

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Lenky Matyášové a soudců Mgr. Ondřeje Mrákoty a JUDr. Jakuba Camrdy v právní věci žalobce: **LEKOS CZ, s.r.o.,** se sídlem Tábor, Kpt. Jaroše 2876, zast. Mgr. MUDr. Jaroslavem Maršíkem, advokátem se sídlem Teplice, náměstí Svobody 1/40, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví,** se sídlem Praha 2, Palackého náměstí 4, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 11. 11. 2015, č. j. 9 Ad 6/2011 - 97,

takto:

I. Kasační stížnost se zamítá.

II. Žalovanému se nepřiznává náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

Rozhodnutím ze dne 17. 1. 2011, č. j. MZDR33566/2010, žalovaný změnil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vydané dne 29. 3. 2010, sp. zn. Sukls 7401/2010, ve znění (opravného) rozhodnutí ze dne 27. 5. 2010, sp. zn. Sukls 7401/2010, o uložení pokuty ve výši 10 000 Kč žalobci (dále jen „stěžovatel“) za správní delikt dle § 103 odst. 9 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v relevantním znění (dále jen „zákon o léčivech“) tak, že uloženou pokutu snížil na 1000 Kč. Ve zbývající části rozhodnutí Ústavu potvrdil. Stěžovatel se měl správního deliktu dopustit tím, že v době od 1. 11. 2009 do 15. 1. 2010 neposkytoval Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích, což mu ukládá § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech.

Stěžovatel podal proti rozhodnutí žalovaného žalobu k Městskému soudu v Praze (dále jen „městský soud“), který jí rozsudkem ze dne 18. 6. 2014, č. j. 9 Ad 6/2011 - 55 (dále jen „první rozsudek městského soudu“), vyhověl a podle § 78 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“), rozhodnutí žalovaného zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

První rozsudek městského soudu napadl žalovaný kasační stížností, kterou Nejvyšší správní soud posoudil jako důvodnou, a proto rozsudkem ze dne 26. 3. 2015, č. j. 5 As 129/2014 - 47 (dále jen „předcházející rozsudek“), první rozsudek městského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení. Ve zrušujícím rozsudku Nejvyšší správní soud posuzoval, zda byl postup městského soudu správný, jestliže zrušil rozhodnutí žalovaného pro absenci zákonného podkladu pro uložení sankce stěžovateli. Městský soud totiž ve svém prvním rozsudku konstatoval neexistenci zákonného zmocnění k odvozené normotvorbě Ústavu, tedy k vydání pokynu LEK-13 verze 2 (dalšími žalobními námitkami, jimiž stěžovatel napadal rozsah a způsob zasílání údajů Ústavu, se městský soud nezabýval). Podstatným pro posouzení věci byl výklad § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Nejvyšší správní soud konstatoval, že při posuzování sporné otázky nelze aplikovat jen § 82 odst. 3 písm. d) a § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech, z nichž vycházely správní orgány a městský soud, nýbrž v souvislostech i další ustanovení zákona o léčivech [zejm. § 13 odst. 3 písm. b), § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech], ze kterých plyne *ex lege* povinnost stěžovatele poskytovat Ústavu podle jeho požadavků bezúplatně podklady a informace potřebné pro plnění jeho úkolů, a to včetně údajů vztahujících se ke spotřebě a výdeji léčivých přípravků. Ust. § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech pouze dále rozvíjí oprávnění Ústavu a stanoví, že rozsah těchto údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav jako svůj požadavek také ve svém informačním prostředku, tj. Věstníku. Ústav tak učinil v souladu s výše citovanými ustanoveními formou Pokynu LEK-13 verze 2, který tak byl vydán Ústavem na základě výslovného zákonného zmocnění. Nejvyšší správní soud neshledal Pokyn LEK-13 verze 2 ani v rozporu s čl. 2 odst. 3, 4 Ústavy a čl. 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“). Již § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech ukládá provozovateli povinnost poskytovat Ústavu podle jeho požadavků bezúplatně údaje (podklady a informace) potřebné pro plnění jeho úkolů a Pokynem LEK-13 verze 2 je jen publikován jejich přesný obsah a způsob jejich poskytnutí. K dalším navazujícím otázkám, které jsou rovněž předmětem žalobních námitek, se Nejvyšší správní soud nevyjadřoval (s ohledem na meze přezkumu prvního rozsudku městského soudu).

Městský soud následně rozsudkem ze dne 11. 11. 2015, č. j. 9 Ad 6/2011 - 97, žalobu stěžovatele jako nedůvodnou zamítl.

II. Podstatný obsah kasační stížnosti

Stěžovatel napadl (v pořadí druhý) rozsudek městského soudu kasační stížností z důvodů, které výslovně nepodřadil pod žádný z důvodů vymezených v § 103 odst. 1 s. ř. s.

Stěžovatel v kasační stížnosti nejprve obsáhle rekapituluje dosavadní průběh řízení. Pro úplnost a při vědomí nepřípustnosti kasační stížnosti ohledně předmětné části napadeného rozsudku zmiňuje, že považuje za nesprávné posouzení jeho námitky o nedostatku zákonného zmocnění Ústavu ke stanovení rozsahu požadovaných údajů o vydaných léčivých přípravcích a způsobu jejich poskytování, z čehož stěžovatel zároveň dovozuje nesprávnost Pokynu LEK-13 verze 2. Nelze souhlasit se závěrem soudu, že rozsah a způsob poskytování údajů je bez dalšího věcí úvahy Ústavu. Ten musí za všech okolností činit jen to, co mu ukládá zákon. Podle Ústavu, žalovaného a Nejvyššího správního soudu je zákonné zmocnění Ústavu založeno na § 82 odst. 3 písm. d), § 13 odst. 3 písm. b) a § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech. Podle stěžovatele však spolu § 23 odst. 1 písm. d) a § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech nesouvisí. Zatímco v § 23 zákona o léčivech se povinnost stanoví poskytovateli na základě požadavku Ústavu, v § 82 zákona o léčivech se povinnost stanoví poskytovatelům na základě podmínek zveřejněných v hlášení. Zjevně jde o zcela rozdílné povinnosti. Jedna je ukládána každému jednomu poskytovateli na základě individuálního požadavku Ústavu, druhá všem poskytovatelům najednou na základě zveřejněného hlášení. Souvislost ustanovení by znamenala, že jedna a táž povinnost je legislativně vadně obsažena na dvou místech zákona. Obě povinnosti jsou přitom stíhány jako zcela samostatné správní delikty [§ 103 odst. 6 písm. c) a § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech]. Městský soud konstatoval, že je-li dáno zmocnění Ústavu ke stanovení rozsahu údajů, je takový rozsah jen na volné úvaze Ústavu. Zřejmě proto se městský soud nezabýval tím, zda skutečně určený rozsah údajů v pokynu LEK-13 verze 2 odpovídá zákonným ustanovením, z nichž pravomoc vychází. V napadeném rozsudku není uvedeno, zda je pro naplňování a vedení fondu odborných informací o léčivech, včetně údajů o spotřebě léčivých přípravků, nutné v rámci hlášení z lékárny hlásit i údaje o předepisujícím lékaři a vydávajícím lékárníkovi. Stěžovatel tvrdí, že nikoliv. Z umístění povinnosti poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích ve stejném ustanovení, podle něhož poskytovatelé musí vést evidenci výdeje léčivých přípravků pomocí jejich kódů, je zřejmé, že má-li být rozsah poskytovaných údajů něčím omezen, pak rozsahem této evidence výdejů. Ta podle § 22 odst. 2 písm. l) vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (dále jen „vyhláška č. 84/2008 Sb.“), obsahuje jednotlivé položky umožňující rozlišit lékovou formu, množství účinné látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo jednotce lékové formy a velikost balení léčivého přípravku, u registrovaných léčivých přípravků včetně kódu přiděleného Ústavem nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Rozhodná evidence podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech neobsahuje údaje o předepisujícím lékaři a vydávajícím lékárníkovi. Ústav tak není oprávněn svým pokynem tyto údaje požadovat a jejich neposkytování trestat. Přitom bez těchto údajů nebylo možné hlášení podat. Městský soud mohl uvedené zjistit, jen kdyby provedl stěžovatelem navrhovaný důkaz znaleckým posudkem. Stěžovatel nesouhlasí ani se závěrem městského soudu, že i kdyby Ústav prostřednictvím Pokynu LEK-13 verze 2 požadoval na provozovatelích poskytnutí jiných údajů než těch, které jsou uvedeny v § 22 vyhlášky č. 84/2008 Sb., byli by je provozovatelé povinni poskytnout.

