



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Rozhodnutí nabylo právní moci dne 18. 1. 2011

V Praze dne 17. 1. 2011
č. j.: MZDR33566/2010

R o z h o d n u t í

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) jako příslušný správní orgán dle ustanovení § 89 odst. 1 a § 178 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, v platném znění (dále jen „správní řád“), a dále ve spojení s ustanovením § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění (dále jen „zákon o léčivech“), v řízení, jehož účastníkem je:

▪ **LEKOS CZ, s.r.o.,**

se sídlem Kpt.Jaroše 2876, 39003 Tábor, IČ: 26020441
(dále jen „účastník řízení“ nebo „odvolatel“)

rozhodlo ve společném řízení o odvolání účastníka řízení proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sp. zn. SUKLS7401/2010 ze dne 29. 3. 2010, kterým Ústav rozhodl tak, že

I) Účastník správního řízení sp. zn. SUKLS7401/2010, společnost LEKOS CZ, s.r.o., IČ: 26020441, se sídlem Kpt. Jaroše 2876, 390 03 Tábor, která je provozovatelem nestátního zdravotnického zařízení lékárny U Nemocnice na téže adrese, se **dopustil správního deliktu dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech**, neboť v období od 1. 11. 2009 do 15. 1. 2010 neposkytoval Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích v nestátním zdravotnickém zařízení lékárně U Nemocnice na adrese Kpt. Jaroše 2876, 390 03 Tábor, což ukládá ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Za tento správní delikt mu Ústav v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech ukládá pokutu ve výši **10.000,- Kč (slovy: desetitisíc korun českých).**

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí na účet Celního úřadu Praha 1, č.ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte IČ společnosti.

II)

Účastníkovi řízení, společnosti LEKOS CZ, s.r.o., IČ: 260 20 441, se sídlem Kpt. Jaroše 2876, 390 03 Tábor, Ústav podle ustanovení § 79 odst. 5 správního řádu ukládá **povinnost nahradit náklady řízení** vedeného pod sp. zn. SUKLS7401/2010 ve výši **1.000,- Kč (slovy: tisíc korun českých)**.

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte č.

a o odvolání proti rozhodnutí Ústavu sp. zn. SUKLS7401/2010 ze dne 31. 3. 2010, kterým Ústav rozhodl tak, že

Ústav **opravuje v souladu s ustanovením § 70 správního řádu zřejmé nesprávnosti ve výroku písemného vyhotovení** rozhodnutí o uložení pokuty za správní delikt dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech vydaném pod sp. zn. SUKLS7401/2009 ze dne 29. 3. 2010, kterým byla účastníkovi řízení uložena pokuta ve výši 100.000 Kč za správní delikt a zároveň mu byla uložena povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1.000 Kč tak, že původní text ve výroku:

„Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte č.“

se nahrazuje správným textem:

„Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte č. 9510003210.“

t a k t o:

I . napadené rozhodnutí Ústavu sp. zn. SUKLS7401/2010 ze dne 29. 3. 2010 se v souladu s ustanovením § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu mění v části výroku I) tak, že po provedené změně zní výrok I) takto:

Účastník správního řízení sp.zn. SUKLS7401/2010, společnost LEKOS CZ, s.r.o., IČ: 26020441, se sídlem Kpt. Jaroše 2876, 390 03 Tábor, která je provozovatelem nestátního zdravotnického zařízení lékárny U Nemocnice na téže adrese, se **dopustil správního deliktu dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech**, neboť v období od 1. 11. 2009 do 15. 1. 2010 neposkytoval Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích v nestátním zdravotnickém zařízení, lékárně U Nemocnice na adrese Kpt. Jaroše 2876, 390 03 Tábor, což

ukládá ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Za tento správní delikt se mu v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech ukládá pokuta ve výši **1 000,- Kč (slovy: jedentisíc korun českých)**.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí na účet Celního úřadu Praha 1, č.ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte IČ společnosti.

II. Napadené rozhodnutí Ústavu sp. zn. SUKLS7401/2010 ze dne 29. 3. 2010 se v souladu s ustanovením § 90 odst. 5 správního řádu ve zbytku potvrzuje.

III. Odvolání proti opravnému rozhodnutí Ústavu ze dne 31. 3. 2010 se v souladu s ustanovením § 90 odst. 5 zamítá a napadené rozhodnutí se potvrzuje.

O d ů v o d n ě n í

I.

Společnost LEKOS CZ, s.r.o., IČ: 26020441, se sídlem Kpt. Jaroše 2876, 390 03 Tábor, je provozovatelem nestátního zdravotnického zařízení lékárny U Nemocnice (dále jen „lékárna“) na téže adrese.

