



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ivanky Havlíkové a soudců Mgr. Martina Kříže a JUDr. Naděždy Řehákové v právní věci žalobce: **QUANTUM INSTITUTE a.s. v likvidaci**, se sídlem Praha 5, Za opravnou 186/1, IČO: 28203658, zast. Ing. P. J., obecný zmocněnec, adresa pro doručování Sveznevského 17, Bratislava, Slovenská republika, proti žalovanému: **Česká obchodní inspekce**, se sídlem Praha 2, Štěpánská 15, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 10.7.2012, č.j.: ČOI 81715/12/1000/OTK

t a k t o:

- I. **Žaloba se zamítá.**
- II. **Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.**

O d ů v o d n ě n í:

Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobce domáhal zrušení rozhodnutí označeného v záhlaví tohoto rozsudku (dále jen „napadené rozhodnutí“), jímž žalovaný nevyhověl námitkám ze dne 29.6.2012 podaným žalobcem proti opatření České obchodní inspekce ze dne 21.6.2012 č.j. ČOI 76939/12/1000/OTK (dále též „předmětné opatření“). Tímto opatřením, vydaným podle § 7 odst. 1 písm. a/ zákona č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o České obchodní inspekci“), byl žalobci až do doby zjednání nápravy uložen zákaz distribuce včetně použití výrobku – analyzátoru AMP – který neodpovídá požadavkům zvláštního právního předpisu.

V odůvodnění napadeného rozhodnutí žalovaný přisvědčil tvrzení žalobce, že orgány veřejné správy mohou uplatňovat svou pravomoc pouze ke svěřenému účelu a ve svěřeném rozsahu. Česká obchodní inspekce (dále jen „ČOI“) dle žalovaného tuto zásadu dodržela. Zákon o České obchodní inspekci v § 2 odst. 2 písm. d) svěřuje ČOI kontrolu toho, zda při

uvádění stanovených výrobků na trh byly podle zvláštního právního předpisu výrobky řádně opatřeny stanoveným označením, popřípadě zda k nim byl vydán či přiložen stanovený dokument, zda vlastnosti stanovených výrobků uvedených na trh odpovídají stanoveným technickým požadavkům a zda v souvislosti s označením stanoveného výrobku byly splněny i požadavky stanovené zvláštními právními předpisy, kdy poznámky pod čarou odkazují na další předpisy v dozorové kompetenci ČOI.

Kromě kompetenčního zákona o České obchodní inspekci zákona je ČOI dále pověřena dozorem i podle dalších právních předpisů, a to jak českých, tak i přímo účinných evropských. Kontrola stanoveného výrobku - zdravotnického prostředku, na nějž bylo ze strany dozorového orgánu vydáno opatření, byla provedena na základě zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky v platném znění (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“), k jehož provedení jsou vládou vydána jednotlivá nařízení vlády. Jedním z těchto nařízení je i nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky v platném znění (dále jen „nařízení vlády č. 336/2004 Sb.“). ČOI je tedy oprávněna dozorovat všechny požadavky dle citovaného nařízení vlády a k plnění svých úkolů využívat všechny zákonné prostředky. V daném případě tedy nemůže jít o opatření nicotné ani nezákonné. Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., je implementací Směrnice č. 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích do českého právního řádu a zdravotnické prostředky musí být tedy v souladu s tímto předpisem. Notified Bodies (Oznámené subjekty, v České republice běžněji označované jako Autorizované osoby) jsou právnické osoby, které se na základě pověření podílí na činnostech při posuzování shody výrobků zahrnujících i posuzování činností souvisejících s jejich výrobou, popřípadě s jejich opakovaným použitím. Autorizované osoby zajišťují činnosti v rozsahu vymezeném v rozhodnutí o autorizaci a účastní se postupů posuzování shody v rozsahu stanoveném dle jednotlivých modulů. ČOI jako orgán státní správy samozřejmě není a ani nemůže být ze samé podstaty věci autorizovanou osobou, ale je dozorovým orgánem, který kontroluje, zda jsou splněny všechny požadavky, které se stanovených výrobků, a tedy i zdravotnických prostředků týkají.

Žalovaný dále uvedl, že předmětný výrobek - analyzátor AMP - je kontrolovanou společností využíván (dle informací v médiích a na letácích) k bezbolestnému kompletnímu vyšetření organismu bez kapky krve. Tato deklarace splňuje definici zdravotnického prostředku dle § 2 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích v platném znění, a tedy musí být u něj posouzena shoda stanoveným způsobem a výrobek musí splňovat požadavky nařízení vlády č. 336/2004 Sb., resp. Směrnice č. 93/42/EHS. V Declaration of conformity, které žalobce předložil při kontrole, je uvedena klasifikace uvedeného výrobku IIb., přičemž předložené certifikáty deklarují postup dle přílohy V. v návaznosti na přílohu VII, tedy postup, který není pro zdravotnický prostředek třídy IIb., povolen. Již sama tato skutečnost vzbuzuje oprávněné pochyby, zda u výrobku byla posouzena shoda požadovaným způsobem. Hlavním nedostatkem, který byl provedenými kontrolami prokázán a který vedl k vydání opatření dle § 7 odst. 1 písm. a) zákona o České obchodní inspekci, byly nesprávně stanovené hodnoty některých měření, konkrétně u muže 21 let byla stanovena hodnota glukózy 4,52 mmol/l, přestože hodnota zaznamenaná kontrolním měřením byla 22,1 mmol/l, tedy 5 krát vyšší. To, že analyzátor krve AMP nerozpoznal u měřené osoby těžkou hyperglykémii, a tedy neupozornil na nutnost neprodleného zásahu, může vést k závažnému poškození organismu. To, že analyzátor krve AMP nerozpoznal koncentraci glukózy u měřené osoby, prokazuje, že výrobek nesplňuje základní požadavky, které se týkají jeho funkční způsobilosti.

Uložení opatření dle § 7 odst. 1 písm. a) zákona o České obchodní inspekci vycházelo z výsledků šetření Inspektorátu Středočeského a Hl. města Prahy. Postup kontroly je zdokumentován v kontrolních protokolech z kontrol provedených dne 19.3.2012 a 17.5.2012, s nimiž byl žalobce řádně seznámen, jakož i s výsledky rozborů krve odebrané bezprostředně po měření přístrojem AMP provedených akreditovanou laboratoří Všeobecné fakultní nemocnice v Praze - Klinické laboratoře ÚLBLD. Námitka vztahující se k aplikaci inzulínu je zcela irelevantní, neboť přístroj by měl zaznamenat momentální stav měřené osoby, tedy stav glykémie v konkrétním čase. Nerozpoznání 5krát vyšší hodnoty glukózy v krvi je velice závažný ukazatel o neschopnosti přístroje zaznamenat skutečný zdravotní stav. Je tedy velice nepravděpodobné, že dokáže odhalit problém již v raném stádiu, jak slibuje v propagačním letáku. Nerozpoznání a neupozornění měřené osoby na vysokou hladinu glukózy, která vyžaduje urgentní lékařské vyšetření a kompenzaci, může mít pro tuto osobu fatální důsledky, neboť hrozí diabetické kóma.

Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobce domáhal zrušení napadeného rozhodnutí, jakož i zrušení jemu předcházejícího rozhodnutí správního orgánu I. stupně, popř. vyslovení jejich nicotnosti. V žalobě uvedl, že ČOI mu opatřením ze dne 21.6.2012 zakázala distribuci a použití výrobku nazvaného analyzátor AMP (dále jen „analyzátor“) na dobu neurčitou „až do doby, kdy dojde ke zjednání nápravy.“ Žalovaný nesdělil žalobci, co „zjednáním nápravy“ míní, resp. co má žalobce učinit či doložit, aby byl zákaz distribuce a použití Analyzátoru zrušen. Dle § 6 odst. 3 zákona o České obchodní inspekci jsou kontrolované osoby povinny ve stanovené lhůtě odstranit zjištěné nedostatky, jejich příčiny a škodlivé následky nebo provést neodkladně nezbytná opatření k jejich odstranění. Žalovaný však neuložil žalobci žádná konkrétní opatření k „odstranění zjištěných nedostatků“ a omezil se pouze na zákaz distribuce a použití analyzátoru, aniž by řekl, v čem nedostatky spatřuje a v jaké lhůtě je má žalobce odstranit.

Argument, že analyzátor není funkční, protože u jednoho z pacientů neodhalil jeho nemoc, lze dle mínění žalobce lehce vyvrátit, resp. vysvětlit možnou příčinu tvrzeného „selhání“.

Žalovaný odůvodnil zákaz distribuce a použití analyzátoru tím, že:

a) vyhodnocení výsledků naměřených pomocí analyzátoru a výsledků zjištěných rozbořem krve ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze údajně ukázaly, že hodnoty glukózy se u jednoho ze dvou měřených pacientů „závažně lišily“, a že analyzátor nerozpoznal u měřené osoby těžkou hyperglykémii, což údajně prokazuje, že analyzátor nesplňuje základní funkční požadavky;

b) analyzátor splňuje definici zdravotnického prostředku, a proto u něj musí být posouzena shoda stanoveným způsobem. Dle žalovaného analyzátor neodpovídá požadavkům zvláštního právního předpisu (kterými dle žalovaného jsou zákon č. 22/1997 Sb., a nařízení vlády č. 336/2004 Sb.).

Ve vztahu k důvodu uvedenému ad a) žalobce namítl, že u člověka s onemocněním diabetes mellitus (cukrovka) je rozhodující aktuální stav inzulínu v těle. Je-li ho nedostatek nebo není-li dostatečně využíván, dochází ke zvýšenému hromadění glukózy v krvi (hyperglykémie). Naopak, není-li přijato dostatečné množství potravy nebo je-li vyvíjena intenzivní tělesná aktivita nevykrytá potravou, dochází ke snížení hladiny glukózy v krvi (hypoglykémie). Normální glykémie u zdravého člověka se pohybuje mezi 4-6 mmol/l. Je

všeobecně známo, že stav pacienta s cukrovkou se může - dle závažnosti onemocnění a okolností (především stavu inzulínu) - měnit doslova z minuty na minutu.

V dopise adresovaném slovenskému Štátnému ústavu pre kontrolu liečiv ze dne 30.5.2012 žalovaný na straně 2 uvádí, že: „Vyšetření ve společnosti QUANTUM INSTITUTE a.s. se zúčastnili: muž, 21 let, diabetik dlouhodobě používající inzulínovou pumpu, před vyšetřením neaplikoval inzulín (osoba B). Dále je na straně 3 dopisu konstatováno, že: „AMP nerozpoznal vysokou hladinu glukózy (AMP - 4,5 mmol/l a VFN - 22,1 mmol/l u osoby B), ... “ Tyto údaje jsou i uvedeny v kontrolním protokolu ze dne 17.5.2012. Je zřejmé, že u osoby B (J. Ch.) proběhl odběr krve v 11.00 hodin. Odběru krve předcházela dvě vyšetření na analyzátoru, a to v časovém rozmezí 10:11 až 10:17 hod. a 10:18 až 10:23 hod. Následovalo zhodnocení výsledků MUDr. P. V žádném z dokumentů není zachyceno, zda byl odběr krve proveden nalačno. Hodnota glykémie má totiž vypovídací hodnotu o stavu nemoci (diabetu) pouze tehdy, pokud je prováděna nalačno. Vzhledem k tomu, že odběr krve proběhl až v 11 hodin dopoledne a diabetický pacient musí pravidelně jíst, lze o tom, že byl nalačno, úspěšně pochybovat. Z vyjádření MUDr. P., která připravovala pana Ch. na vyšetření na analyzátoru, plyne, že pan Ch., který musel být svlečen do půli těla, na sobě neměl připevněnou inzulínovou pumpu. MUDr. P. zhodnotila klinický stav pana Ch. následovně: „...nepotil se, nebyl z něj cítit žádný zápach, oči se neleskly, rty nebyly suché a nežádal o vodu. Inzulínovou pumpu u pacienta personál neviděl“. Tento popis vypovídá o tom, že pan Ch. v daném okamžiku (před, při a po vyšetření na analyzátoru) neměl zdravotní obtíže a neprojevovaly se u něj příznaky typické pro hyperglykémii.

