



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně Michaely Bejčkové a soudců Faisala Husseiniho a Ondřeje Mrákoty ve věci žalobce: **Mgr. A. N.**, zastoupeného advokátem JUDr. Vladislavem Vnenkem, Ph.D., Mezibranská 4, 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. Vladimírem Kubátem, 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 31. 8. 2023, čj. 10 A 12/2023 - 77,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 31. 8. 2023, čj. 10 A 12/2023 - 77, **se ruší** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

O d ů v o d n ě n í :

[1] Ve sporu jde o přístup lékárníka do systému eRecept. Otázkou je, zda už samo zneplatnění vyzrazených přístupových údajů do tohoto systému krátí práva lékárníka; a pokud ano, jaká. Na tuto otázku městský soud jednoznačně neodpověděl. Proto NSS jeho rozsudek zrušil pro nepřezkoumatelnost.

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 (studentka farmacie vykonávající praxi), která při kontrolním nákupu vydala léky na tzv. eRecept. Do systému eRecept přitom byla přihlášena pomocí přístupových údajů žalobce.

Následující den žalovaný zneplatnil žalobci přístupové údaje, žalobce o tom (e-mailem) vyrozuměl a vyzval jej k tomu, aby elektronicky podepsal poučení o správném zacházení s přístupovými údaji. V e-mailové korespondenci žalovaný dále uvedl, že postup k obnovení přístupu žalobci sdělí „následně“, tj. po podpisu poučení. Žalobce poučení zprvu odmítal podepsat a trval na obnovení přístupu do systému eRecept. Po sedmi dnech poučení s výhradou nesouhlasu podepsal a o obnovení přístupových údajů zažádal skrze online formulář, jehož adresu mu žalovaný zaslal. Obratem mu byly zaslány nové přístupové údaje.

[4] Žalobce (lékárník) podal k Městskému soudu v Praze žalobu proti nezákonnému zásahu; lékárna do soudního řízení vstoupila jako osoba zúčastněná na řízení a ztotožnila se s žalobcovou argumentací. Za ukončený nezákonný zásah označil žalobce to, že mu žalovaný 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, protože zásah podle něj nebyl nezákonný (ostatní čtyři podmínky vyhovění zásahové žalobě považoval městský soud za splněné). Zásah měl totiž oporu v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech; v zákoně č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti; a ve vyhláškách, které tyto zákony provádějí. Navzdory žalobcovu přesvědčení nepřekračuje vyhláška provádějící zákon o léčivech zákonný rámec. Žalovaný nejednal nezákonně ani ve vztahu k obnovení žalobcova přístupu do systému eRecept. Žalobce byl sice vyzván k podpisu poučení, zároveň ale měl (zákonem stanovenou) možnost si kdykoli požádat (skrze online formulář) o nové přístupové údaje. Udělení přístupu přitom nebylo ničím podmíněno; ostatně žalobce jej obratem získal i přesto, že s poučením nesouhlasil.

[5] Proti rozsudku městského soudu podali žalobce (*stěžovatel*) a osoba zúčastněná na řízení (*stěžovatelka*, lékárna) kasační stížnosti.

2. Kasační řízení

[6] Stěžovatel tvrdí, že bylo zasaženo do jeho práva zaručeného článkem 26 Listiny základních práv a svobod (a současně do tohoto práva jeho zaměstnavatele – lékárny). Zásah byl přitom nezákonný. Ustanovení vyhlášky, podle kterého lze přístupové údaje zrušit, vznikne-li podezření na jejich vyzrazení [§ 2 odst. 8 písm. c) vyhlášky č. 329/2019 Sb.], překračuje zákonné zmocnění uvedené v § 81a odst. 1 zákona o léčivech. Podle tohoto zmocnění mají být ve vyhlášce upraveny jen postup a podmínky pro získání přístupových údajů, ne však pro jejich odnětí. Městský soud řekl, že na základě zákonného zmocnění lze vyhláškou upravit nejen podmínky přístupu, ale nutně i podmínky, za nichž bude přístup odepřen. Podle stěžovatele se však v projednávané věci jedná ještě o jiný případ – nikoli o odepření přístupu do systému v počátku, ale o odnětí už uděleného oprávnění. Městský soud tedy nesprávně posoudil právní otázku, zda byl zásah zákonný.