Na základě kontroly provedené dne 4. 12. 2009 inspektory Ústavu bylo zjištěno, že lékárna provozovaná účastníkem řízení nebyla v době kontroly připojena k virtuální síti s kryptovaným přenosem dat vytvořené Ústavem za účelem zabezpečeného přenosu uvedených dat hlášení. Dalším šetřením v rámci Ústavu bylo zjištěno, že kontrolovaná lékárna není a nikdy nebyla k virtuální síti připojena, a tak vzniklo důvodné podezření, že provozovatel neplnil povinnost stanovenou provozovatelům oprávněným k výdeji léčivých přípravků ustanovením § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Podle ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech jsou provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků podle odstavce 2 uvedeného ustanovení povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích. Takovým provozovatelem podle ustanovení § 82 odst. 2 zákona o léčivech je i provozovatel lékárny. Zákon o léčivech stanoví, že rozsah údajů a způsob jejich poskytování Ústav zveřejní ve svém informačním prostředí. Ústav uveřejnil rozsah a způsob poskytování údajů na svých webových stránkách dne 1. 1. 2009 formou pokynu SUKL LEK-13, dne 11. 3. 2009 formou pokynu SUKL LEK-13 verze 1 a dne 21. 10. 2009 formou pokynu SUKL LEK-13 verze 2. Pro jejich poskytování stanovil formu hlášení specifikovaného rozsahu, které se poskytuje Ústavu prostřednictvím veřejné datové sítě za použití zabezpečené virtuální sítě s kryptovaným přenosem dat.

Vzhledem k výše uvedenému vzniklo důvodné podezření ze spáchání správního deliktu dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech. Proto Ústav zahájil dne 19. 1. 2010 s účastníkem řízení správní řízení o správním deliktu.

V rámci oznámení o zahájení správního řízení byl účastník řízení poučen o tom, že ve smyslu ustanovení § 36 správního řádu je oprávněn navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy ve správním řízení, a dále byla účastníkovi řízení s ohledem na zásadu koncentrace správního řízení usnesením podle ustanovení § 36 odst. 1 správního řádu stanovena lhůta 10 dnů od doručení oznámení o zahájení správního řízení pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Účastník řízení svého práva nevyužil.

Dne 24. 2. 2010 bylo účastníkovi řízení doručeno sdělení Ústavu o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí a zároveň mu byla usnesením ze dne 5. 2. 2010 stanovena lhůta 5 pracovních dnů pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí. Usnesení ze dne 5. 2. 2010 bylo účastníkovi řízení doručeno dne 1. 3. 2010. Ve lhůtě stanovené Ústavem pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí Ústav neobdržel žádné vyjádření účastníka řízení.

Na základě zjištěných podkladů pak Ústav dne 29. 3. 2010 vydal rozhodnutí sp. zn. SUKLS7401/2010, ve kterém konstatoval, že se účastník řízení dopustil správního deliktu dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech, a to v důsledku porušení ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Vzhledem k tomu Ústav účastníkovi řízení uložil v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech pokutu ve výši 10 000,- Kč. Současně mu uložil, ve smyslu ustanovení § 79 odst. 5 správního řádu, zaplatit náklady správního řízení ve výši 1 000,- Kč. Rozhodnutí bylo účastníkovi řízení doručeno dne 30. 3. 2010.

Dne 31. 3. 2010 vydal Ústav opravné rozhodnutí, v jehož výroku Ústav uvedl, že opravuje v souladu s ustanovením § 70 správního řádu zřejmé nesprávnosti ve výroku písemného vyhotovení rozhodnutí o uložení pokuty za správní delikt dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech vydaném pod sp. zn. SUKLS7401/2009 ze dne 29. 3. 2010, kterým byla účastníkovi řízení uložena pokuta ve výši 100 000 Kč za správní delikt a zároveň mu byla uložena povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1 000 Kč tak, že původní text ve výroku: „Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte č.“ nahrazuje textem: „Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte č. 9510003210.“

Dne 27. 5. 2010 vydal Ústav opravné rozhodnutí, v jehož výroku opravuje v souladu s ustanovením § 70 správního řádu zřejmé nesprávnosti ve výroku písemného vyhotovení opravného rozhodnutí pod sp. zn. SUKLS7401/2009 ze dne 31. 3. 2010, kterým byl opraven

výrok rozhodnutí o uložení pokuty za správní delikt dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech tak, že původní text výroku: „Účastníkovi řízení uložena pokuta ve výši 100.000,- Kč za správní delikt a zároveň mu byla uložena povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1.000,- Kč:“ nahrazuje správným textem: „Účastníkovi řízení uložena pokuta ve výši 10.000,- Kč za správní delikt a zároveň mu byla uložena povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1.000,- Kč:“

II.

Proti rozhodnutí ze dne 29. 3. 2010 podal účastník řízení odvolání, které bylo dle údaje na poštovní nálepce poštovního úřadu 390 03 Tábor 3 podáno k poštovní přepravě dne 14. 4. 2010 a Ústavu doručeno dne 15. 4. 2010. Spolu s ním podal účastník řízení odvolání proti opravnému rozhodnutí ze dne 31. 3. 2010. Odvolání byla podána včas.

