



ČESKÁ REPUBLIKA

## ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Josefa Baxy a soudců JUDr. Filipa Dienstbiera a JUDr. Lenky Kaniové v právní věci navrhovatelky: **MUDr. X. P.**, zastoupené Mgr. Stanislavem Hykyšem, advokátem se sídlem Zelená 267, Pardubice, proti odpůrci: **Státní ústav pro kontrolu léčiv**, se sídlem Šrobárova 48, Praha 10, 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, v řízení o kasační stížnosti navrhovatelky proti usnesení Městského soudu v Praze ze dne 22. 10. 2014, č. j. 10A 106/2014 – 71,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se zamítá**.
- II. Navrhovatelka **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III. Odpůrci **se nepřiznávají** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

### O d ů v o d n ě n í :

#### I. Vymezení věci

[1] Návrhem ze dne 9. 7. 2014 se navrhovatelka domáhala 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 (dále jen „edukační materiál“), který považuje za nezákonně vydané opatření obecné povahy.

[2] Dne 5. 6. 2013 odpůrce (dále též „Ústav“) na základě vzájemného uznávání léčivých přípravků v rámci Evropské unie registroval dva léčebné přípravky: Mispregmol a Mifegyne. Účelem těchto přípravků je umělé nechirurgické ukončení těhotenství. První

léčebný přípravek slouží k ukončení vyživování těhotenské tkáně, druhý k jejímu vypuzení z těla ženy.

[3] Ústav v rozhodnutích o registraci pro oba tyto přípravky stanovil jejich výdej pouze na předpis od lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví. Dále stanovil omezení, že léčebné přípravky mohou být vydány pouze poskytovatelem zdravotních služeb formou lůžkové péče a že mohou být užívány pouze způsobem souladným se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“) a předpisy upravujícími umělé přerušování těhotenství. Aby byla zajištěna bezpečnost užívání přípravků, Ústav rovněž stanovil držiteli rozhodnutí o registraci povinnosti, mezi kterými mimo jiné byla i povinnost nejpozději dva měsíce před zavedením léčivých přípravků na trh v České republice Ústavu předložit ke schválení edukační materiál a následně ho distribuovat lékařům. Tento materiál měl obsahovat část pro pacientky, a část pro lékaře. Lékařská část měla obsahovat podmínky, za kterých je možné přípravky podat pacientce a návod, jak přípravky používat.

[4] Držitel rozhodnutí o registraci edukační materiál vypracoval, načež Ústav držiteli potvrdil, že vyhovuje požadavkům stanoveným v rozhodnutích o registraci.

[5] Pro tento případ je relevantní část edukačního materiálu určená zdravotnickým pracovníkům. Materiál je nadepsaný „*jak u pacientek minimalizovat rizika nechirurgického (medikamentózního) umělého ukončení těhotenství*“. V edukačním materiálu pak následuje tato informace:

*Připomínáme, že toto je schválený protokol do 49 dní :*

- *mifepristonum: 600 mg perorálně (tj. 3 tablety Mifegyne®);*
- *misoprostolum: 400 mcg perorálně (tj. 1 tableta Mispregnol®) za 36 až 48 hodin po užití mifepristonu.*
- *Po užití mifepristonu (Mifegyne®) i následně po užití misoprostolu (Mispregnol®) musí být pacientka sledována v příslušném zdravotnickém zařízení po dobu minimálně 1 hodiny (například z důvodu možnosti výskytu anafylaxe nebo pro případ zvracení a následné nutnosti užít další tabletu) a dále dle posouzení lékaře.*

[6] Následují informace, že řešení rizika u pacientek se skládá ze dvou kroků – poradenství a ověření úplnosti vypuzení embrya při kontrolní návštěvě za 14 až 21 dní po podání mifepristonu. Poté materiál obsahuje dvě části věnující se oběma těmto krokům.

[7] Městský soud v Praze (dále jen „krajský soud“) dospěl k závěru, že navrhovatelkou napadený akt není a nemůže být opatřením obecné povahy, a proto chybí jedna ze základních podmínek řízení o návrhu a zrušení opatření obecné povahy, přičemž tento nedostatek je neodstranitelný. Proto návrh podle § 46 odst. 1 písm. zákona č. 150/ 2002 Sb., soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“) odmítl.

## II. Obsah kasační stížnosti

[8] Žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) napadla usnesení krajského soudu včasnou kasační stížností z důvodů, jež podřadila pod § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s.

