



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ing. Viery Horčicové a soudců Mgr. Jana Kašpara a Mgr. Kamila Tojnera v právní věci žalobkyně: **MUDr. X. P.**, zast. Mgr. Stanislavem Hykyšem, advokátem, se sídlem Zelená 267, Pardubice, proti žalovanému: **Státní ústav pro kontrolu léčiv**, se sídlem Šrobárova 48, Praha 10, v řízení o žalobě na ochranu před nezákonným zásahem spočívajícím ve schválení Edukačního materiálu o bezpečném užívání a minimalizaci rizik při použití léčivých přípravků Mifegyne® a Mispregmol® ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv ze dne 11. 11. 2013 a 16. 12. 2013

t a k t o :

- I. Žaloba s návrhem, aby soud určil, že schválení Edukačního materiálu o bezpečném užívání a minimalizaci rizik při použití léčivých přípravků Mifegyne a Mispregmol ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv dne 1. 11. 2013 a 16. 12. 2013 bylo nezákonné, se z a m í t á .
- II. Žaloba s návrhem, aby soud žalovanému zakázal souhlasit s Edukačním materiálem o bezpečném užívání a minimalizaci rizik při použití léčivých přípravků Mifegyne a Mispregmol ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv dne 1. 11. 2013 a 16. 12. 2013, se z a m í t á .
- III. Žaloba s návrhem, aby soud žalovanému uložil povinnost odejmout souhlas s Edukačním materiálem o bezpečném užívání a minimalizaci rizik při použití léčivých přípravků Mifegyne a Mispregmol ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv dne 1. 11. 2013 a 16. 12. 2013, se z a m í t á .
- IV. Žádný z účastníků n e m á právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění

Žalobkyně se podanou žalobou domáhá toho, aby soud určil, že schválení Edukačního materiálu o bezpečném užívání a minimalizaci rizik při použití léčivých přípravků Mifegyne® a Mispregmol® ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv ze dne 11. 11. 2013 a 16. 12. 2013 (dále jen edukační materiál) bylo nezákonné.

Žalovaný rozhodnutím ze dne 5. 6. 2013, čj. sukl 102764/2013, rozhodl o registraci léku Mispregmol®, rozhodnutím z téhož dne čj. sukl 102688/2013 rozhodl o registraci léku Mifegyne®. V obou případech zařadil žalovaný léčivé přípravky do kategorie léků vydávaných pouze na lékařský předpis a v obou případech stanovil výrobci léku povinnost, aby nejpozději dva měsíce před uvedením léčivého přípravku na trh v České republice předložil žalovanému ke schválení edukační materiály o zacházení s léčivým přípravkem pro lékaře a pacientky tak, aby byla zajištěna minimalizace rizik a jeho bezpečné užívání. V obou případech bylo rovněž stanoveno, že léčivý přípravek může být vydán jen na základě lékařského předpisu předepsaného lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, a to pouze poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu zdravotní služby formou lůžkové péče.

V předmětném edukačním materiálu je nechirurgické umělé ukončení těhotenství za pomoci předmětných léčivých přípravků popsáno následujícím způsobem: V první fázi je ve zdravotnickém zařízení podán přípravek Mifegyne®. Alespoň jednu hodinu po použití tohoto přípravku musí pacientka zůstat ve zdravotnickém zařízení z důvodu možných nežádoucích účinků. Ve druhé fázi je po uplynutí 36 až 48 hodin podán přípravek Mispregmol®. Po použití tohoto přípravku musí být pacientka alespoň 3 hodiny v klidu. Embryo může být vypuzeno do několika hodin od použití přípravku anebo během několika následujících dnů. Ve třetí fázi, která následuje po uplynutí 14 až 21 dnů po užití prvního přípravku, pacientka povinně absolvuje kontrolní návštěvu u lékaře, při níž dojde ke kontrole, zda ukončení těhotenství proběhlo úspěšně.

Žalobkyně v žalobě nejprve uvádí, že sama je poskytovatelem zdravotních služeb v oboru gynekologie a porodnictví a současně je zaměstnancem působícím na gynekologicko-porodnickém oddělení Nemocnice Třebíč, která je poskytovatelem zdravotní péče formou lůžkové péče.

Žalobkyně v žalobě namítá, že předmětný edukační materiál je v rozporu se zákonem č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství, v rozporu s trestním zákoníkem a také s rozhodnutími žalovaného o registraci předmětných léčivých přípravků. K tomu žalobkyně uvádí, že z § 7 zákona o umělém přerušení těhotenství nepochybně vyplývá požadavek, aby celé umělé přerušení těhotenství, včetně vypuzení plodu, bylo provedeno v zařízení ústavní péče, které jediné může zabezpečit svými kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky potřebnou odbornost a dodržení hygienických podmínek. Tohoto zákonného rámce si byl podle názoru žalobkyně žalovaný zjevně vědom, neboť ve výroku o registraci obou přípravků uvedl, že může být vydán na základě lékařského předpisu předepsaného lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, a to pouze poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu zdravotní služby formou lůžkové péče.

