

Posudek vedoucího na diplomovou práci

Název diplomové práce: **Rozhodovací praxe Ministerstva zdravotnictví v oblasti správních deliktů podle zákona o léčivech**

Diplomantka (autorka): **Markéta Heflerová**

Vedoucí: JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.

Oponentka: JUDr. Ivana Millerová, Ph.D.

I.

K tématu (předmětu) práce:

Téma práce je úzce specializované. Autorka si ho vybrala proto, že pracuje na Ministerstvu zdravotnictví v odboru, který je příslušný k projednávání správních deliktů podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Již v tomto smyslu je práce cenná, neboť vychází z vlastních praktických poznatků a zkušeností autorky. Zvolené téma nicméně přineslo autorce jedno úskalí, a sice nabytí účinnosti zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále též jen „nový přestupkový zákon“), a to dne 1.7.2017. Tento zákon zásadním způsobem změnil hmotněprávní i procesněprávní pojetí správních deliktů podle zákona o léčivech. Autorka se s tímto problémem v práci poměrně vypořádala. Ačkoli je většina práce zpracovaná podle zákonné úpravy účinné do 1.7.2017, a v důsledku toho logicky i podle judikatury, která se k ní váže, autorka vysvětlila i základní odlišnosti, které pro problematiku správních deliktů, potažmo nově přestupků, podle zákona o léčivech vyplývají po 1.7.2017.

K systematice práce:

Práce má vcelku logicky uspořádanou systematiku. Po Úvodu následuje 1. kapitola „Základní pojmy, instituty a problémy“. V 2. kapitole „Obecné znaky správních deliktů/přestupků podle zákona o léčivech“ autorka vysvětluje obecné hmotněprávní aspekty odpovědnosti za tzv. smíšené správní delikty (znaky skutkové podstaty, liberační důvody, sankce, otázky týkající se správního uvážení při ukládání sankcí, analogie apod.). Ve 3. kapitole „Správní řízení o správním deliktu vs. řízení o přestupku podle zákona o léčivech“ se autorka zabývá procesněprávní stránkou, a to v oddílu 3.1. podle zákonné úpravy účinné do 30.6.2017 a v oddílu 3.2. podle zákonné úpravy účinné od 1.7.2017. V obsahově nejzajímavější 4. kapitole „Vybrané správní delikty/ přestupky podle zákona o léčivech, rozhodovací praxe MZ“, která je jádrem práce, autorka analyzuje specifické hmotněprávní a procesněprávní aspekty a problémy týkající se správních deliktů podle zákona o léčivech, které jsou ve správní praxi Ministerstvo zdravotnictví v dané oblasti podstatné nebo se často vyskytují. V „Závěru“ stručně shrnuje hlavní zjištění své práce.

K obsahu práce:

Obecně:

Práce má necelých 74 stran vlastního textu. Kapitoly 1-3 jsou obsahově průměrné a spíše popisné. Autorka v nich vysvětlila více méně všechny podstatné obecné hmotněprávní a procesněprávní otázky správního trestání, které mají nějaký význam pro speciální problematiku správních deliktů podle zákona o léčivech. Ve svém výkladu se však drží více méně jen rámce zákonné úpravy a jen u některých institutů šla ve svém výkladu hlouběji a pustila se do obsahové analýzy na základě judikatury či literatury. Naproti tomu v kapitole 4, která se týká vlastního, specifického tématu práce, prezentuje zajímavé praktické postřehy i hlubší analytické úvahy. Závěr je pak ale bohužel opět povrchní a má spíše podobu jen jakéhosi shrnutí.

Konkrétně:

Ke str. 13: Pokud zákon stanoví „určité požadavky na subjekt“, jak píše autorka, jde o znaky týkající se skutkové podstaty, a sice znaky subjektu deliktu (srov. též § 12 nového přestupkového zákona, nazvaný „Zvláštní subjekt přestupků“). Pokud je tedy autorka zařadila systematicky do oddílu 2.2. „Další znaky správních deliktů/ přestupků podle zákona o léčivech“, jde o chybu v systematice.

