



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Krajský soud v Ostravě rozhodl v senátě složeném z předsedkyně senátu JUDr. Moniky Javorové a soudců JUDr. Daniela Spratka Ph.D. a JUDr. Miroslavy Honusové v právní věci žalobce **Arthro Biotherapy s.r.o.**, se sídlem Tyršova 1832/9, Ostrava, zastoupeného JUDr. Milanem Vašíčkem, advokátem se sídlem Lidická 710/57, Brno, proti žalovanému **Krajskému úřadu Moravskoslezského kraje** se sídlem 28. října 117, Ostrava, ve věci nezákonného zásahu žalovaného,

t a k t o :

I. Žaloba **se z a m í t á**.

II. Žádný z účastníků **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení.

O d ů v o d n ě n í :

Žalobce se žalobou podanou 23.1.2015 domáhal, aby soud označil za nezákonný zásah výzvu žalovaného ze dne 27.11.2014 a zakázal žalovanému bez předchozího písemného souhlasu pacientů vyzývat žalobce, aby umožnil žalovanému nahlížet do zdravotnické dokumentace vedené o pacientech ošetřených postupem aplikace buněk stromální vaskulární frakce.

Žalobce uvedl, že byl registrován žalovaným jako nestátní zdravotnické zařízení, je poskytovatelem zdravotních služeb podle zákona č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o zdravotních službách). Žalovaný zahájil u žalobce dne 23.10.2014 kontrolu, podnětem byl přípis ministerstva zdravotnictví. Výzvou ze dne 27.11.2014 vyzval žalovaný žalobce k umožnění nahlížení do zdravotnické dokumentace vedené o celkem 402 pacientech ošetřených postupem aplikace buněk stromální vaskulární frakce v období od 1.4.2013 do 30.9.2014. Podle žalobce k tomu však žalovaný není oprávněn, neboť se na něj nevztahuje § 65 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotních službách. Má-li být předmětem kontroly podle přípisu ministerstva to, zda byl buněčný přípravek aplikován v souladu s vydaným povolením, je ke kontrole příslušný pouze Státní úřad pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL) a nikoli žalovaný. Žalobce považuje postup žalovaného za zásah do svobody podnikat garantované čl. 26 odst. 1 Listiny základních práv a svobod ve spojení s čl. 2 této Listiny, podle něhož lze uplatňovat státní moc jen v případech a mezích stanovených zákonem. Žalovaný ve výzvě upozornil žalobce na možnost zahájení řízení o uložení pokuty ve výši 500 000 Kč. Pokud by snad žalovaný byl věcně příslušný ke kontrole, namítl žalobce nezákonnost výzvy spočívající v nedůvodně velkém počtu vyžadovaných zdravotnických dokumentací, když zde není doloženo žádné žalobcovo pochybení.

Podáním ze dne 27.2.2015 žalobce rozšířil žalobu o další tvrzený nezákonný zásah, když žalovaný vydal dne 17.2.2015 další výzvu, opět ke zpřístupnění zdravotnické dokumentace 402 pacientů ošetřených postupem aplikace buněk stromální vaskulární frakce v období od 1.4.2013 do 30.9.2014, navíc s požadavkem, aby žalobce předložil jmenný seznam těchto pacientů včetně údajů umožňujících jejich identifikaci. Podle žalobce není žalovaný zmocněn žádným zákonným ustanovením k takovému požadavku, je to v rozporu se zákonem č. 101/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o ochraně osobních údajů).

Krajský soud připustil změnu žaloby, když její rozšíření spočívá na obdobných skutkových i právních základech jako původně podaná žaloba.

Žalovaný ve vyjádření namítl, že žaloba ze dne 23.1.2015 je opožděná, neboť žalobce již v den zahájení kontroly věděl o rozsahu a předmětu kontroly, o požadavku nahlížet do zdravotnické dokumentace. K věci samé žalovaný poukázal na § 107, § 108 zákona o zdravotních službách. Žalovaný je oprávněn prověřovat, zda zdravotní služby byly poskytnuty s pacientovým svobodným a informovaným souhlasem (§ 34 cit. zákona) a zda byla služba poskytnuta na náležité odborné úrovni (§ 45 cit. zákona). Žalovaný připustil, že oprávněným kontrolním orgánem může být v tomto případě i jiný orgán, např. SÚKL, rozsah působnosti orgánů se prolíná, z toho však nelze usuzovat na nepřislušnost žalovaného k této kontrole. Výsledek kontroly může být podkladem pro řízení ve věci správního deliktu podle § 117 cit. zákona, i z tohoto důvodu je rozsah prováděné kontroly, tedy i požadavek na předložení všech 402 zdravotnických dokumentací, dán na správním uvážení žalovaného. Žalovaný navrhl zamítnutí žaloby.

