

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Lenky Matyášové a soudců Mgr. Ondřeje Mrákoty a JUDr. Jakuba Camrdy v právní věci žalobce: **Revmacentrum MUDr. Mostera, s.r.o.,** se sídlem Mošnova 8, Brno, zastoupený JUDr. Milanem Vašíčkem, MBA, advokátem se sídlem Lidická 710/57, Brno, proti žalovanému: **Krajský úřad Jihomoravského kraje,** se sídlem Žerotínovo nám. 3, Brno, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Krajského soudu v Brně ze dne 29. 6. 2016, č. j. 31 A 112/2015 - 110,

takto:

I. Kasační stížnost se zamítá.

II. Žalovanému se nepřiznává náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

I. Průběh dosavadního řízení

Kasační stížností podanou v zákonné lhůtě se žalobce (dále též „stěžovatel“) domáhá zrušení shora uvedeného rozsudku Krajského soudu v Brně (dále jen „krajský soud“). Tímto rozsudkem krajský soud zamítl žalobu podanou dne 23. 1. 2015, kterou se stěžovatel domáhal, aby soud určil, že výzva žalovaného ze dne 1. 12. 2015 (správně ze dne 11. 12. 2015 – pozn. NSS) je nezákonným zásahem a zakázal žalovanému bez předchozího písemného souhlasu pacientů vyzývat stěžovatele, aby mu umožnil nahlížet do zdravotnické dokumentace vedené o pacientech ošetřených postupem aplikace buněk stromální vaskulární frakce, a to odkazem na období, za které má být zdravotnická dokumentace poskytnuta, nebo odkazem na provedený léčebný výkon.

Dne 11. 9. 2014 byla u stěžovatele zahájena kontrola dodržování zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „zákon o zdravotních službách"), v jejímž rámci byl stěžovatel výzvou ze dne 11. 12. 2015 žalovaným vyzván mimo jiné k předložení zdravotnické dokumentace pacientů ošetřených postupem aplikace buněk stromální vaskulární frakce za období let 2012 až 2015. Proti uvedené výzvě brojil stěžovatel zásahovou žalobou u krajského soudu.

Krajský soud nejprve dovodil, že žaloba byla podána včas ve dvouměsíční lhůtě podle § 84 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s."), protože výzva ze dne 11. 12. 2015 může být pojmově zásahem.

Krajský soud neshledal žalobu důvodnou. Uvedl, že k prošetření toho, zda v případě provedení dotčených zákroků postupoval stěžovatel *lege artis* a zda byl splněn požadavek svobodného a informovaného souhlasu pacientů či nikoli, je nezbytné, aby měl žalovaný možnost nahlédnout do veškeré zdravotnické dokumentace pacientů, kteří daný zákrok ve sledovaném období podstoupili. Z hlediska rozsahu je proto irelevantní, o kolik se jedná dokumentací. Podle krajského soudu je nemyslitelné, aby sestavení případného kontrolního vzorku bylo v rukou kontrolovaného subjektu (stěžovatele); v takovém případě by kontrola pozbyla smysl. Ani obecně namítané neúměrné personální zatížení stěžovatele nepovažoval krajský soud za opodstatněné, neboť z povahy věci jakákoli kontrola způsobí kontrolovanému subjektu jisté obtíže.

II. Obsah kasační stížnosti a vyjádření žalovaného

Stěžovatel rozsudek krajského soudu napadá z důvodu nezákonnosti spočívající v nesprávném posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení dle § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s.

Stěžovatel namítá, že krajský soud se nevypořádal s jeho námitkou odkazující na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 27. 1. 2016, č. j. 5 A 204/2014 – 59, a vycházel pouze z rozsudku třetího senátu NSS, který byl podroben testu ústavnosti v řízení před Ústavním soudem; Ústavní soud se ovšem zabýval především procesní stránkou věci.

Stěžovatel namítá, že žalovaný nebyl oprávněn kontrolu provést. Své oprávnění nesprávně odvozuje z § 107 zákona o zdravotních službách. S odkazem na nález Ústavního soudu ze dne 17. 12. 1997, sp. zn. Pl. ÚS 33/97, stěžovatel uvedl, že není správný gramatický výklad žalovaného a krajského soudu, podle něhož zákon o zdravotních službách uděluje jakési „generální oprávnění" ke kontrole všech aspektů, které souvisí s provozováním zdravotnických zařízení. Takový výklad by vedl k absurdnímu závěru, že několik správních orgánů je oprávněno kontrolovat totožnou činnost jednoho subjektu (stěžovatele). Mohlo by tak dojít k situaci, v níž by jeden správní orgán jeho jednání schválil a druhý správní orgán by jej za totožné jednání sankcionoval.