Ke str. 32: Autorka píše, že nový zákonný pojem „výhodnější“ (v rámci věty „je-li to pro pachatele výhodnější“ podle § 112 odst. 3 nového přestupkového zákona) „bude nejspíše opět předmětem správního uvážení“. Je možné, že jde jen o nevhodnou formulaci, nicméně výklad neurčitých právních pojmů není (nemůže být) předmětem správního uvážení. Proč ne? Jaký je v tom rozdíl?

Ke str. 36: Autorka správně poukazuje na problematiku použití analogie v souvislosti se správním trestáním. Její pojednání je však jen stručné a příliš obecné. Postrádám vysvětlení, kdy konkrétně (u kterých institutů správního trestání) je analogie přípustná a kdy naopak není. Zejména v procesněprávních otázkách by to mělo smysl, když není (nebyla) použitelná speciální úprava řízení podle zákona ČNR č. 200/1990 Sb., o přestupcích. Procesní úprava tak byla do 1.7.2017 dosti „na vodě“, protože jen správní řád zde nestačil.

Ke str. 40: Jak je to s použitím principu presumpce nevinoty na jiné správní delikty do 1.7.2017? Podle mne tento princip nelze z nálezů Ústavního soudu sp. zn. I. ÚS 1965/15 dovodit, protože se týká trestných činů.

Ke str. 50: Správný postřeh k otázce rozsahu revizního principu, tj. rozsahu přezkumu odvoláním napadeného rozhodnutí, a to jednak podle „staré“ úpravy (§ 89 odst. 2 správního řádu) a jednak podle „nové“ úpravy (§ 98 odst. 2 nového přestupkového zákona).

Ke str. 55: Autorka zde píše: „Ještě v roce 2010 bylo takovéto jednání (tzv. baťůžkaření s léky – pozn. P.S.) Ministerstvem právně kvalifikováno jako správní delikt neoprávněného výdeje léčivých přípravků, ačkoliv v současné době „baťůžkaření“ považuje tento správní orgán i Ústav za správní delikt zacházení s léčivými bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu.“ Na základě čeho a z jakého důvodu k této změně právní kvalifikace, resp. správní praxe Ministerstva zdravotnictví a SÚKLu, došlo? Jde o vztah správních deliktů podle § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech a podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech.

K formální stránce práce:

Autorka se vyjadřuje stylisticky pěkně. Formální stránka je velmi pečlivá a úhledná.

K práci s prameny:

Autorka pracovala s celkem dostatečným okruhem odborné literatury a judikatury. Nedostatečně však v práci cituje zákonnou úpravu, ze které vychází: na řadě míst práce, kde přebírá či parafrázuje text z platného zákona, měla by hned na něj v poznámce pod čarou odkázat a ocitovat jeho identifikaci. Tak např. na str. 31-32, kde píše o přitěžujících a polehčujících okolnostech, „*kteřé zákon nově demonstrativně vymezuje*“, neuvádí (necituje) příslušné zákonné ustanovení, pouze v pozn. pod čarou č. 85 zmiňuje „*ustanovení § 37 a násl. nového přestupkového zákona*“. Nebo na str. 33 autorka správně vysvětluje vztah speciality a subsidiarity skutkových podstat přestupků/ jiných správních deliktů a uvádí (zjevně správný) příklad na subsidiární skutkovou podstatu spočívající v nesplnění „*obecné oznamovací povinnosti provozovatele*“. Ale opět neodkazuje čtenáře na konkrétní zákonné ustanovení, ve kterém se taková skutková podstata nachází. Díky tomu je informační hodnota takového výkladu, resp. údaje, výrazně snížena. Čtenář si nemůže příslušné ustanovení vyhledat v zákoně.

Shrnutí:

Práce splňuje všechny požadavky stanovené pro diplomové práce. Prosím autorku, aby se při obhajobě pokusila reagovat na mé otázky a připomínky výše.

II.

Předloženou práci **doporučuji k obhajobě** a - s výhradou průběhu obhajoby – ji předběžně navrhuji klasifikovat známkou „**velmi dobře**“.

V Praze dne 22.9.2017

JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.

Katedra správního práva a správní vědy PF UK