Inzulínová pumpa slouží k trvalému dodávání inzulínu do organismu a je určena výhradně pro diabetiky I. typu. U tohoto typu diabetu dochází k úplnému zničení buněk slinivky břišní produkujících inzulín, takže v organismu inzulín chybí. Pan Ch. na vyšetření na analyzátoru již přišel bez inzulínové pumpy, tj. pomalu u něj muselo zákonitě docházet ke zvýšenému hromadění glukózy v krvi. Pokud si inzulínovou pumpu odpojil jen několik minut před vyšetřením na analyzátoru, byl jeho organismus při vyšetření na analyzátoru ještě satureován, tj. hodnoty naměřené analyzátozem byly v normě. Odběr krve pracovníky Všeobecné fakultní nemocnice následoval o více než 30 minut později, než proběhlo první vyšetření na analyzátoru. Nelze tedy vyloučit, že se pacient v mezičase mezi vyšetřením na analyzátoru a odběrem krve nenapil slazeného nápoje či něco nesnědl, což by - vedle časového odstupu od poslední dávky pro něj nepostradatelného inzulínu - rovněž mohlo vysvětlit, proč se hodnoty naměřené analyzátozem a metodou klasického odběru krve tak různí. Vyšetřovaný se také mohl najíst už před vyšetřením na analyzátoru a tato skutečnost se mohla projevit až na výsledcích rozboru krve, tj. později.

Dalším důležitým faktorem, který celou „kontrolu“ provedenou žalovaným zpochybňuje, je fakt, že při zpracování vzorků krve ve Všeobecné fakultní nemocnici nebyl přítomen žádný zástupce žalobce, což by v zájmu zachování objektivity bylo vhodné. Žalovaný též nepředložil žádný certifikát či jiný dokument, ze kterých by plynulo, že VFN je referenčním pracovištěm žalovaného.

Z výsledků ze Všeobecné fakultní nemocnice plyne, že pan Ch. měl (jsou-li výsledky pravdivé) neobvykle vysokou hodnotu HbA1c (glykovaný hemoglobin). Tento údaj vypovídá o dlouhodobém stavu jeho nemoci, kdy hodnota 91 mmol/mol svědčí o tom, že pan Ch. je dlouhodobě špatně léčen a hodnoty glykémie jsou značně nestabilní. U takové osoby je tedy myslitelné, že vypojí-li si inzulínovou pumpu a pak se napije slazeného nápoje, jeho hodnoty se rychle změní.

Žalobce je ze shora popsaných důvodů přesvědčen, že způsob, kterým byla kontrola žalovaným provedena, byl neodborný. Výsledky kontroly jsou tudíž neobjektivní a zavádějící. Základním požadavkem pro odběr krve u diabetického pacienta je odběr nalačno, v daném případě však lze úspěšně pochybovat o tom, zda toto kritérium bylo splněno. Každý laik ví, že u pacienta s těžkou cukrovkou, který je závislý na trvalém příjmu inzulínu z inzulínové pumpy, je odpojení od inzulínové pumpy vážným ohrožením jeho zdraví. Čím déle odpojení trvá, tím závažnější jsou důsledky a tomu též odpovídají příslušné naměřené hodnoty. Hladina glukózy u silného diabetika nestoupá lineárně, ale většinou exponenciálně anebo chaoticky v závislosti na potravě. Diabetes 1. typu, kterým pan Ch. trpí, se vyznačuje značnou nestabilitou hodnot glykémie, které se mohou měnit nejen v závislosti na příjmu potravy, ale i fyzické námaze, psychické zátěži, typu inzulínu použitého před vyšetřením. Doba 30 minut je dle odborných názorů dostatečně dlouhá pro změny glykémie z hodnot naměřených analyzátozem na hodnoty zjištěné klasickým odběrem krve, navíc je-li dle hodnot glykovaného hemoglobinu špatně léčen.

Žalobce rozporuje správnost výsledků, které zjistila Všeobecná fakultní nemocnice. Ji naměřená hodnota by znamenala, že se u pana Ch. vyskytly příznaky popsané shora a takového stavu by si přítomná lékařka či pracovnice Všeobecné fakultní nemocnice, která odběr prováděla, musely všimnout. Žalobce je přesvědčen, že provedená „kontrola funkčnosti“ ze strany žalovaného podala zkreslené údaje, ze kterých v žádném případě nelze učinit závěr, že použití analyzátoru je pro veřejnost jakkoli nebezpečné. Už samotné odpojení inzulínové pumpy a zatajení této skutečnosti jak ze strany pacienta, tak ze strany žalovaného, svědčí o cílené manipulaci s výsledky s cílem poškodit pověst analyzátoru.

Ve vztahu k důvodu ad b) žalobce uvedl, že souhlasí s tím, že analyzátor patří mezi tzv. stanovené výrobky, tj. takové, které spadají pod alespoň jedno z nařízení vlády, která byla vydána k provedení zákona č. 22/1997 Sb. V případě zdravotnických prostředků se jedná o nařízení vlády č. 336/2004 Sb., které zpracovává příslušné předpisy Evropské unie (především směrnici Rady č. 93/42/EHS) a upravuje technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Dle Směrnice Rady č. 93/42/EHS Annex IX Pravidlo 10 spadá analyzátor mezi „Aktivní zdravotnické prostředky určené pro diagnostiku“, a jak je zde uvedeno, patří do třídy IIa, jestliže jsou určeny k přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud nejsou specificky určeny k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů, kde povaha změn je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta (například změny srdečního výkonu, dýchání, činnosti centrální nervové soustavy), kdy patří do třídy IIb. Dle vysvětlení výrobce - společnosti Biopromin Ltd., se sídlem Seljanskaja 30/ a, Charkov, Ukrajina - došlo v minulosti k administrativní chybě, kdy v příslušném osvědčení byl chybně označen výrobek jako třída IIb. Tato chyba byla napravena, nicméně výrobci se nepodařilo včas chybné osvědčení „stáhnout“.

Technické hodnocení zdravotnických pomůcek provádí dle Směrnice Rady č. 93/42/EHS výhradně tzv. Notified Bodies (Oznámené subjekty), mezi něž ČOI nepatří. U analyzátoru coby zdravotnického prostředku posoudila shodu notifikovaná osoba, kterou byla EMKI Institute for Healthcare Duality Improvement and Hospital Engineering. Analyzátor byl řádně certifikován a registrován zplnomocněným zástupcem výrobce - společností ONKOCET s.r.o., se sídlem Kutuzovova 4, Pezinok, Slovenská republika, u Štátného ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislavě pod evidenčním číslem 2009/00731 a byl

zařazen do klasifikace IIa. Analyzátor je tedy plně v souladu jak s nařízením vlády č. 336/2004 Sb., tak se směrnicí Rady č. 93/42/EHS. Žalobce má veškeré potřebné certifikáty a prohlášení o shodě. Není tedy pravdou, jak uvádí mylně žalovaný, že analyzátor neodpovídá požadavkům zvláštních právních předpisů.

Žalobce má za to, že žalovaný vůči němu překročil své kompetence a že v současné situaci není oprávněn mu užívání analyzátoru zakázat. Na argument, že není dle zákona oprávněn takto postupovat, v napadeném rozhodnutí jen vágně uvedl, že je oprávněn dozorovat „všechny požadavky“ dle nařízení vlády č. 336/2004 Sb. Kompetence žalovaného je uvedena v § 6 tohoto nařízení, kde je mj. uvedeno, že vznikne-li důvodné podezření, že označení CE bylo ke zdravotnickému prostředku připojeno neoprávněně nebo toto označení chybí, postupuje se podle § 6 zákona. Tam je však jen uvedeno, že kontrolovaná osoba je povinna ve stanovené lhůtě odstranit zjištěné nedostatky, jejich příčiny a škodlivé následky nebo provést neodkladně nezbytná opatření k jejich odstranění. Žalovaný žádným způsobem neprokázal, že by existovalo důvodné podezření, že označení CE bylo ke zdravotnickému prostředku připojeno neoprávněně nebo že toto označení chybí. Žádné další kompetence žalovaný podle nařízení vlády č. 336/2004 Sb., vůči žalobci nemá. Veškerá kontrolní činnost žalovaného musí být prováděna v souladu s jeho kompetencemi stanovenými právními předpisy. V právním státě nelze připustit, aby správní orgán své kompetence jakkoli překračoval. Zásada zákazu zneužití pravomoci, resp. zneužití správního uvážení, je obsažena v § 2 odst. 2 správního řádu. Správní orgány mohou podle tohoto ustanovení uplatňovat svou pravomoc pouze k těm účelům, k nimž jim byla zákonem svěřena, a v rozsahu, v jakém jim byla svěřena. Správní orgány tedy nemohou výkladem právních předpisů rozšiřovat své kompetence a jednat a rozhodovat ve věcech, které jim podle zákona nepřísluší.

Žalovaný navrhl, aby soud žalobu jako nedůvodnou zamítl. Ve vyjádření k žalobě uvedl, že v opatření použitý termín „až do doby zjednání nápravy“ je termín daný ustanovením § 7 odst. 1 písm. a) zákona o České obchodní inspekci, který vyjadřuje dobu trvání zákazu, neboť příčinu, která způsobuje to, že výrobek nevyhovuje požadavkům zvláštního předpisu pro činnosti uvedené v § 2 téhož zákona, nemůže orgán dozoru předjímat. V tomto konkrétním případě výrobek nesplňoval základní požadavky dle nařízení vlády č. 336/2004 Sb., příloha č. 1, oddíl I. Jednoduše řečeno, výrobek nedělá to, co výrobce říká, že umí, a co je nabízeno klientovi. Dle informací žalobce uvedený výrobek: *„bez fyzického odběru krve na základě kvantové fyziky stanoví 117 parametrů krve, jako např. HBG, HCT, RBC, WBC, lymfocyty, Na⁺, K⁺, enzymy, metabolity, cholesterol a další, a to na základě měření teploty biologicky aktivních (tzv. referenčních) bodů lidského těla pomocí speciálních čidel. Dokáže posoudit hematologické, biochemické a kardiopulmonální parametry organismu. Rovněž umí stanovit úroveň řady nervových vegetativních (vůlí neovlivnitelných) funkcí těla, jako je aktivita zažívacího systému, poměry průtoku krve v životně důležitých orgánech a jejich nároků na přísun kyslíku, jejich metabolismus atd. Velkou výhodou tohoto vyšetření je, že získané údaje pomohou odhalit problém již v raném stádiu, což je velmi důležité pro úspěšnou léčbu“*.

