



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Jaroslava Vlašína a soudců JUDr. Milana Kamlacha a JUDr. Petra Průchy v právní věci žalobce: **MUDr. J. Š.**, zastoupeného JUDr. Danou Novákovou, advokátkou se sídlem Nádražní 54, Žďár nad Sázavou, proti žalované: **Česká lékařská komora**, se sídlem Dolní nám. 38, Olomouc, o přezkoumání rozhodnutí žalované ze dne 14. 6. 2008, č. j. 04/65/336B, o kasační stížnosti žalované proti rozsudku Krajského soudu v Ostravě ze dne 18. 6. 2009, č. j. 22 Ca 220/2008 – 31,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se zamítá.**
- II. Žalovaná **je povinna** uhradit žalobci na nákladech řízení částku 2446 Kč na účet advokátky JUDr. Dany Novákové do 3 dnů od právní moci tohoto rozsudku.

Odůvodnění:

Žalovaná (dále též „stěžovatelka“) podala včas kasační stížnost proti shora uvedenému rozsudku Krajského soudu v Ostravě, kterým bylo zrušeno její rozhodnutí ze dne 14. 6. 2008 č. j. 04/65/336B (dále jen „napadené rozhodnutí“), jímž rozhodla, že se žalobce disciplinárně provinil proti své povinnosti vykonávat lékařské povolání odborně, v souladu s etikou a způsobem stanoveným zákony, stavovskými předpisy a závaznými stanovisky žalované podle § 9 odst. 2 písm. a) zákona č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 220/1991 Sb.“), a § 7 odst. 2 písm. a) stavovského předpisu České lékařské komory č. 1, organizační řád. Za spáchání tohoto disciplinárního provinění bylo žalobci uloženo disciplinární opatření-pokuta ve výši 10 000 Kč. Žalobce se měl disciplinárního provinění dopustit tím, že jako primář ortopedického oddělení v nestátním

zdravotnickém zařízení Nemocnice sv. Zdislavy, a.s., se podílel na realizaci endoprotéz typu ANA NOVA výrobce Intraplant GmbH, která byla provedena ve dnech 10. - 16. 3. 2004 u pěti pacientů, ačkoli u těchto endoprotéz nebylo v uvedené době vydáno prohlášení o shodě jejich vlastností s technickými požadavky stanovenými obecně závaznými právními předpisy, ani ujištění o vydání tohoto prohlášení, čímž byl porušen § 4 odst. 1 písm. a) a § 4 odst. 4 písm. d) zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích. V odůvodnění napadeného rozhodnutí žalovaná zejména uvedla, že kloubním endoprotézám uvedeného typu nebyla udělena evropská značka shody CE podle směrnice 93/42/EHS, ani nebyla posouzena shoda jejich vlastností s technickými požadavky podle § 13 odst. 9 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Protože tyto skutečnosti podle § 4 odst. 1 písm. a), odst. 4 písm. d) zákona č. 123/2000 Sb. jsou podmínkou pro užití těchto zdravotnických prostředků, poskytovatel je nebyl oprávněn použít. K tomuto závěru dospěly i jiné státní orgány.

Žalobce v rámci svého vyjádření při jednání senátu Čestné rady České lékařské komory dne 9. 9. 2006 potvrdil, že přímo operoval tři z pěti pacientů; uvedl, že ani nevěděl, zda se při této implantaci jedná o „klinický pokus“, či nikoli. Poukázal na to, že byl o nezávadnosti uvedených protéz ujištěn jak ředitelem a odborným zástupcem nemocnice MUDr. T., tak výrobcem. Podle žalované z toho vyplývá, že doklady, jejichž existenci by měl poskytovatel zdravotní péče před implantací ověřit, k endoprotézám připojeny nebyly. Postup žalobce jako operátora i jako primáře oddělení byl v rozporu s výslovným zákonným zákazem užívat při poskytování zdravotní péče zdravotní prostředky, jestliže nemají příslušná ujištění o vydání prohlášení o shodě. Žalobce byl podle žalované povinen uvedenou skutečnost ověřit, přičemž opomenutí této povinnosti je o to závažnější, že působil v pozici primáře oddělení. Nehraje žádnou roli, že žalobce byl o nezávadnosti endoprotéz ústně ujištěn svým nadřízeným MUDr. T., neboť ji měl jako primář a operátor prověřit sám. Podle žalované se jedná o latentně velmi nebezpečné jednání, kdy lékař ve funkci primáře, ač si je vědom, že jde o nový zdravotní prostředek, řádně nekontroluje, zda jsou dány podmínky pro jeho použití v praxi a tento prostředek použije. Fakt, že nedošlo k poškození pacientů, lze považovat za polehčující okolnost, nikoli za důvod konstatování neviny či neuložení disciplinárního opatření. O tom, že kontrola endoprotéz je běžnou povinností primáře oddělení, jasně svědčí i postup předchůdce žalobce, MUDr. S., který po zjištění, že tyto endoprotézy nemají potřebné prohlášení o shodě a nesplňují tak zákonné podmínky svého užití, provedení implantací odmítl.