S ohledem na tyto legislativní podmínky bylo nezbytné odpovídajícím způsobem stanovit omezení výdeje nejen z hlediska specializované způsobilosti předepisujícího lékaře,

nýbrž i z hlediska místa a způsobu použití předmětného přípravku, jak vyžaduje zákon o umělém přerušení těhotenství a prováděcí vyhláška k němu. V rozporu s výše uvedenými požadavky však žalovaný ex post schválil předmětný edukační materiál, ve kterém se výslovně předpokládá a upravuje jako obvyklý postup, aby došlo k ukončení těhotenství mimo zdravotnické zařízení.

Podle § 160 trestního zákoníku je společným znakem skutkové podstaty všech trestných činů proti těhotenství ženy to, že k přerušení jejího těhotenství došlo jinak než způsobem přípustným podle zákona o umělém přerušení těhotenství. Tedy ve smyslu výše uvedeného je lékař, který postupuje podle předmětného edukačního materiálu, vystaven riziku trestního postihu.

Žalobkyně je přesvědčena, že edukační materiál pro ni představuje kritéria ve smyslu postupu de lege artis při zacházení s přípravkem a dodržování podmínek, za kterých je možné přípravek podat pacientce. Tento závazný postup se však nemá realizovat v rámci podřízenosti mezi žalobkyní a žalovaným, nýbrž k jeho realizaci a ke vzniku právní odpovědnosti může dojít mezi žalobkyní a pacientkami a rovněž ve vztahu mezi žalobkyní a orgány činnými v trestním řízení.

Předmětný edukační materiál žalobkyně je v přímém rozporu se zákonem o umělém přerušení těhotenství a protizákonně ji podněcuje k tomu, aby porušovala své zákonné povinnosti. Žalobkyně stejně jako ostatní lékaři v oboru gynekologie – porodnictví jsou jako adresáti předmětného edukačního materiálu bezprostředně uváděni žalovaným v omyl o zákonnosti popisovaného postupu a zároveň podněcováni a instruováni k nezákonné až k trestné činnosti, neboť žalovaný pro ně v rozporu se zákonem stanovil závazný postup pro zacházení s přípravkem a závazné podmínky, za kterých je možné přípravek podat pacientce.

Ze shora uvedených důvodů se žalobkyně se domnívá, že edukační materiál vůči ní představuje nezákonný zásah, který je zaměřen přímo proti ní ve smyslu ustanovení § 82 s. ř. s.

Žalovaný ve vyjádření k podané žalobě uvedl, že každý léčivý přípravek po jeho registraci doprovázejí dva základní dokumenty, a to souhrn údajů o přípravku podle § 3 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a příbalová informace podle § 4 odst. 4 zákona o léčivech. U některých přípravků jsou dále vydávány držitelem rozhodnutí o registraci edukační materiály. Tyto materiály nejsou standardním dokumentem doprovázejícím každý léčivý přípravek, jsou vydávány jen v některých případech, a to v závislosti na povaze konkrétního léčivého přípravku, za účelem zajištění jeho bezpečnosti, účinnosti a jakosti. Jedná se přitom o materiály držitele rozhodnutí o registraci. Držitel je zpracoval a vydal na základě povinnosti uložené mu rozhodnutím o registraci, a to za účelem zabezpečení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku. K tomu je žalovaný oprávněn na základě § 32 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech.

Žalovaný je toho názoru, že zákon o umělém přerušení těhotenství upravuje umělé přerušení těhotenství, nikoliv ukončení těhotenství a stanovuje podmínky pro jeho provádění. Z ustanovení § 7 zákona o umělém přerušení těhotenství vyplývá, že pokud jsou splněny podmínky pro výkon umělého přerušení těhotenství, má dojít k výkonu ve zdravotnickém zařízení. Citovaný zákon nabyl účinnosti dne 1. 1. 1987. Od účinnosti tohoto zákona až po současnost došlo v oblasti týkající se přerušení těhotenství k lékařskému i biomedicínskému vývoji, aniž by tento zákon reálný stav reflektoval. Zákon nebyl novelizován. Podání předmětných léčivých přípravků znamená jen další metodu výkonu umělého přerušení