[9] Namítá, že závěr krajského soudu, že edukační materiál není výsledkem činnosti správního orgánu a nepochází z veřejnoprávního vztahu mezi navrhovatelkou a odpůrcem je nesprávný. Povinnost vydat edukační materiál byla žadateli stanovena podle § 32 odst. 4 zákona o léčivech, přičemž v rozhodnutí odpůrce byly stanoveny i jeho náležitosti, věcný obsah a povinnost žadatele předložit odpůrci materiály k odsouhlasení. V rozhodnutí byla rovněž stanovena povinnost zajistit distribuci edukačního materiálu specifikovaných schválených Ústavem všem lékařům se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, kteří poskytují zdravotní péči na území České republiky.

[10] Z uvedeného jednoznačně vyplývá jak zákonný podklad pro stanovení tohoto postupu, tak skutečnost, že adresátem edukačního materiálu je navrhovatelka společně se všemi specializovanými lékaři.

[11] Dodržování edukačního materiálu má stěžovatelce zajistit postup v souladu s právním řádem, *lege artis*, bezpečně a s minimálním rizikem. Obsahem toho nepochybně je, že dodržením edukačního materiálu nebude porušen zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství (dále jen „zákon o umělém přerušení těhotenství“) ani jiný právní předpis. Edukační materiál však nepředpokládá hospitalizaci pacientky, nýbrž její setrvání ve zdravotnickém zařízení pouze po dobu několika desítek minut po podání tablety, což je v rozporu s § 7 zákona o umělém přerušení těhotenství, který vyžaduje provedení celého úkonu v zařízení ústavní péče.

[12] Dále stěžovatelka namítá, že odpůrce nepředložil doklady o schválení edukačního materiálu a v řízení tak nebylo postaveno najisto, v jakém znění a zda vůbec byl dokument schválen.

[13] Stěžovatelka nesouhlasí se závěrem krajského soudu, že pro ni jako lékařku se specializací v oboru gynekologie a porodnictví, zaměstnanou u poskytovatele lůžkové péče, není edukační materiál závazný ani vynutitelný, a nemůže se proto jednat o opatření obecné povahy. Povinnosti stěžovatelky stanoví § 45 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „zákon o zdravotních službách“). Dodržování edukačního materiálu má tedy stěžovatelce zajistit postup v souladu s právním řádem, *lege artis*, bezpečně a s minimálním rizikem, a má být pro lékaře zárukou toho, že dodržují zákony a povinnosti zdravotnického pracovníka. Dodržením edukačního materiálu tedy nesmí být porušen ani zákon o umělém přerušení těhotenství.

[14] Podle stěžovatelky se soud v rozporu s čl. 4 Ústavy odmítl zabývat klíčovou otázkou, zda postup medikamentózního přerušení těhotenství popsany v edukačním materiálu je či není v rozporu se zákonem o umělém přerušení těhotenství. Dále pak opomněl hodnotit, zda již samotné dodržování edukačního materiálu schváleného žalovaným nezakládá zákonem předvídaný škodlivý následek, a to naplnění znaků trestního činu umělého přerušení těhotenství v rozporu se zákonem o umělém přerušení těhotenství.

[15] Závěrem stěžovatelka navrhuje, aby Nejvyšší správní soud napadené usnesení městského soudu zrušil.

### III. Vyjádření odpůrce

[16] Podle odpůrce stěžovatelka v kasační stížnosti neuvádí, proč považuje usnesení krajského soudu za nezákonné či nepřezkoumatelné, a to přesto, že kasační stížnost podřadila právě pod tyto důvody. Má za to, že kasační stížnost směřuje jen proti odůvodnění soudu, a nikoli proti výroku. Podle odpůrce by měl Nejvyšší správní soud kasační stížnost odmítnout.

[17] Odpůrce považuje odmítnutí návrhu podle § 46 odst. 1 písm. a) s. ř. s. za správné. Ztotožňuje se závěrem, že edukační materiál není opatřením obecné povahy. Z § 171 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu (dále jen „správní řád“) vyplývá, že zvláštní zákon musí uložit správnímu orgánu vydat opatření obecné povahy, a že opatření obecné povahy není ani právním předpisem, ani rozhodnutím, přičemž odkazuje na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 9. 2005, č. j. 1 Ao 1/2005 - 98. Podle odpůrce pak není splněna první podmínka algoritmu soudního přezkumu opatření obecné povahy, jež byl nastaven v tomto rozhodnutí, a to ta, že odpůrce edukační materiál nevydal, přičemž k tomuto jej ani žádný právní předpis nezmocňuje. Měl pravomoc vydat rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků, a rámci nich stanovit držiteli rozhodnutí o registraci povinnost podle § 32 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech. Tato rozhodnutí však navrhovatelka nenapadá.