Žalobce v replice namítl ke včasnosti žaloby, že žalovaný při zahájení kontroly nepožadoval veškerou zdravotnickou dokumentaci, o tom se žalobce dozvěděl až z výzvy. Překrývání kontrolních pravomocí by vedlo k absurdním situacím, kdy by stejnou činnost kontrolovalo více orgánů a výsledky by se vzhledem k jejich rozhodovací praxi lišily.

Pokud jde o výzvu v rámci kontroly správním orgánem, obecně lze říci, že by sama o sobě mohla za určitých okolností představovat nezákonný zásah (srov. např. přiměřeně rozsudek Nejvyššího správního soudu – dále jen NSS – ze dne 30.1.2007 č.j. 2 Aps 6/2006-70).

Soud se dále zabýval včasností žaloby. Podle § 84 odst. 1 a 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen s.ř.s.), žaloba musí být podána do dvou měsíců ode dne, kdy se žalobce dozvěděl o nezákonném zásahu. Nejpozději lze žalobu podat do dvou let od okamžiku, kdy k němu došlo. Zmeškání lhůty nelze prominout.

Z obsahu správního spisu soud zjistil, že se v něm nenachází protokol ze dne zahájení kontroly 23.10.2014. Žalobce byl o kontrole nejprve informován obecným přípisem ze dne 8.10.2014, následoval stejně obecný přípis o změně data zahájení kontroly ze dne 13.10.2014. Žalobce v oznámení, doručeném žalovanému dne 21.10.2014, upozorňoval na zcela obecně vymezený předmět kontroly. Následovala e-mailová korespondence mezi účastníky ze dne 30.10.2014, kdy žalobce zaslal žalovanému počty pacientů ošetřených tímto postupem, s tím, že ceník a kopie dokumentace vybraných pacientů posílá poštou. Následovala napadená výzva žalovaného ze dne 27.11.2014.

Z obsahu správního spisu tedy nevyplývá, že by se žalobce dozvěděl o konkrétním požadavku žalovaného dříve než výzvou ze dne 27.11.2014, proto soud považuje žalobu týkající se nezákonného zásahu – výzvy ze dne 27.11.2014 - za včasnou. Pokud jde o druhou výzvu, ta obsahovala navíc požadavek jmeného seznamu pacientů, takže ji nelze označit za zcela totožnou výzvu, k rozšíření žaloby o tento zásah došlo 10 dnů po vydání druhé výzvy, žaloba je včasná i v této části.

Z obsahu správního spisu soud dále zjistil, že žalovaný rozhodnutím z 10.11.2011 registroval žalobce jako nestátní zdravotnické zařízení (obor traumatologie). Žalovaný zahájil u žalobce kontrolu na základě dopisu ministerstva zdravotnictví ze dne 31.7.2014, v němž je mj. uvedeno, že ministerstvo získalo informace zakládající podezření, že přípravek, vyráběný společností Cellthera, s.r.o., byl poskytovateli zdravotních služeb v řadě případů aplikován pacientům v rozporu s doporučením výrobce (nitrokloubně a nikoli pouze do měkkých tkání v okolí kloubu). Žalobce je v dopise uveden jako jeden z poskytovatelů zdravotních služeb, kteří spolupracují s Celltherou, s.r.o. Žalovaný měl podle ministerstva prověřit, zda byl přípravek podáván v souladu s doporučením výrobce, a zda byly zdravotní služby poskytnuty pacientovi s jeho svobodným a informovaným souhlasem. Podle vyjádření žalobce zasláno žalovanému 30.10.2014 bylo u žalobce v Ostravě ošetřeno postupem aplikace SVF buněk od 1.4.2013 do 30.9.2014 celkem 402

pacientů. Výzvou ze dne 27.11.2014 vyzval žalovaný žalobce k umožnění nahlížení do zdravotnické dokumentace vedené o 402 pacientech ošetřených postupem aplikace buněk stromální vaskulární frakce v období od 1.4.2013 do 30.9.2014. Sdělením ze 17.2.2015 vyzval žalovaný žalobce ke zpřístupnění zdravotnické dokumentace vedené o 402 pacientech ošetřených postupem aplikace buněk stromální vaskulární frakce v období od 1.4.2013 do 30.9.2014 a k předložení jmenného seznamu těchto pacientů vč. údajů umožňujících jejich identifikaci. U soudního jednání nikdo z účastníků netvrdil, že by snad zásahy či jejich důsledky již netrvaly.