Proti rozhodnutí žalované podal žalobce žalobu, v níž vznesl řadu žalobních námitek, které krajský soud neshledal důvodnými (a nejsou ani předmětem této kasační stížnosti). Důvodnou však shledal námitku týkající se toho, že porušení povinností stanovených v § 4 odst. 1 písm. a), odst. 4 písm. d) zákona č. 123/2000 Sb. nebylo žalobci prokázáno.

Krajský soud uvedl, že žalobci je ve výroku napadeného rozhodnutí kladeno za vinu porušení shora uvedených ustanovení, podle nichž poskytovatelé nesmějí používat zdravotnické prostředky při poskytování zdravotní péče, jestliže nemají kopii písemného ujištění o tom, že výrobce nebo dovozce vydal k těmto prostředkům prohlášení o shodě

podle zvláštního předpisu. Ust. odstavce 4 tohoto ustanovení upravuje uvedené povinnosti ve vztahu k poskytovateli, jímž je v projednávané věci nestátní zdravotnické zařízení (Nemocnice sv. Zdislavy, a.s.). Ve smyslu § 9 odst. 2 zákona č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, v případě nestátního zdravotnického zařízení, které je právnickou osobou, odpovídá za jeho odborné vedení odborný zástupce. Podle názoru krajského soudu z obsahu správního spisu ani z odůvodnění napadeného rozhodnutí nevyplývá, že by žalobce byl fyzickou osobou, která je odborným zástupcem poskytovatele a která tedy odpovídá za jeho odborné vedení. V napadeném rozhodnutí je pouze konstatováno, že žalobce byl v posuzovaných případech operátorem a současně zastával funkci primáře ortopedického oddělení. Blíže se naplní jeho práce a zejména rozsahem odpovědnosti ve vztahu k citovaným ustanovením zákona č. 123/2000 Sb. žalovaná v napadeném rozhodnutí nijak nezabývala. Krajský soud má za to, že bez přesné specifikace odpovědnosti žalobce, která by se opírala např. o pracovní smlouvu, organizační řád poskytovatele či jiné listinné důkazy, nelze učinit závěr o porušení § 4 odst. 1 písm. a), odst. 4 písm. d) zákona č. 123/2000 Sb. žalobcem. Pokud tak žalovaná učinila, je její rozhodnutí v tomto směru nepřezkoumatelné. Žalovaná sice v předposledním odstavci napadeného rozhodnutí uvedla, že žalobce jako primář oddělení ortopedie byl povinen skutečnost splnění všech zákonných předpokladů pro použití endoprotéz ověřit a nikoli pouze spoléhat na ujištění nadřízeným pracovníkem, aniž by však specifikovala právní předpis, smluvní ujednání či jiný podklad rozhodnutí, z něhož tento závěr dovozuje. Zdůvodnění tím, že se jedná o běžnou povinnost primáře oddělení, neboť takto postupoval předchůdce žalobce ve funkci primáře MUDr. S., je podle krajského soudu pro posouzení disciplinární odpovědnosti žalobce zcela irrelevantní, neboť vypovídá pouze o zavedené praxi MUDr. S. a nikoliv o rozsahu odpovědnosti primáře ortopedického oddělení.

Krajský soud proto zrušil napadené rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost spočívající v nedostatku důvodů rozhodnutí (§ 76 odst. 1 písm. a) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní – dále jen „s. ř. s.“) a věc vrátil žalované k dalšímu řízení.