[18] Z předmětných rozhodnutí o registraci plyne, že bylo povinností držitele rozhodnutí o registraci předložit edukační materiál. Dokument tedy pochází od držitele, který se primárně podílel na jejich vzniku a podobě. Odpůrce následně pouze e- mailem potvrdil, že dokument splňuje podmínky uvedené v rozhodnutích. Edukační materiál tedy není výsledkem správní činnosti odpůrce jako správního orgánu, nedošlo k vydání žádného formálního rozhodnutí.

[19] S odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2008, č. j. 5 Ans 6/2008 - 48, se pak podle odpůrce krajský soud nemusel zabývat dalšími námitkami stěžovatelky, neboť sám závěr, že se nejedná o opatření obecné povahy, vede k odmítnutí návrhu pro nesplnění podmínky řízení. Soud se zabýval všemi námitkami stěžovatelky, aniž by měl tuto povinnost. I z toho důvodu považuje odpůrce argumentaci stěžovatelky o nezákonnosti a nepřezkoumatelnosti napadeného usnesení za lichou.

[20] I přes výše uvedený názor se vyjádřil i k dalším kasačním námitkám stěžovatelky. Uvedl, že edukační materiály nejsou zmíněny v zákoně o léčivech. Tento institut pochází z úpravy na evropské úrovni, z hodnotících zpráv referenčních států, jež vedou registrační proceduru s tím, že závěrem je právě vydání hodnotící zprávy léčivého přípravku, která může obsahovat doporučení týkající se edukačních materiálů. V případě nizozemské hodnotící zprávy bylo stanoveno, že edukační materiály jsou akceptovatelné, přičemž finální obsah, adresáti a distribuční metoda budou řešeny na národní úrovni. V souladu s tímto doporučením proto odpůrce stanovil v rámci registračních rozhodnutí podmínku

předložit nejpozději dva měsíce před uvedením registračního přípravku na trh ke schválení edukační materiály, přičemž stanovil jejich minimální obsah.

[21] Uvádí, že v souladu s § 91 odst. 4 zákona o léčivech platí, že se držitelé rozhodnutí o registraci v oblasti farmakovigilance řídí pokyny Komise, Ústavu a Evropské lékové agentury, která vydala *Guideline on good pharmacovigilance practices*, jež jsou pro držitele závazné. Pokud stěžovatelka napadá obsah edukačního materiálu, zpochybňuje tak zároveň materiály vydávané Evropskou lékovou agenturou a materiály zpracované držitelem rozhodnutí o registraci za účelem ochrany zdraví a pacientů.

[22] K námitce stěžovatelky, že v řízení nebylo postaveno na jisto, v jakém znění a zda odpůrce edukační materiál schválil, uvádí, že se vůbec netýká napadeného usnesení. V řízení nebylo nařízeno ústní jednání, neboť byl návrh odmítnut pro nesplnění podmínky řízení. Odpůrce považuje kasační stížnost v tomto bodě za nepřípustnou.

[23] Odpůrce se ztotožňuje s názorem krajského soudu, že edukační materiál není pro stěžovatelku závazný. Jeho dodržování ze strany navrhovatelky nemůže nikterak vymoci. Charakter materiálů tkví v pouhém sdělení, informování o doporučeném postupu. Obsah není spojen s negativními důsledky v případě jeho nerespektování. Postup v materiálech stanovený nelze považovat za způsob neformálního donucení, neboť je pouze otázkou svobodné vůle stěžovatelky, zda se jimi bude řídit či nikoli, což potvrzuje i jejich obsah (... a dále dle posouzení lékaře). Edukační materiály tak nedosahují zákonem předpokládané intenzity zásahu, neboť na jejich základě není stěžovatelka povinna něco konat.

[24] K námitce stěžovatelky ve vztahu k otázce, zda postup medikamentózního přerušení těhotenství popsáný v edukačním materiálu je či není v souladu se zákonem o umělém přerušení těhotenství, pak odpůrce uvedl, že krajský soud nepochybil, jestliže se touto otázkou nezabýval. Ve svém usnesení svůj postup řádně odůvodnil. Edukační materiál je s výše uvedeným právním předpisem v souladu, přičemž toto demonstruje na jeho jednotlivých ustanoveních upravujících podmínky pro umělé přerušení těhotenství.