S rozsahem údajů souvisí taktéž otázka ochrany osobních údajů. Podle stěžovatele lze do režimu nakládání s osobními údaji bez souhlasu subjektu údajů ve smyslu § 5 odst. 2

písm. a) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v relevantním znění (dále jen „zákon o ochraně osobních údajů“), zahrnout jen takové osobní údaje, které jsou v zákoně přímo popsány. Ve výše citovaných ustanoveních zákona o léčivech žádná zmínka o jménu lékárníka nebo IČZ (tj. identifikačním číslu poskytovatele zdravotních služeb, dále jen „IČZ“) lékaře není.

Podle stěžovatele Ústav stanovil v rozporu se zákonem také způsob poskytování údajů. Stěžovatel shledává oproti městskému soudu v rozhodnutí žalovaného připuštění možnosti alternativy ve způsobu poskytování údajů. Městský soud v napadeném rozsudku spekuluje o úvahách zákonodárce. Skutečností zůstává, že zákonodárce neměl při schvalování zákona o léčivech tušení o tom, jakým způsobem Ústav předmětné ustanovení vyloží a uvede do praxe. Důvodová zpráva uváděla toliko: „*Pro výdej léčivých přípravků jsou uplatněny principy osvědčené ve stávající praxi a v dosud platném zákonu o léčivech s rozlišením výdeje léčivých přípravků na lékařský předpis a bez lékařského předpisu. Provozovatelům oprávněným k výdeji léčivých přípravků jsou stanoveny povinnosti týkající se zajištění bezpečnosti a jakosti léčivých přípravků, jakož i vedení evidence vydaných léčivých přípravků.*“ K porušení zákona o léčivech by nemuselo Pokynem LEK-13 verze 2 a stanovením konkrétního způsobu spočívajícího v zasílání hlášení prostřednictvím veřejné datové sítě za použití zabezpečení virtuální sítě s kryptovaným přenosem dat dojít, kdyby ovšem tento způsob nezahrnoval prvky, které v rozporu se zákonem jsou.

Městský soud se mýlí ve skutečnosti, že by Ústav nabízel router zn. CISCO871-SEC-K9. Stěžovatel tak opakuje své námitky z žaloby, na kterých trvá a se kterými se městský soud nijak nevypořádal: „*Jedním ze zabezpečovacích prvků, které jsou nezbytné pro připojení k informačnímu systému Ústavu je tzv. VPN router. Router, který SÚKL dle svých slov nabízí k bezplatné instalaci do lékáren, je router zn. CISCO871-SEC-K9. V materiálu vydaném Ústavem pod sp. zn. SUKLS57463/2010 ze dne 17. 3. 2010 se uvádí, že vlastníkem distribuovaných routerů není Ústav, ale společnost NETPROSYS, s. r. o. Ústav dále nebyl schopen uvést informace o dosažitelnosti, názvu a ceně obdobného zařízení v České republice, o právním titulu užívání routeru provozovateli lékáren ani o odpovědnosti za škodu způsobenou routerem nebo na routeru. Fakticky je tak jediný možný způsob komunikace s Ústavem za účelem poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích závislý na tom, zda provozovatel lékárny přijme hardware konkrétního výrobce od soukromé společnosti NETPROSYS, s. r. o. Účastník odmítá převzetí jakékoli technologie, na jejíž výběr nemá žádný vliv, od společnosti, s níž nemá zájem navazovat jakékoliv smluvní vztahy. Účastník odmítá představu Ústavu, že by mělo být možné jeho pokynem uložit povinnost provozovateli lékárny používat při provozu lékárny zařízení konkrétního výrobce dodávané soukromou osobou za nejasných podmínek.*“ Napadený rozsudek posvěcuje postup Ústavu, který nutí stěžovatele k přijetí hardware ve vlastnictví subjektu odlišného od Ústavu bez jasně vymezeného právního vztahu týkajícího se vlastnictví, užívání a odpovědnosti. Router je nástroj s bezprostředním přístupem ke všem datům stěžovatele. Zákon o léčivech v žádném svém ustanovení takové zmocnění Ústavu neposkytuje. Kdyby hardware skutečně poskytoval Ústav, bylo by nepochybně jeho věcí si určit jeho dodavatele. Pokud by si jej stěžovatel pořizoval sám, nemůže Ústav diktovat výrobce hardware. Ústav router neposkytl a nebyl ani schopen a ochoten vysvětlit, jaký vztah mezi poskytovatelem routeru a stěžovatelem vznikl. Městský soud zamítl stěžovatelův návrh důkazu znaleckým posudkem, čímž se připravil o možnost získat jistotu, že žádný jiný hardware nebyl způsobilý k přenosu dat.

Stěžovatel dále uvedl, že to, že Ústavem vyžadovaný způsob předávání údajů je realizovatelný v praxi a že stěžovatel disponuje všemi požadovanými údaji, nečiní postup Ústavu zákonným. Faktické donucení stěžovatele k poskytování údajů nepřispělo k vyšší srozumitelnosti nebo proveditelnosti předávání dat. Splnění zcela jednoduché povinnosti poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích musel svěřit profesionálnímu poskytovateli IT služeb, u kterého stěžovatel nemůže kontrolovat, zda poskytuje službu řádně. I zde se městský soud zamítnutím důkazního návrhu stěžovatele zbavil možnosti hodnocení uváděných skutečností.