Nejvyšší správní soud projednával rovněž kasační stížnost žalované proti rozsudku Krajského soudu v Ostravě ze dne 2. 4. 2009 č. j. 22 Ca 210/2008 - 25. V této věci se jednalo o použití týchž endoprotéz a rozhodnutím žalované byl MUDr. T. uznán v této souvislosti vinným disciplinárním proviněním spočívajícím v tom, že jako odborný zástupce nestátního zdravotnického zařízení Nemocnice sv. Zdislavy, a.s., a jako přednosta chirurgického oddělení *nařídil* v tomto zdravotnickém zařízení provést implantaci endoprotéz typu ANA NOVA u shora uvedených pěti pacientů, ačkoliv u těchto endoprotéz nebylo v uvedené době vydáno prohlášení o shodě jejich vlastností s technickými požadavky, ani ujištění o vydání tohoto prohlášení.

Stěžovatelka opřela kasační stížnost o důvod uvedený v § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s., tedy o tvrzenou nezákonnost spočívající v nesprávném posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení.

Stěžovatelka namítá, že soudem vytýkaný nedostatek prokázání odpovědnosti se nezakládá na pravdě a podrobnější zkoumání odpovědnosti žalobce, než bylo dosud učiněno, je z hlediska právního posouzení irrelevantní, neboť z obsahu spisu i napadeného

rozhodnutí odpovědnost žalobce jednoznačně vyplývá a byla prokázána dostatečnými důkazními prostředky. Poukazuje na § 9 odst. 2 písm. a) zákona č. 220/1991 Sb., který stanoví, že každý člen komory má povinnost vykonávat své povolání odborně, v souladu s jeho etikou a způsobem stanoveným zákonem a řady komor. Dále podle § 1 odst. 3 stavovského předpisu stěžovatelky č. 10, Etický kodex, lékař má znát zákony a závazné předpisy platné pro výkon povolání a tyto dodržovat. S vědomím osobního rizika se nemusí cítit být jimi vázán, pokud svým obsahem nebo ve svých důsledcích narušují lékařskou etiku či ohrožují základní lidská práva. Tato ustanovení se týkají všech lékařů, kteří jsou členy stěžovatelky, a to jak obecně při poskytování lékařské péče, tak konkrétně ve vztahu k projednávané věci a odpovědnosti žalobce za porušení právních předpisů, tedy ustanovení zákona č. 123/2000 Sb. Podle stěžovatelky není tedy pravdou, že ve smyslu tohoto zákona je poskytovatelem zdravotní péče pouze provozovatel zdravotnického zařízení či jeho odborný zástupce, ale rovněž jde o lékaře, který je způsobilý samostatně vykonávat lékařské povolání, což je i případ žalobce.

Podle názoru stěžovatelky přímá odpovědnost žalobce za porušení citovaných ustanovení spočívá už v tom, že byl přímo operátorem uvedených endoprotéz. Pokud jde o krajským soudem namítané skutečnosti, že stěžovatelka nezkoumala pracovní smlouvu žalobce, organizační řád zdravotnického zařízení apod., irelevantnost těchto důkazů podporuje stěžovatelka poukazem na základní právní zásadu, že „neznalost zákona neomlouvá“. Bylo tedy plnou odpovědností samotného žalobce, že na sebe vzal osobní riziko v podobě implantací předmětných zdravotnických prostředků s tím, že se nepochybně jedná o nestandardní operaci dosud neužívaných kloubních implantátů. Osobní odpovědnost lékaře a primáře za dodržení právních předpisů při poskytování zdravotní péče, kterou dokonce sám osobně poskytuje, nemůže být vyloučena s odkazem na odpovědnost odborného zástupce. Pokud bychom podle stěžovatelky obecně přijali závěr, že za dodržení právních předpisů při poskytování zdravotní péče neodpovídá ani lékař, ani primář, ale jen odborný zástupce a provozovatel zdravotnického zařízení, vytvořil by se precedens, který by prakticky eliminoval povinnost každého člena stěžovatelky stanovenou v § 9 odst. 2 zákona č. 220/1991 Sb., totiž vykonávat povolání lékaře způsobem stanoveným zákonem. Postavení MUDr. S. v celé věci nevypovídá pouze o jeho zavedené praxi, jak krajský soud konstatuje v rozsudku, nýbrž slouží hlavně jako důkazní prostředek, že žalobce věděl minimálně o závažných pochybnostech o tom, zda je postupováno v souladu se zákonem. Žalobce během disciplinárního řízení nijak nenamítal ani neprokázal, že by jakkoliv svého nadřízeného na celou problematiku upozornil či jinak vyvinul snahu na uvedení všech souvisejících faktorů do souladu s právními předpisy. Sám žalobce během správního řízení nepopíral, že mu pochybnosti i intervence MUDr. S. byly známy. Stěžovatelka dodává, že žalobce svým jednáním napomohl mj. také výrobci uvést na evropský trh kyčelní implantáty, které nesplňovaly náležitosti stanovené zákonem a evropskou směrnicí a tím tedy i výrobci napomohl k protiprávnímu jednání.