V případě kontrolované činnosti se jedná o podávání přípravku obsahujícího autologní buňky stromální vaskulární frakce (dále jen „přípravek"), resp. toho, zda je přípravek podáván pacientům v souladu s doporučením výrobce. Podle § 21 zákona č.

296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (dále jen „zákon o lidských tkáních a buňkách“), je svěřena kontrolní pravomoc SÚKL, který je jediný správní orgán, který je odborně způsobilý dodržování stanovených podmínek kontrolovat.

Existuje-li tedy specializovaný státní orgán, v jehož působnosti je kontrola dané činnosti, je nelogické, aby zákonodárce kontrolní činnost svěřil také nespecializovanému orgánu, který není dostatečně odborně vybaven. Byl-li by připuštěn výklad žalovaného a krajského soudu, žalovaný by byl oprávněn kontrolovat také řadu vysoce odborně specializovaných činností, včetně podávání uvedeného přípravku. Mohlo by tak dojít ke zcela absurdní situaci, kdy by SÚKL jako odbornější orgán dospěl k závěru, že v případě podávání přípravku nedošlo k pochybení, ale žalovaný by shledal, že k porušení zákona došlo. V dané věci se zásada *ne bis in idem* neuplatní, neboť stěžovatel jako poskytovatel zdravotní péče může na základě ustálené rozhodovací praxe jednoho správního orgánu postupovat v rámci svého legitimního očekávání, ale jiný správní orgán nebude touto rozhodovací praxí (právním názorem) vázán a postup stěžovatele shledá nezákonným.

Stěžovatel nepopírá právo žalovaného kontrolovat např. vedení zdravotnické dokumentace, ale namítá, že krajský soud se nevypořádal s tím, že žalovaným deklarovaný a faktický účel kontroly není totožný. Skutečným účelem kontroly nebyla podle stěžovatele kontrola vedení zdravotnické dokumentace, ale zjištění identifikačních údajů pacientů, kteří byli ošetření uvedeným postupem.

Stěžovatel dále shodně s podáním ze dne 15. 6. 2016 vymezil otázky, které by podle jeho názoru měly být zodpovězeny. Zejména jde o otázku, zda jednání správního orgánu, který zastírá skutečný účel kontroly, je či není porušením povinnosti správního orgánu uplatňovat svou pravomoc pouze k účelům, k nimž mu byla zákonem nebo na základě zákona svěřena, a v rozsahu, v jakém mu byla svěřena. Dále je to otázka, zda jednání správního orgánu, při němž fakticky dochází k překrývání pravomocí jednoho správního orgánu (SÚKL) s druhým správním orgánem (žalovaným), není porušením § 8 správního řádu. Následující otázkou je, zda postup, při němž správní orgán (Ministerstvo zdravotnictví, dále jen „ministerstvo“), u něhož absentuje zákonné oprávnění k nahlížení do zdravotnické dokumentace, využívá podřízený správní orgán, aby tuto absenci zhojil, není porušením § 2 správního řádu a v něm uvedené zásady legality. V neposlední řadě se jedná o otázku, zda jednání správního orgánu, který žádá po kontrolovaném subjektu zpřístupnění více než tisíce zdravotnických dokumentací, přičemž tento požadavek znamená pro stěžovatele neúměrné personální zatížení, není porušením § 6 odst. 2 správního řádu. V této souvislosti stěžovatel s odkazem na znění § 65 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotních službách položil rovněž otázku, zda požadavek správního orgánu k předložení uvedeného množství zdravotnických dokumentací představuje „nezbytný rozsah“ ve smyslu uvedeného ustanovení; nadto správní orgán nezjistil jakékoli pochybení v případě jejího vedení.