Stěžovatel rovněž nesouhlasí s posouzením městského soudu, který mu na jednu stranu vyčítá nadbytečnou argumentaci o jiných způsobech poskytování údajů, na druhou stranu vytýká, že svou obranu nepostavil na tvrzeních o *„vzedmuté vlně odporu ze strany mnoha provozovatelů lékáren“*. Nadto se *„vlna odporu vzedmula“*, neboť v roce 2009 více než 90 % provozovatelů lékáren odmítlo poskytovat údaje. Dodnes někteří poskytovatelé poskytování údajů odmítají. K poskytování přistoupili jen proto, že Ústav začal neposkytování údajů trestat. Dodnes u žalovaného leží téměř 200 nevyřízených odvolání proti rozhodnutí Ústavu v obdobných věcech.

Stěžovatel navrhl, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek městského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

III. Vyjádření žalovaného, replika stěžovatele

Podle žalovaného stěžovatel v části kasační stížnosti polemizuje se závazným právním názorem Nejvyššího správního soudu, který byl vysloven v jeho předcházejícím rozsudku. V této části je kasační stížnost nepřípustná a měla by být odmítnuta.

K námitce, že Ústav není oprávněn svým pokynem LEK-13 verze 2 požadovat údaje o předepisujícím lékaři a vydávajícím lékárníkovi a trestat jejich neposkytnutí, žalovaný uvedl, že souhlasí s názorem Nejvyššího správního soudu, že Ústav je oprávněn stanovit jak rozsah požadovaných údajů, tak způsob jejich poskytování. Žalovaný rovněž souhlasí s městským soudem, podle kterého i kdyby byly prostřednictvím pokynu Ústavu vyžadovány jiné údaje než uvedené ve výčtu § 22 vyhlášky č. 84/2008 Sb., byli by provozovatelé povinni je poskytnout, přičemž je oprávněný požadavek na poskytování některých osobních údajů vztahujících se k lékaři předepisujícímu lék nebo lékárníkovi vydávajícímu přípravek.

Žalovaný souhlasí rovněž s posouzením městského soudu, které se týká se námitky, že Ústav stanovil způsob poskytování údajů v rozporu se zákonem, neboť má nutit stěžovatele k přijetí hardware ve vlastnictví jiného subjektu odlišného od Ústavu bez jasně vymezeného právního vztahu. Bylo-li k tomu, aby stěžovatel mohl Ústavu poskytovat údaje o vydaných léčivých přípravcích způsobem stanoveným v pokynu LEK-13 verze 2, z technického hlediska potřebné připojení do informačního systému Ústavu a instalace VPN routeru nabízeného za tímto účelem bezplatně Ústavem, pak měl stěžovatel tyto technické podmínky akceptovat. Jejich odmítnutím *de facto* stěžovatel odmítl plnit zákonem uloženou povinnost.

Žalovaný dále uvedl, že není správné tvrzení stěžovatele, že rozsah poskytovaných údajů je stanoven v § 22 odst. 2 písm. l) vyhlášky č. 84/2008 Sb., který je výčtem obsahu dokumentace a záznamů lékárny, který neomezuje rozsah poskytovaných údajů o vydaných léčivých přípravcích. Navíc citované písm. l) se týká výdeje léčivých přípravků s omezením, nikoliv evidence o vydaných léčivých přípravcích, správně se jedná o písm. k). Pro uložení povinnosti je rozhodný § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech.

Poznámky ohledně nesrozumitelnosti pokynu LEK-13 verze 2 nejsou na místě, technická dokumentace je primárně určena dodavatelům SW a servisním firmám, rozsah požadovaných údajů i používané datové rozhraní bylo zvoleno tak, že přebírá strukturu zúčtovací dávky receptů pro zdravotní pojišťovny, kterou stěžovatel rovněž běžně a zcela dobrovolně používá a žalovanému není známo, že by provozovatelé lékáren rozporovali její srozumitelnost nebo složitost. Odmítnout je nutno rovněž nepodložené spekulace o poskytování dat pod nátlakem či hrozbou dalších a mnohonásobně vyšších sankcí.

K plnění úkolů Ústavu jsou nepostradatelným zdrojem informací hlášení lékáren o vydaných léčivých přípravcích. Pokud by Ústav informacemi nedisponoval, mělo by to dopady do úkolů a povinností Ústavu.

Žalovaný navrhl, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost jako nedůvodnou zamítl.

Stěžovatel v replice uvedl, že laicky lze dospět k závěru, že Ústav router nabízel a poskytoval, z právního hlediska tomu tak však nebylo. Ústav se zřekl vlastnictví i jakéhokoliv jiného právního vztahu k routeru i odpovědnosti vyplývající z jeho poskytnutí a užívání provozovatelem lékárny. Právě proto stěžovatel použití routeru odmítal. Stěžovatel nesouhlasí s tím, že by § 22 odst. 2 písm. k) vyhlášky č. 84/2008 Sb. nevymezoval rozsah evidence požadovaný v § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Není důvodu předpokládat, že zákonodárce měl na mysli to, že Ústav je oprávněn požadovat více, než co o rozsahu evidence stanoví prováděcí právní předpis. Stěžovatel se neztotožnil s tvrzením, že technická dokumentace v Pokynu LEK-13 verze 2 je primárně určena osobám odlišným od provozovatelů jako adresátů povinností. Za nepřípadné považuje srovnání s rozhraním pro zúčtování dávek receptů zdravotním pojišťovnám, které je dobrovolné, zákonné a nezávislé na vnucené technologii s nevyjasněným právním vztahem. Stěžovatel odmítá obvinění ze spekulativnosti o poskytování dat pod nátlakem či hrozbou vyšší sankce. Obava z vyšší sankce je zcela na místě, neboť opakovaně spáchaný delikt obvykle vede k vyšší sankci. Zdůraznění dopadů poskytování údajů do činnosti chodu Ústavu není relevantní, neboť bez ohledu na něj tu povinnost stěžovatele buď byla, anebo nebyla. Dopady jednání stěžovatele mohou mít vliv nanejvýš při úvaze o trestu. Nadto od prosince 2015 sběr dat nefungoval a Ústav na svých internetových stránkách opakovaně zveřejnil informaci, že to žádný vážný dopad na jeho činnost nemělo.