[7] Nadto ze zákona o léčivech plyne, že lékárník má mít do systému eRecept zajištěn nepřetržitý přístup. Vyhláška jde tedy nejen nad rámec zákonného zmocnění, ale je se zákonem přímo v rozporu. S touto argumentací se městský soud podle stěžovatele nevyřadil, proto je rozsudek městského soudu nepřezkoumatelný.

pokračování

[8] Konečně ve věci jde o omezení základních práv a svobod; to je možné jen na základě zákona, nikoli vyhlášky. Ani tuto žalobní námitku městský soud podle stěžovatele nevypořádal.

[9] Stěžovatelka (lékárna) ve své kasační stížnosti výše popsané kasační námitky nerozhojnila.

[10] Žalovaný (Státní ústav pro kontrolu léčiv) ve vyjádřeních ke kasačním stížnostem zásadně nesouhlasil s tím, že by sdělení postupu k získání nových přístupových údajů podmiňoval podpisem poučení. Stěžovatel si mohl o nové přístupové údaje požádat kdykoli online a obratem by je získal, zásah tak nemohl trvat tvrzený týden. Žalovaný nesouhlasil ani s tím, že by postupoval výlučně na základě vyhlášky k zákonu o léčivech: jeho postup měl oporu v zákoně o kybernetické bezpečnosti a dále v nařízení Evropského parlamentu a Rady 2016/679 o ochraně osobních údajů (GDPR). Podle zákona o kybernetické bezpečnosti je žalovaný povinen zavést a provádět opatření k zajištění kybernetické bezpečnosti informačního systému kritické informační infrastruktury – a takovým informačním systémem je i systém eRecept (podle čl. 32 odst. 1 GDPR je žalovaný povinen zajistit zabezpečení osobních údajů uložených v systému eRecept). Podle vyhlášky provádějící zákon o kybernetické bezpečnosti je přitom zneplatnění přístupových údajů jedním z přípustných bezpečnostních opatření (§ 12 odst. 1 vyhlášky č. 82/2018 Sb.).

[11] Nadto ze zákona o léčivech vyplývá, že bylo vůlí zákonodárce, aby byl systém eRecept neveřejný, aby do něj měli přístup jen lékaři a lékárníci a aby ti své přístupové údaje nepředávali nikomu jinému [srov. přestupek upravený v § 108 odst. 1 písm. l) zákona o léčivech]. Není proto pravda, že vyhláška, která zákon provádí, vybočuje ze zákonných mezí, jestliže upravuje možnost zneplatnit vyzrazené přístupové údaje.

[12] Podle žalovaného neopomněl městský soud žádnou žalobní námitku. Ohledně povinnosti zajistit nepřetržitý přístup do systému řekl, že jde o technický požadavek zajištění funkčnosti systému pro osoby s platnými přístupovými údaji. I s tzv. výhradou zákona se městský soud vypořádal; řekl totiž, že oprávnění žalovaného udělit a odejmout přístupové údaje do systému eRecept vyplývá ze zákonů. Nadto základního práva podle čl. 26 Listiny se lze domáhat jen v mezích zákonů, které jej provádějí.

3. Právní hodnocení

[13] Kasační stížnosti jsou důvodné.

[14] Rozsudek městského soudu není strohý; městský soud se s žalobní argumentací snaží řádně a podrobně vypořádat, uvést související právní předpisy a srozumitelně je vyložit. Přesto je však napadený rozsudek nepřezkoumatelný, protože neodpovídá na klíčovou žalobní námitku – tou je tvrzení, že žalovaný zasáhl do základního práva stěžovatelů (lékárníka a lékárny) nikoli na základě zákona, jak vyžaduje ústavní pořádek, ale na základě podzákoného předpisu (vyhlášky). Chybějící odpověď přitom nelze najít v celkovém vyznění rozsudku. Proto je třeba ho zrušit.

[15] Městský soud řekl, že zneplatněním (zrušením) stěžovatelových přístupových údajů do systému eRecept byla zasažena stěžovatelova práva (bod 32 rozsudku). Neuvedl ale, která. Pokud měl městský soud na mysli nejen stěžovatelovo veřejné subjektivní právo na přístup do systému eRecept [zaručené ustanovením § 81 odst. 3 písm. b), d) a f) zákona o léčivech], ale také jeho základní právo na nerušený výkon zvoleného povolání (zaručené ustanovením čl. 26 odst. 1 a 3 Listiny základních práv a svobod), bylo třeba objasnit, zda k tomuto zásahu měl žalovaný výlučně zákonný (nikoli podzákonný) podklad. Relativní základní práva zaručená Listinou (jedním z nichž je i právo podle čl. 26) totiž lze omezit jen zákonem ve formálním smyslu (čl. 4 odst. 2 Listiny). Městský soud však dospěl jen k závěru, že postup žalovaného byl v souladu se zákonem o léčivech a vyhláškou, která jej provádí (bod 66) – a nijak tedy nereagoval na tvrzení, podle něžž zákon samotný neumožňuje zneplatnit stěžovatelovy přístupové údaje do systému eRecept, a omezit tak stěžovatele v jeho základním právu na nerušený výkon povolání lékárníka.