Stěžovatelka je toho názoru, že se všemi uvedenými skutečnostmi se v napadeném rozhodnutí plně vyrovnala, a to v této části odůvodnění: *Sám MUDr. Š. v rámci svého vyjádření při jednání senátu Čestné rady ČLK dne 9. 9. 2006 potvrdil, že přímo operoval tři z pěti výše uvedených pacientů, přičemž však rovněž uvedl, že ani nevěděl, zda se při této implantaci jedná o „klinický pokus“ či nikoli. Dále MUDr. Š. poukázal na to, že byl ohledně nezávadnosti ANA NOVA ujištěn ředitelem a odborným zástupcem nemocnice MUDr. T., tak*

výrobce. Z uvedeného vyplývá, že doklady, jejichž existenci by měl jako poskytovatel zdravotní péče dle ustanovení § 4 odst. 1 písm. a) a § 4 odst. 4 písm. d) zákona č. 123/2000 Sb. před implantací ověřit, k předmětným endoprotézám připojeny nebyly. Postup MUDr. Š. jako operátora i jako primáře oddělení byl v rozporu s výslovným zákazem používat při poskytování zdravotní péče zdravotnické prostředky, pokud nemají příslušná ujištění o vydání prohlášení o shodě. MUDr. Š. byl povinen uvedenou skutečnost ověřit, přičemž opomenutí této jeho povinnosti je o to závažnější, že v Nemocnici sv. Zdislavy působil v pozici primáře oddělení. V této souvislosti nehraje žádnou roli, že byl jmenovaný lékař o nezávadnosti endoprotéz ústně ujištěn svým nadřízeným MUDr. T., neboť tuto nezávadnost měl prověřit sám jako primář oddělení i jako operátor. V daném případě se jedná o latentně velmi nebezpečné jednání, kdy lékař ve funkci primáře, ač si je vědom, že jde o nový zdravotnický prostředek, řádně nezkontroluje, zda jsou dány podmínky pro jeho použití v praxi a tento prostředek použije. V tomto ohledu lze fakt, že nedošlo k poškození pacientů, považovat sice za polehčující okolnost, nikoli však za důvod konstatování neviny či neuložení disciplinárního opatření. O tom, že kontrola endoprotéz ve vztahu k jejich právní nezávadnosti je běžnou povinností primáře oddělení, jasně svědčí i postup předchůdce MUDr. Š., MUDr. S., který, jak vypověděl, po zjištění, že endoprotézy ANA NOVA nemají potřebné prohlášení o shodě a nesplňují tak zákonné podmínky svého užití, provedení implantací odmítl.

Stěžovatelka dále uvádí, že při tak závažném zdravotnickém výkonu, jako je implantace kyčelní endoprotézy, je třeba prvotně vycházet z objektivní odpovědnosti žalobce za „bezvadný právní stav“ při poskytování zdravotní péče a zejména také z jeho povinností stanovených v § 9 odst. 2 písm. a) zákona č. 220/2991 Sb. a § 1 odst. 3 Etického kodexu stěžovatelky. V obou případech se jedná o kogentní ustanovení, která nepřipouštějí možnost se od nich jakkoli odchýlit. Právní názor soudu směřující k dispozitivě zmíněných ustanovení, tj. možnost zprostit se odpovědnosti při samostatném výkonu lékařského povolání formou např. pracovní smlouvy nebo organizačního řádu zdravotnického zařízení, by byl nebezpečným precedentem, který by se v budoucnu mohl projevit tak, že všichni lékaři a primáři poskytující zdravotní péči budou důvodně spoléhat na to, že i v případě jejich nezákonného postupu spočívajícího v použití necertifikovaných zdravotnických prostředků, nemůže být takové jednání v disciplinárním řízení postiženo, neboť odpovědnost za dodržení zákona má pouze provozovatel zdravotnického zařízení a jeho odborný zástupce. Společenská nebezpečnost takového jednání by byla značná, zvláště pokud se jedná o tak náročnou operaci, jakou je implantace kyčelní endoprotézy, kdy riziko poškození zdraví pacientů je vysoké.