IV. Posouzení Nejvyššího správního soudu

Vzhledem k tomu, že Nejvyšší správní soud projednává kasační stížnost v téže věci opakovaně, nejprve se zabýval přípustností kasační stížnosti. Kasační stížnost v zásadě není

přípustná proti rozhodnutí, jímž soud rozhodl znovu poté, kdy jeho původní rozhodnutí bylo zrušeno Nejvyšším správním soudem [§ 104 odst. 3 písm. a) s. ř. s.]. Je ovšem přípustná, je-li namítáno, že se soud neřídil závazným právním názorem. Smyslem této úpravy je, aby se Nejvyšší správní soud nemusel opakovaně zabývat týmiž případy (srov. nález Ústavního soudu ze dne 8. 6. 2005, sp. zn. IV. ÚS 136/05; rozhodnutí Ústavního soudu jsou dostupná na nalus.usoud.cz), přičemž je vyloučena možnost Nejvyššího správního soudu, aby revidoval svůj původní závazný právní názor k nové kasační stížnosti v téže věci (srov. usnesení rozšířeného senátu ze dne 8. 7. 2008, č. j. 9 Afs 59/2007 - 56, č. 1723/2008 Sb. NSS, a ze dne 22. 3. 2011, č. j. 1 As 79/2009 - 165, č. 2365/2011 Sb. NSS). Judikatura dovodila nad rámec doslovného znění § 104 odst. 3 písm. a) s. ř. s. pravidlo, že přípustnost opětovné kasační stížnosti, a to včetně stížnosti podané druhým účastníkem řízení, je typicky omezena na důvody, které Nejvyšší správní soud dosud v téže věci neřešil, protože to nebylo třeba, nebo to ani nebylo možné (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 4. 2015, č. j. 5 As 37/2014 - 50).

Stěžovatel v kasační stížnosti zčásti opakuje, z jakého důvodu nesouhlasí s právním názorem Nejvyššího správního soudu vysloveným v předcházejícím rozsudku. Sám připouští, že krajský soud byl tímto názorem vázán a je si vědom, že v této části je kasační stížnost nepřípustná. Stěžovatel však kasační stížnost opřel také o další důvody, jimiž se v posuzované věci Nejvyšší správní soud dosud nezabýval. Lze je podřadit pod § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s., neboť je namítáno nesprávné posouzení právní otázky městským soudem a nepřezkoumatelnost pro nedostatek důvodů, protože se městský soud nevypořádal s některými žalobními námitkami a neprovedl navrhované důkazy, čímž zatížil řízení vadou, která mohla mít za následek nezákonné rozhodnutí ve věci samé.

Kasační stížnost je tedy přípustná ve smyslu § 102 s. ř. s., přičemž splňuje rovněž formální náležitosti [je podána včas, neboť byla podána ve lhůtě dvou týdnů od doručení napadeného rozsudku (§ 106 odst. 2 s. ř. s.), je podána osobou oprávněnou, neboť stěžovatel byl účastníkem řízení, z něhož napadené rozhodnutí vzešlo (§ 102 s. ř. s.), a stěžovatel je zastoupen advokátem (§ 105 odst. 2 s. ř. s.)].

Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek městského soudu v rozsahu kasační stížnosti a v rámci uplatněných důvodů (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.). Zkoumal přitom, zda rozsudek netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti.

Kasační stížnost **není důvodná**.

Nejvyšší správní soud předně konstatuje, že městský soud respektoval názor vyslovený zdejším soudem v předcházejícím rozsudku, tedy že Ústav je ve smyslu § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech oprávněn požadovat po provozovatelích (vč. stěžovatele) v jím stanoveném rozsahu a jím stanoveným způsobem, zveřejněným ve Věstníku, informace (údaje) vztahující se ke spotřebě a výdeji léčivých přípravků. Pokyn LEK-13 verze 2 byl tudíž Ústavem vydán na základě výslovného zákonného zmocnění. Spornou zůstala toliko otázka zákonných mezí, v jakých může Ústav jako správní orgán stanovit rozsah a způsob požadovaných údajů. S tím souvisí posouzení, v jakých případech je naplněna skutková podstata správního deliktu podle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o

léčivech z důvodu, že provozovatel nesplnil svou povinnost poskytnout údaje požadované Ústavem v souladu a v mezích zákonného zmocnění.

Dále je třeba zdůraznit podstatu nyní projednávané věci. Rozhodnutím správních orgánů byla stěžovateli uložena pokuta za spáchání správního deliktu podle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech, kterého se dopustil tím, že Ústavu neposkytoval žádné údaje o vydaných léčivých přípravcích, přestože k tomu byl povinen. O tom, že stěžovatel údaje o léčivých přípravcích Ústavu v předmětné době neposkytoval, není mezi účastníky sporu. Z předcházejícího rozsudku zdejšího soudu, plyne, že k tomu byl povinen, a sice v rozsahu a způsobem stanoveným Ústavem. Pro úplnost lze poznamenat, že odpovědnost za uvedený správní delikt je objektivní, tedy odpovědností za výsledný stav bez ohledu na subjektivní prvek zavinění. Za takové situace je otázka, zda je rozsah a způsob poskytování údajů o léčivých přípravcích stanovený Ústavem v Pokynu LEK-13 verze 2 v souladu se zákonem, stejně jako otázka jeho obtížné srozumitelnosti (za situace, kdy stěžovatel byl schopen napravit své jednání a začal poskytovat údaje v požadovaném rozsahu a stanoveným způsobem), poněkud nadbytečná, neboť stěžovatel Ústavu neposkytoval žádné údaje o léčivých přípravcích. Již na základě uvedeného lze dovodit, že rozhodnutí správních orgánů a napadený rozsudek krajského soudu jsou v jejich výrocích správné.

Při posuzování věci bylo ovšem třeba postavit na jisto, zda mohla být naplněna skutková podstata předmětného správního deliktu. Proto bylo nezbytné, aby se soud zabýval zákonným zmocněním Ústavu ke stanovení (zveřejnění) rozsahu a způsobu poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích, neboť pokud by k tomu Ústav nebyl oprávněn, pak by nemohl být stěžovatel sankcionován. O uvedeném již ovšem soudy rozhodly.

První námitka stěžovatele spočívá v tvrzeném nesprávném posouzení otázky, zda rozsah údajů požadovaný Ústavem v Pokynu LEK-13 verze 2 vybočuje z mezí zákona či nikoliv. Nutno poznamenat, že jedinými konkrétními údaji, s jejichž poskytováním Ústavu stěžovatel vyslovil nesouhlas v žalobě (a kasační stížnosti), je jméno a příjmení lékárníka či lékaře a jeho IČZ.

Přestože se Nejvyšší správní soud v předcházejícím rozsudku výslovně nezabýval zákonnými mezemi rozsahu požadovaných údajů, lze z něj pro účely posouzení předmětné otázky vycházet. Ústav je oprávněn požadovat po provozovatelích údaje o vydaných léčivých přípravcích v rozsahu a způsobem, který je potřebný pro plnění jeho úkolů vymezených v § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, a to včetně údajů týkajících se jejich výdeje a spotřeby. Podle citovaného ustanovení Ústav naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech (dále jen „fond“), včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků.