těhotenství. Nezavádí do české společnosti možnost umělého přerušení těhotenství, ale pouze připouští další variantu, jak k umělému přerušení těhotenství může dojít. Provedení chirurgického i medikamentózního umělého přerušení těhotenství podléhá stejnému režimu zákona o umělém přerušení těhotenství. Výkon umělého přerušení těhotenství je v obou případech vázán na zdravotnické zařízení. Výkonem přerušení těhotenství v případě medikamentózního přerušení těhotenství je podání tablety léčivého přípravku lékařem pacientce. Podání tablety způsobí přerušení těhotenství. Následně se spustí proces vedoucí k ukončení těhotenství, který nastává jako výsledek podání léčivého přípravku pacientce. Výkon přerušení těhotenství probíhá při medikamentózní metodě ve zdravotnickém zařízení v souladu se zákonem. Tomu odpovídá i znění edukačního materiálu.

Z pohledu dvou fází (přerušení těhotenství a ukončení těhotenství) jsou u medikamentózního umělého přerušení těhotenství obě fáze časově více odděleny. Chirurgický způsob přerušení těhotenství probíhá výkonem chirurgického zákroku. Ukončení těhotenství (stav, kdy se embryo nachází mimo tělo pacientky) nastává v případě chirurgického postupu bezprostředně při výkonu přerušení těhotenství, zatímco u medikamentózní metody (vypuzení embrya) nikoliv. Výkon směřuje vždy k přerušení těhotenství a dochází k němu v obou případech ve zdravotnickém zařízení.

Ze stejných důvodů nelze vnímat edukační materiály jako podněcování k trestnému činu. Postup podle redukčních materiálů nenabádá adresáty ani k porušení žádných dalších povinností, ať již § 49 odst. 1 písm. c) zákona o zdravotních službách, tak i občanského zákoníku a trestního zákoníku.

Žalovaný závěrem shrnul, že držiteli rozhodnutí o registraci byla v rozhodnutích stanovena povinnost vydat edukační materiály a spolu s touto povinností byly stanoveny minimální požadavky na jejich obsah. Žalovaný ověřil, že minimální požadavky stanovené v rozhodnutí o registraci jsou v edukačním materiálu obsaženy. K tomuto ověření byl žalovaný jako správní orgán, který rozhodnutí vydal a v jehož kompetenci je zajištění bezpečnosti, účinnosti a jakosti léčiv, oprávněn. Edukační materiály jsou v souladu s rozhodnutími, která vycházejí z platné právní úpravy obsažené v zákoně o léčivech a zákonu o umělém přerušení těhotenství. Edukační materiál neporušuje zákon o umělém přerušení těhotenství ani zákon o léčivech a tvrzení žalobkyně o tom, že uvádí lékaře v omyl, neodpovídá skutečnosti a je zavádějící. K žádnému nezákonnému zásahu ze strany žalovaného proto nedošlo. Žalovaný proto navrhuje, aby soud podanou žalobu jako nedůvodnou zamítl.

Městský soud v Praze si v předmětné věci vyžádal podle § 74 odst. 1 věta třetí s. ř. s. také stanovisko Ministerstva zdravotnictví. To ve svém vyjádření uvedlo, že edukační materiál vytvořil držitel rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků a veřejnosti byl předložen jako příloha časopisu Česká gynekologie v květnu 2014. O tom, že znění edukačního materiálu bylo schváleno žalovaným, je pouze zmínka pod nadpisem materiálu v závorkách na úvodní straně.

Ministerstvo zdravotnictví nesdílí názor žalobkyně, že právní předpisy vyžadují, aby k vypuzení plodu došlo ve zdravotnickém zařízení. Podle názoru Ministerstva zdravotnictví lze ze zákona o umělém přerušení těhotenství a z jeho prováděcí vyhlášky dovodit, že výkonem se rozumí zdravotní výkon prováděný zdravotnickým pracovníkem za uvedeným účelem. Výkonem může být jak výkon chirurgický tak jiný, spočívající například v podání léčiva. Po podání léčivého přípravku, který byl vydán na základě lékařského předpisu předepsaného lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie - porodnictví, zdravotnickým pracovníkem ve zdravotnickém zařízení poskytovatele zdravotních služeb poskytujícím

zdravotní služby formou lůžkové péče za účelem umělého přerušit těhotenství tudíž není v rozporu s jazykovým zněním zákona o umělém přerušení těhotenství, jeho prováděcí vyhláškou nebo jinými právními předpisy.

Účelem právní úpravy umělého přerušení těhotenství je stanovit podmínky, za kterých může žena legálním způsobem ukončit své těhotenství. Omezující podmínky se vztahují k subjektu takového zákroku, tedy samotné pacientce, dále pak stadiu a podmínkám těhotenství a rovněž k místu provedení výkonu. Postup spočívající v podání léčiva ze strany lékaře namísto chirurgického zákroku je plně v souladu s tímto účelem.

