

Usnesení

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 navrhovatelky: **MUDr. X. P.**, zast. Mgr. Stanislavem Hykyšem, advokátem, se sídlem Zelená 267, Pardubice, proti odpůrci: **Státní ústav pro kontrolu léčiv**, se sídlem Šrobárova 48, Praha 10, v řízení o návrhu na zrušení 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. **Návrh se odmítá.**
- II. **Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.**
- III. **Navrhovatelce se vrací soudní poplatek ve výši 5.000 Kč. Tato částka jí bude vyplacena do třiceti dnů od právní moci tohoto usnesení, k rukám Mgr. Stanislava Hykyše, advokáta.**

Odůvodnění

Navrhovatelka se podaným návrhem domáhá toho, aby soud zrušil Edukační materiál 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), který považuje za nezákonně vydané opatření obecné povahy.

Odpůrce 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 odpůrce 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 odpůrci 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 absoluuje kontrolní návštěvu u lékaře, při níž dojde ke kontrole, zda ukončení těhotenství proběhlo úspěšně.

Navrhovatelka v návrhu 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.

Navrhovatelka v návrhu 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 odpůrce o registraci předmětných léčivých přípravků. K tomu navrhovatelka 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 navrhovatelky odpůrce 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 odpůrce 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.

Podle názoru navrhovatelky edukační materiál splňuje definiční znaky opatření obecné povahy vymezené judikaturou, neboť se jedná o správní akt s konkrétně určeným předmětem a s obecně vymezeným okruhem adresátů, tedy úkon správního orgánu, který se přímo dotýká práv, povinností nebo zájmů blíže neurčeného okruhu osob.

Navrhovatelka 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 navrhovatelkou a odpůrcem, nýbrž k jeho realizaci a ke vzniku právní odpovědnosti může dojít mezi navrhovatelkou a pacientkami a rovněž ve vztahu mezi navrhovatelkou a orgány činnými v trestním řízení.

Předmětný edukační materiál dle navrhovatelky je v přímém rozporu se zákonem o umělém přerušení těhotenství a protizákonně ji podněcuje k tomu, aby porušovala své zákonné povinnosti. Navrhovatelka stejně jako ostatní lékaři v oboru gynekologie –

porodnictví jsou jako adresáti předmětného edukačního materiálu bezprostředně uváděni odpůrcem v omyl o zákonnosti popisovaného postupu a zároveň podněcování a instruování k nezákonné až k trestné činnosti, neboť odpůrce 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 navrhovatelka domnívá, že edukační materiál je opatřením obecné povahy, které bylo vydáno nezákonně.

Odpůrce ve vyjádření k podanému návrhu 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 odpůrce oprávněn na základě § 32 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech.

Podle názoru odpůrce tak není možno edukační materiál považovat za opatření obecné povahy, neboť ho nevydává správní orgán, ale držitel rozhodnutí o registraci. Tento materiál neupravuje práva a povinnosti dotčených subjektů. Jde o materiál držitele rozhodnutí o registraci a je součástí plánu řízení rizik držitele rozhodnutí o registraci.

Výkon umělého přerušení těhotenství je podle zákona vázán na zdravotnické zařízení. Tímto výkonem se v daném případě rozumí podání tablety předmětného léčivého přípravku lékařem pacientce. Toto podání tablety způsobí přerušení těhotenství. Následně se spustí proces vedoucí k ukončení těhotenství, které nastává jako důsledek podání léčivého přípravku pacientce. Výkon přerušení těhotenství tak probíhá v souladu se zákonem o umělém přerušení těhotenství ve zdravotnickém zařízení. Tento zákon upravuje umělé přerušení těhotenství a se zřetelem na ochranu života zdraví ženy a v zájmu plánovaného a odpovědného rodičovství stanoví podmínky pro jeho provádění. Zákon tedy upravuje umělé přerušení těhotenství, nikoliv ukončení těhotenství a stanovuje podmínky pro jeho provádění. Tomu odpovídá znění edukačního materiálu. Z něj jednoznačně vyplývá, že výkon (podání tablety) proběhne ve zdravotnickém zařízení. Tabletou podá lékař. Zároveň lékař posoudí nutnost dalšího pobytu ve zdravotnickém zařízení.