Kontrolou České obchodní inspekce provedenou dne 19.3.2012 bylo prokázáno, že u dvou osob se některé ze 117 naměřených parametrů významně lišily od hodnot stanovených na základě odběru krve a laboratorního vyšetření provedeného Ústavem lékařské biochemie laboratorní diagnostiky 1. LFUK a VFN, a to konkrétně na pracovišti - centrální laboratoř a centrální hematologické laboratoře. Pracoviště je zdravotnickou laboratoří č. 8041, která je akreditovaná Českým institutem pro akreditaci ČSN EN ISO 15189. S jeho přednostou prof. MUDr. T. Z., DrSc., MBA, byly následně konzultovány další odborné aspekty

provedeního šetření a vyhodnocení. Významné odchylky v řádu desítek procent byly zjištěny u následujících parametrů - urea, kreatinin, celkový bilirubin, bilirubin konjugovaný, laktát, cholesterol, triacylglyceroly, HDL-cholesterol, glukóza, vápník, hořčík, draslík, AST, ALT. Nejzávažnější odchylkou byla hodnota glukózy naměřená u muže narozeného r. 1991, kdy analyzátor stanovil hodnotu 4,52, tj. hodnotu v referenčních mezích pro zdravého jedince, zatímco správná hodnota byla 22,1 tedy téměř 5x vyšší a odpovídající stavu těžké hyperglykémie. Žalobce do dnešního dne nesdělil, v čem spočívala příčina toho, že analyzátor poskytl nesprávné hodnoty u výše uvedených parametrů, a z tohoto důvodu nemůže ani ČOI předjímat, jakým způsobem žalobce odstraní nedostatky, zjedná nápravu. Ze zákona je zřejmé, že zákaz pomine zjednáním nápravy, přičemž ČOI nemá ze zákona oprávnění vydávat rozhodnutí o zrušení zákazu. Zároveň je třeba zdůraznit, že zákon neukládá orgánu dozoru stanovení přesného způsobu, jakým má být náprava zjednána. Je na kontrolované osobě, u níž byly zjištěny nedostatky, aby tyto nedostatky odstranila (zjedнала nápravu) způsobem, který se jí bude jevit jako nejefektivnější.

K tvrzení žalobce, podle něhož je všeobecně známo, že stav pacienta s cukrovkou se může dle závažnosti onemocnění a okolností (především stavu inzulínu) měnit doslova z minuty na minutu, žalovaný podotkl, že u diabetiků může docházet k poměrně rychlé změně stavu, avšak s vysokou pravděpodobností lze vyloučit, aby během 30 minut došlo ke zvýšení koncentrace glukózy z hodnoty 4,5 mmol/l na hodnotu 22,1 mmol/l. K takovému zvýšení v krátkém čase nemůže dojít ani při konzumaci sladkých potravin, neboť je nutno počítat čas na vstřebání glukózy. Vyšetřovaný diabetik byl mezi stanovením glukózy analyzátozem a odběrem krve zcela v klidu a bez příjmu jídla. K námitce žalobce, že v žádném z dokumentů není zachyceno, zda byl odběr krve proveden nalačno, žalovaný uvedl, že vyšetření glukózy se provádí kdykoliv, nikoliv pouze nalačno, aby byla zjištěna aktuální koncentrace glukózy v organismu. Důležité je porovnání téhož parametru za týchž podmínek, což bylo při kontrole splněno.

Muž narozený v roce 1991, u kterého byl zjištěn téměř 5násobný rozdíl ve stanovení glukózy, je diabetik, který si před vyšetřením odpojí inzulínovou pumpu, ráno neaplikoval obvyklou bolusovou dávku inzulínu a před vstupem do prostor žalobce si glykémii přeměřil na glukometru s výsledkem 21 mmol/l. Vzhledem k tomu, že měření glukometrem má pouze orientační vypovídací hodnotu, není tato hodnota nikde v kontrolních protokolech uváděna, relevantní je hodnota stanovená akreditovanou laboratoří. Během kontroly tento muž nejedl žádnou stravu, ani nepil žádný nápoj. Mezi vyšetřením a odběrem krve pro kontrolní analýzu uplynulo 30 minut, v kontrolním protokole ze dne 19.3.2012 je zaznamenán čas vyšetření na analyzátoru v 10.30 hod. a odběr krve v 11.00 hod. Po analýze na analyzátoru v 10.30 strávil tento muž cca 20 minut u MUDr. P. na konzultaci a ihned poté, co mu předala výsledky, se inspektoři ČOI prokázali, zavolali zdravotní sestry a odběr jeho krve byl proveden v 11.00 hod. Analyzátor stanovil hodnotu glukózy 4,5 mmol/l, kontrolní rozbor ve VFN stanovil hodnotu 22,1 mmol/l. K žalobcovu tvrzení, že vyšetřovaný diabetik nejevil známky hyperglykémie, žalovaný uvedl, že u pacienta s hodnotou okolo 20 mmol/l se příznaky hyperglykémie nemusí projevovat. Pacient, který byl vyšetřen, je dlouhodobě neuspokojivě kompenzovaný diabetik (což je zřejmé z vysoké hodnoty HbA1c - glykovaného hemoglobinu), který nemusí ani subjektivně vnímat uvedenou hyperglykémii, a ta se nemusí ani nijak objektivně projevovat. Pokud MUDr. P. nepozorovala žádný příznak hyperglykémie, není to důkaz toho, že by zvýšenou hladinu glukózy v té době neměl. Inzulínová pumpa byla odpojena před vyšetřením na analyzátoru a glukóza v krvi se může hromadit, pokud je do těla nějakým způsobem dodávána (což v tomto případě nenastalo) nebo pokud by se vytvořil nedostatek inzulínu v organismu, na což však uvedených 30 minut k tak zřetelnému rozdílu

glykemií nestačí. Hladina glukózy v krvi (glykémie) je výsledkem složité regulace mezi vstupem glukózy do krve podmíněné především příjmem potravy a jejím odsunem do tkání. Tento děj je velmi intenzívně regulovaný řadou hormonů a v žádném případě nedochází ani u diabetika ke vzestupu glykémie exponenciálně. Také příjem čisté glukózy při orálním glukózovém tolerančním testu nevede k exponenciálnímu vzestupu glykémie.

K námitce, že při zpracování vzorků krve ve VFN nebyl přítomen zástupce žalobce, žalovaný poznamenal, že do akreditovaných laboratoří je řízený přístup a dohledatelnost vzorků a práce s nimi. Pokud byla zdravotnickému zařízení udělena akreditace dle ČSN EN ISO 15189, jenž vychází z ISO/IEC 17025 a ISO 9001, splňuje toto zařízení požadavky na způsobilost a kvalitu, které jsou určeny pro zdravotnické laboratoře. Veškeré procesy (příjem, identifikace a příprava vzorku/pacienta, odběr, doprava, skladování, zpracování a vyšetřování klinických vzorků, následné ověření, interpretace, předkládání zpráv a poradenská činnost, a navíc hodnocení bezpečnosti a etiky práce) jsou řízeny v souladu s podmínkami pro akreditaci specifikovanými touto normou. Udělení akreditace je zárukou nestrannosti a odborného provedení rozboru.

K žalobním tvrzením týkajícím se důvodu ad b) žalovaný ve vyjádření k žalobě uvedl, že žalobce si plete úlohu ČOI a notifikovaných osob. ČOI je orgán státní správy, který provádí dozor na základě zmocnění dle zákona o České obchodní inspekci a v rozsahu stanoveném dalšími zákony, např. zákonem č. 22/1997 Sb. Notified Bodies (Oznámené subjekty, v České republice označované běžněji jako Autorizované osoby) jsou právnické osoby, které se na základě pověření podílí na činnostech při posuzování shody výrobků zahrnujících i posuzování činností souvisejících s jejich výrobou, popřípadě s jejich opakovaným použitím. Autorizované osoby zajišťují činnosti v rozsahu vymezeném v rozhodnutí o autorizaci a účastní se posuzování shody v rozsahu stanoveném dle jednotlivých modulů (tj. postupů posouzení shody). ČOI jako orgán státní správy samozřejmě není a ani nemůže být ze samé podstaty věci autorizovanou osobou, ale je dozorovým orgánem, který kontroluje, zda jsou splněny všechny požadavky, které se stanoví u výrobků a tedy i zdravotnických prostředků týkají. ČOI také může, jako dozorový orgán ve smyslu § 18 odst. 3 zákona č. 22/1997 Sb., dát autorizované osobě podnět, aby přezkoumala vydaný certifikát, a v případě, že se prokáže, že stanovený výrobek nesplňuje požadavky, může uložit autorizované osobě, aby příslušný certifikát odebrala.

Analyzátor, který je předmětem žaloby, byl dle nabývacího dokladu zakoupen dne 22.2.2011 od společnosti ONKOCET s.r.o., se sídlem Kutuzova 4, Pezinok, Slovenská republika. Z uvedeného je zřejmé, že žalobcem předložený doklad „Declaration of Conformity“ z 5.11.2011 se nevztahuje k výrobku dodanému dne 22.2.2011, neboť posouzení shody a vydání Declaration of Conformity musí předcházet uvedení výrobku na trh a jeho další distribuci.

Skutečnost, že ČOI měla oprávněné pochybnosti o tom, zda výrobek odpovídá požadavkům zvláštních právních předpisů, vyplývá také z Declaration of Conformity, které bylo předloženo při kontrole dne 19.3.2012. V tomto Declaration of Conformity, které je datováno 2009.06.01., je výrobek zařazen v klasifikační třídě IIb. V předložených certifikátech - viz důkaz č. 4 – je odkaz na posouzení dle přílohy V. v návaznosti na přílohu VII. směrnice č. 93/42/EHS, tedy postup, který nelze pro třídu IIb. použít. Vysvětlení výrobce ze dne 6.11.2011 předložené žalobcem jako důkaz není relevantní, neboť se vztahuje k jinému dokumentu, a to k Declaration of Conformity z 14.7.2010.

V rámci mezinárodní spolupráce požádala ČOI kompetentní autoritu Slovenské republiky, tedy země, kde je výrobek uváděn na trh EU, o spolupráci. Současně v rámci mezinárodní pracovní skupiny ČOI požádala o poskytnutí relevantních informací ostatní členy skupiny. Dle zatím získaných informací je zplnomocněným zástupcem (authorized representative in EU) stále společnost Medical Devices s.r.o., se sídlem Nemocničná 16, Velký Krtíš, Slovakia. Dále z informací vyplývá, že notifikovaná osoba GYEMSI- EMKI (NB 1011, nástupce ORKI) pozastavila platnost certifikátu vydaného na analyzátor a požádala výrobce o doplnění klinického hodnocení, neboť účinnost výrobku není doložena klinickými daty. Je tedy zřejmé, že v současné době se analyzátor krve nesmí v Evropské unii uvádět na trh, neboť nemá platný certifikát.