Ministerstvo zdravotnictví připomíná, že léčivý přípravek s obsahem látky mifepriston byl v Evropě (konkrétně ve Francii) poprvé registrován až v roce 1988, tedy dva roky po přijetí zákona i prováděcí vyhlášky. Přísný restriktivní a historizující interpretační pohled žalobkyně na danou právní úpravu odpovídal stavu vědeckého poznání k datu, ke kterému byly zákon a vyhláška připraveny, ale nikoliv následnému vědeckému vývoji v dané oblasti. Protože v dané oblasti vědeckého poznání došlo k zásadnímu vývoji a změně společenských okolností, musí toto mít vliv na způsob interpretace relevantních právních norem.

Skutečnost, že k vypuzení embrya může dojít i mimo zdravotnické zařízení, není dle názoru Ministerstva zdravotnictví v rozporu se zákonem a nezakládá nezákonnost žalovaným schváleného edukačního materiálu. Z prováděcí vyhlášky nevyplývá, že by celé umělé přerušení těhotenství (včetně vypuzení plodu) mělo probíhat v zařízení ústavní (lůžkové) péče. S ohledem na pokrok v dané oblasti je podáním léčiva v zařízení lůžkové péče dostatečně zajištěna potřebná odbornost. V dané věci je rozhodné, že k vlastnímu podání léčiva může dojít pouze ve zdravotnickém zařízení poskytujícím zdravotní péči formou lůžkové péče, jak je stanoveno edukačním materiálem v souladu s registračními rozhodnutími předmětných léčivých přípravků. Tato podmínka je plně v souladu se zákonem o umělém přerušení těhotenství a s jeho prováděcí vyhláškou.

K povaze edukačních materiálů Ministerstvo zdravotnictví uvedlo, že lze souhlasit se žalobkyní v tom, že edukační materiál obsahuje uznávaný medicínský a odborně správný postup, tedy tzv. postup *lege artis*. Je třeba si nicméně uvědomit, že postupy *de lege artis* jsou doporučenými odbornými postupy a nejedná se o jakési dogma. V určitých výjimečných případech se může zdravotnický pracovník na základě svého vlastního rozhodnutí a na svoji odpovědnost od odborně správného postupu odchýlit. S touto okolností počítá i zákon o zdravotních službách v ustanovení § 47 odst. 3 písm. a). Edukační materiál tak obsahuje pouze doporučené medicínské postupy a chybí mu všeobecná právní závaznost.

Pro úplnost soud uvádí, že o probíhajícím řízení vyrozuměl také držitele rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků a vyzval jej ke sdělení, zda bude uplatňovat práva osoby zúčastněné na řízení. Na tuto výzvu soud neobdržel žádnou reakci.

Při ústním jednání před soudem žalobkyně především navrhla, aby soud připustil podle § 95 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s § 64 s. ř. s. změnu podané žaloby. Požadovala, aby soud kromě deklarace nezákonnosti schválení edukačního materiálu dále žalovanému zakázal s edukačním materiálem souhlasit a uložil mu povinnost souhlas s edukačním materiálem odejmout.

Podle § 95 odst. 2 o. s. ř. *soud nepřipustí změnu návrhu, jestliže by výsledky dosavadního řízení nemohly být podkladem pro řízení o změněném návrhu.*

Podle § 87 odst. 2 s. ř. s. *soud rozsudkem určí, že provedený zásah byl nezákonný, a trvá-li takový zásah nebo jeho důsledky anebo hrozí-li jeho opakování, zakáže správnímu orgánu, aby v porušování žalobcova práva pokračoval, a přikáže, aby, je-li to možné, obnovil stav před zásahem.*

Soud posoudil návrh na připuštění změny návrhu následujícím způsobem: Žalobkyně se i nadále domáhá ochrany proti témuž konání žalovaného, v němž spatřuje nezákonný zásah. Zákon v ust. § 87 odst. 2 s. ř. s. připouští trojí možnou ochranu před nezákonným zásahem správního orgánu: deklaraci jeho nezákonnosti, zákaz v porušování práv pokračovat a příkaz obnovit stav před zásahem. Žalobkyně tak nadále požadovala kromě prvního způsobu ochrany také druhé dva způsoby ochrany. Základním předpokladem vydání všech žalobkyní požadovaných výroků rozhodnutí je v každém případě to, že žalobkyní označené jednání žalovaného je nezákonným zásahem. Právě k této otázce bylo směřováno dosavadní řízení před soudem a k této otázce se vyjadřoval žalovaný i Ministerstvo zdravotnictví. Výsledky dosavadního řízení tak mohly bez jakýchkoli překážek sloužit jako podklad i k projednání návrhu žalobkyně ve změněné podobě, a proto soud změnu návrhu při jednání připustil. V ostatním žalobkyně setrvala na podané žalobě.