Základní rámec určující, které údaje je Ústav povinen a oprávněn vyžadovat pro naplňování fondu, je tedy dán tím, že se musí jednat o odborné informace o léčivech [tj. rovněž o léčivých přípravcích - srov. § 1 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech], včetně informací o spotřebě, resp. výdeji léčivých přípravků. Nadto je třeba uvést, že fond jistě není samoúčelným. Informace, které Ústav o léčivých přípravcích shromažďuje, z povahy věci mají napomáhat při plnění dalších úkolů Ústavu jako správního úřadu vykonávajícího

státní správu v oblasti humánních léčiv [srov. § 10 odst. 1 písm. e), § 13 zákona o léčivech]. Pokud by fond nebyl takto dále využitelný, jeho vedení a naplňování by postrádalo jakékoliv opodstatnění. Rozsah údajů o léčivých přípravcích tedy musí odrážet popsaný zákonný rámec, jakož i oprávnění a povinnosti Ústavu, jak jsou stanoveny v zákoně o léčivech. Při stanovení rozsahu a způsobu poskytování údajů o léčivých přípravcích je třeba dbát smyslu a účelu zákona o léčivech, jenž spočívá zejména v hájení veřejného zájmu na ochraně zdraví a života lidí, promítnutého do oprávnění příslušných správních orgánů (vč. Ústavu). Jak plyne z důvodové zprávy k zákonu o léčivech, *„každý regulační prvek včetně povinností a omezení uplatňovaných vůči soukromoprávním subjektům, musí být opodstatněn přínosem pro ochranu zdraví veřejnosti“*.

Další vodítko pro stanovení, v jakém rozsahu je Ústav oprávněn vyžadovat údaje o léčivých přípravcích, je třeba hledat s přihlédnutím ke Směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice“). Z důvodové zprávy k zákonu o léčivech plyne, že jedním z rysů zákona je harmonizace vnitrostátní úpravy s pravidly stanovenými v Evropské unii [srov. též bod 29 odůvodnění Směrnice]. Podle bodu 35 odůvodnění Směrnice pak platí, že je nezbytné provádět kontrolu celého distribučního řetězce léčivých přípravků od jejich výroby nebo dovozu do Společenství až k výdeji veřejnosti tak, aby bylo zaručeno, že takové přípravky jsou skladovány, přepravovány a zachází se s nimi za vhodných podmínek. Opatření, která musí být za tímto účelem přijata, významně zjednoduší stahování vadných přípravků z trhu a umožní účinnější boj proti padělkům. Informace o léčivech, jimiž Ústav naplňuje fond, jistě mohou přispívat také ve Směrnicí předpokládaných oblastech regulace.

Rozsah údajů o léčivých přípravcích vyžadovaný Ústavem není omezen pouze na údaje ve smyslu § 22 odst. 2 písm. l) vyhlášky č. 84/2008 Sb. Podle § 22 odst. 1 vyhlášky č. 84/2008 Sb. musí být v lékárně dokumentovány činnosti spojené s příjmem a uchováváním léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek, přípravou nebo úpravou léčivých přípravků, včetně jejich kontroly, a výdejem léčivých přípravků. Odstavec 2 citovaného ustanovení pak stanoví, co vše tvoří dokumentaci v lékárně [podle písm. k) a l) se jedná mj. o evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků podle jednotlivých položek umožňujících rozlišit lékovou formu, množství účinné látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo jednotce lékové formy a velikost balení léčivého přípravku, u registrovaných léčivých přípravků včetně kódu přiděleného Ústavem nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, a dále o evidenci výdeje léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením umožňující identifikovat osobu, které byl léčivý přípravek vydán]. Z § 22 vyhlášky č. 84/2008 Sb. nelze bez dalšího dovodit, že by omezoval pravomoc Ústavu, v jaké je oprávněn stanovit (zveřejnit) rozsah údajů a způsob jejich poskytování ve smyslu § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Nadto, zmocňovací ustanovení zákona o léčivech (§ 114 zákona o léčivech) výslovně stanoví, že k provedení kterých konkrétních ustanovení zákona se vydává vyhláška Ministerstva zdravotnictví či zemědělství. Ust. § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech v tomto konkrétním a jednoznačném výčtu uvedeno není. Rovněž lze v tomto ohledu poznamenat, že tam, kde má prováděcí právní předpis blíže určit obsah ustanovení zákona o léčivech, je takový požadavek výslovně uveden v textu zákona [viz např. § 82 odst. 2 písm. d) a e), § 82 odst. 1, § 82 odst. 3 písm. b), § 82 odst. 4 či § 83 odst. 1 až 3 zákona o léčivech]. Tak tomu ovšem

v případě § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech není. Argumentace stěžovatele o tom, že rozsah údajů poskytovaných Ústavu ve smyslu § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech je omezen zněním § 22 odst. 2 písm. l) vyhlášky č. 84/2008 Sb., tedy nemá oporu v právních předpisech.

Stěžovatel v žalobě a kasační stížnosti výslovně nesouhlasil pouze s poskytováním jména a příjmení lékárníka či lékaře a IČZ lékaře. Tyto údaje splňují definici osobního údaje ve smyslu § 4 písm. a) zákona o ochraně osobních údajů, podle něhož se osobním údajem pro účely tohoto zákona rozumí jakákoliv informace týkající se určeného nebo určitelného subjektu údajů; subjekt údajů se považuje za určený nebo určitelný, jestliže lze subjekt údajů přímo či nepřímo identifikovat zejména na základě čísla, kódu nebo jednoho či více prvků, specifických pro jeho fyzickou, fyziologickou, psychickou, ekonomickou, kulturní nebo sociální identitu.

Je tedy třeba zodpovědět otázku, zda jméno a příjmení lékárníka či lékaře vydávajícího, resp. předepisujícího léčivý přípravek a IČZ lékaře jsou údaji o léčivech nebo jejich spotřebě (výdeji) ve smyslu § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, a dále zda Ústav disponuje zákonným zmocněním k vyžadování uvedených osobních údajů pro účely naplňování fondu.

Podle Nejvyššího správního soudu se v případě uvedených osobních údajů jedná o údaje, které je Ústav oprávněn ve shora uvedeném smyslu a za výše popsaným účelem vyžadovat. Úkolem Ústavu je mj. vykonávat státní správu v oblasti výdeje léčivých přípravků, přičemž při zjištění pochybení projednává v prvním stupni v oblasti humánních léčiv správní delikty a provádí opatření při ohrožení veřejného zájmu na ochraně života a zdraví osob a při porušení povinností stanovených tímto zákonem [srov. § 13 odst. 2 písm. c), e), g) i), odst. 3 písm. b), j) zákona o léčivech]. Podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech jsou léčivé přípravky oprávněny vydávat v lékárnách a zařízeních uvedených v písm. c) až g) osoby uvedené v písm. a) až g). Těmito osobami jsou mj. farmaceuti (lékárníci), lékaři nebo jiní konkrétní (v zákoně blíže určení) pracovníci v příslušném zařízení. Údaj o tom, který farmaceut či lékař vydal, popř. předepsal léčivý přípravek, je podle názoru zdejšího soudu údajem o výdeji léčivého přípravku (resp. spotřebě, která v sobě implikuje výdej léčivého přípravku).