Žalovaný tak svou výzvou nezákonně zasáhl do práv stěžovatele, neboť mu v rozporu s právními předpisy stanovil povinnosti, které dle zákona o zdravotních službách stěžovatel nemá, a požadoval citlivé údaje, které stěžovatel není oprávněn poskytnout. Žalovaný neměl a nemá oprávnění ke kontrole aplikace přípravku a s tím

související oprávnění požadovat identifikační údaje pacientů, kterým byl aplikován přípravek, proto nelze žalovaného považovat za osobu oprávněnou k nahlížení do zdravotnické dokumentace pacientů bez jejich souhlasu ve smyslu § 65 odst. 2 zákona o zdravotních službách.

Zdravotní stav je dle § 4 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů (dále jen „zákon o ochraně osobních údajů"), citlivým údajem. Stěžovatel má povinnost tyto údaje chránit a v případě, že by jím byly poskytnuty osobě neoprávněné, dopustil by se tím souběhu správních deliktů podle § 117 odst. 2 písm. h) zákona o zdravotních službách a podle § 45 odst. 1 písm. c), e), odst. 2 písm. b) zákona o ochraně osobních údajů. Nahlížení do zdravotnické dokumentace pacientů by bylo možné žalovanému umožnit pouze v případě, že by měl souhlas ve smyslu § 65 odst. 1 zákona o zdravotních službách; tento souhlas žalovaný ovšem neměl. Z uvedeného důvodu stěžovatel žalovanému poskytl pouze část anonymizovaných verzí.

Žalovaný navrhl zamítnutí kasační stížnosti. Odkázal na vyjádření k žalobě a uvedl, že ministerstvo je nadřízeným správním orgánem SÚKL a žalovaného, přičemž úkolem ministerstva je dbát o zachovávání zákonnosti v okruhu své působnosti a činit potřebná opatření k nápravě. S odkazem na rozsudek třetího senátu NSS uvedl, že prolínání či překrývání kontrolních pravomocí různých správních orgánů lze považovat za přípustné; v daném případě dochází pouze k prolínání kontrolních pravomocí. Při aplikaci přípravku stěžovatelem nedochází jen k zacházení s lidskými tkáněmi tkáňovým zařízením ve smyslu zákona o lidských tkáních a buňkách (kontrolní pravomoc SÚKL), ale zejména k poskytování zdravotních služeb (resp. zdravotní péče) jako souboru činností a opatření prováděných u fyzických osob za účelem předcházení, odhalení a odstranění nemoci, vady nebo zdravotního stavu, udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního a funkčního stavu, udržení a prodloužení života a zmírnění utrpení poskytovatelem zdravotních služeb ve smyslu § 2 odst. 4 zákona o zdravotních službách. Na stěžovatele při uplatnění metody aplikace kmenových buněk nedopadají toliko povinnosti vyplývající ze zákona o lidských tkáních a buňkách, ale také obecné povinnosti poskytovatele při poskytování zdravotních služeb jako např.: vést a uchovávat zdravotnickou dokumentaci a nakládat s ní podle zákona o zdravotních službách (§ 53 odst. 1 zákona o zdravotních službách), poskytovat zdravotní služby se svobodným a informovaným souhlasem (§ 31 a násl. zákona o zdravotních službách) a poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni, tedy dodržovat tzv. postup *lege artis* (§ 45 odst. 1 zákona o zdravotních službách). Kontrolní pravomoc SÚKL je „omezena" toliko povinnostmi vyplývajícími stěžovateli ze zákona o lidských tkáních a buňkách (tomu odpovídá jak § 21 zákona o lidských tkáních a buňkách, tak § 108 odst. 3 zákona o zdravotních službách). Přistoupil-li by Nejvyšší správní soud na argumentaci stěžovatele, neexistoval by žádný orgán veřejné správy, který by byl kompetentní ke kontrole dotčených povinností stěžovatele. Konstatoval, že je účelová námitka stěžovatele, že rozsah kontrolních pravomocí žalovaného byl omezen katalogem správních deliktů v § 114 až § 117 zákona o zdravotních službách.

K požadovanému množství předložené zdravotnické dokumentace odkázal žalovaný na vyjádření k žalobě, v němž se podrobně zbýval problematikou vytvoření metodologicky korektního kontrolního vzorku. Jeho primárním zájmem nikdy nebylo kontrolovat veškerou zdravotnickou dokumentaci vztahující se k aplikaci daného

přípravku (viz postup při kontrolním šetření dne 5. 1. 2016). Žalovaný však takový postup nemůže vyloučit, a to s ohledem na kontrolní zjištění učiněná z vybraného kontrolního vzorku, který však stěžovatel neumožnil vytvořit, a to za účelem zjištění rozsahu případného protiprávního jednání.