Žalovaný při jednání před soudem odkázal na podané vyjádření k žalobě a vyjádřil také souhlas s obsahem vyjádření, které k věci podalo Ministerstvo zdravotnictví. Zpochybnil však včasnost podané žaloby, když upozornil na to, že časopis Česká gynekologie, v němž byl předmětný edukační materiál publikován, vyšel již dne 31. 3. 2014. Navrhl, aby v tomto smyslu byla vyžádána zpráva redakce tohoto časopisu.

Soud posoudil otázku včasnosti podané žaloby následovně:

Podle § 84 odst. 1 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.*

O dodržení objektivní dvouleté lhůty není mezi účastníky řízení sporu. Pokud jde o dvouměsíční lhůtu subjektivní, je zřejmé, že její počátek v daném případě nastal okamžikem, kdy bylo předmětné číslo časopisu doručeno žalobkyni, tj. kdy se dostal do její faktické dispozice. Tento okamžik nemusí nutně splývat s datem, kdy příslušné číslo časopisu vyšlo tiskem, a proto soud nepovažoval za relevantní doplňovat dokazování ve směru, jak to požadoval žalovaný. Fakt, že příslušné číslo časopisu Česká gynekologie bylo distribuováno jednotlivým lékařům až v polovině května, nadto výslovně potvrdilo i Ministerstvo zdravotnictví. Soud proto dospěl k závěru, že v tomto ohledu je třeba vyjít z tvrzení žalobkyně a žalobu považovat za včasnou.

Žalobkyně dále při ústním jednání požadovala, aby si soud vyžádal doklad o e-mailové komunikaci mezi žalovaným a držitelem registraci příslušných léčivých přípravků týkající se schválení edukačních materiálů. Také tento důkazní návrh soud zamítl, a to z důvodů, které budou podrobněji rozvedeny níže.

Městský soud v Praze úvodem připomíná, že žalobkyně se podanou žalobou kromě ochrany před nezákonným zásahem žalovaného domáhala také toho, aby soud předmětný edukační materiál přezkoumal jakožto opatření obecné povahy a pro nezákonnost jej zrušil. Soud dospěl k závěru, že společné projednání obou těchto návrhů v jednom řízení není vhodné, a proto usnesením ze dne 10. 7. 2014, čj. 10A 106/2014-26 rozhodl tak, že žalobu na ochranu před nezákonným zásahem správního orgánu se vylučuje k samostatnému projednání. O návrhu na přezkoumání edukačního materiálu jako opatření obecné povahy pak řízení probíhá pod původní spisovou značkou 10A 106/2014.

Městský soud v Praze se nejprve zabýval tím, zda jsou splněny všechny procesní podmínky pro věcné projednání žaloby, tj. zda není na místě žalobu odmítnout. Shledal přitom, že tomu tak není.

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

Podle § 85 s. ř. s. *žaloba je nepřipustná, lze-li se ochrany nebo nápravy domáhat jinými právními prostředky; to neplatí v případě, domáhá-li se žalobce pouze určení, že zásah byl nezákonný.* V daném případě neexistuje žádný jiný způsob, jakým by se žalobkyně mohla nápravy či ochrany před tvrzeným zásahem domáhat, což netvrdil ani žalovaný. Tuto podmínku řízení tak měl soud za splněnou, stejně jako včasnost podání žaloby, které se již věnoval výše.

Splnění dalších podmínek uvedených v ust. § 82 s. ř. s. (zda byla žalobkyně vskutku na svých právech zkrácena, zda ze strany žalovaného došlo k zásahu, atd.) je pak již věcným zkoumáním důvodnosti žaloby, nesplnění těchto podmínek nevede k odmítnutí žaloby, ale k jejímu zamítnutí. O splnění dalších procesních podmínek (procesní způsobilost žalobkyně, zaplacení soudního poplatku atd.) pak soud žádné pochybnosti neměl. Proto neshledal žádný důvod k tomu, aby o žalobě meritorně nerozhodl, a přikročil proto k věcnému posouzení toho, zda byla podána důvodně.