Z dokladů předložených žalobcem soud zjistil, že SÚKL vydal dne 15.3.2013 společnosti Cellthera s.r.o. povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu konkretizovaném v dokumentu, žalobce byl jedním z účastníků tohoto řízení. Ze sdělení Úřadu pro ochranu osobních údajů z 5.1.2015 soud zjistil, že jde o odpověď na žalobcovo oznámení, v níž se úřad obecně vyjadřuje ke zpracovávání osobních údajů, s tím, že kontrolní orgán jako orgán veřejné moci musí postupovat vždy pouze v mezích zákona.

Podle § 82 s.ř.s., každý, kdo tvrdí, že byl přímo (1. podmínka) zkrácen na svých právech (2. podmínka) nezákonným (3. podmínka) zásahem, pokynem nebo donucením (dále jen "zásah") správního orgánu, který není rozhodnutím (4. podmínka), a byl zaměřen přímo proti němu nebo v jeho důsledku bylo proti němu přímo zasaženo (5. podmínka), může se žalobou u soudu domáhat ochrany proti němu nebo určení toho, že zásah byl nezákonný.

Jak vyplývá z judikatury soudů rozhodujících ve správním soudnictví (srov. např. rozsudek NSS ze dne 17.3.2005 č.j. 2 Aps 1/2005-65), ochrana podle § 82 a násl. s.ř.s. je důvodná tehdy, jsou-li, a to kumulativně, tedy zároveň, splněny všechny podmínky tohoto ustanovení. Není-li byť jen jediná z nich splněna, nelze ochranu podle § 82 a násl. s.ř.s. poskytnout.

Výzvy samy o sobě nepochybně jsou zásahem v širším smyslu, neboť se jedná o pokyn správního orgánu žalobci, aby něco učinil (umožnil nahlédnutí do zdravotnických dokumentací, předložil jmenný seznam pacientů), přičemž nejde o rozhodnutí - 4. podmínka je tedy splněna. Nepochybně je splněna i 5. podmínka, neboť výzvy byly zjevně směřovány přímo vůči žalobci jako konkrétní osobě, nejde tedy zejména o žádný abstraktní akt s neurčitým okruhem adresátů.

Soud se dále zabýval 3. podmínkou, tj. tím, zda postup žalovaného byl či nebyl zákonný.

Žalovaný je „příslušným správním orgánem“ ve smyslu § 15 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách, neboť rozhodl o udělení oprávnění žalobci k poskytování zdravotních služeb. Jakožto příslušný správní orgán je zároveň kontrolním orgánem ve smyslu § 107 odst. 1 písm. b) citovaného zákona, který provádí kontrolu poskytovatelů v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, tedy, podle § 108 odst. 1 tohoto zákona, kontroluje plnění povinností a podmínek

stanovených tímto zákonem nebo jinými právními předpisy upravujícími zdravotní služby nebo činnosti související se zdravotními službami. V souladu s § 109 písm. a) zákona o zdravotních službách je žalovaný oprávněn ukládat k odstranění zjištěných nedostatků nápravná opatření.

Podle § 45 odst. 1 zákona o zdravotních službách, poskytovatel je povinen poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni, vytvořit podmínky a opatření k zajištění uplatňování práv a povinností pacientů a dalších oprávněných osob, zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků při poskytování zdravotních služeb.

Podle § 65 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotních službách, do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi mohou bez jeho souhlasu nahlížet, jestliže je to v zájmu pacienta nebo jestliže je to potřebné pro účely vyplývající z tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, a to v nezbytném rozsahu, osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, které se podílejí na výkonu působnosti správních orgánů, oprávněné k výkonu kontroly v rozsahu jejich pověření podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů a pověřené osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání přizvané ke kontrole v rozsahu jejich pověření.