Na základě výše uvedeného odvolací orgán konstatoval, že existují dvě rozhodnutí a dvě odvolání, která spolu prokazatelně souvisí. Dle ustanovení § 140 odst. 1 má správní orgán možnost z moci úřední usnesením spojit různá řízení, k nimž je příslušný, pokud se týkají téhož předmětu řízení nebo spolu jinak věcně souvisejí anebo se týkají týchž účastníků, nebrání-li tomu povaha věci, účel řízení anebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků. Oprávnění vyplývající z tohoto ustanovení je založeno na zásadě procesní ekonomie obsažené v ustanovení § 6 odst. 2 správního řádu, jehož cílem je dosáhnout stavu, že správní orgán bude související věci vyřizovat souběžně v rámci jednoho řízení. S ohledem na zásadu rychlosti a hospodárnosti by měl správní orgán spojit řízení vždy tam, kde je to z daného hlediska účelné a hospodárné a zároveň není dáno omezení stanovené zákonem. V tomto případě se odvolacímu orgánu jevílo jako účelné spojení odvolacích řízení, neboť obě rozhodnutí, tedy rozhodnutí Ústavu vydané pod sp.zn. SUKLS7401/2009 dne 29. 3. 2010 a opravné rozhodnutí Ústavu vydané pod sp.zn. SUKLS7401/2009 dne 31. 3. 2010, se týkají stejného předmětu řízení, a to uložení pokuty dle zákona o léčivech. Ministerstvo dne 26. 7. 2010 vydalo usnesení o spojení řízení, které se poznamenalo do spisu, a společné správní řízení je nadále v souladu s ustanovením § 140 odst. 5 správního řádu vedeno pod č.j. MZDR33566/2010.

III.

Odvolatel podává odvolání proti rozhodnutí ze dne 29. 3. 2010 v celém jeho rozsahu a je přesvědčen, že napadené rozhodnutí je nesprávné a v rozporu s právními předpisy.

Odvolatel navrhuje, aby odvolací orgán napadené rozhodnutí ze dne 29. 3. 2010 zrušil a řízení zastavil.

Odvolatel v textu svého odvolání uvádí, že v období od 1. 11. 2009 do 15. 1. 2010 neposkytoval Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích v lékárně. Odvolatel popírá, že by se tímto jednáním dopustil správního deliktu podle jakéhokoliv ustanovení zákona o léčivech.

Odvolatel uvádí následující námitky:

1) Formulace ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech vylučuje možnost plnění povinnosti provozovatele poskytovat údaje o vydaných léčivých přípravcích, když ji podmiňuje zveřejněním rozsahu údajů a způsobu jejich poskytování formou hlášení. Zákonné ustanovení zmocňuje Ústav pouze ke zveřejnění rozsahu údajů a způsobu jejich poskytování nikoliv však ke stanovení, zákon pravomoc ke stanovení těchto podmínek poskytování údajů nesvěřil nikomu. Povinnost provozovatele poskytovat Ústavu údaje je tak závislá na splnění nemožné podmínky a vylučuje delikt ní odpovědnost za neposkytování údajů o vydaných léčivých přípravcích.

2) Pokyn Ústavu LEK-13 verze 2, který byl účinný pro období vymezené v napadeném rozhodnutí, a ani jeho předcházející verze, není prováděcím právním předpisem k zákonu o léčivech. Podle čl. 79 odst. 3 Ústavy České republiky mohou mj. správní úřady na základě a v mezích zákona vydávat právní předpisy, jsou-li k tomu zákonem zmocněny, ale v ustanovení § 89 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech chybí zmocnění Ústavu vydat právní předpis.

3) Podle ustanovení § 3 odst. 1 zákona č. 309/1999 Sb., o Sbírce zákonů a o Sbírce mezinárodních smluv, v platném znění (dále jen „zákon o Sbírce zákonů“), nabývají právní předpisy platnosti dnem jejich vyhlášení ve Sbírce zákonů. Podle ustanovení § 1 odst. 1 písm. e) zákona o Sbírce zákonů se ve Sbírce zákonů vyhlašují uveřejněním jejich plného znění právní předpisy vydávané mj. ústředními správními úřady. Zákon o léčivech ani žádný jiný zákon nestanoví, že by měl Ústav svou zveřejněnou informaci o rozsahu údajů a způsobu jejich poskytování vydávat za právní předpis, který by měl být vyhlášen ve Sbírce zákonů. Zákon o léčivech ani jiný zákon nestanoví, že by měl Ústav svou zveřejněnou informaci o rozsahu údajů a způsobu jejich poskytování vydávat za sdělení o skutečnostech nebo přijatém rozhodnutí, které by mělo být vyhlášeno ve Sbírce zákonů. Pokyn LEK-13 není s ohledem na tyto skutečnosti právním předpisem, a proto mu nelze přisuzovat závaznost příslušející právnímu předpisu a nelze jej považovat za normu, kterou by bylo možné ukládat zvláštní povinnosti.

4) Vláda a analogicky i ministerstva a jiné správní orgány mohou vydávat nařízení k provedení zákona v jeho mezích, s tím, že nařízení nemůže vybočit ze zákonných mezí.

5) Ústav ve svém pokynu zveřejnil informace o způsobu poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích, který je nestandardní a nemá žádnou alternativu. Způsob přenosu dat prostřednictvím veřejné datové sítě za použití zabezpečené virtuální sítě s kryptovaným přenosem dat je používán jedině Ústavem a žádným jiným správním orgánem a Ústav nevedl, že by bylo možné údaje o vydaných lécích poskytovat jinak. Odvocatel namítá, že mu

žádný právní předpis neukládá povinnost zřizovat si připojení k informačnímu systému Ústavu, či přijímat jakoukoli technologii.