Žalovaný dodal, že pro ověření toho, zda se jednalo o jednotlivé selhání, či o chybu funkčnosti, ČOI provedla další dvě měření u jiných subjektů používajících též analyzátor. Výsledky však byly obdobné. Přístroje vykazovaly významné odchylky v řádu desítek procent u některých parametrů - urea, kreatinin, celkový bilirubin, bilirubin konjugovaný, laktát, cholesterol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, triacylglyceroly, glukóza, vápník, hořčík, draslík, AST, ALT, hemoglobin, erytrocyty, hematokrit, lymfocyty, trombocyty, neutrofily, leukocyty, cystatin C, T4 - thyroxin. V řádech stovek procent byly zjištěny odchylky u muže nar. 1961 (urea 342 %, kreatinin 557 %); u ženy nar. 1934 (leukocyty 1205 %); u ženy nar. 1961 (glukóza 295 %, odhad eGFR dle MDRD 205 %); u muže nar. 1941 (kreatinin 184 %, FW sedimentace 526 %).

ČOI je ze zákona povinna chránit oprávněný zájem osob [§ 1 odst. 1 písm. a) zákona č. 22/1997 Sb.]. V celkem sedmi provedených měřeních u tří subjektů poskytujících vyšetření organismu analyzátozem zjistila, že měření na analyzátoru nedokáže správně určit některé parametry popisující zdravotní stav člověka. Například hodnoty kreatininu a urey byly u konkrétní osoby naměřeny na analyzátoru ve fyziologickém rozmezí, ačkoliv tato osoba má trvale tyto hodnoty mnohonásobně zvýšeny, neboť trpí renální insuficiencí (selháváním ledvin). Obdobně analyzátor nerozeznal mnohonásobně zvýšené/snížené hodnoty popisující poruchu sacharidového metabolismu (diabetes), hematologickou malignitu (leukémii), anémii (chudokrevnost) a měl významné odchylky v parametrech popisujících stav jater, funkci štítné žlázy, lipidový metabolismus, sedimentaci.

To, že vyšetření na analyzátoru poskytuje falešné výsledky, může mít dalekosáhlý význam. Člověk, kterému byly sděleny falešné výsledky, odchází s přesvědčením, že je zdravý a nevyhledá pomoc lékaře, čímž oddaluje řešení svého zdravotního problému. Například mnoho lidí má diabetes, tj. zvýšenou hladinu glukózy v krvi, aniž by o tom věděli. Pokud tento stav trvá delší dobu, dochází k poškození organismu, které může vyústit v tzv. hyperglykemické kóma, což je život ohrožující stav. Dle odhadů České diabetologické společnosti v ČR je 1/4 milionu nerozpoznaných diabetiků, přičemž nekompensovaný diabetes vede k těžkým poškozením organismu a i některá úmrtí na infarkt, mrtvici a selhání ledvin mají ve své prvotní příčině nekompensovanou cukrovku.

Závěrem žalovaný uvedl, že závažnost zjištění ČOI potvrzuje i to, že ministerstvo zdravotnictví na základě podnětu ČOI zahájilo správní řízení ve věci zákazu používání analyzátorů.

V replice k vyjádření žalovaného žalobce soudu sdělil, že požádal společnost ONKOCET s.r.o., o vyjádření k dané věci. Jmenovaná společnost je distributorem analyzátoru, a proto má příslušné odborné znalosti vztahující se k jeho činnosti a fungování. Žalobce navrhl, aby „Odborné stanovisko“ ze dne 5.1.2013, které tato společnost zpracovala, bylo soudem provedeno jako důkaz.

Žalobce nesouhlasí s tvrzením žalovaného, že analyzátor nesplňoval základní požadavky dle přílohy č. 1 nařízení vlády č. 336/2004 Sb. Dle této přílohy musí být zdravotnické prostředky navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby při použití za stanovených podmínek a pro určený účel neohrožily klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s určeným použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti. Analyzátor, který žalobce použil na vyšetření klientů, je výrobek, který je výrobcem určen k použití pro jiné než léčebné účely. Jak uvádí jeho název, jedná se o analýzu a měření. Analyzátor neslouží k léčbě a toto ani nebylo nikdy nikým tvrzeno. Žalobce se v této souvislosti dovolává rozsudku Soudního dvora ze dne 22.11.2012 ve věci C-219/11, podle kterého k tomu, aby spadl výrobek do oblasti působnosti směrnice č. 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, nestačí, že bude používán v kontextu zdravotní péče, ale je ještě nezbytné, aby jeho určení stanovené jeho výrobcem specificky sledovalo léčebný účel.

Analyzátor tedy není zdravotnický prostředek, nicméně i tak platí, že klinický stav ani bezpečnost pacientů v žádném případě neohrožuje. Žalobce je i nadále přesvědčen, že jím užívaný analyzátor je bezpečný a splňuje to, co je propagováno, tedy že bez fyzického odběru krve na základě kvantové fyziky stanoví 117 parametrů krve, a to na základě měření teploty biologicky aktivních (tzv. referenčních) bodů lidského těla pomocí speciálních čidel. Důvod, proč se u jednoho z klientů vyskytla odchylka v hodnotě glukózy (muž narozený r. 1991), vysvětluje v odborném stanovisku společnost ONKOCET s.r.o. U pacientů dlouhodobě trpících patologií Diabetes Mellitus I jsou značné rozdílnosti v chování hydrodynamiky krve proudící jádrem těla a periferními částmi končetin. Společnost ONKOCET s.r.o., z toho činí závěr, že absolutní hodnoty koncentrací některých látek v jádru těla a na periférii končetin se budou značně lišit. Naměřená hodnota 4,5 mmol/l v jádru těla pomocí čidel analyzátoru připevněných na tělo klienta, jakož i hodnota 22,1 mmol/l v krvi odebrané z předloktí ruky nebo 21 mmol/l z prstu jsou reálné hodnoty u daného muže a všechny tři hodnoty jsou správné. Společnost ONKOCET s.r.o., dále poukázala na rozdílnost použitých metod, kdy žalovaný na stanovení hladiny glukózy použil metodu in vitro a stanovil hladinu glukózy v jednom bodě, z předloktí ruky. Na druhou stranu analyzátor stanovuje hodnotu glukózy metodou in vivo jako průměrnou hodnotu z pěti bodů jádra těla. Žalovaný tyto skutečnosti nevzal v úvahu, a tím dospěl k nesprávnému závěru, že analyzátor špatně měří. Žalobce je přesvědčen, že analyzátor neposkytl nesprávné hodnoty, ale že se jedná jen o nesprávnou interpretaci naměřených výsledků dvěma různými metodami ve dvou absolutně odlišných částech těla.

Ve vyjádření k žalobcově replice žalovaný poukázal na to, jakým způsobem jsou služby neinvazivního analyzátoru krve AMP nabízeny spotřebitelům. Provozující subjekty nabízejí vyšetření široké veřejnosti a cílí především na ty, kteří se zajímají o své zdraví. Používají k tomu věty typu: *„Pečujte o to nejčennější! Dopřejte si komfort komplexní analýzy Vašeho zdravotního stavu pomocí přístroje třetího tisíciletí, a to bez jediné kapky krve a zcela bezbolestně.“* *„Přístroj zhodnotí činnost srdce, mozku, plic, jater, ledvin, žaludku i střev.“*

Dozvíte se hodnoty krevního obrazu, hladiny cholesterolu, cukrů, stav imunitního systému apod." Tyto informace oprávněně vzbuzují v zájemcích představu, že pomocí měření na uvedeném přístroji jim budou sděleny informace o hodnotách parametrů, které popisují jejich zdravotní stav (krevní obraz, funkce jater, stav srdce, stav imunitního systému atd.). Vyvolávají představu, že jim budou sděleny hodnoty, které jsou mimo fyziologické rozmezí, a že budou poučeni o možných patologiích. Ze všech prezentovaných informací vyplývá, že měření na analyzátoru je lidem nabízeno s tím, že pomůže řešit jejich zdravotní problémy. V inzerci jsou výrazy, které jsou obvykle používány pro popis a dokumentaci zdravotního stavu.

Pro ověření toho, zda uvedený přístroj poskytuje hodnověrné údaje, je třeba k měření zajistit osoby s hodnotami některých parametrů mimo fyziologické rozmezí. Pro kontrolu u žalobce byl tedy k měření použit i diabetik, který měl odpojenou inzulínovou pumpu a souhlasil s tím, že bude mít v době měření (dopoledne uvedeného dne) dekompenzovanou glykemii. Léčba pacientů s onemocněním diabetes mellitus (cukrovka) spočívá v tom, že pomocí léčebného režimu je snaha vyrovnat hladinu krevního cukru – glukózy do hodnot ve fyziologickém rozmezí. U diabetiků I. typu je podáván inzulín injekčně či pomocí inzulínové pumpy. Kompenzovaný diabetik má hodnoty glukózy podobné jako zdravý člověk, což je pro ověření funkčnosti analyzátoru bezcenné. Proto byl ke kontrole přizván takový pacient, o kterém bylo jasné, že v průběhu dopoledne uvedeného dne má hladinu glukózy podstatně vyšší. Jedná se o uživatele inzulínové pumpy, která není vybavena senzorem a její ovládání je manuální, tedy uživatel si sám ručně nastavuje množství vpichovaného inzulínu - bazální i bolusové dávky. Po odpojení pumpy není inzulín do těla dodáván. Pro změření hodnoty glukózy v krvi, což je jeden z mnoha parametrů, které analyzátor měří, není důležité, zda klient má či nemá inzulínovou pumpu. Přístroj by měl v souladu s inzerovanou nabídkou stanovit momentální hodnotu glukózy v krvi bez jakýchkoliv doplňkových údajů. Pro účely měření jsou též nepodstatné i údaje o složení snídaně, času snídaně, času odpojení pumpy, délky léčení inzulínem a další (je to analogické, jako kdyby pro stanovení hmotnosti na váze byla požadována informace, zda dotyčný drží redukční dietu, kdy naposledy jedl, jaké bylo složení stravy apod.). Pro ověření správnosti výsledků poskytovaných analyzátozem je rozhodující momentálně naměřená hodnota, která je srovnána s hodnotou stanovenou verifikovanou akreditovanou metodou. Podstatné je, zda analyzátor dokáže sám bez jakýchkoliv vstupních dat, a tedy případného ovlivnění obsluhou, sám stanovit správnou momentální hodnotu.

Je evidentní, že pro ověření, zda analyzátor podává správné výsledky, není možné dopředu upozornit obsluhu přístroje, jakou nemocí klient trpí, jaké léky užívá, či jaké má obtíže. Je to obdobné, jako kdyby se ČOI při kontrole dodržování míry podávaných nápojů nejprve v restauraci představila a pak si teprve nechala natočit pivo k ověření míry. Přístroj uvedený na trh jako zdravotnický prostředek musí poskytovat správné výsledky. U zdravotnických prostředků musí být před uvedením na trh mimo jiné ověřena i funkční způsobilost, to znamená, že pro každý měřený parametr musí být klinickou zkouškou na souboru pacientů ověřeno, že přístroj poskytuje správné výsledky. Soubor měřených pacientů musí být přesně popsán a během celé zkoušky dokumentován, musí obsahovat jedince rozdílné věkem, pohlavím, s různým onemocněním atd., aby byla objektivně zdokumentována správnost poskytovaných výsledků. Až poté, kdy klinické hodnocení potvrdí funkčnost a účinnost výrobku, může výrobce pokračovat v posouzení shody, jejímž výsledkem je uvedení výrobku na trh. Na základě těchto povinností výrobce lze oprávněně požadovat, aby analyzátor poskytoval správné výsledky.