Stěžovatelka navrhl, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek krajského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

Žalobce ve vyjádření ke kasační stížnosti vyvracel její důvody a navrhl její zamítnutí.

Nejvyšší správní soud, vázán rozsahem a důvody kasační stížnosti, když neshledal vady, k nimž by musel přihlídnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 s. ř. s.), posoudil kasační stížnost takto:

Vzhledem k obsahu kasační stížnosti je třeba především upřesnit, co je předmětem kasační stížnosti. Jím je tvrzená nezákonnost rozsudku krajského soudu, pokud zrušil rozhodnutí stěžovatelky pro nepřezkoumatelnost spočívající v nedostatku důvodů rozhodnutí podle § 76 odst. 1 písm. a) s. ř. s.

Stěžovatelka v kasační stížnosti tvrdí, že se s otázkami zavinění žalobce ve svém rozhodnutí plně vyrovnala, a to v té části odůvodnění, kterou v kasační stížnosti cituje (viz kurzivou psaný odstavec na str. 4 tohoto rozsudku). Z této části odůvodnění lze však pouze vyplývá, že žalobce provedl implantace předmětných endoprotéz a že byl ohledně jejich nezávadnosti ústně ujistěn ředitelem a odborným zástupcem nemocnice MUDr. T. V další části odůvodnění již stěžovatelka rozvíjí úvahy o tom, že bylo povinností žalobce ověřit si nezávadnost endoprotéz, a to bez ohledu na ústní ujistění MUDr. T.

Nejvyšší správní soud se za této situace ztotožňuje s právním názorem krajského soudu, že se stěžovatelka blíže nezabývala náplní práce žalobce a zejména rozsahem jeho odpovědnosti a že bez přesné specifikace jeho odpovědnosti, která by se opírala o konkrétní právní předpis, smluvní ujistění či jiný podklad a byla též podložena příslušnými zjištěními a odpovídajícími důkazy, nelze učinit závěr o porušení § 4 odst. 1 písm. a) a odst. 4 písm. d) zákona č. 123/2000 Sb. žalobcem. Toto rozhodnutí stěžovatelky je tedy, jak správně dovodil krajský soud, nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů. V souvislosti s posuzováním odpovědnosti žalobce nelze přehlédnout ani skutečnost, že podle obsahu spisu sp. zn. 22 Ca 210/2008 Krajského soudu v Ostravě byl MUDr. T. uznán vinným disciplinárním proviněním spočívajícím v tom, že jako odborný zástupce nestátního zdravotnického zařízení a jako přednosta chirurgického oddělení nařídil v tomto zdravotnickém zařízení provést implantaci zmíněných endoprotéz. Podle § 35 odst. 1 písm. b) zákona č. 65/1965 Sb., zákoník práce, byl však zaměstnanec ode dne, kdy vznikl pracovní poměr, povinen konat osobně práce podle pracovní smlouvy podle pokynů zaměstnavatele.

Ze shora uvedených důvodů Nejvyšší správní soud kasační stížnost jako nedůvodnou zamítl (§ 110 odst. 1 s. ř. s.).

Rozhodnutí o náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti se opírá o § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobce měl ve věci úspěch a přísluší mu právo na náhradu nákladů vůči neúspěšné stěžovatelce. Žalobce byl v řízení zastoupen advokátkou, takže jí byla přiznána odměna za jeden úkon právní služby – vyjádření ke kasační stížnosti (§ 11 odst. 1 písm. d) advokátního tarifu) ve výši 2100 Kč a náhrada hotových výdajů ve výši 300 Kč (§ 13 odst. 3 advokátního tarifu). Odměna byla zvýšena o částku odpovídající dani z přidané hodnoty, kterou je advokátka povinna odvést podle zvláštního právního předpisu, na částku celkem 2446 Kč, kterou je stěžovatelka (žalovaná) povinna uhradit ve lhůtě uvedené ve výroku rozsudku. Pro úplnost se poznamenává, že zástupkyni žalobce nebyla přiznána odměna za úkon spočívající v převzetí a přípravě zastoupení na základě smlouvy o poskytnutí právních služeb (§ 11 odst. 1 písm. a) advokátního tarifu), protože tato advokátka již žalobce zastupovala v řízení před krajským soudem, takže byla s věcí seznámena.

P o u ě n í: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 10. března 2010

JUDr. Jaroslav Vlašín
předseda senátu