Městský soud v Praze věc posoudil takto:

Úvodem je třeba konstatovat, že soud může řešit toliko ty otázky, které jsou mu stranami k rozhodnutí předloženy, a nemůže řešit právní otázky, které nejsou předmětem řízení. To v daném případě znamená, že soud nemohl řešit otázku přípustnosti umělého přerušení těhotenství vůbec ani otázku podmínek, za nichž k němu může dojít. Soud nemohl řešit ani otázku přípustnosti provedení umělého přerušení těhotenství za pomoci „potratové pilulky“, tedy jinými slovy řečeno soud nemohl přezkoumávat zákonnost či věcnou správnost rozhodnutí žalovaného, jimiž rozhodl o registraci předmětných léčivých přípravků. Ničeho takového se totiž žalobkyně v podané žalobě nedomáhala a ostatně by k tomu ani neměla procesní legitimaci, o uplynutí lhůty k podání takové žaloby nemluvě. Soud se proto zaměřil toliko na otázku, kterou žalobkyně v podané žalobě nastolila, tj. zda jde o nezákonný zásah do jejích veřejných subjektivních práv, pokud je v edukačním materiálu způsob aplikace předmětných lékařských přípravků vymezen tak, že embryo může opustit tělo matky i mimo zdravotnické zařízení.

V této souvislosti je pak třeba dále zdůraznit, že u správního soudu je možno domáhat se výhradně ochrany svých vlastních veřejných subjektivních práv, není tedy možno podávat jakousi žalobu ve veřejném zájmu. Soud proto není oprávněn provést jakýsi generální přezkum edukačního materiálu a zkoumat, zda je po všech stránkách v souladu s právními předpisy, ale je oprávněn posoudit „pouze“ to, zda tím, že edukační materiál byl žalovaným schválen, došlo ke zkrácení práv žalobkyně tím způsobem, jaký uvádí v žalobě.

Nejvyšší správní soud již ve svém rozsudku ze dne 17. 3. 2005, čj. 2 Aps 1/2005-65 (publikovaném pod č. 603/2005 Sb. NSS), konstatoval, že ochrana podle § 82 a násl. s. ř. s. je důvodná tehdy, jsou-li - a to kumulativně, splněny následující podmínky: Žalobce musí být přímo (1. podmínka) zkrácen na svých právech (2. podmínka) nezákonným (3. podmínka) zásahem, pokynem nebo donucením („zásahem“ správního orgánu v širším smyslu) správního

orgánu, které nejsou rozhodnutím (4. podmínka), a byl zaměřen přímo proti němu nebo v jeho důsledku bylo proti němu přímo zasaženo (5. podmínka), přičemž „zásah“ v širším smyslu nebo jeho důsledky musí trvat nebo musí hrozit opakování „zásahu“ (6. podmínka). Není-li byť jen jediná z uvedených podmínek splněna, nelze ochranu podle § 82 a násl. s. ř. s. poskytnout.

S účinností od 1. 1. 2012 byla 6. podmínka z textu ust. § 82 s. ř. s. vypuštěna, judikatura vztahující se ke zbývajícím podmínkám je však i nadále použitelná.

Soud dospěl k závěru o nesplnění druhé podmínky, tedy že žalobkyně schválením edukačních materiálů nebyla nijak zkrácena na svých právech, natož přímo, jak se vyžaduje v první podmínce, v důsledku čehož vůbec nelze hovořit o zásahu ze strany žalovaného, jak je vyžadováno v podmínce čtvrté. Tento závěr přitom vyplývá jednak z povahy samotného edukačního materiálu a jednak z žalobních tvrzení, jimiž žalobkyně nezákonnost edukačního materiálu odůvodňuje.

Žalobkyně v žalobě poukazuje na to, že je sama jednak poskytovatelem zdravotní péče a jednak je zaměstnancem jiného poskytovatele, Nemocnice Třebíč. Z postavení žalobkyně jako provozovatele zdravotnického zařízení však nemůže vyplynout žádný zásah do jejích veřejných subjektivních práv v souvislosti s edukačním materiálem. Žalobkyní provozované zdravotnické zařízení je „pouze“ gynekologickou ambulancí, nikoli tedy zařízením lůžkové péče. Jde proto o zařízení, které na základě podmínek stanovených žalovaným není oprávněno předmětné léčivé přípravky aplikovat ani je předepisovat. V tomto zdravotnickém zařízení tedy nemůže žalobkyně žádným způsobem s předmětnými léčivými přípravky přijít do styku a z povahy věci tak vůbec nemůže nastat situace, že by byla povinna podmínky uvedené v edukačním materiálu dodržovat.