Srdce pumpuje při jednom stahu cca 60 - 80 ml krve, to znamená, že za minutu se vymění 5-6 litrů krve. Krev je tedy v neustálém pohybu a nemůže nastat stav, kdy je koncentrace glukózy diametrálně odlišná v různých částech těla. Pokud je glykémie zvýšena, je zvýšená hodnota prakticky stejná v jakékoliv části těla. V České republice se pro diagnostiku používá dle doporučení Americké diabetologické společnosti. Evropské společnosti pro studium diabetu a České diabetologické společnosti ČLS JEP vyšetření glykémie v krvi (venózní nebo kapilární), rozdíly se pohybují cca 1 mmol/l mezi měřením z kapilární krve (měření pomocí glukometru) a z odběru krve ze žíly (venózní krev). Společností Onkocet s.r.o., užívaný pojem „v jádru“ není v medicínské praxi znám, ale dá se předpokládat, že se přibližuje venózní krvi. Je proto nanejvýš podivné, že rozdíl v měření glukózy byl 17,5 mmol/l. Konstatování, že hodnoty 4,5 mmol/l v jádře a současně 22,1 mmol/l z krve z předloktí u téhož klienta jsou reálné a správné, je naprosto nesmyslné, odporující všem medicínským poznatkům a vede k domněnce, zda pisatel má vůbec elementární znalosti z fyziologie a biochemie. Pro popis zdravotního stavu také není rozhodující, zda byla použita metoda *in vivo* nebo *in vitro*, nesmírně důležité ale je, aby použitá metoda pravdivě popisovala stav organismu, tedy reálné hodnoty v daném organismu a v čase.

V uvedeném případě byl klientovi předán dokument, v němž na třech stranách bylo celkem 117 výsledků. Pod položkou 42 byla uvedena glukóza v mmol/l, fyziologické rozmezí 3.9 - 6.2 a naměřená hodnota 4.52. Nikde nebylo uvedeno, že se jedná o glykemii „v jádře“, která je rozdílná od glykémie, jež se běžně v lékařské praxi používá pro popis stavu hladiny cukru v krvi, a tedy pro popis onemocnění cukrovkou. Spor není o interpretaci, ale o konkrétně naměřené údaje, které byly diametrálně odlišné. Na základě hodnoty změřené analyzátozem bylo klientovi sděleno, že hladinu glukózy má v normě, přestože v tutéž chvíli měl značnou hyperglykemii. Byl mu tedy sdělen naprosto nesprávný údaj. Pokud by měřenou osobou byla osoba, která si není vědoma zvýšené hladiny glukózy, byla by tato osoba uklidněna konstatováním, že je v pořádku. Glykémie přes 22 mmol/l, trvá-li dlouho, přitom může vést k závažnému poškození zdraví pacienta.

I při měřeních na dalších analyzátozech, které ČOI provedla u jiných subjektů, byly kromě zdravých jedinců použity osoby trpící určitým onemocněním, kde byl předpoklad vychýlení hodnot některých měřených parametrů mimo fyziologické rozmezí. I zde bylo zjištěno, že měření na analyzátozu nebyly stanoveny správné hodnoty některých parametrů. Například pacientce trpící hematologickou malignitidou analyzátor naměřil hodnotu leukocytů 3,57, tedy u spodní hranice fyziologického rozmezí 3,2 - 10,2, přestože správná hodnota ověřená v akreditované laboratoři byla 42,99. V tomto případě se jedná o dlouhodobě setrvalý stav, který je pod stálým lékařským dozorem a v relativně příznivém stavu, zvýšená hodnota leukocytů je ovšem trvalá. Pokud by však klientka o svém stavu nevěděla a spolehla by se na výsledky z analyzátozu, mělo by to fatální vliv na její další život. Obdobně další dvě osoby trpící renální insuficiencí, které mají kromě jiného trvale vysoké hodnoty kreatininu a urey a jsou pod stálým lékařským dozorem, byly po měření na analyzátozu hodnoceny jako relativně zdravé. Dalšímu měřenému diabetikovi byla též shledána glykémie v normě, přestože se znovu jednalo o těžkou hyperglykemii. To, že analyzátor nebyl schopen naměřit zvýšené hodnoty některých zdravotních parametrů, jen potvrzuje opodstatněnost opatření spočívajícího v zákazu používání konkrétních přístrojů, která ČOI přijala.

K žalobcem zmiňované definici zdravotnického prostředku dle evropské směrnice č. 93/42/EHS žalovaný poznamenal, že tato směrnice není přímo aplikovatelným předpisem. Do českého právního řádu byl tento dokument transponován nařízením vlády č. 336/2004 Sb.,

a zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“). České právní předpisy definici zdravotnického prostředku obsahují v § 2 zákona o zdravotnických prostředcích a respektují její předlohu z evropské direktivy. Kontrolovaný analyzátor uvedenou definici splňuje, neboť je určen pro stanovení HGB, HCT, RBC, WBC, Lymfocytů, Na⁺, K⁺, enzymů, cholesterolu atd. Sám výrobce v úvodu dokumentu „User's manual“ ostatně uvádí, že se jedná o „medical device“, tedy deklaruje, že výrobek určil pro používání u člověka jako zdravotnický prostředek. Všechny kontrolované subjekty též při kontrole zdůrazňovaly, že se jedná o certifikovaný zdravotnický přístroj. Žalobce již při první kontrole předložil Declaration of conformity a Certifikáty, ve kterých je uvedený přístroj popisován jako zdravotnický prostředek certifikovaný dle směrnice č. 93/42/EHS.

Dle žalovaného se v dané věci nejedná „o nesprávnou interpretaci naměřených výsledků dvěma různými metodami ve dvou absolutně odlišných částech těla“. Je naprosto evidentní, že analyzátor nedokázal zjistit reálné hodnoty parametrů popisujících zdravotní stav osob s různými onemocněními, a nesplňoval tak základní všeobecné požadavky uvedené v příloze 1 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., pro zdravotnické prostředky.

Při ústním jednání před soudem setrval žalobce na podané žalobě. K věci samé uvedl, že v protokolu o vyšetření pana Ch. na analyzátoru je zásadní chyba, neboť je v něm jako pohlaví vyšetřovaného uvedeno „žena“. Je to podstatná chyba, protože výpočet všech parametrů v daném přístroji vychází z algoritmu muž, nebo žena. Muž a žena jsou dvě diametrálně rozdílné osoby. Profesor Z., který vyhodnocoval tyto protokoly, si měl této chyby všimnout a měl daný protokol z posuzování vyřadit. Po získání tohoto protokolu žalobce provedl nový přepočítání a výrobcem bylo prokázáno, že shoda parametrů je skoro ideální. Jestliže nemocnice naměřila hodnotu 22,1, analyzátor naměřil 20,71. Takže profesor Z. vědecky nepostupoval správně.

ČOI kontrolu založila na tom, že vzala figuranta, jehož navedla k tomu, aby si před samotným vyšetřením na analyzátoru odpojil inzulinovou pumpu. Neuvedení toho, že figurant užívá inzulinovou pumpu, je velmi důležité, protože inzulín je hormon, který umí způsobit změnu hladiny glukosy v krvi člověka v průběhu několika minut. Rozdíl 30 minut je velmi obrovský. Pokud ČOI nebo profesor Z. tyto vědomosti nemají, je to na škodu, neboť odpojením inzulinové pumpy dosáhl figurant Ch. hodnoty 22,1 čímž ho mohli uvést do hyperglykemického kómatu, jehož následkem může být i smrt. ČOI navíc nepředložila důkazy, že laboratoř profesora Z. je řádně certifikovaná. Z těchto důvodů žalobce považuje dané hodnocení a na jeho základě uložené opatření za nezákonné a nesprávné.

Žalobce dále při jednání namítl, že pokud ČOI vydala předmětné opatření, kterým zakázala distribuci a používání analyzátoru, měla v souladu se směrnicí č. 93/42/EHS o takovém opatření neprodleně uvědomit Komisi a zejména uvést, čím je neshoda s touto směrnicí způsobena. Následně by Komise začala jednat, vyzvala by žalobce aby k dané situaci zaujal odborné stanovisko. Ze strany ČOI k žádnému takovému kroku nedošlo, ČOI neinformovala Komisi a žalobce neměl přístup ke spisu jako takovému.

K otázce platnosti certifikátu vydaného pro analyzátor žalobce uvedl, že maďarská notifikační osoba konstatovala, že certifikát nebyl zrušený, ale skončil po uplynutí doby jeho platnosti. Každý certifikát má platnost 5 let. V daném případě byl certifikát vydaný v roce 2007 a jeho platnost skončila v roce 2012. Poté musel být analyzátor znova recertifikovaný. Nová recertifikace probíhala v České republice v Notification body 1023 ITC - Institut pro

testování a certifikaci Zlín. Zde byl vydán nový certifikát. Následně došlo k dalšímu zásahu ze strany ČOI přes Metrologický ústav, který požádal ITC, aby byl i nový certifikát zrušený. Slovenský SÚKL vycházel z informací, které mu poskytla ČOI. Ta mu zaslala dopis, v němž konstatovala, že daný přístroj je nebezpečný, protože může poškodit zdraví pacienta atd. Na základě toho slovenská autorizovaná osoba daný přístroj vymazala z registrace evropských přístrojů.

Žalovaný při jednání před soudem setrval na svém návrhu na zamítnutí žaloby, přičemž odkázal na svá dosavadní písemná vyjádření k věci samé. K tvrzení žalobce o chybě v protokolu týkající se pohlaví figuranta uvedl, že z pohledu spotřebitele, který se nechává vyšetřit na analyzátoru, je relevantní výstup, který na základě toho vyšetření obdrží. To, že potom dodatečně z důvodu soudního řízení žalobce provede přepočty hodnot, aniž by došlo k nějakému novému vyšetření, je irrelevantní. Rozhodné jsou ty hodnoty, které jsou uvedeny v protokolu získaném při kontrole. Ty se zejména v hodnotě glukózy, ale i v jiných parametrech výrazně lišily od parametrů, které byly zjištěny rozbořením krve figuranta.

Podle názoru žalovaného bylo jednoznačně prokázáno, že analyzátor v rozhodném okamžiku kontroly selhal. Prostě nefungoval, neboť vykázal zcela diametrálně rozdílné hodnoty ve srovnání s hodnotami zjištěnými následným rozbořením krve. Takový přístroj je nebezpečný pro spotřebitele. Nesplňuje technické požadavky, neboť nedělá to, co výrobce tvrdí, že by dělat měl. Jeho další používání pro účely analýzy a vyšetření spotřebitelů by bylo velmi nebezpečné. Žalovaný je přesvědčen, že bez ohledu na to, jakou metodu použije, tedy buď metodu *in vitro*, nebo *in vivo*, měl bych dojít ke stejnému výsledku. Hodnoty naměřené analyzátozem se však výrazně lišily od hodnot, které zjistila akreditovaná laboratoř rozbořením vzorku krve figuranta.

Žalovaný dále uvedl, že ČOI samozřejmě komunikovala jak s orgány na národní úrovni, tak i na úrovni mezinárodní. Bylo jí zasláno vyjádření maďarského orgánu, který vykonává dozor nad notifikovanými osobami v Maďarsku. Jedná se o vyjádření k okolnostem týkajícím se skončení platnosti certifikátu pro tento typ výrobku v Maďarsku. Ve vyjádření se mj. uvádí, že platnost původního certifikátu, který vydala maďarská notifikovaná osoba, skončila v červenci 2012. Na základě podnětu z ČOI byla společnost vyzvána, aby doplnila další údaje, pokud jde o klinické hodnocení přístroje, neboť byly shledány za nedostatečné. To, co následně společnost doplnila, nebylo shledáno jako dostatečné a certifikát nebyl obnoven. Ve vyjádření je nicméně rovněž uvedeno, že to neznamená, že by ten certifikát byl neplatný od samého počátku, tj. že by byl zrušen i ten původní certifikát. Skutečně tedy existují pochybnosti, jestli certifikát byl zrušen od samotného počátku nebo nikoliv.