[25] Poslední kasační námitka byla poprvé zmíněna až v kasační stížnosti, tvrzení, že se jí krajský soud opomněl zabývat, je proto účelové. Pokud bude stěžovatelka dodržovat edukační materiály, nedojde ke škodlivému následku, neboť pokud se bude řídit tím, že pacientka musí být minimálně jednu hodinu po užití přípravku v zdravotnickém zařízení a dále podle posouzení lékaře, nemělo by ke škodlivému následku dojít. Je zřejmé, že navrhovatelka se od edukačního materiálu (připustíme-li, že by představoval postup *lege artis*) odchýlovat nemusí, stačí, když bude respektovat v něm obsažená doporučení a aplikuje je na konkrétní případ a pacientku.

[26] Závěrem odpůrce navrhnul, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost odmítl jako nepřípustnou, případně ji zamítl jako nedůvodnou.

#### IV. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[27] Kasační stížnost je přípustná. Důvodnost kasační stížnosti soud posoudil v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž je povinen přihlídnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[28] Kasační stížnost není důvodná.

[29] Na úvod Nejvyšší správní soud upozorňuje, že kasační stížnost proti usnesení krajského soudu, jímž byla žaloba odmítnuta, lze podat výlučně z důvodu podle § 103 odst. 1 písm. e) s. ř. s. V takové kasační stížnosti je stěžovatel povinen především vylicít důvody, pro něž se domnívá, že rozhodnutí soudu o odmítnutí žaloby je nezákonné, případně zmatečné či nepřezkoumatelné pro vadu řízení před soudem, která měla nebo mohla mít za následek vydání nezákonného rozhodnutí.

[30] V řízení o kasační stížnosti proti usnesení krajského soudu o odmítnutí návrhu pak přezkoumává Nejvyšší správní soud pouze to, zda krajský soud správně posoudil podmínky pro odmítnutí návrhu, nemůže se však již zabývat námitkami týkajícími se věci samé (§ 103 odst. 1 písm. e) s. ř. s.; srov. např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 4. 2005, č. j. 3 Azs 33/2004 - 98, publ. pod č. 625/05 Sb. NSS, ze dne 5. 1. 2006, č. j. 2 As 45/2005 - 65, či ze dne 12. 3. 2009, č. j. 3 As 44/2008 - 80).

[31] Otázkou, kterou je třeba v rámci posouzení zákonnosti napadeného usnesení vyřešit, je zda se v posuzovaném případě jedná o opatření obecné povahy či nikoli.

[32] Správní řád obsahuje toliko negativní definici opatření obecné povahy, v § 172 stanoví, že „[p]odle této části postupují správní orgány v případech, kdy jim zvláštní zákon ukládá vydat závazné opatření obecné povahy, které není právním předpisem ani rozhodnutím.“

[33] Toto vymezení rozvinul a doplnil Nejvyšší správní soud v „pilotním“ rozsudku ze dne 27. 9. 2005, č. j. 1 Ao 1/2005 - 98 (publikovaný jako Sb. NSS 740/2006). Konstatoval, že opatření obecné povahy představuje správní akt s konkrétně určeným předmětem a s obecně vymezeným okruhem adresátů, tedy úkon správního orgánu v určité věci, který se přímo dotýká práv, povinností nebo zájmů blíže neurčeného okruhu osob. Přitom musí být vydáno v zákonných mezích a může konkretizovat zákonné povinnosti, nikoliv ukládat nové, nad rámec zákona. Shodně nazírá opatření obecné povahy i správněprávní nauka.

[34] Obecně k institutu edukačních materiálů Nejvyšší správní soud podotýká, že pochází z evropské úpravy a je součástí farmakovigilance, tedy systému, jehož účelem je optimalizovat poměr zdravotního rizika a efektivnosti při užívání registrovaných léčebných přípravků. Právo evropské unie dává možnost Evropské lékové agentuře nebo národním orgánům s totožnou věcnou působností rozhodnout o registraci určitého léčebného přípravku se současným stanovením určitých podmínek (viz čl. 21a, čl. 22 a čl. 104a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, v účinném znění; čl. 17 odst. 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004 kterým se stanoví postupy Společenství

pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, v účinném znění).

[35] Tato možnost stanovení podmínek registrace je v českém právním řádu promítnuta v § 32 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech, dle něhož platí, že „[v] rozhodnutí o registraci může být dále uložena jiná povinnost, jejímž účelem je zabezpečení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku.