Aby mohl Ústav vykonávat své povinnosti podle zákona o léčivech, zejména dohled nad výdejem léčivých přípravků, provádění opatření při ohrožení veřejného zájmu na ochraně života a zdraví osob a při porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a projednávat správní delikty v prvním stupni v oblasti humánních léčiv, je žádoucí, aby disponoval údajem o tom, který farmaceut či lékař léčivý přípravek vydal. Kupříkladu může být tento údaj důležitý při rozhodování o stažení či odstranění léčiva z oběhu či o dočasném opatření o pozastavení používání léčiva [§ 13 odst. 2 písm. c), e) zákona o léčivech], a dále při kontrole dodržování zákona o léčivech u provozovatelů a dalších osob a při ukládání sankcí za správní delikty spáchané v souvislosti s oprávněním vydávat léčivé přípravky a odbornými předpoklady pro zacházení s léčivy [§ 13 odst. 2 písm. g) zákona o léčivech a dále srov. § 108 odst. 1 písm. f), § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech]. Ve světle uvedeného je pochopitelné a legitimní, pokud Ústav po provozovatelích vyžaduje

údaje o tom, který farmaceut či lékař vydal léčivý přípravek, v rámci hlášení ve smyslu § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech.

Nejvyššímu správnímu soudu se jeví jako vhodné, pokud Ústav identifikuje farmaceuty a lékaře vydávající léčivé přípravky jejich jménem a příjmením a IČZ jako identifikátorem poskytovatele zdravotnických služeb [jenž se jistě dá srovnat např. s identifikačním číslem (IČ) podnikatele, zapsaným ve veřejném obchodním rejstříku].

Skutečnost, že Ústav může při zpracování údajů o léčivých přípravcích ve smyslu § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech disponovat osobními údaji, předpokládá rovněž § 99 odst. 5 zákona o léčivech, podle kterého údaje, které byly Ústavu poskytnuty distributory podle § 77 odst. 1 písm. f) a provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. d) se po jejich zpracování poskytují a zveřejňují tak, aby s přihlédnutím k okolnostem nebylo možné určit nebo zjistit, které osoby se tento údaj týká; obsahují-li tyto údaje osobní údaje, podléhají tyto údaje ochraně způsobem stanoveným zvláštním zákonem. Citované ustanovení samo o sobě jistě nezakládá oprávnění Ústavu vyžadovat předmětné osobní údaje, v kontextu výše uvedených ustanovení však potvrzuje závěr, že Ústav je k jejich vyžadování v rámci hlášení podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech oprávněn.

Vyžadování jména a příjmení farmaceuta a lékaře a jeho IČZ je rovněž v souladu s principy ovládajícími právní úpravu ochrany osobních údajů. Pro účely nyní projednávané věci z nich lze jmenovat zásadu legitimity zpracovávání osobních údajů, zásadu omezení účelem (nezbytnosti), zásadu potřebnosti a přiměřenosti (proporcionality), zásadu bezpečnosti a ochrany osobních údajů a v neposlední řadě zásadu nezávislého dozoru, vykonávaného nad Ústavem Úřadem pro ochranu osobních údajů (podrobněji viz např. Mates, P., Janečková, E. a Bartík, V. *Ochrana osobních údajů.* Praha: Leges, 2012).

Farmaceuti a lékaři nakládají s léčivy, tj. s látkami podléhajícími přísnému státnímu dohledu z důvodu veřejného zájmu na ochraně života a zdraví osob. V takovém případě nepochybně dochází ke střetu veřejného zájmu (spojeného se zájmy společnosti a právy jednotlivých občanů, jež jsou chráněny správními orgány) s právem na ochranu soukromí lékařů a farmaceutů. V takové situaci bude vždy věcí nezávislých soudů, aby aplikovaly princip proporcionality a s přihlédnutím k okolnostem každého jednotlivého případu pečlivě zvážily, zda jednomu právu nebyla nedůvodně dána přednost před právem druhým (srov. nález Ústavního soudu ze dne 9. 2. 1998, sp. zn. IV. ÚS 154/97, N 17/10 Sb.NU 113). Zásah do soukromí farmaceutů a lékařů v podobě vyžadování jejich jména a příjmení a IČZ jako údajů získávaných Ústavem do fondu jistě není nijak vysoké intenzity. S ohledem na oblast, ve které farmaceuti a lékaři vykonávají svou činnost, existuje legitimní předpoklad, že s jejich jménem a příjmením bude různým způsobem nakládáno (čímž Nejvyšší správní soud v žádném případě netvrdí, že by jméno a příjmení farmaceuta či lékaře za žádných okolností nepožívalo ochrany). Jméno a příjmení jsou osobní údaje, které každá osoba vykonávající pracovní či podnikatelskou činnost používá prakticky denně. Pro srovnání, v úředním styku je dokonce nejen právem, ale i povinností každé osoby používat jméno a příjmení uvedené v jí vydaném matričním dokladu (§ 61 odst. 1, § 68 odst. 1 zákona č. 301/2000 Sb., o matrikách, jménu a příjmení a o změně některých

souvisejících zákonů). Stejně tak lze určité strpění nakládání se jménem a příjmením považovat za legitimní ve státem významně kontrolované oblasti nakládání s léčivy.

S ohledem na výše uvedené tedy podle zdejšího soudu platí, že přednost veřejného zájmu na ochraně života a zdraví osob opodstatňuje zásah do soukromí farmaceutů a lékařů v podobě vyžadování jejich jména a příjmení a IČZ jako údajů získávaných Ústavem do fondu. Při shromažďování a zpracování osobních údajů musí Ústav jako správce důsledně dbát veškerých povinností plynoucích ze zákona o ochraně osobních údajů, stejně jako principů ovládajících tuto oblast právní regulace.

Dále je třeba uvést, že ve smyslu § 5 odst. 2 zákona o ochraně osobních údajů Ústav jako správce může zpracovávat osobní údaje pouze se souhlasem subjektu údajů. Podle písm. a) citovaného ustanovení může správce údaje bez tohoto souhlasu zpracovávat, jen jestliže provádí zpracování nezbytné pro dodržení jeho právní povinnosti. Podle čl. 2 odst. 2 Listiny lze státní moc uplatňovat jen v případech a v mezích stanovených zákonem, a to způsobem, který zákon stanoví. Podle čl. 4 odst. 1 Listiny mohou být povinnosti ukládány toliko na základě zákona a v jeho mezích a jen při zachování základních práv a svobod, přičemž podle odst. 4 musí být při používání ustanovení o mezích základních práv a svobod šetřeno jejich podstaty a smyslu. Taková omezení nesmějí být zneužívána k jiným účelům, než pro které byla stanovena. Pro Ústav jako správce osobních údajů v oblasti veřejné správy to znamená, že musí existovat dostatečně určité zákonné zmocnění. Zákon o léčivech tak musí výslovně ukládat zpracování osobních údajů, příp. musí být Ústavu stanovena taková povinnost či oprávnění, jejichž naplnění není bez zpracování osobních údajů možné (srov. Kučerová, A., Nováková, L., Foldová, V., Nonnemann, F., Pospíšil, D. *Zákon o ochraně osobních údajů. Komentář.* 1. vyd. Praha: C. H. Beck, 2012, s. 136). Zmocňující právní úprava musí být zřetelná ve svých formulacích a dostatečně předvídatelná, aby potenciálně dotčeným jednotlivcům poskytovala dostatečnou informaci o okolnostech a podmínkách, za kterých je veřejná moc oprávněna k zásahu do jejich soukromí. Stejně tak musí být jasně definovány pravomoci příslušného orgánu, způsob a pravidla jejich provádění tak, aby jednotlivcům byla poskytnuta ochrana proti svévolnému zasahování. Jak již bylo uvedeno, nezbytné je rovněž vyhovět požadavku proporcionality (srov. nález pléna Ústavního soudu ze dne 22. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 24/10, N 52/60 SbNu 625).