Soud při jednání provedl důkaz odborným vyjádřením společnosti Onkocet s.r.o., které je založeno v soudním spisu na č.l. 49-61; návrhy na provedení jiných důkazů soud zamítl.

V posuzované věci soud vyšel z následně uvedené právní úpravy:

Podle § 2 odst. 1 zákona o České obchodní inspekci, ve znění účinném k datu vydání napadeného rozhodnutí, Česká obchodní inspekce kontroluje právnické a fyzické osoby prodávající nebo dodávající výrobky a zboží na vnitřní trh, poskytující služby nebo vyvíjející jinou podobnou činnost na vnitřním trhu, poskytující spotřebitelský úvěr nebo provozující tržště (tržnice) (dále jen "kontrolované osoby"), pokud podle zvláštních právních předpisů nevykonává dozor jiný správní úřad, pokud tento zákon nestanoví jinak (§ 7b).

Podle § 2 odst. 2 zákona o České obchodní inspekci Česká obchodní inspekce kontroluje

a) dodržování podmínek stanovených k zabezpečení jakosti zboží nebo výrobků včetně zdravotní nezávadnosti, podmínek pro skladování a dopravu,

b) zda se při prodeji zboží používají ověřená měřidla, pokud ověření podléhají, a zda používaná měřidla odpovídají zvláštním právním předpisům, technickým normám, jiným technickým předpisům, popřípadě schválenému typu,

c) dodržování ostatních podmínek stanovených zvláštními právními předpisy nebo jinými závaznými opatřeními pro provozování nebo poskytování činností uvedených v odstavci 1,

d) zda při uvádění stanovených výrobků na trh byly podle zvláštního právního předpisu výrobky řádně opatřeny stanoveným označením, popřípadě zda k nim byl vydán či přiložen stanovený dokument, zda vlastnosti stanovených výrobků uvedených na trh odpovídají stanoveným technickým požadavkům a zda v souvislosti s označením stanoveného výrobku byly splněny i požadavky stanovené zvláštními právními předpisy,

e) zda výrobky uváděné na trh jsou bezpečné

f) zda jsou dodržovány povinnosti stanovené právním předpisem upravujícím sjednávání spotřebitelského úvěru, pokud jej nevykonává Česká národní banka.

Podle § 7 odst. 1 písm. a) zákona o České obchodní inspekci inspektor na základě provedené kontroly zakáže až do doby zjednání nápravy uvedení na trh, distribuci včetně nákupu, dodávky, prodeje nebo použití výrobků nebo zboží, které neodpovídají požadavkům zvláštních právních předpisů pro činnosti uvedené v § 2, nebo které byly neoprávněně nebo klamavě opatřeny označením stanoveným zvláštním právním předpisem.

Podle § 7 odst. 4 zákona o České obchodní inspekci nesouhlasí-li kontrolovaná osoba s uloženým opatřením, může proti němu podat námitky, které se uvedou v záznamu podle odstavce 3, nebo je může podat písemně nejpozději do tří dnů. Podané námitky nemají odkladný účinek. O podaných námitkách rozhodne bezodkladně ředitel krajského inspektorátu, a pokud opatření podle odstavce 1 uložil inspektor ústředního inspektorátu, ústřední ředitel. Písemné vyhotovení rozhodnutí o námitkách se doručuje kontrolované osobě a je konečné.

Podle § 12 odst. 1 písm. a) zákona č. 22/1997 Sb., vláda nařízeními stanoví výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu a u kterých proto musí být posouzena shoda (dále jen "stanovené výrobky"); ministerstva a jiné ústřední správní úřady mohou výjimečně a ve veřejném zájmu, například pro odstraňování důsledků havárií nebo živelních pohrom, rozhodnout, že po dobu trvání tohoto veřejného zájmu konkrétní výrobek se nepovažuje za stanovený výrobek.

Podle § 12 odst. 1 písm. b) zákona č. 22/1997 Sb., vláda nařízeními stanoví technické požadavky na stanovené výrobky, které musí tyto výrobky splňovat, aby mohly být uvedeny na trh, popřípadě do provozu, a změny souvisejících ustanovení vyhlášek (technických předpisů) vydaných ministerstvy a jinými ústředními správními úřady, pokud by vznikl rozpor s nařízeními vlády,

Podle § 13 odst. 1 věta první zákona č. 22/1997 Sb., stanovený výrobek může být uveden na trh nebo, u výrobků stanovených nařízením vlády, uveden do provozu pouze za předpokladu, že splňuje technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b), po

posouzení shody postupem stanoveným podle § 12 odst. 3 a jsou-li splněny podmínky uvedené v odstavci 2.

Podle § 2 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,
 - b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
 - c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
 - d) kontroly početí,
- a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Podle § 4 odst. 1 věta první nařízení vlády č. 336/2004 Sb., zdravotnický prostředek musí vyhovovat požadavkům uvedeným v příloze č. 1 k tomuto nařízení (dále jen "základní požadavky") a požadavkům, které se na konkrétní prostředek vztahují, a to s přihlédnutím k určenému účelu použití tohoto prostředku.

Podle přílohy 1 (Základní požadavky) článku I. (Všeobecné požadavky) bodu 1 věty první nařízení vlády č. 336/2004 Sb., zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby při použití za stanovených podmínek a pro určený účel neohrožily klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s určeným použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.

Podle § 6 odst. 1 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., jestliže vznikne důvodné podezření, že označení CE bylo ke zdravotnickému prostředku připojeno neoprávněně nebo toto označení chybí, postupuje se podle zvláštního právního předpisu. (poznámka pod čarou č. 19 odkazuje na § 6 odst. 1 zákona o České obchodní inspekci).

Po provedeném řízení dospěl soud k závěru, že žaloba není důvodná.

Neopodstatněná je námitka, že ČOI vydáním opatření ze dne 21.6.2012, kterým žalobci zakázala distribuci a použití analyzátoru, překročila rozsah svých kompetencí stanovených zákonem. Není pravdou, že kompetence žalovaného je zakotvena (pouze) v § 6 nařízení vlády č. 336/2004 Sb. Dozorové kompetence ČOI jsou zakotveny též v dalších ustanoveních jiných právních norem, primárně však v § 2 zákona o České obchodní inspekci. Podle § 2 odst. 2 písm. d) zákona o České obchodní inspekci je ČOI oprávněna kontrolovat, zda vlastnosti stanovených výrobků uvedených na trh odpovídají stanoveným technickým požadavkům. Pokud jde o zdravotnické prostředky, mezi jejich stanovené technické požadavky patří primárně bezpečnost. Tento základní požadavek kladený na zdravotnické prostředky je upraven v příloze 1 článku I. nařízení vlády č. 336/2004 Sb., který v bodě 1 stanoví, že zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby při použití za stanovených podmínek a pro určený účel *neohrožily klinický stav nebo*

bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob. Z výše uvedeného plyne, že ČOI je ze zákona nadána též pravomocí kontrolovat, zda zdravotnický prostředek uvedený na trh je skutečně bezpečný. Protože ČOI kontrolou zjistila, že analyzátor tomuto základnímu požadavku kladenému na zdravotnické prostředky nevyhovuje, byla v souladu s § 7 odst. 1 písm. a) zákona o České obchodní inspekci oprávněna zakázat žalobci až do doby zjednání nápravy distribuci tohoto přístroje, jakož i jeho další použití. Vydáním předmětného opatření tedy ze strany žalovaného nedošlo ke zneužití pravomoci, jak se mylně domnívá žalobce.

Žalobce se v žalobě mj. domáhal toho, aby soud případně vyslovil nicotnost napadeného rozhodnutí. Lze předpokládat, že tento požadavek uplatnil právě s ohledem na tvrzený nedostatek pravomoci žalovaného k vydání předmětného opatření. Vzhledem k tomu, že soud námitku nedostatku pravomoci žalovaného neshledal důvodnou, nevešel ani na návrh žalobce na vyslovení nicotnosti napadeného rozhodnutí. V této souvislosti považuje soud za nutné dodat, že jiné důvody nicotnosti napadeného rozhodnutí v žalobě specifikovány nebyly a ani soud z úřední povinnosti žádné takové důvody nezjistil.

Jak konstatoval Nejvyšší správní soud v usnesení rozšířeného senátu ze dne 22.4.2014, čj. 8 As 37/2011-154, pojem správního uvážení není v doktríně jednoznačně definován, v obecné rovině však o něm lze hovořit všude tam, kde zákon poskytuje správnímu orgánu ve stanovených hranicích určitý volný prostor k rozhodnutí. Tento prostor, v němž s existencí určitého skutkového stavu není jednoznačně spojen jediný právní následek a zákonodárce dává správnímu orgánu možnost zvolit po zvážení daných okolností jedno z více řešení předvídaných právní normou, bývá typicky vymezen formulací „správní orgán může“, „lze“ apod. Zákaz uvedení na trh, distribuce včetně nákupu, dodávky, prodeje nebo použití výrobků nebo zboží, který inspektor ČOI vydá podle § 7 odst. 1 písm. a) zákona o České obchodní inspekci, věci správní úvahy není. To je zřejmé ze znění tohoto ustanovení, které správnímu orgánu nedává žádný prostor pro správní uvážení, jak dále postupovat – v případě naplnění hypotézy právní normy, tj. při zjištění výrobků nebo zboží, které neodpovídají požadavkům zvláštních právních předpisů pro činnosti uvedené v § 2, nebo které byly neoprávněně nebo klamavě opatřeny označením stanoveným zvláštním právním předpisem, zákon jednoznačně stanoví, že inspektor *zakáže* až do doby zjednání nápravy jejich uvedení na trh, distribuci včetně nákupu, dodávky, prodeje nebo použití. Žalobní námitka, v níž žalobce vytýká žalovanému též zneužití správního uvážení, je tedy zcela lichá.

Jak žalovaný přílehavě konstatoval ve vyjádření k žalobě, povinností ČOI nebylo sdělovat při vydání opatření ze dne 21.6.2012 žalobci, co míní „zjednáním nápravy“, ani stanovit žalobci lhůtu k odstranění zjištěných nedostatků. V opatření užitý termín „až do doby zjednání nápravy“, jímž byla z časového hlediska vymezena platnost uloženého zákazu, je termín stanovený přímo v 7 odst. 1 písm. a) zákona o České obchodní inspekci, podle něhož příslušný kontrolor ČOI předmětné opatření vydal. Žalovaný má rovněž pravdu v tom, že zákon neukládá orgánu doзору, aby stanovil přesný způsob, jakým má být náprava zjednána. Je věcí kontrolované osoby, aby zjištěné nedostatky odstranila (a zjedнала tak nápravu) způsobem, který bude v dané situaci považovat za nejefektivnější. Jinak řečeno, je na žalobci, jaké kroky k nápravě kontrolou zjištěných nedostatků, které byly důvodem pro vydání zákazu, učiní, hodlá-li dosáhnout toho, aby účinky vydaného zákazu pominuly. Z dikce zákona, kterou převzalo i předmětné opatření, plyne, že vydaný zákaz pozbyde účinnosti v okamžiku, kdy žalobce zjedná nápravu.