[36] Co může být touto povinností, však již dále české právní předpisy nespecifikují. Naopak Evropská léková agentura na základě zmocnění sekundárním právem Evropské unie vydala Pokyny dobrých farmakovigilančních postupů (dále jen „Pokyny“), které mají požadavky evropského práva provést (*Guideline on good pharmacovigilance practices*), dostupné online v angličtině na [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)). Tento dokument vyjmenovává nástroje k naplnění požadavků evropské právní úpravy ohledně farmakovigilance. Nástroje dělí na běžné, mezi které patří například příbalový leták nebo charakteristika produktu, a přídatné, kam patří právě třeba edukační materiály. Běžné nástroje se užívají u každého léčebného přípravku. Užití přídatných nástrojů je právě jednou z těch podmínek, kterou může registrující orgán uložit při registraci přípravku jako podmínku jeho registrace.

[37] Evropská léková agentura v Pokynech edukační materiál vyjmenovává jako jedno z přídatných opatření, jehož účelem je minimalizaci rizika užívání léku pro pacienta. Dle agentury cílem těchto opatření je „ulehčení informovaného rozhodování za účelem minimalizace riziku při předepisování, dodávání a/nebo užívání léčebných přípravků“ (str. 6 Pokynů). Dále agentura stanoví účel a podobu edukačních materiálů. V Pokynech se uvádí, že „jejich cílem by mělo být poskytnutí konkrétních doporučení ohledně použití (co dělat) a/nebo kontradikcí (co nedělat) a/nebo varování (jak se vypořádat s nepříznivou reakcí) spojené s léčebným přípravkem [...]“. Dále agentura uvádí, že „cílem edukování je zlepšit užívání léčebných přípravků pozitivním ovlivňování postupů lékařů a pacientů za účelem minimalizace riziku“ (str. 7 Pokynů).

[38] Výše citované ustanovení zákona o léčivech tedy umožňuje Ústavu uložit povinnost za účelem zabezpečení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku, kterou může být rovněž vypracování edukačního materiálu. Zákon nestanoví, že by tyto dokumenty měly být následně schvalovány odpůrcem, tato povinnost vyplývá toliko z vydaných rozhodnutí o registraci. Nutno zdůraznit, že účelem těchto materiálů je pouze informovat, nikoli závazně určovat léčebné postupy (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 2. 2015, č. j. 1 As 217/2014 - 54).

[39] Edukační materiál nemůže být opatřením obecné povahy i proto, že není vydán správním orgánem. Ústav tento dokument nevydal, „pouze“ v rozhodnutí o registraci léčebného přípravku uložil povinnost držiteli registrace jej vydat. Držitel registrace pak edukační materiál vydal nikoliv jako vykonavatel veřejné správy (správní orgán) ale jako její adresát, na základě rozhodnutí o registraci. Ani schválení dokumentu Ústavem nelze považovat za jeho vydání.

[40] Stran obsahu napadeného aktu nutno poznamenat, že se jím nerozhoduje o žádných právech ani povinnostech stěžovatelky ani jiných adresátů. K otázce závaznosti edukačních

materiálů se již vyjádřil Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 4. 2. 2015, č. j. 1 As 217/2014 - 54, v němž uvedl, že „[e]dukační materiál není pro lékaře závazný. Představuje pouze jednu z informací, které musí lékař při výkonu svého povolání vážit. Lékař musí vzít edukační materiál v potaz a následně v kontextu dalších dostupných informací se rozhodnout, zda podle něj bude postupovat.“

[41] Nejvyšší správní soud uzavírá, že edukační materiály nejsou úkonem správního orgánu v určité věci, který by se přímo dotýkal práv, povinností nebo zájmů blíže neurčeného okruhu osob. Nejvyšší správní soud proto dospěl k závěru, že se v posuzované věci nejedná o opatření obecné povahy ani po formální, ani po materiální stránce. Krajský soud proto postupoval správně, jestliže návrh odmítl pro nedostatek podmínek řízení.

## V. Závěr a náklady řízení o kasační stížnosti

[42] Nejvyšší správní soud z výše uvedených důvodů kasační stížnost podle § 110 odst. 1 *in fine* s. ř. s. jako nedůvodnou zamítl.

[43] O náhradě nákladů řízení Nejvyšší správní soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s. ř. s. za použití § 120 s. ř. s. Stěžovatelka nemá právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti, neboť ve věci neměla úspěch; odpůrci, kterému by jinak jakožto úspěšnému účastníku řízení právo na náhradu nákladu řízení příslušelo, náklady řízení nad rámec jeho běžné úřední činnosti nevznikly.

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

V Brně dne 20. května 2015

JUDr. Josef Baxa  
předseda senátu