Nejvyšší správní soud zastává názor, že výše uvedené podmínky zákonného zmocnění pro to, aby Ústav požadoval jméno a příjmení farmaceuta či lékaře vydávajícího, popř. předepisujícího léčivý přípravek, a IČZ lékaře, jsou v případě § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech ve spojení s dalšími shora citovanými ustanoveními splněny. Zákon o léčivech totiž Ústavu ukládá takové povinnosti (s nimiž souvisí vedení a naplňování fondu - viz výše), při kterých je nezbytná identifikace farmaceuta a lékaře. O vhodnosti identifikace prostřednictvím jména a příjmení a IČZ nemá Nejvyšší správní soud pochyb.

Je sice pravdou, že smysl a účel zákona o léčivech, jakož i obsah zákonných práv a povinností včetně té podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, je nutné abstrahovat z kontextu celého znění zákona. Zároveň je však třeba konstatovat, že uvedené není v oblasti zvláštních právních předpisů regulujících značně odborné a specifické oblasti nic neobvyklého. Přestože si lze představit lepší a přehlednější formulaci zákonných

ustanovení, požadavek na zcela konkrétní vyjádření jakékoliv ukládané povinnosti není podle Nejvyššího správního soudu na místě. Každá právní norma musí mít určitou míru abstrakce, neboť je ze své normativní povahy obecným pravidlem, jež dopadá na předem blíže neurčený okruh adresátů a situací, které mohou nastat. Nadto, pro objasnění smyslu a účelu určitého ustanovení slouží řada postupů, jako logický a systematický výklad, výklad *e ratione legis* atd. Mechanická aplikace abstrahující, resp. neuvědomující si, a to buď úmyslně, nebo v důsledku nevzdělanosti, smysl a účel právní normy a kontext určitého právního předpisu, by z práva činila nástroj odcizení a absurdity, což je třeba odmítnout (srov. nález pléna Ústavního soudu ze dne 17. 12. 1997, sp. zn. Pl. ÚS 33/97, N 163/9 SbNU 399). Již v předcházejícím rozsudku Nejvyšší správní soud konstatoval, že *„neurčitost některého ustanovení právního předpisu je nutno považovat za rozpornou s požadavkem právní jistoty a právního státu pouze tehdy, jestliže intenzita této neurčitosti vylučuje možnost stanovení jeho normativního obsahu pomocí obvyklých interpretačních postupů, a proto ne každá interpretační nejasnost povede k výkladu výhodnému pro subjekt, jemuž je ukládána určitá povinnost. Proto i případná neurčitost některého ustanovení zákona o léčivech může vést k použití výkladu nevýhodného pro jednotlivce, a to za předpokladu, že intenzita této neurčitosti ještě umožňuje jeho obsah dovodit za použití obvyklých výkladových metod.“*

Na základě výše uvedeného Nejvyšší správní soud dospěl k závěru o správnosti posouzení městského soudu, podle kterého je věcí úvahy Ústavu, v jakém rozsahu požaduje na provozovatelích údaje o léčivých přípravcích a jejich spotřebě a výdeji, pokud tím nevybočí ze shora uvedených zákonných mezí. Ze zákona o léčivech lze dovodit, že Ústav je povinen plnit takové povinnosti, které zřetelným způsobem odůvodňují, aby ve smyslu § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech vyžadoval po provozovatelích (vč. stěžovatele) jméno a příjmení farmaceuta či lékaře vydávajícího, popř. předepisujícího léčivý přípravek a IČZ lékaře.

Nejvyšší správní soud nijak nepředjímá, zda jsou uvedené zákonné podmínky splněny u všech údajů požadovaných Ústavem v Pokynu LEK-13 verze 2. S ohledem na vázanost žalobními body a důvody kasační stížnosti se soudy dalšími konkrétními údaji nezabývaly (viz § 75 odst. 2, § 109 odst. 4 s. ř. s.).

Stěžovatel dále namítal nezákonnost jednotného způsobu poskytování údajů o léčivých přípravcích stanoveného Ústavem v Pokynu LEK-13 verze 2 (zasílání hlášení prostřednictvím veřejné datové sítě za použití zabezpečené virtuální sítě s kryptovaným přenosem dat).

Nejvyšší správní soud souhlasí s městským soudem, podle kterého zákonodárce považoval za důležité, aby byl stanoven a následně zachován jednotný způsob, jakým budou provozovatelé oprávněni poskytovat požadované údaje o léčivých přípravcích. Z důvodové zprávy k zákonu o léčivech ostatně plyne, že zákon o léčivech *„vytváří podmínky pro využívání informačních technologií při výkonu regulačních činností za účelem efektivnějšího a rychlejšího vedení příslušné administrativy, včetně nezbytného propojení s informačními systémy Evropské unie. Ve zvýšené míře se klade důraz na sledování bezpečnosti léčivých přípravků při jejich praktickém používání a vytvářejí se podmínky pro aktivní přístup regulačních institucí ke shromažďování a získávání potřebných údajů o bezpečnosti léčiv a zlepšuje se dostupnost údajů z různých zdrojů a databází pro tyto účely.“* Přístup zákonodárce

je plně opodstatněný se zřetelem ke značnému množství poskytovaných dat a z toho plynoucí administrativní náročnosti jejich zpracování. Mají-li být údaje o léčivých přípravcích poskytované Ústavu dále zpracovatelné a využitelné, je nasnadě, aby byly poskytovány formou hlášení jednotným způsobem. Naopak je třeba odmítnout názor stěžovatele, který by *de facto* zavazoval Ústav, aby jednotlivě zpracovával např. každou datovou zprávu či e-mail od množství provozovatelů, což by zjevně bylo neúčelné, nehospodárné a neumožňovalo by efektivní výkon povinností a úkolů Ústavu (který by byl patrně zahlcen administrativou spojenou s hlášeními provozovatelů).

Městskému soudu lze dále přisvědčit v tom, že Ústavem stanovený způsob byl nepochybně realizovatelný v praxi a jeho prostřednictvím lze dosáhnout požadovaného cíle.