Předmětné opatření bylo vydáno postupem podle § 7 odst. 1 písm. a) zákona o České obchodní inspekci (což je ostatně v jeho záhlaví výslovně uvedeno). Poukaz na ustanovení § 6 odst. 3 téhož zákona, z něhož žalobce nesprávně dovozuje, že bylo povinností žalovaného uložit mu konkrétní „nezbytná opatření k odstranění zjištěných nedostatků“, je tudíž nepřípadný.

Není pravdou, že žalovaný nesdělil žalobci, v čem spatřuje kontrolou zjištěné nedostatky, na základě kterých přistoupil k vydání předmětného opatření – zákazu distribuce a použití analyzátoru. Již v úvodu opatření ze dne 21.6.2012 ČOI konstatovala, že zákaz vydává „Na základě vyhodnocení výsledků naměřených pomocí analyzátoru AMP a zjištěných rozbořem krve ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze, které se závažně lišily v hodnotách glukózy u pacienta s těžkou poruchou sacharidového metabolismu“, s nimiž byl žalobce seznámen v kontrolním protokolu ze dne 17.5.2012. Z dalšího textu opatření je nepochybné, že právě na základě těchto zjištění ČOI považuje analyzátor za výrobek, který neodpovídá požadavkům zvláštního právního předpisu, jímž je zákon č. 22/1997 Sb., a jeho prováděcí předpis, tj. nařízení vlády č. 336/2004 Sb. Nesprávné stanovení hodnoty glukózy, resp. nerozpoznání těžké hyperglykémie u měřené osoby označil za hlavní nedostatek, který vedl k vydání předmětného opatření, také žalovaný v napadeném rozhodnutí.

Je pravdou, že žalovaný v napadeném rozhodnutí poukázal též na nesrovnalost spočívající v tom, že v Declaration of conformity, které žalobce předložil při kontrole, byla uvedena klasifikace výrobku IIb., ačkoliv předložené certifikáty deklarovaly postup, který není pro zdravotnický prostředek třídy IIb., povolen. Žalovaný sice konstatoval, že tato nesrovnalost vzbuzuje oprávněné pochyby, zda u analyzátoru byla posouzena shoda požadovaným způsobem, nicméně tyto pochyby dále neprošetřoval a za hlavní důvod k vydání zákazu označil v souladu se zněním opatření právě ono nesprávné stanovení hodnoty glukózy u měřené osoby. Případná pochybení, k nimž došlo v průběhu procesu posuzování shody analyzátoru, tedy *nebyla důvodem pro vydání opatření* ze dne 21.6.2012. O tom jednoznačně svědčí i skutečnost, že v předmětném opatření není o těchto pochybeních ani zmínka. Veškeré námitky, v nichž žalobce argumentuje tím, že proces posouzení shody analyzátoru proběhl v souladu se zákonem a analyzátor byl řádně certifikován a registrován, jsou tudíž irelevantní, neboť se nevztahují k důvodu (zjištěnému nedostatku), který vedl k vydání předmětného opatření, a z téhož důvodu je pro posouzení zákonnosti napadeného rozhodnutí bezpředmětná i následná argumentace žalovaného, která se týká procesu posuzování shody analyzátoru a platnosti vydaných certifikátů.

Závěr žalovaného, že analyzátor nedokázal stanovit správnou hodnotu glukózy u měřené osoby (figuranta J. Ch. trpícího cukrovkou), se žalobci v řízení před soudem vyvrátit nepovedlo. Soud v této souvislosti předepisuje, že nemá žádný důvod pochybovat o výsledcích „kontrolního“ rozboru vzorku krve jmenovaného figuranta, k nimž dospěla Klinická laboratoř Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky Všeobecné fakultní nemocnice. Žalobce žádnou relevantní námitkou nezpochybnil odbornou způsobilost této laboratoře, která je akreditována Českým institutem pro akreditaci podle ČSN EN ISO 15189, k provádění rozboru krve, a nevyvrátil ani správnost laboratořích zjištěných výsledků. Pouhé zpochybňování jejich správnosti bez označení a doložení věrohodných důvodů, které žalobce k těmto pochybnostem vedou, nelze akceptovat. Skutečnost, že výše uvedená laboratoř je řádně akreditována, byla žalobci nepochybně známa, neboť dne 17.5.2012 byl seznámen s listinou obsahující výsledky, k nimž při rozboru krve figuranta laboratoř dospěla, a v záhlaví této listiny se nachází mj. údaj o tom, že se jedná o akreditovanou laboratoř podle příslušné ČSN.

Totéž pak mohl zjistit předseda představenstva žalobce i při nahlížení do spisu, které mu bylo na jeho žádost umožněno dne 3.7.2012.

Dle náhledu soudu nelze pochybovat o tom, že zaměstnanci Klinické laboratoře Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky Všeobecné fakultní nemocnice mají dostatek odborných znalostí a zkušeností s prováděním rozborů vzorků krve podobných tomu, jaký provedli v souzené věci. O tom svědčí nejen profesní zaměření dané laboratoře, jejichž služeb využívá jedna z největších nemocnic v Praze, ale i zmíněná akreditace udělená této laboratoři. Žalovaný proto nijak nepochybil, jestliže se se svou žádostí o provedení odběru krve figuranta a následný rozbor obrátil právě na tuto vysoce odbornou laboratoř. Žádný zákon mu neukládá, aby se v takovém případě obracel výlučně na své „referenční pracoviště,“ jak nepřímo naznačuje žalobce.

Nepřítomnost zástupce žalobce při zpracování vzorku krve figuranta v laboratoři nijak nezpochybňuje objektivitu výsledků, k nimž laboratoř dospěla. Je obecně známo, že přístup do odborné laboratoře, která zpracovává a posuzuje biologický materiál, je přísně regulován; výskyt třetích osob zde je krajně nežádoucí. Nelze připustit, aby laborantům manipulujícím s odebranými vzorky a provádějícím jejich rozbor a následné vyhodnocení postávaly za zády cizí osoby, které jsou na výsledcích rozboru nějakým způsobem zainteresovány. Správnost manipulace s odebranými vzorky, stanovení vhodných metod rozboru, a stejně tak i správnost a objektivnost výsledků provedeného rozboru je v daném případě garantována vysokou odbornou způsobilostí zvolené laboratoře, na kterou nepřítomnost zástupce žalobce při zpracování vzorku krve figuranta nemůže mít žádný vliv.

Úsilí žalobce o vysvětlení zásadního rozdílu mezi hodnotou glukózy figuranta J. Ch. naměřenou analyzátozem (4,52 mmol/l) a hodnotou zjištěnou pomocí rozboru vzorku krve v laboratoři (22,1 mmol/l) působí krajně nevěrohodně. Jednotlivé argumenty užívané v průběhu řízení žalobcem si totiž vzájemně protirečí. V žalobě se žalobce nejprve pokoušel zdůvodnit tento rozdíl tvrzením, že stav pacienta s cukrovkou se může měnit z minuty na minutu. Žalobce přitom poukazoval na časový odstup cca 30 minut mezi vyšetřením figuranta na analyzátoru a následným odběrem krve, naznačoval, že figurant mohl mezi vyšetřením na analyzátoru a odběrem krve přijmout nějakou potravu či vypít slazený nápoj, a zdůrazňoval, že MUDr. P., která figuranta připravovala na vyšetření na analyzátoru, na něm žádné příznaky hyperglykémie nepozorovala. Namítl rovněž, že figurant přišel na vyšetření na analyzátoru bez inzulínové pumpy, kterou normálně užívá, což navíc lékařce MUDr. P. zatajil.

Soud k tomu uvádí, že je zcela logické, že ČOI zvolila jako figuranta osobu, u které bylo vzhledem k jejímu zdravotnímu stavu možné při vyšetření na analyzátoru očekávat výskyt abnormálních hodnot. ČOI ani figurant nebyli pochopitelně povinni žalobci před vyšetřením figuranta na analyzátoru sdělovat, jakou nemocí figurant trpí či jaké zdravotnické pomůcky či přístroje k léčení své nemoci používá. Odpojení inzulínové pumpy u figuranta, k němuž došlo ještě před započetím vyšetření na analyzátoru, proto v žádném případě nelze interpretovat jako cílenou manipulaci s výsledky vyšetření, která by měla za cíl poškodit pověst přístroje. Tento krok nijak nebránil tomu, aby analyzátor naměřil správnou aktuální hodnotu glukózy figuranta. To, že MUDr. P. (ani pracovnice VFN provádějící odběr krve) na figurantovi nepozorovala žádné příznaky hyperglykémie, může mít dvě různá vysvětlení – buď figurant tyto příznaky navenek nevykazoval, nebo si jich daná osoba nevšimla. Ať již tomu bylo jakkoliv, samotné nezaznamenání těchto příznaků MUDr. P. nemůže zpochybnit vysokou hodnotu glukózy figuranta, kterou laboratoř prokazatelně zjistila ze vzorku jeho krve odebraného krátce poté, co absolvoval vyšetření na analyzátoru. Námitka žalobce, že figurant

mohl mezi vyšetřením na analyzátoru a odběrem krve přijmout nějakou potravu či vypít slazený nápoj, je ničím nepodloženým tvrzením. Hned po vyšetření na analyzátoru prováděla MUDr. P. s figurantem vyhodnocení výsledků a bezprostředně poté, co byly figurantovi předány výsledky vyšetření, se inspektoři ČOI prokázali a bylo přistoupeno k odběru krve figuranta, který provedly zaměstnankyně laboratoře. MUDr. P. by si jistě všimla toho, že figurant během konzultace (vyhodnocení výsledků vyšetření) něco pije či konzumuje, a po skončení konzultace již figurant neměl časový prostor k tomu, aby se nepozorovaně něčeho najedl nebo napil.

Je obecně známo, že hodnota glukózy u pacienta trpícího cukrovkou se v průběhu času mění, takřka pětinasobný rozdíl mezi hodnotami naměřenými u téže osoby v rozmezí pouhých 30 minut však žalobce nemůže s úspěchem svádět na plynutí času. To platí zvláště za situace, kdy se figurant v době od zahájení vyšetření na analyzátoru až do odběru vzorku krve nacházel ve stabilním prostředí se zajištěným lékařským dohledem (MUDr. P.), bez jakékoliv fyzické či psychické námahy, nejedl a nepil.