Jinak je tomu v případě postavení žalobkyně coby zaměstnankyně Nemocnice Třebíč, kde aplikace předmětných léčivých přípravků možná je a žalobkyně se tak skutečně může reálně dostat do situace, kdy předmětné léčivé přípravky konkrétní pacientce předepíše a případně podá. Soud se proto zabýval možným zásahem do práv žalobkyně v souvislosti s touto situací, zkoumal tedy postavení žalobkyně nikoli coby poskytovatele zdravotní péče, ale coby zdravotnického pracovníka (lékařky).

Podle § 49 odst. 1 zákona o zdravotních službách zdravotnický pracovník je povinen

a) poskytovat zdravotní služby, ke kterým získal odbornou nebo specializovanou způsobilost podle jiných právních předpisů, v rozsahu odpovídajícím jeho způsobilosti, zdravotnímu stavu pacienta, na náležité odborné úrovni a řídit se etickými principy,

b) poskytovat neprodleně odbornou první pomoc každému, jestliže by bez této pomoci byl ohrožen jeho život nebo vážně ohroženo zdraví a není-li pomoc včas dosažitelná obvyklým způsobem, a zajistit mu podle potřeby poskytnutí zdravotních služeb,

c) plnit další povinnosti stanovené tímto zákonem nebo jinými právními předpisy.

S žalobkyní je třeba souhlasit v tom, že poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni v zásadě znamená mj. i dodržování postupu uvedeného v předmětném edukačním materiálu. To však neplatí bezvýjimečně, jak se snaží věc žalobkyně prezentovat v podané žalobě.

Podle § 47 odst. 3 písm. a) tohoto zákona poskytovatel je rovněž povinen v rámci zajištění kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb odůvodnit ve zdravotnické dokumentaci případy, kdy se při poskytování zdravotních služeb odchýlí od uznávaného medicínského postupu.

Zákonodárce tedy vycházel z předpokladu, že poskytovatel zdravotní péče, potažmo konkrétní zdravotnický pracovník, se mohou od uznávaného medicínského postupu (de lege artis) v odůvodněných případech odchýlit. To jinými slovy znamená, že jen samotné odchýlení se od postupu de lege artis ještě neznamená nutně porušení zákona a vznik trestněprávní, pracovněprávní či jiné odpovědnosti. Ta nastupuje jedině tehdy, pokud (kumulativně) dojde k určitému zákonem předvídanému škodlivému následku (např. škodě na zdraví) a pokud odchylka od postupu de lege artis nebude ze strany poskytovatele zdravotní péče či zdravotnického pracovníka náležitě obhájena.

Aplikováno na konkrétní projednávaný případ to znamená, že žalobkyně nemůže být za porušení postupu popsaneho v edukačním materiálu bez dalšího postižena jen proto, že by šlo o postup neodpovídající tomuto edukačnímu materiálu. V tomto smyslu slova není edukační materiál pro žalobkyni právně závazný a žádný právní předpis nespojuje žádný právně relevantní následek jen s tím samotným faktem, že by žalobkyně nekonala podle tohoto edukačního materiálu. Poněkud zjednodušujícím způsobem to lze demonstrovat na tom, že neexistuje žádný správní delikt, jehož by se lékař dopustil tím, že „poruší podmínky aplikace léčivého přípravku stanovené v edukačním materiálu“.

Edukační materiál k léčivému přípravku není institutem, který by byl jakýmkoli právním předpisem upraven, jeho vydání (a následné schválení ze strany žalovaného) vychází toliko z rozhodnutí žalovaného o registraci předmětných léčivých přípravků, tedy z individuálního správního aktu, jehož adresátem žalobkyně nebyla. Není proto ani žádný právní předpis, který by žalobkyni bezpodmínečně a pod hrozbou veřejnoprávní sankce zavazoval k dodržování tohoto edukačního materiálu. Absence závaznosti ostatně vyplývá i ze samotného pojmenování, z něhož je zřejmé, že jde o dokument, jehož cílem není zakládat práva či povinnosti, ale vzdělávat, informovat či maximálně doporučovat.