Pokud zákon stanoví určitému subjektu povinnost, musí takový subjekt zajistit splnění uložené povinnosti a za tímto účelem si opatřit vše, co je k tomu nezbytné. Například poplatníci daně z příjmů fyzických a právnických osob jsou za zákonem stanovených podmínek povinni evidovat tržby v souladu se zákonem č. 112/2016 Sb., o evidenci tržeb (dále jen „zákon o evidenci tržeb“). Podle § 18 odst. 4 zákona o evidenci tržeb lze údaje o evidované tržbě zaslat pouze na společné technické zařízení určené správcem daně ve formátu a struktuře zveřejněné správcem daně způsobem umožňujícím dálkový přístup. Technické řešení a zajištění příslušného zařízení ke splnění takové povinnosti je záležitostí poplatníka, neboť povinnost evidence tržeb v sobě implikuje povinnost vybavit se k tomu nezbytným hardwarem a softwarem. Stejně tak pokud je provozovatel povinen podat hlášení ve smyslu § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech způsobem stanoveným Ústavem, je především na samotném provozovateli, aby zajistil splnění své povinnosti. Ústav tedy nad rámec svých povinností vyšel provozovatelům vstříc, neboť jim za účelem splnění povinnosti bezplatně nabídl zapůjčení technického zařízení ke splnění povinnosti (router CISCO). V tomto ohledu je irelevantní argumentace stěžovatele o „nevyjasněných právních vztazích“ s poskytovatelem routeru. Ve vztahu ke stěžovateli je podstatné, že Ústav stěžovateli přenechal router a zavázal se umožnit mu jeho bezplatné dočasné užívání. Mezi Ústavem a stěžovatelem tak mohl vzniknout např. právní poměr založený smlouvou o výpůjčce (§ 2193 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník); mezi stěžovatelem a vlastníkem routeru, pokud se jedná o třetí subjekt odlišný od Ústavu, *a priori* žádný závazek vzniknout nemusí.

Nejvyšší správní soud souhlasí s městským soudem, podle kterého stěžovateli v souvislosti se splněním předmětné povinnosti nezbývalo, než aby realizoval k tomu nezbytné kroky (a vybavil se příslušným technickým zařízením). Jejich odmítnutím stěžovatel odmítl plnit zákonem uloženou povinnost poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích. Stěžovateli nic nebránilo, aby si na vlastní náklady pořídil jiný router použitelný ke splnění jeho povinnosti, pokud takový existuje. Stěžovatel však v žalobě netvrdil, ani ničím nedoložil, že svou povinnost podat hlášení v předmětné době chtěl splnit s pomocí svého technického zařízení a že by mu to Ústav neumožnil. Nejvyšší správní soud poznamenává, že v případě, v němž Ústav nabízí bezplatnou výpůjčku technického zařízení ke splnění povinnosti provozovatele, jevilo by se jako neúčelné, neefektivní a především nehospodárné (a v důsledku tedy v rozporu s principy dobré správy), aby sám z vlastní iniciativy vyhledával další poskytovatele technických zařízení

za účelem jejich doporučení provozovatelům, aby si snad mohli vybrat, zda si opatří vlastní router, nebo ohledně kterého routeru bude s Ústavem uzavřena smlouva o výpůjčce. Opětovně je třeba zdůraznit, že je výrazem vstřícnosti Ústavu, pokud vypůjčením routeru *de facto* usnadňuje provozovatelům splnění jejich povinnosti.

S ohledem na vše výše uvedené lze uzavřít, že způsob poskytování údajů o léčivých přípravcích, jak jej Ústav stanovil v Pokynu LEK-13 verze 2, je podle Nejvyššího správního soudu v souladu se zákonem.

Již pouze zcela nad rámec Nejvyšší správní soud konstatuje, že pro posouzení nyní projednávané věci není relevantní ani argument stěžovatele, že není pravdivý názor městského soudu o neexistující vlně odporu lékárníků vůči poskytování údajů. I kdyby byla tato skutečnost pravdivá (což Nejvyšší správní soud nijak nehodnotí), nemůže mít podstatnější význam pro posouzení individuálního případu uložení sankce stěžovateli za spáchání správního deliktu podle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech.

Z výše uvedeného posouzení a především z odůvodnění napadeného rozsudku je zřejmé, že nelze přisvědčit ani názoru stěžovatele, že městský soud se nezabýval tím, zda rozsah údajů určený v pokynu LEK-13 verze 2 odpovídá zákonným ustanovením, a dále že se městský soud nevypořádal s žalobními tvrzeními, podle nichž Ústav pokynem LEK-13 verze 2 uložil stěžovateli povinnost používat konkrétní router poskytovaný třetím subjektem bez blíže vymezených podmínek takového právního vztahu. Nejvyšší správní soud připomíná, že není povinností městského soudu vypořádat každou jednotlivou větu uvedenou v žalobě, ale zabývat se všemi řádně uplatněnými žalobními body. Podle Nejvyššího správního soudu městský soud dostatečným způsobem vyložil, proč považuje argumenty stěžovatele týkající se rozsahu a způsobu poskytování údajů za liché, mylné či vyvrácené.

Nejvyšší správní soud se s městským soudem shoduje rovněž v tom, že provádění dalších navrhovaných důkazů (znaleckého posudku z oboru kybernetiky) by bylo nadbytečné, neboť o věci bylo možné rozhodnout na základě správního spisu a doposud učiněných zjištění. Stěžovatel v kasační stížnosti uvedl, že znalecký posudek byl nezbytný pro posouzení, zda způsob hlášení vyžadovaný Ústavem umožňoval podat hlášení bez údajů o lékárníkovi a lékaři či nikoliv. V situaci, kdy stěžovatel spáchal správní delikt tím, že neposkytoval Ústavu vůbec žádné údaje (jakož i vzhledem ke všemu výše uvedenému), by prokazování uvedených skutečností bylo zcela nadbytečné. Z téhož důvodu nebylo relevantní zjišťovat, zda vedle routeru nabízeného Ústavem k plnění povinností provozovatele existuje jiný hardware způsobilý k přenosu vyžadovaných dat. Stěžovatelova tvrzení navíc zůstala ve velmi obecné rovině a sama o sobě nebyla způsobilá zvrátit závěr o spáchání správního deliktu podle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech.

Ani námitka nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku tak není důvodná.

V. Závěr a náklady řízení

Ze všech výše uvedených důvodů Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že kasační stížnost stěžovatele není důvodná, a proto ji v souladu s § 110 odst. 1 *in fine* s. ř. s. zamítl.

O náhradě nákladů řízení rozhodl Nejvyšší správní soud podle § 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s. Účastník, který měl ve věci plný úspěch, má právo na náhradu nákladů řízení, které důvodně vynaložil proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Stěžovatel v řízení úspěch neměl, a proto nemá právo na náhradu nákladů řízení. Žalovaný sice ve věci plný úspěch měl, nicméně dle obsahu spisového materiálu mu nevznikly žádné náklady nad rámec jeho běžné úřední činnosti, proto Nejvyšší správní soud náhradu nákladů řízení žalovanému nepřiznal.

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

V Brně dne 9. února 2017

JUDr. Lenka Matyášová
předsedkyně senátu