6) Odvolatel má lékárnu vybavenou v souladu s právními předpisy, tzn. v souladu s vyhláškou č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, platném znění (dále jen „vyhláška o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení“) a toto vybavení mu umožňuje poskytovat zdravotní lékařskou péči při splnění všech povinností, které ukládá zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, v platném znění (dále jen „zákon o péči o zdraví lidu“), zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, v platném znění (dále jen „zákon o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních“), zákon o léčivech, i další právní předpisy. Odvolatel je schopen při využití stávajícího vybavení lékárny plnit veškeré ohlašovací povinnosti vůči ostatním orgánům státní správy prostřednictvím standardních komunikačních cest. Odvolatel zdůrazňuje, že je držitelem osvědčení vydaného Ústavem o tom, že jeho lékárna je věcně i technicky vybavena v souladu s právními předpisy. Kdyby byl Ústav ochoten přijímat údaje o vydaných léčivých přípravcích způsobu, kterými jsou standardně poskytovány informace soukromými subjekty správním orgánům, odvolatel by je i přes všechny námítky vyjma námitek týkajících se osobních údajů již mnoho měsíců poskytoval.

7) Odvolatel 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.

8) Z výše uvedeného vyplývá, že Ústav nesprávně vykládá zákon a nectí zásady uvedené v článku 2 Ústavy České republiky, podle něž státní moc slouží všem občanům a lze ji uplatňovat jen v případech a mezích a způsoby, které stanoví zákon, přičemž nikdo nesmí být nucen činit, co zákon neukládá.

9) Ústav uvádí, že v pokynu LEK-13 verze 2 zveřejnil rozsah údajů a způsob jejich poskytování v souladu s rozhodnutím Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „ÚOOÚ“) a na základě jeho požadavků, není to však pravda. V datovém rozhraní hlášení podle pokynu LEK-13 verze 2, v němž jsou uvedeny jednotlivé položky, jichž se Ústav v rámci hlášení domáhá, jsou i po rozhodnutí ÚOOÚ stále zahrnuty osobní údaje předepisujícího lékaře a vydávajícího farmaceuta.

10) Pokyn LEK-13 verze 2 je nezákonný i s ohledem na rozsah požadovaných údajů, když jsou do něj zahrnuty i osobní údaje o předepisujícím lékaři a vydávajícím farmaceutovi. Odvolatel jako provozovatel lékárny je při absenci zákonného zmocnění k nakládání s těmito osobními údaji vystaven nebezpečí postihu za neplnění svých povinností vyplývajících mu ze zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, v platném znění (dále jen „zákon o ochraně osobních údajů“).

11) Namítaná nedostatečnost právní úpravy, která dle odvolatele objektivně brání plnění jeho povinnosti poskytovat údaje o vydaných léčivých přípravcích, je vnímána i ministerstvem, které prostřednictvím Vlády ČR předložilo Poslanecké sněmovně návrh novely zákona o léčivech, jímž se snaží do zákona o léčivech doplnit ustanovení, která by Ústavu umožnila v souladu se zákonem údaje o vydaných léčivých přípravcích shromažďovat a případně i vymáhat. Odvolatel toto dovozuje z důvodové zprávy k novele zákona o léčivech.

12) Z napadeného rozhodnutí je zřejmé, že není možné poskytovat údaje o vydaných léčivých přípravcích jinak než připojením k virtuální síti s kryptovaným přenosem dat vytvořené Ústavem.

13) Odvolatel nesouhlasí s odůvodněním Ústavu týkajícím se argumentace stanoviskem č. j. 9349/2009 ze dne 13. 3. 2009, kde se uvádí, že žádný právní předpis explicitně nestanoví povinnost provozovateli lékárny být vybaven výpočetní technikou, ale je potřeba, aby provozovatel učinil vše proto, aby mohla být splněna povinnost vydat léčivý přípravek i na základě elektronického receptu. Odvolatel poukazuje na jiné stanovisko č. j. VP 7/8/09- LEG 9/5/09 ze dne 30. 1. 2009, kde se uvádí, že pokud zákon nestanoví povinnost provozovatelům lékáren vybavit lékárny potřebnou technikou, je na nich, zda při této absenci tak učiní.

14) Ústav pochybil, pokud své rozhodnutí o výši sankce opřel o domněnku, že jednání je velice závažné vzhledem k dalekosáhlým důsledkům, které vzápětí sám popírá. Dle odvolatele i přes rozsáhlé úvahy zabývající se uložením sankce a dopady jednání účastníka řízení v odůvodnění zcela chybí souvislost mezi těmito úvahami a určení konkrétní výše pokuty.

IV.

Odvolací orgán přezkoumal napadené rozhodnutí Ústavu v souladu s ustanovením § 89 odst. 2 správního řádu a dospěl k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům:

Odvolatel hned v prvním bodě odvolání potvrzuje, že neposkytoval Ústavu od 1. 11. 2009 do 15. 1. 2010 žádné údaje o vydaných léčivých přípravcích v lékárně, a dále pak uvádí okolnosti, za nichž se takového jednání dopustil, nepřipouští ale, že by se dopustil správního deliktu podle jakéhokoliv ustanovení zákona o léčivech a nesouhlasí s tvrzením Ústavu, že přiznal, že se dopustil správního deliktu podle zákona o léčivech.

Ustanovení § 82 odst. 2 zákona o léčivech uvádí:

„Léčivé přípravky jsou oprávněny vydávat v lékárnách a zařízeních uvedených v písmenech c) až g) osoby uvedené v písmenech a) až g)..."

Ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech uvádí:

„Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 ...

d) jsou povinni zajistit při výdeji léčivých přípravků uvedených v 75 odst. 1 písm. a) a b) evidenci výdeje pomocí jejich kódů a tuto evidenci uchovávat po dobu 5 let; dále jsou povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích; rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředí,“

Ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech uvádí:

„Provozovatel zdravotnického zařízení podle § 82 odst. 2 se dopustí správního deliktu tím, že c) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. d) nevede nebo neuchovává evidenci výdeje léčivých přípravků nebo neposkytne údaje o vydaných léčivých přípravcích,“

Je to tedy samotný zákon o léčivech, který stanoví povinnost poskytovat údaje o vydaných léčivých přípravcích a odvolatel sám uvedl, že žádné údaje Ústavu neposkytoval, tedy neplnil povinnost stanovenou v ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) uvedeného zákona. Z textu ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech vyplývá, že se správního deliktu dopustí ten, kdo Ústavu neposkytuje údaje o vydaných léčivých přípravcích.

Z uvedeného dle odvolacího orgánu vyplývá, že se odvolatel dopustil správního deliktu, jehož skutková podstata je uvedena v ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech. Odvolatel neposkytoval Ústavu žádné údaje o vydaných léčivých přípravcích, ať už v rozsahu a způsobem stanoveným Ústavem nebo jiným. Toto odvolatel sám potvrdil, když uvedl, že Ústavu neposkytoval žádné údaje. Skutečnost, že odvolatel nezasílal Ústavu hlášení o vydaných léčivých přípravcích, lze doložit i z protokolu o kontrole sp. zn. sukls227249/2009 ze dne 4. 12. 2009, který je součástí spisové dokumentace.

Dle odvolacího orgánu nelze souhlasit s názorem odvolatele, že sama formulace zákonného ustanovení vylučuje možnost plnění povinnosti provozovatele poskytovat údaje o vydaných léčivých přípravcích, když ji podmiňuje zveřejněním rozsahu a způsobu jejich poskytování formou hlášení, a tedy odvolatel tuto povinnost plnit nemohl. Vzhledem k výše uvedenému je skutkovou podstatou už samo neplnění povinnosti uvedené v zákoně, ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech nestanoví další podmínky, za kterých je neposkytování údajů o vydaných léčivých přípravcích správním deliktem.

V.

K námitce odvolatele, že současná právní úprava uvedená v zákoně o léčivech neposkytuje Ústavu možnost stanovit rozsah a způsob poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích a tedy není oprávněn ani pokynem LEK-13 verze 2 stanovit další povinnosti provozovatelům lékáren, jelikož se nejedná o právní předpis, sděluje odvolací orgán následující.

Úvodem je potřeba uvést, že právní řád obecně umožňuje, aby byla v určitém případě ponechána bližší právní úprava na prováděcím právním předpisu (srov. čl. 79 Ústavy České republiky). Příslušný zákon může tedy uvést, v jakém rozsahu ponechává právní úpravu na prováděcím právním předpise a kdo může tento prováděcí právní předpis vydat.

Samotná právní úprava, kterou zákonodárce v ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech zmocnil Ústav k určení rozsahu a způsobu předávání údajů, není ideální, nicméně lze smysl této právní normy dovodit výkladem. Odvolací orgán vychází z premisy jednoty právního řádu a jeho vnitřního souladu. Odvolací orgán proto nesdílí názor odvolatele, že zmocnění vyplývající z výše citovaného ustanovení neposkytuje oprávnění Ústavu stanovit rozsah a způsob poskytování údajů. Odvolací orgán je toho názoru, že pokud zákon ponechává část právní úpravy na správním orgánu a uvádí, že tento správní orgán vydání předpisu oznámí, a neuvede žádný jiný orgán, který by měl obsah prováděcího právního předpisu stanovit, vyplývá eo ipso, že je to tento správní orgán, tj. ten, který je dle doslovného znění zákona příslušný ke zveřejnění, jenž je oprávněn i ke stanovení právní úpravy.

S ohledem na výše uvedené odvolací orgán konstatuje, že je nesprávné se domnívat, že Ústav má být pouze jakýmsi „zveřejňovatelem“ rozsahu a způsobu poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích a neměl by možnost, jako správní orgán, který tyto údaje vyžaduje a zpracovává, ovlivnit samotný rozsah a způsob poskytování uvedených údajů. Nadto lze konstatovat, že záměrem zákonodárce zcela jistě nebylo upravit pouze formální zveřejnění rozsahu a způsobu poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích a záměrně opomenout svěřením pravomoci stanovit tento rozsah a způsob. Z věci samotné tudíž vyplývá, že zákonodárce prostřednictvím zvolené legislativní techniky pověřil Ústav ke stanovení a zveřejnění požadovaného rozsahu a způsobu poskytování údajů. Proto odvolací orgán konstatuje, že Ústav postupuje správně, když stanovuje rozsah a způsob poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích a zveřejňuje rozsah a způsob poskytování formou pokynu ve svém informačním prostředku.