Žalobce se sice zaštiťuje údajnými „odbornými názory“, podle kterých je doba 30 minut dostatečně dlouhá pro změny glykémie z hodnot naměřených analyzátozem na hodnoty zjištěné odběrem krve, zdroje těchto odborných názorů však nespecifikoval a jejich existenci ničím nedoložil. Pravdivost jeho obhajoby, že příčinou zásadního rozdílu mezi hodnotou glukózy figuranta naměřenou analyzátozem a hodnotou zjištěnou pomocí rozboru vzorku krve v laboratoři byla změna stavu figuranta v době od vyšetření na analyzátoru do doby provedení odběru krve, je navíc vyvrácena důkazem, který on sám soudu předložil a který soud provedl při ústním jednání. Tímto důkazem je odborné vyjádření společnosti Onkocet s.r.o., které je založeno v soudním spisu na č.l. 49-61. Z něj vyplývá, že analyzátor byl schopen u figuranta J. Ch. naměřit hodnotu glukózy 4,52 mmol/l i tehdy, jestliže v *ten samý okamžik* jeho hodnota glukózy stanovená pomocí rozboru krve v laboratoři činila 22,1 mmol/l. Odborné vyjádření společnosti Onkocet s.r.o., totiž obě tyto hodnoty označuje za správné, přičemž jejich odlišnost vysvětluje značným rozdílem mezi „*absolutními hodnotami koncentrací některých látek v jádru těla a na periferii končetin,*“ a těž rozdílným způsobem měření – zatímco ČOI při stanovení hladiny glukózy použila metodu *in vitro* a stanovila hladinu glukózy v jednom bodě (z předloktí ruky), přístrojem AMP, tj. analyzátozem, byla hodnota glukózy stanovena metodou *in vivo* jako „*průměrná hodnota z pěti bodů jádra těla.*“ V závěru svého odborného vyjádření pak společnost ONKOCET s.r.o., výslovně uvádí, že: „*V našem případě, naměřená hodnota 4,5 mmol/l v jádru těla pomocí AMP analyzátoru jakož i hodnota 22,1 mmol/l v krvi odebrané z předloktí ruky nebo 21 mmol/l z prstu* (poznámka soudu: jedná se o hodnotu, o které se zmiňuje žalovaný ve vyjádření k žalobě, v němž uvádí, že figurant si před začátkem vyšetření na analyzátoru pomocí glukometru provedl orientační odběr a naměřil hodnotu glukózy 21 mmol/l) *jsou reálné hodnoty u figuranta J. Ch. a všechny tři hodnoty jsou správné.*“

Listinný důkaz, jímž je odborné vyjádření společnosti ONKOCET s.r.o., prokazuje, že analyzátor byl schopen u figuranta J. Ch. naměřit „správnou“ hodnotu glukózy 4,52 mmol/l i tehdy, jestliže jeho hodnota glukózy, pokud by byla stanovena rozbozem krve v laboratoři, činila 22,1 mmol/l. Toto zjištění považuje soud za dostatečný důkaz nefunkčnosti a nebezpečnosti analyzátoru. Ať již analyzátor používá jakýkoliv způsob měření, nelze akceptovat, aby měřenou osobu „uklidnil“ výstupem, podle kterého je jeho hodnota glukózy v normě, stejně jako tomu bylo v nyní projednávané věci, zatímco ve skutečnosti bude jeho hodnota glukózy v krvi zcela odlišná. Údaj o aktuální hodnotě glukózy je pro pacienta trpícího cukrovkou zcela zásadní. Žalovaný v tomto směru právem poukazuje na skutečnost,

že figurantovi byl po měření na analyzátoru předán výstup zachycující výsledky měření, v němž byla pod položkou 42 uvedena glukóza v mmol/l, fyziologické rozmezí 3.9 - 6.2 a naměřená hodnota 4.52. V tomto výstupu nebylo uvedeno, že se jedná o údaj o hodnotě glukózy naměřené „v jádře“, která se liší od hodnoty glykemie, jež se běžně v lékařské praxi používá pro popis stavu hladiny cukru v krvi, a tedy pro popis onemocnění cukrovkou. Údaj o hodnotě glukózy ve výstupu z měření provedeného analyzátozem byl bez dalšího prezentován jako jediný (správný) údaj o hladině glukózy v těle měřené osoby. Stručně řečeno, figurantovi bylo sděleno, že hladinu glukózy má v normě, což je v rozporu se skutečností, neboť skutečná hodnota glukózy v jeho krvi činila 22,1 mmol/l.

To, na jakém způsobu měření je analyzátor založen, není pro posouzení věci podstatné – podstatné je to, že zjevně není schopen správně změřit hodnotu glukózy. Soud pouze jako obiter dictum uvádí, že s ohledem na obecně známý fakt o permanentním oběhu krve v těle, jenž je zajišťován činností srdečního svalu, považuje ve shodě s názorem žalovaného za vyloučené, aby koncentrace glukózy v krvi byla v různých částech těla diametrálně odlišná. Důkazem toho je i žalovaným zmiňovaná skutečnost, že rozdíl mezi měřením z kapilární krve (měření pomocí glukometru) a z odběru krve ze žíly (venózní krev), což jsou metody vyšetření glykemie v krvi, které se ve zdravotnictví standardně používají při diagnostice stavu pacienta stíženého cukrovkou, činí cca 1 mmol/l. Závěr společnosti ONKOCET s.r.o., že hodnoty glukózy v krvi 4,5 mmol/l v „jádre“ a 22,1 mmol/l naměřené z krve z předloktí u jedné a téže osoby jsou reálné a správné, proto nelze akceptovat.

Subjektivní názor žalobce o tom, že figurant J. Ch. je dlouhodobě špatně léčen, na což žalobce usuzuje z naměřené hodnoty glykovaného hemoglobinu, jsou pro posouzení zákonnosti napadeného rozhodnutí bezpředmětné. To, jaký způsob léčby jmenovaný zvolí, je pouze jeho věcí. Po jeho zkušenosti s analyzátozem lze s úspěchem pochybovat o tom, že by se v tomto směru nechal ovlivnit názorem žalobce.

Lze uzavřít, že žalovaný v řízení prokázal nezpůsobilost analyzátoru správně stanovit hodnotu glukózy měřené osoby. Toto zjištění žalovaného právem vedlo k závěru, že se jedná o přístroj – zdravotnický prostředek, který nesplňuje jeden ze základních technických požadavků týkajících se jeho funkční způsobilosti, jímž je požadavek bezpečnosti. To, že analyzátor nedokáže rozpoznat u měřené osoby těžkou hyperglykémii, by v případě osob, které si svého postižení cukrovkou nejsou vědomy, mohlo vést k závažnému poškození organismu. ČOI postupovala v souladu se zákonem, jestliže na základě těchto zjištění opatřením vydaným podle § 7 odst. 1 písm. a) zákona o České obchodní inspekci zakázala žalobci až do doby zjednání nápravy distribuci tohoto přístroje, jakož i jeho další použití.

K námitkám, které žalobce uplatnil až po uplynutí zákonem stanovené lhůty pro rozšíření žaloby (§ 71 odst. 2 s.ř.s.), nemohl soud při posouzení zákonnosti napadeného rozhodnutí přihlížet. Pokud by postupoval opačně, tedy pokud by překročil rozsah včas uplatněných žalobních námitek, jednal by v rozporu s ustanoveními § 75 odst. 2 s.ř.s. a § 71 odst. 2 věta třetí s.ř.s., které mu ukládají přezkoumat napadené rozhodnutí pouze v mezích žalobních bodů uplatněných v zákonem stanovené lhůtě.

Opožděně uplatněna byla námitka, že analyzátor vůbec není zdravotnickým prostředkem. Tato námitka, která poprvé zazněla v replice, je v příkrém rozporu s argumentací obsaženou v žalobě, v níž žalobce s odkazem na směrnici č. 93/42/EHS výslovně uvádí, že analyzátor patří mezi aktivní zdravotnické prostředky určené pro diagnostiku, které podle něj spadají do třídy IIa. Žalovaný v souvislosti s touto opožděně

uplatněnou námitkou přiléhavě poukázal na to, že analyzátor je označován jako zdravotnický prostředek („medical device“) i v manuálu k jeho obsluze „User's manual“, jenž byl žalobcem předložen při kontrole dne 19.3.2012, a jako zdravotnický prostředek certifikovaný dle směrnice č. 93/42/EHS je uváděn též v Declaration of conformity a předložených certifikátech. Soud k tomu dodává, že předmětná námitka by nebyla úspěšná ani v případě, pokud by ji žalobce uplatnil včas. Analyzátor totiž plně vyhovuje definici zdravotnického prostředku, která je zakotvena v § 2 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích, neboť se jedná o přístroj, jenž je výrobcem určen pro použití u člověka za účelem vyšetření fyziologických procesů v těle měřené osoby, přičemž výsledky vyšetření (měření) mají sloužit k prevenci či případnému stanovení diagnózy chorob, jimiž by mohl být vyšetřovaný člověk postižen.

Mezi opožděně uplatněné námitky, k nimž soud nemohl přihlížet, patří i námitka, že rozdíl mezi výsledkem měření hladiny glukózy v krvi figuranta, který byl zjištěn analyzátozem, a výsledkem zjištěným rozбором vzorku krve v laboratoři, byl způsoben zadáním nesprávného údaje o pohlaví vyšetřované osoby. Tato námitka, kterou žalobce poprvé uplatnil až při ústním jednání před soudem, je nejen opožděná, ale navíc je v rozporu s odborným vyjádřením společnosti Onkocet s.r.o., které tento rozdíl nepovažuje za chybu, ale vysvětluje jej rozdílem mezi „absolutními hodnotami koncentrací některých látek v jádru těla a na periférii končetin“ a rozdílným způsobem měření. Dle společnosti Onkocet s.r.o., které jako důkaz předložil sám žalobce, se tedy nejednalo o žádnou chybu v měření, ale obě hodnoty glukózy naměřené u figuranta, tj. 4,52 mmol/l dle analyzátoru a 22,1 mmol/l dle rozboru krve v laboratoři, byly správné (viz výše).

Opožděné, a z tohoto důvodu neakceptovatelné jsou i námitky vytykající žalovanému, že ČOI po vydání opatření, kterým zakázala distribuci a používání analyzátoru, neuvědomila neprodleně o tomto opatření Komisi, a dále že žalobce neměl přístup ke spisu. Pravdivost posledně uvedeného tvrzení je vyvrácena záznamem o nahlížení do spisu, podle kterého předseda představenstva žalobce dne 3.7.2012 nahlížel do spisu a byly mu na jeho žádost pořízeny kopie některých ve spisu založených listin.

Soud závěrem uvádí, že skutkový stav potřebný pro rozhodnutí ve věci samé byl v potřebném rozsahu objasněn listinnými důkazy, které jsou součástí správního spisu, a odborným vyjádřením společnosti Onkocet s.r.o., které soud provedl jako důkaz při ústním jednání. Ostatní důkazní návrhy žalobce proto soud zamítl, neboť provádění dalších důkazů za této situace shledal nadbytečným. Pokud žalobce jako důkaz navrhoval nově zpracovaný přepoččet výsledků měření u figuranta Ch., jednalo se o důkaz k prokázání námitky, že důvodem rozdílu mezi naměřenými hodnotami glukózy v krvi figuranta byl nesprávně zadaný údaj o jeho pohlaví. Protože soud k této opožděně uplatněné námitce nemohl při posouzení věci přihlížet, odmítl též důkazní návrh, který se k ní vztahoval.

Soud tedy neshledal žalobu důvodnou, a proto ji podle ust. § 78 odst. 7 s.ř.s. zamítl.

Protože žalobce nebyl ve sporu úspěšný a žalovanému žádné účelně vynaložené náklady v řízení nevznikly, soud ve druhém výroku rozsudku v souladu s § 60 odst. 1 s.ř.s. rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

P o u č e n í : Proti tomuto rozsudku lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou

vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud. Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s.ř.s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno. V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie. Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách www.nssoud.cz.

V Praze dne 23. března 2016

JUDr. Ivanka Havlíková, v. r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení:
Lucie Horáková