V této souvislosti je možno navázat na úvahy Nejvyššího správního soudu vyjádřené v jeho rozsudku ze dne 22. 5. 2008, čj. 2 Aps 3/2007 - 91, publ. pod č. 2199/2011 Sb. NSS, který se sice týkal postupu správce daně vůči daňovému subjektu (konkrétně předvolání k dostavení se k jednání v daňovém řízení), avšak jeho závěry jsou aplikovatelné i na projednávaný případ. Zde bylo vysloveno, že *„zásahem mohou být obecně úkony, které nejsou činěny formou rozhodnutí, ale přesto jsou závazné pro osoby, vůči nimž směřují. Tyto osoby jsou povinny na jejich základě něco konat, nějaké činnosti se zdržet nebo nějaké jednání strpět, a to na základě jak písemného, tak i ústního či jinak daného pokynu či příkazu. (...) Pokyn správce daně k osobní účasti jednatele stěžovatele při ústním jednání v daňovém řízení lze považovat za závazný a přímo vynutitelný úkon, neboť v případě jeho nerespektování může správce daně vymoci osobní účast předvedením prostřednictvím příslušných orgánů Policie ČR. Charakter tohoto úkonu netkví v pouhém sdělení o stavu určitých věcí nebo určitého řízení, neboť jeho obsah je natolik spojen s negativními důsledky, které tuto osobu za určitých zákonem předvídaných podmínek mohou postihnout, že již tuto situaci lze považovat za zkrácení subjektivních práv této osoby. Dá se předpokládat, že daňový subjekt je do té míry ovlivněn snahou předejít možnému předvedení prostřednictvím příslušných orgánů Policie ČR, že rozhodnutí dostavit se k jednání v daňovém řízení nelze považovat za projev svobodné vůle, nýbrž za způsob neformálního donucení. V daném případě proto rozhodnutí o předvolání k jednání v daňovém řízení dosahuje zákonem předpokládané intenzity zásahu, neboť na jeho základě je daňový subjekt povinen něco konat.“*

V daném případě, jak bylo shora odůvodněno, není edukační materiál pro žalobkyni závazný ani přímo vynutitelný, jejich schválení žalovaným proto nelze považovat za zásah vůči žalobkyni, vůči němuž by bylo možno domáhat se ochrany u správního soudu.

Absenci zásahu do práv žalobkyně pak lze dovodit i z důvodů, v nichž žalobkyně spatřuje rozpor edukačního materiálu se zákonem. Žalobkyně totiž nenapadá to, co tento materiál obsahuje, ale naopak to, co neobsahuje, ač by to podle jejího názoru obsahovat měl – jinými slovy řečeno žalobkyně netvrdí, že by jí edukační materiál ukládal nějakou povinnost, která jí uložena být nemůže, ale namítá, že edukační materiál jí neukládá povinnost, kterou by jí ukládat měl. Žalobkyně spatřuje závadnost edukačního materiálu v tom, že při dodržení postupu, který je v něm stanoven, může dojít k vypuzení embrya z těla matky mimo zdravotnické zařízení. Pokud žalobkyně shledává takový stav rozporný s právními předpisy, je třeba vidět, že předmětný edukační materiál v žádném případě lékaři nezapovídá, aby pacientku po podání léčivého přípravku Mispregmol® hospitalizoval až do doby, než embryo opustí tělo pacientky. Takový postup by v rozporu s předmětným edukačním materiálem rozhodně nebyl. Podle názoru žalobkyně by přitom takový postup nebyl ani v rozporu se zákonem o umělém přerušení těhotenství. Domnívá-li se tedy žalobkyně, že jen takový postup by byl v souladu s právními předpisy, z veřejnoprávního hlediska jí v tomto postupu nic nebrání. Žalobkyně tedy může své pacientky, jimž podá předmětné léčivé přípravky, hospitalizovat až do doby, kdy embryo opustí tělo její pacientky. Pokud by aplikace takového přístupu vyvolala pro žalobkyni např. pracovněprávní postih ze strany jejího zaměstnavatele, bude na ní, aby správnost tohoto svého náhledu na věc obhájila v rámci svého soukromoprávního (pracovněprávního) vztahu se svým zaměstnavatelem.

Vzhledem k závěrům o charakteru edukačního materiálu by již pro výsledek sporu nemělo žádný význam doplňovat dokazování doklady o způsobu schválení edukačního materiálu žalovaným, neboť je zřejmé, že edukační materiál nemohl žalobkyni nijak zkrátit na jejích veřejných subjektivních právech, a to bez ohledu na způsob jeho schválení či jiné procedurální otázky související s jeho vznikem.

Vzhledem ke shora uvedeným závěrům se soud nemohl zabývat ani otázkou, zda postup medikamentózního přerušení těhotenství popsany v předmětném edukačním materiálu je či není v souladu se zákonem o umělém přerušení těhotenství. Jak vyplývá ze shora uvedeného, žalobkyně postrádá aktivní legitimaci k tomu, aby se vyřešení této otázky u správního soudu domáhala.

Vzhledem ke shora uvedenému soud žalobu jako nedůvodnou podle § 87 odst. 3 s. ř. s. zamítl.

O nákladech řízení rozhodl soud podle § 60 odst. 1 s. ř. s., neboť neúspěšné žalobkyni náhrada nákladů řízení nepřísluší a žalovanému žádné náklady řízení nevznikly.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí 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.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

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 22. října 2014

JUDr. Ing. Viera Horčicová
předsedkyně senátu