Ústav tedy splnil povinnost stanovenou mu zákonem o léčivech a zveřejnil rozsah údajů a způsob jejich poskytování ve svém informačním prostředku, a to ve formě pokynu LEK-13 verze 2. Pokyn Ústavu je na základě uvedeného ustanovení zákona o léčivech a tedy na základě vůle zákonodárce prováděcím předpisem k zákonu se všemi právními důsledky z toho plynoucími, včetně závaznosti pro adresáty této právní normy, tedy zákona o léčivech. Zákon o léčivech přímo explicitně stanoví zveřejnění rozsahu údajů a způsobu jejich poskytování formou hlášení v informačním prostředku Ústavu, což odvolací správní orgán vnímá jako speciální právní úpravu k obecné právní úpravě obsažené v zákoně o Sbírce zákonů, a není tak podle odvolacího orgánu potřeba k platnosti pokynu jeho zveřejnění ve Sbírce zákonů. Rovněž další znaky pokynu – obecně vyjádřený okruh jeho adresátů vyplývající z ustanovení § 82 odst. 3 zákona o léčivech a z téhož ustanovení vyplývající závaznost („dále jsou povinni poskytovat údaje o vydaných léčivých přípravcích“) odůvodňují

závěr, že se jedná o prováděcí právní normu. Co se týče zákonného zmocnění, odvolací orgán konstatuje, že nevybočuje z ústavního rámce vymezeného ustanovením čl. 79 Ústavy České republiky, když Ústav je ve spojení s ustanovením § 13 zákona o léčivech nepochybně jiným správním úřadem ve smyslu citovaného článku Ústavy, a proto není pochyb, že ze samotné Ústavy mu vyplývá zmocnění vydávat na základě zákona a v jeho mezích právní předpisy.

Na podporu svého závěru, že rovněž pokyn Ústavu může být pramenem práva, odkazuje odvolací orgán na náleží Ústavního soudu č. j. Pl. ÚS 24/99 ze dne 23. 5. 2000.

V návaznosti na výše uvedené má odvolací orgán za nepochybné, že Ústav je zmocněn ke stanovení rozsahu údajů o vydaných léčivých přípravcích a způsobu jejich poskytování, a pokyn, který Ústav vydal k provedení ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, nevybočuje ze zákonných mezí.

Odvolací orgán uvádí, že z odvolatelem citované důvodové zprávy návrhu novely zákona o léčivech nelze dovodit, že by pokyn LEK-13 verze 2 nebyl pro adresáty závazný. Současná právní úprava je zavazující tak, jak vyplývá z výše uvedeného, a námitku odvolatele shledává odvolací orgán nedůvodnou. Nadto odvolací orgán poznamenává, že důvodová zpráva není součástí právní normy a není pro správní orgán závazná.

K části námitky týkající se faktu, že Ústav nemůže pokynem LEK-13 verze 2 stanovit provozovatelům lékáren povinnosti nad rámec zákona, sděluje odvolací orgán následující.

Odvolací orgán znovu konstatuje, že Ústav je zjevně podle již citovaného ustanovení zákona o léčivech oprávněn stanovit rozsah a způsob poskytování údajů. Ústav tedy může stanovit, jakou formou má provozovatel lékárny údaje ve formě hlášení předat. Je pravdou, že kryptovací přenos dat zabezpečenou virtuální sítí není uveden přímo v zákoně o léčivech, ale sám zákon stanovení způsobu poskytování ponechává na Ústavu.

Odvolací orgán uvádí, že skutečnost, že odvolatel má osvědčení vydané Ústavem podle ustanovení § 13 odst. 2 písm. a) bod 8 zákona o léčivech, kterým se dokládá věcná a technická vybavenost pro činnost lékárny ve vztahu k rozsahu jí vykonávané činnosti pro účely zákona o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, zákona o péči o zdraví lidu a zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění, nemá vliv na plnění povinnosti stanovené zákonem o léčivech v ustanovení § 82 odst. 3 písm. d).

Odvolací orgán nesouhlasí s odvolatelem a nedomnívá se, že pouze vyhláška o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení může stanovit povinnost zabezpečit si určité technické zařízení. Vyhláška o technických a věcných požadavcích na

vybavení zdravotnických zařízení je prováděcím předpisem k zákonu o péči o zdraví lidu, a zákonu o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních a stanoví pouze minimální požadavky. Není tedy prováděcím předpisem k zákonu o léčivech a neobsahuje úpravu technického vybavení lékáren s ohledem na plnění všech povinností stanovených zákonem o léčivech. Neexistence právní úpravy spočívající v úpravě technického vybavení v souladu se všemi ustanoveními zákona o léčivech však neznamená, že by osoby plnící povinnosti stanovené tímto zákonem nebyly povinny opatřit si technické vybavení potřebné k plnění uvedených povinností. I jiné zákony mohou stanovit provozovatelům lékáren povinnosti a závěr odvolatele, že pokud není technicky možný způsob plnění těchto povinností na základě technického vybavení v souladu s vyhláškou o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, není povinen povinnosti plnit, je absurdní. Pokud zákon stanoví určitou povinnost, musí povinná osoba zajistit její plnění. Jak uvádí Ústav v bodě 10. „Poskytnutí informací ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů“ sp. zn. SUKLS57463/2010, které je přílohou odvolání, je možné připojit i obdobné zařízení s obdobnými parametry a není tedy pravdivé tvrzení, že je možno plnit povinnost poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích, pouze pokud odebere zařízení u vybraného dodavatele. Ústav uvádí parametry, které musí zařízení splňovat, tento požadavek považuje odvolací orgán za legální, jelikož je to nutné, aby byl přenos funkční a spolehlivý. Tak jak již odvolací orgán konstatoval výše, považuje stanovení způsobu poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích za legální a nejde tedy o porušení čl. 2 Ústavy, jelikož povinnost poskytovat údaje stanoví zákon a pouze přenáší stanovení způsobu poskytování údajů na správní orgán.