Oprávnění žalovaného vůči žalobci podle zákona o zdravotních službách mají generální charakter, nejsou vymezena jako výčet pouhých jednotlivých konkrétních opatření. Žalovaný rozhodl o udělení oprávnění žalobci k poskytování zdravotních služeb, je tedy logické a žádoucí, aby byl také oprávněn kontrolovat úroveň jejich poskytování – žalovaný může za určitých okolností také rozhodnout o odejmutí oprávnění k poskytování služeb (viz § 22 písm. f) zákona o zdravotních službách). Jedním z nástrojů kontroly je nahlížení do zdravotnické dokumentace pacienta bez nutnosti vyžadovat jeho souhlas.

Na základě shora uvedeného soud neshledal v postupu žalovaného vůči žalobci nic nezákonného. Žalovaný na podnět ministerstva zahájil u žalobce kontrolu poskytování určitého typu zdravotních služeb, zjistil rozsah poskytnutých služeb za konkrétní období a rozhodl se zkontrolovat, zda žalobce poskytl tyto služby na náležité odborné úrovni, k čemuž hodlal využít nahlížení do zdravotnické dokumentace pacientů. Nahlížení bylo potřebné pro účely vyplývající ze zákona o zdravotních službách, tedy pro účely kontroly příslušným kontrolním orgánem. Pokud jde o nezbytný rozsah nahlížení, je třeba přihlídnout i k poměrně dlouhému časovému rozmezí, v němž byly tyto služby poskytnuty (v průběhu 17 měsíců), nejen k samotnému počtu pacientů. Soud nepovažuje za nutné, aby podnětem ke kontrole u žalobce bylo předchozí zjištění pochybení přímo u žalobce – vzhledem k citlivé oblasti lidského zdraví, v níž žalobce poskytuje služby, stačí podle názoru soudu jako podnět ke kontrole i pochybení zjištěné u jiného poskytovatele, pokud se týkalo stejného přípravku, který je aplikován i žalobcem. Kromě toho, žalobce neuvedl v žalobě žádná tvrzení k tomu, proč by se podle jeho názoru nemělo v případě 402 zdravotnických dokumentací jednat o nezbytný rozsah.

Pokud jde o druhou výzvu, platí zde totéž, co bylo řečeno již k první výzvě. Ani požadavek na jmenný seznam pacientů nepovažuje soud za nezákonný, neboť informace potřebné k identifikaci pacientů jsou nedílnou součástí jejich zdravotnické dokumentace (viz § 53 odst. 2 písm. a/ zákona o zdravotních službách) a do té je žalovaný oprávněn nahlížet i bez souhlasu pacientů. Soud proto v postupu žalovaného neshledal rozpor ani se zákonem o ochraně osobních údajů.

Pokud jde o SÚKL, ten podle § 108 odst. 3 zákona o zdravotních službách kontroluje technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení v případě poskytování lékárenské péče, zacházení s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky při poskytování zdravotní péče a provádí kontrolu jakosti a bezpečnosti při poskytování zdravotních služeb v zařízeních transfuzní služby a v tkáňových zařízeních podle jiných právních předpisů. Jeho kontrolní oprávnění jsou speciálnější, užší než v případě žalovaného. Soud se ztotožňuje s názorem žalovaného, že rozsah působnosti jednotlivých orgánů se může prolínat, a na rozdíl od žalobce v tom neshledává nic absurdního. Jinak řečeno, SÚKL mohl v tomto případě kontrolovat, jakým způsobem žalobce používá daný přípravek, avšak to nic nemění na oprávnění žalovaného ke kontrole žalobce ve výše uvedeném rozsahu.

V daném případě nebyla splněna 3. podmínka podle § 82 s.ř.s., soud se proto již nezabýval zkoumáním zbylých podmínek č. 1 a 2. a žalobu v souladu s § 87 odst. 3 s.ř.s. zamítl.

Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn § 60 odst. 1 s.ř.s., když procesně úspěšný žalovaný se práva na náhradu nákladů řízení vzdal.

P o u č e n í : Proti tomuto rozsudku je **m o ž n o** podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů od doručení tohoto rozhodnutí k Nejvyššímu správnímu soudu v Brně.

V Ostravě dne 11. srpna 2015

JUDr. Monika Javorová
předsedkyně senátu