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.

Odpůrce závěrem shrnul, že jelikož výkon (podání tablety léčivého přípravku lékařem pacientce) umělého přerušení těhotenství se provádí ve zdravotnickém zařízení, není edukační materiál v rozporu se zákonem o umělém přerušení těhotenství. Postup obsažený v materiálu,

který je v souladu s právními předpisy, není možné označit za instruuující lékaře a pacientky k tomu, aby porušovali právní řád. Proto odpůrce navrhuje, aby soud žalobu 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 odpůrcem, je pouze zmínka pod nadpisem materiálu v závorkách na úvodní straně.

Ministerstvo zdravotnictví nesdílí názor navrhovatelky, 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 navrhovatelky 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 odpůrcem 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 se nemůže jednat o opatření obecné povahy. Nejde o výsledek správní činnosti správního orgánu a nesplňuje ani formální náležitosti opatření obecné povahy. Nedošlo ani k vydání žádného formálního rozhodnutí, jímž by odpůrce edukační materiály schválil. Odpůrce potvrdil držiteli

rozhodnutí o registraci, že edukační materiál splňuje podmínky uvedené v rozhodnutí o registraci, pouhým e-mailem.

Ministerstvo zdravotnictví souhlasí s navrhovatelkou 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.

Městský soud v Praze úvodem připomíná, že navrhovatelka se podaným návrhem kromě toho, aby soud předmětné edukační materiály přezkoumal jakožto opatření obecné povahy a pro nezákonnost je zrušil, domáhala také ochrany před nezákonným zásahem odpůrce, který měl spočívat ve schválení edukačního materiálu. 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 žaloba na ochranu před nezákonným zásahem správního orgánu se vylučuje k samostatnému projednání. O této žalobě probíhá řízení pod sp. zn. 10A 109/2014.

Městský soud v Praze se nejprve zabýval tím, zda jsou splněny všechny procesní podmínky pro věcné projednání návrhu. Shledal přitom, že tomu tak není, neboť edukační materiál nelze považovat za opatření obecné povahy.

Městský soud v Praze věc posoudil takto:

Úvodem je třeba 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.

Opatření obecné povahy je vymezeno v § 171 správního řádu tak, že *podle této části postupují správní orgány v případech, kdy jim zvláštní zákon ukládá vydat závazné opatření obecné povahy, které není právním předpisem ani rozhodnutím.*

Soud dospěl k závěru, že edukační materiál nenaplňuje elementární znaky opatření obecné povahy a nelze ho proto za takové opatření považovat.

Předně edukační materiál není výsledkem činnosti žádného správního orgánu. Edukační materiál byl vytvořen výrobcem předmětného léčivého přípravku, nikoli odpůrcem. Nejde tedy o výsledek činnosti správního orgánu a nepochází z žádného veřejnoprávního vztahu mezi navrhovatelkou a odpůrcem. Mezi navrhovatelkou a výrobcem předmětných léčivých přípravků pak rovněž žádný veřejnoprávní vztah není, v obou případech jde o subjekty soukromého práva, z nichž ani jeden z nich není ze zákona nadán jakoukoli pravomocí ukládat druhému vynutitelné povinnosti. „Podíl“ odpůrce na existenci edukačního materiálu spočívá „toliko“ v tom, že výrobcí uložil tento edukační materiál zpracovat, stanovil určité jeho obsahové náležitosti a následně ověřil, že výrobcem zpracovaný edukační materiál

vyhovuje stanoveným požadavkům. Povinnost zpracovat edukační materiál byla výrobcí léčivých přípravků uložena v rozhodnutí o registraci, které však navrhovatelka předmětem soudního přezkumu neučinila. Otázkou, zda schválení edukačního materiálu odpůrcem může být nezákonným zásahem, jímž byla žalobkyně zkrácena na svých právech, se soud zabývá v souběžně vedeném řízení o ochraně před nezákonným zásahem.