S tím souvisí i stanovisko č. j. 9349/2009 ze dne 13. 3. 2009 uvedené v napadeném rozhodnutí. Odvolací orgán konstatuje, že užití vnitřního stanoviska odvolacího orgánu, jež přijal Ústav za své, avšak které se věci přímo netýká, bylo případné jen, co se týče podpory argumentace v tom směru, že i když není zákonem stanoveno, že si lékárna musí opatřit výpočetní techniku, nemá tato okolnost vliv na plnění právním předpisem uložené povinnosti. Odvolatel užil ve svém odvolání rovněž argumentaci uvedenou ve vnitřním oponentním stanovisku odvolacího orgánu, č. j. VP 7/8/09-LEG 9/5/09 ze dne 30. 1. 2009. Rovněž toto stanovisko nesouviselo s prvostupňovým řízením. Odvolacímu orgánu jsou tato stanoviska známá z úřední činnosti. Odvolací orgán vychází z toho, že nelze argumentovat tak, že pokud právní předpis ukládá splnění povinnosti a zároveň zvláštní předpis neukládá, aby si subjekt obstaral vybavení nezbytné pro splnění dané povinnosti, tak danou povinnost není třeba plnit. Takový výklad je absurdní. Stanoví-li zákonodárce určitou povinnost a nestanoví-li přitom konkrétní způsob jejího splnění, nelze dovozovat, že tuto povinnost nejsou její adresáti povinni splnit, když jim není právní normou výslovně uloženo, že si mají obstarat veškeré prostředky ke splnění takové povinnosti. Tato konstrukce vychází rovněž z toho, že odpovědnost za jiný správní delikt je založena na objektivní odpovědnosti, kdy správní orgán zkoumá, zda jednáním či opomenutím došlo k zákonem předpokládanému porušení povinnosti. Pro posuzování porušení právní povinnosti je proto základním měřítkem, zda byla povinnost

splněna či nikoliv, což ovšem nevylučuje, aby správní orgán přihlédl k okolnostem bránícím splnění povinnosti povinnou osobou. V konkrétní věci však povinný subjekt žádnou objektivní okolnost bránící mu ve splnění povinnosti netvrdí. Tvrzení, že mu žádný právní předpis neukládá povinnost být vybaven výpočetní technikou, takovým tvrzením není, jedná se toliko o právní názor nikoliv o skutkové tvrzení. Odvolací orgán zastává názor, že je na osobě, která je povinna poskytovat údaje o vydaných léčivých přípravcích, zabezpečit plnění této povinnosti způsobem uvedeným v závazném pokynu LEK-13 verze 2.

K námitce odvolatele, že Ústav mu neumožnil poskytovat údaje běžně dostupným způsobem, odvolací orgán uvádí, že účastník neposkytoval údaje žádným způsobem a současně neuvedl žádnou objektivní skutečnost, která by mu v poskytování údajů bránila. Námitku proto považuje odvolací orgán za nedůvodnou.

K námitkám, že Ústav není oprávněn naříditi odvolateli používat při provozu lékárny zařízení konkrétního výrobce dodávané soukromou osobou za nejasných podmínek, odvolací orgán uvádí, že z pokynu LEK – 13 verze 2 nevyplývá takové nařízení. Dále je třeba vzít v úvahu, že odvolatel neposkytoval údaje vůbec. Odmítnul-li technologii nabízenou Ústavem, mohl splnit svou povinnost prostřednictvím jiné technologie. Odvolatel však netvrdí nic, z čeho by odvolací správní orgán dovodil, že vyvinul snahu pokynem stanovenou povinnost splnit.

VI.

K námitkám týkajícím se poskytování osobních údajů sděluje odvolací orgán následující.

Odvolací orgán musí odmítnout námitky odvolatele týkající se tvrzeného rozporu pokynu LEK – 13 verze 2 se zákonem o ochraně osobních údajů jako nedůvodné, neboť ke stanovení rozsahu poskytovaných údajů je Ústav zmocněn zákonem.

K námitce odvolatele týkající se nemožnosti zpracovávat osobní údaje třetích osob bez zákonného zmocnění či jejich souhlasu a absenci povinnosti tento souhlas zajišťovat, odvolací orgán konstatuje, že právní úprava vyplývající z ustanovení § 5 odst. 2 písm. a) zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, tvrzenou nemožnost vylučuje. Z tohoto důvodu jsou tyto námitky nedůvodné.

Závěrem tohoto článku rozhodnutí odvolací správní orgán připomíná, že v zákoně o léčivech je jednoznačně deklarován veřejný zájem na ochraně života a zdraví osob spočívající v možné kontrole vydávaných léčivých přípravků, resp. údajů o těchto přípravcích, farmakovigilanci, a neshledává, co by z objektivního hlediska mohlo odvolateli bránit v plnění uvedených zákonných povinností.

VII.

K námitce týkající se odůvodnění konkrétní sankce, která byla odvolateli uložena a důsledků protiprávního jednání uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán souhlasí se závěry Ústavu uvedenými v napadeném rozhodnutí týkajícími se obecně důsledků neposkytování údajů o vydaných lécích. Zákon o léčivech stanoví Ústavu řadu povinností a provozovatelé lékáren jsou povinni poskytnout při jejich plnění Ústavu součinnost, která přímo vyplývá z jejich zákonných povinností. Povinnosti Ústavu nejsou závislé pouze na plnění zákonných povinností provozovatelů lékáren, to Ústav v napadeném rozhodnutí ani netvrdí, ale do značné míry je ovlivňují, a proto je zde obecně dána závažnost neplnění této povinnosti.

