje (byť by byla oprávněna z více důvodů). Vyhláška dále stanoví, že Státní ústav pro kontrolu léčiv zruší přístupové údaje v případě podezření na zneužití nebo kompromitaci přístupových údajů (§ 2 odst. 8 písm. c) vyhlášky]. S ohledem na závěry vyslovené v předchozím bodě – chybějící zákonnou úpravu trestu (opatření), který by spočíval ve znemožnění výdeje elektronicky předepsaných léčiv – lze zmíněné ustanovení vyhlášky chápat nanejvýš tak, že vyzrazené přístupové údaje se sice zruší, ale současně se vydají nové. Vyhláška totiž nemůže připouštět to, co zákon nepřipouští – nemůže umožňovat, aby lékárník po nějakou dobu do systému eRecept nemohl přistoupit.

[38] V nynější věci Státní ústav pro kontrolu léčiv stěžovateli zrušil přístupové údaje, aniž mu současně přidělil nové. Stěžovatel tak po určitou dobu do systému eRecept nemohl přistupovat a stěžovatelka (lékárna) tak po určitou dobu nemohla prostřednictvím stěžovatele podnikat (NSS připomíná, že se nevyjadřuje k tomu, zda tato doba byla natolik dlouhá, aby byla práva stěžovatelů zkrácena alespoň v minimální míře, viz [28]). Postup ústavu nebyl zákonný. Byl sice založen na ustanovení vyhlášky, to však – v podobě výkladu zvoleného ústavem – odporuje výhradě zákona, protože ústavu umožňuje omezit základní práva, aniž to zákonodárce předvídal.

[39] Městský soud chybně označil postup ústavu za zákonný. Položil si totiž nevhodnou otázku a odpověděl si na ni zavádějícím způsobem. Městský soud zjišťoval, zda zákon umožňuje, aby byl výkon povolání lékárníka omezen získáním přístupových údajů do systému eRecept, respektive zda je taková zákonná úprava racionální. Dospěl k závěru, že na základě zákona lze výkon povolání lékárníka (tj. základní právo na nerušený výkon povolání) omezit, protože bez přístupových údajů vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv nemůže lékárník přistupovat do systému eRecept. Taková úvaha je zavádějící. Získání přístupových údajů je totiž automatické, respektive je podle zákona podmíněno jen tím, že je žadatel o údaje oprávněnou osobou, tj. například lékárníkem. Ve skutečnosti tedy zákonná úprava, která předpokládá, že do systému eRecept budou přistupovat jen oprávněné osoby vybavené přístupovými údaji, neumožňuje omezit základní práva – neboť nepředvídá, že by oprávněné osoby mohly o své přístupové údaje bez náhrady přijít či že by jim neměly být vydány.

4. Závěr a náklady řízení

[40] NSS zrušil napadený rozsudek městského soudu, protože městský soud dospěl k nesprávnému právnímu závěru. V novém řízení městský soud označí zásah do základních práv stěžovatelů (lékárníka a lékárny) za nezákonný – tedy bude pokládat za splněnou čtvrtou z pěti výše zmíněných podmínek (viz [25] a [26]). NSS upozorňuje, že ani to ještě nemusí pro stěžovatele znamenat procesní úspěch. Je totiž třeba znovu zkoumat i podmínku pátou – tedy vyřešit otázku, zda stěžovatelova práva zkrátilo – alespoň v minimální míře – už samo zneplatnění jeho přístupových údajů.

[41] K tomu NSS připojí poslední poznámku. Ta se sice netýká (úzce formulovaných) kasačních námitek jako takových, ale je potřebná i proto, že rozsudek městského soudu je teď rušen už podruhé. I když NSS nehodnotil účelnost rozdělení zásahu ústavu na dvě dílčí jednání (viz [28]), připomíná, že městský soud ve vztahu k „navazujícímu“ jednání, tj. k několikadenní přetržce, v níž stěžovatel nemohl využívat systém eRecept, neshledal nejen nezákonnost, ale ani zkrácení na právech. Podmínku zkrácení na právech

u „prvotního“ jednání (zneplatnění údajů jako takového) naproti tomu městský soud ještě v úplnosti nezkoumal. V bodech 61 a 66 svého rozsudku (který je přitom zařazen do části týkající se vlastního zneplatnění údajů) totiž ve skutečnosti hodnotil jen *následky* zneplatnění („žalobce po tuto dobu nemohl systém využívat“, „nemohl po určitou dobu využívat přístup do systému“).

[42] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti rozhodne městský soud.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 17. července 2025

Michaela Bejčková
předsedkyně senátu