[16] Je možné, že městský soud výlučně zákonný podklad pro zásah do stěžovatelova základního práva nehledal, protože měl za to, že k tomuto zásahu ani nedošlo. Městský soud ostatně zdůraznil, že stěžovatel měl možnost si kdykoli požádat o nové přístupové údaje a že žalovaný mu nijak nebránil v obnovení přístupu do systému eRecept (bod 65 rozsudku). S ohledem na toto zjištění (že stěžovateli nebyl přístup do systému znemožněn) by se dalo uvažovat o tom, že postup žalovaného neměl vliv na stěžovatelovu schopnost pracovat jako lékárník (a na možnost jeho zaměstnavatele – lékárny – podnikat). Pak je ale otázkou, zda samotné zneplatnění přístupových údajů lze (s ohledem na možnost bezodkladně získat údaje nové) vůbec označit za zásah, který někoho zkrátil na právech.

[17] NSS připomíná, že zásahové žalobě se vyhová, je-li kumulativně 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. Soudní ochranu ve smyslu § 82 s. ř. s. je přitom nutné poskytnout 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 zasáhnout veřejná subjektivní práva jednotlivce, označeno za nezákonný zásah (rozsudek NSS ze dne 16. 8. 2023, čj. 2 As 90/2023 - 58, bod 14).

[18] V projednávané věci Státní úřad pro kontrolu léčiv při výkonu působnosti v oblasti kybernetické bezpečnosti (správní orgán) lékárníkovi (přímo) zneplatnil přístupové údaje do systému eRecept (dopustil se zásahu). Městský soud však srozumitelně nevysvětlil, která stěžovatelova práva, respektive zda vůbec nějaká, byla zmíněným postupem zkrácena. Teprve s ohledem na tento závěr lze přitom rozhodnout, zda je třeba posuzovat jen zákonnost zásahu ve smyslu § 82 s. ř. s. (tedy to, zda je zásah v souladu s právními předpisy), nebo (také) přísněji zákonnost ve smyslu čl. 4 odst. 2 Listiny základních práv a svobod (tedy to, zda jde o zásah na základě zákona ve formálním smyslu).

[19] NSS pro úplnost dodává, že další kasační námitka tvrdící nepřezkoumatelnost rozsudku ještě z jiného důvodu není opodstatněná. Městský soud se podle stěžovatelů nevypořádal s tvrzením, že vyhláška provádějící zákon o léčivech je s tímto zákonem

pokračování

v rozporu, protože zákon lékárníkovi zaručuje nepřetržitý přístup do systému eRecept, kdežto vyhláška umožňuje přístupové údaje zneplatnit. S touto argumentací se však městský soud výslovně vypořádal. Řekl, že zákon zaručuje nepřetržitý přístup do systému eRecept jen osobám s platnými přístupovými údaji (bod 60 rozsudku). Správnost tohoto závěru ani argumentaci městského soudu vztahující se k souladu vyhlášky se zákonným zmocněním (stejně jako ani věcný závěr, že stěžovatelovu zásahovou žalobu je třeba zamítnout) NSS nehodnotil, protože napadený rozsudek zrušil pro nepřezkoumatelnost.

4. Závěr a náklady řízení

[20] NSS zrušil napadený rozsudek městského soudu z důvodu jeho nepřezkoumatelnosti. V novém řízení městský soud mimo jiné jednoznačně řekne, zda zneplatnění přístupových údajů do systému eRecept za situace, kdy přístupové údaje lze bez splnění dalších podmínek (obratem) opětovně získat, představuje zásah; a pokud ano, zda jen do veřejného subjektivního práva stěžovatele (případně stěžovatelky – lékárny), nebo také do jeho (jejich) základních práv. 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 23. května 2024

Michaela Bejčková
předsedkyně senátu