Odvolací orgán připojuje, že na takto obecně uvedené následky neposkytování údajů o vydaných lécích Ústav správně navázal, když následně konkretizoval neplnění povinnosti týkající se odvolatele a následky jeho konkrétního neposkytování informací. Proto považuje odvolací orgán námitku týkající se rozporu v závěrech závažnosti neplnění zákonné povinnosti za nedůvodnou.

Ústav v napadeném rozhodnutí na str. 5 uvádí konkrétní důvody výše pokuty. Proto není důvodná námitka odvolatele, že v napadeném rozhodnutí chybí souvislost mezi úvahami o následcích neposkytování údajů a určením konkrétní výše pokuty.

Odvolací orgán však považuje konkrétní výši pokuty za nesprávnou a neztotožňuje se s názorem Ústavu na závažnost deliktního jednání odvolatele zejména v situaci, kdy jde o nový a v minulosti nevyžadovaný způsob hlášení o výdeji léčivých přípravků, který v souvislosti s instalací určitých technických zařízení klade požadavky na vytváření a zažití nových dovedností u osob oprávněných vydávat léčivé přípravky v lékárnách. Odvolací orgán má za to, že i když Ústav při stanovení výše pokuty vzal do úvahy i polehčující okolnosti vážící se k jednání účastníka řízení, tj., že provedl nápravné opatření poté, co s ním bylo zahájeno správní řízení o uložení pokuty, dále to, že odvolatel v současné době poskytuje Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích v souladu s pokynem LEK-13 verze 2 a zároveň Ústavu poskytl údaje za uplynulý rok, a to od 1. 1. 2009, dále že ze strany Ústavu nebyly zjištěny přímé negativní dopady předmětného jednání a dále že se jedná o první porušení zákona o léčivech tímto odvolatelem, odvolací orgán pokládá za nezbytné více zdůraznit hledisko vážící se k vlastní odborné činnosti účastníka řízení, resp. jím provozované lékárny, kdy kontrolou provedenou dne 4. 12. 2009 nebyly zjištěny další nedostatky, pro které by Ústav považoval za nutné zahájit správní řízení.

Podle názoru odvolacího orgánu cílem uložené sankce je nejen potrestání účastníka řízení za spáchání správního deliktu, ale současně výchovné působení na něj, aby se napříště

vyvaroval porušování svých právních povinností. Jedná se zároveň o první odvolatelovo porušení dané povinnosti stanovené v ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Odvolací orgán má za to, že jím nově stanovená (nižší) sankce takto působí preventivně i na všechny případné další pachatele stejných či obdobných správních deliktů. Také proto odvolací orgán shledal důvody pro snížení uložené pokuty, která nově dosahuje částky 1 000,- Kč. V této výši odvolací orgán shledává uloženou pokutu v daném případě za odpovídající a v přiměřené výši. Při opakovaném porušování uvedené povinnosti však může být stanovená pokuta zvýšena a podle konkrétních okolností i zásadním způsobem.

VIII.

Konečně, odvolatel podal také odvolání proti rozhodnutí ze dne 31. 3. 2010 v celém jeho rozsahu. Odvolatel v něm namítá, že v rozhodnutí ze dne 31. 3. 2010 se uvádí, že v rozhodnutí ze dne 29. 3. 2010 mu byla uložena pokuta ve výši 100.000 Kč, a přitom mu byla rozhodnutím ze dne 29. 3. 2010 uložena pokuta ve výši 10.000 Kč. Odvolatel navrhuje, aby ministerstvo rozhodnutí Ústavu ze dne 29. 3. 2010 zrušilo a věc vrátilo Ústavu k dalšímu řízení.

Odvolací orgán konstatuje, že ve výroku rozhodnutí ze dne 31. 3. 2010 se skutečně objevila zřejmá chyba v psaní a počtech, kdy Ústav chybně uvedl ve výroku opravného rozhodnutí, kterým stanovil variabilní symbol platby nákladů řízení, že v uvedené části nahrazuje text rozhodnutí ze dne 29. 3. 2010, kterým byla uložena odvolateli pokuta ve výši 100 000 Kč.

Tuto zřejmou chybu v psaní Ústav v souladu s ustanovením § 70 správního řádu odstranil vydáním dalšího, v pořadí tedy druhého opravného rozhodnutí ze dne 27. 5. 2010, jež nabylo právní moci 17. 6. 2010, a proto shledává odvolání nedůvodné, jelikož se nejedná o nesprávnost ani nezákonnost napadeného rozhodnutí, ale o zřejmou nesprávnost, která již byla odstraněna.

Nadto odvolací orgán uvádí, že odvoláním proti rozhodnutí ze dne 31. 3. 2010 se nelze domáhat zrušení rozhodnutí ze dne 29. 3. 2010, tak jak to navrhuje odvolatel v odvolání ze dne 13. 4. 2010.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

P o u č e n í

Proti tomuto rozhodnutí o odvolání se dle § 91 odst.1 správního řádu nelze dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Filip Vrubel, v.r.
ředitel odboru farmacie