Navrhovatelka v návrhu poukazuje na to, že je sama jednak poskytovatelem zdravotní péče a jednak je zaměstnancem jiného poskytovatele, Nemocnice Třebíč. Z postavení navrhovatelky jako provozovatele zdravotnického zařízení však nemůže vyplynout žádný zásah do jejích veřejných subjektivních práv v souvislosti s edukačním materiálem. Navrhovatelkou provozované zdravotnické zařízení je „pouze“ gynekologickou ambulancí, nikoli tedy zařízením lůžkové péče. Jde proto o zařízení, které na základě podmínek stanovených odpůrcem není oprávněno předmětné léčivé přípravky aplikovat ani je předepisovat. V tomto zdravotnickém zařízení tedy nemůže navrhovatelka 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 navrhovatelky coby zaměstnankyně Nemocnice Třebíč, kde aplikace předmětných léčivých přípravků možná je a navrhovatelka 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 navrhovatelky v souvislosti s touto situací, zkoumal tedy postavení navrhovatelky 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 navrhovatelkou 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 navrhovatelka prezentovat v podaném návrhu.

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 navrhovatelka nemůže být za porušení postupu popsaného 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 navrhovatelku právně závazný a žádný právní předpis nespojuje žádný právně relevantní následek jen s tím samotným faktem, že by navrhovatelka 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 odpůrce) vychází toliko z rozhodnutí odpůrce o registraci předmětných léčivých přípravků, tedy z individuálního správního aktu, jehož adresátem navrhovatelka nebyla. Není proto ani žádný právní předpis, který by navrhovatelku 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.

Edukační materiál tak není pro navrhovatelku závazný ani přímo vynutitelný a nemůže se tedy jednat o opatření obecné povahy.

Absenci zásahu do práv navrhovatelky pak lze dovodit i z důvodů, v nichž navrhovatelka spatřuje rozpor edukačního materiálu se zákonem. Navrhovatelka totiž nenapadá to, co tento materiál obsahuje, ale naopak to, co neobsahuje, ač by to podle jejího názoru obsahovat měl – jinými slovy řečeno navrhovatelka 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. Navrhovatelka 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 navrhovatelka 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 navrhovatelky by přitom takový postup nebyl ani v rozporu se zákonem o umělém přerušení těhotenství. Domnívá-li se tedy navrhovatelka, že jen takový postup by byl v souladu s právními předpisy, z veřejnoprávního hlediska jí v tomto postupu nic nebrání. Navrhovatelka 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 navrhovatelku 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 ke shora uvedeným závěrům se již soud nemohl zabývat otázkou, zda postup medikamentózního přerušení těhotenství popsaný v předmětném edukačním materiálu je či není v souladu se zákonem o umělém přerušení těhotenství. Jak vyplývá ze shora uvedeného, navrhovatelkou napadený akt vůbec není a nemůže být opatřením obecné povahy, chybí tedy jedna ze základních podmínek řízení o návrhu na zrušení opatření obecné povahy, přičemž tento nedostatek je neodstranitelný. Soud proto návrh podle § 46 odst. 1 písm. a) s. ř. s. odmítl.

O nákladech řízení rozhodl soud podle § 60 odst. 3 s. ř. s., podle něhož žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení, bylo-li řízení zastaveno nebo žaloba (návrh) odmítnuta.

S ohledem na odmítnutí žaloby před prvním jednáním rozhodl soud o vrácení zaplaceného soudního poplatku podle § 10 odst. 3 zákona č. 549/1991 Sb., o soudních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Pro účely realizace vrácení soudního poplatku soud žádá navrhovatelku o sdělení čísla účtu, na nějž jí může být vrácený soudní poplatek poukázán.

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 nejblíže 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