V replice doručené zdejšímu soudu 3. 11. 2016 stěžovatel uvedl, že žalovaný účelově interpretuje jednotlivé kontrolní pravomoci. Žalovaný kontroluje formální správnost vedení zdravotnické dokumentace a formálně i dodržování odborné úrovně poskytovaných zdravotních služeb, ale zákon o lidských tkáních a buňkách svěřuje dodržování tohoto zákona jen SÚKL. Zákon o lidských tkáních a buňkách je ve vztahu k zákonu o zdravotních službách *lex specialis*. Nejedná se tedy o prolínání kontrolní pravomoci, ale žalovaný a SÚKL mají kontrolní pravomoc k jiné oblasti poskytování zdravotní péče. Dále namítl, že žalovaný jen formálně naplňoval zákonnou podmínku, aby členem kontrolní skupiny byla osoba způsobilá k samostatnému výkonu lékařského povolání. Nejprve byla touto osobou M. S. s odborností zdravotní sestry. Teprve po opakovaném poukazu na její nedostatečnou odbornost se stala členkou kontrolní skupiny lékařka MUDr. P. T., Ph.D., která ovšem není specialistkou v oblasti buněčných přípravků. Žalovaný tedy není ani vzhledem k personálnímu složení kontrolní komise odborně schopen posuzovat aplikaci přípravku.

S odkazem na nález Ústavního soudu ze dne 12. 10. 1994, sp. zn. Pl. ÚS 4/94, v této souvislosti stěžovatel uvedl, že se jedná o kontrolu informovaných souhlasů v případě aplikace přípravku, který je značně mediálně negativně hodnocen, přičemž pacienti, kteří daný zákrok podstoupili, jsou vykreslováni jako naivní důvěřivci. Za popsaných okolností by to měl být právě pacient, kdo rozhodne o prioritě svého práva. Zákonná úprava v § 93 a násl. zákona o zdravotních službách s uvedenou situací počítá a dává pacientovi možnost podat stížnost u příslušného správního orgánu; děje se tak ovšem vždy s vědomím a souhlasem dotčeného pacienta. V důsledku rozsudku třetího senátu NSS došlo ke vzniku situace, v níž správní orgán kontroluje pacienta bez jeho vědomí a souhlasu, aniž by k tomu měl jakýkoli konkrétní důvod.

III. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

Nejvyšší správní soud nejprve přezkoumal formální náležitosti kasační stížnosti a shledal, že kasační stížnost je podána včas, neboť byla podána ve lhůtě dvou týdnů od doručení napadeného rozsudku (§ 106 odst. 2 s. ř. s.), je podána osobou oprávněnou, neboť stěžovatel byl účastníkem řízení, z něhož napadený rozsudek vzešel (§ 102 s. ř. s.) a stěžovatel je zastoupen advokátem (§ 105 odst. 2 s. ř. s.).

Nejvyšší správní soud poté přezkoumal napadený rozsudek krajského soudu v rozsahu kasační stížnosti a v rámci uplatněných důvodů. Zkoumal při tom, zda napadený rozsudek netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti.

Kasační stížnost **není důvodná**.

Stěžovatel se domáhá určení, že zásah žalovaného, který spočívá v doručení výzvy ze dne 11. 12. 2015, č. j. JMK 157721/2015, je nezákonný a dále aby žalovanému bylo zakázáno bez předchozího písemného souhlasu pacientů k nahlížení do zdravotnické dokumentace činit vůči stěžovateli paušální výzvy k umožnění nahlížení do zdravotnické dokumentace vedené o pacientech ošetřených postupem aplikace buněk stromální vaskulární frakce, a to odkazem na období, za které má být zdravotnická dokumentace poskytnuta, nebo odkazem na provedený léčebný výkon. K tomu stěžovatel rovněž namítá, že žalovanému v rámci kontroly potřebnou anonymizovanou zdravotní dokumentaci předložil, čímž dostál svým zákonným povinnostem.

Z obsahu správního spisu plyne, že pověřením ze dne 6. 8. 2014 byla M. S. jako vedoucí kontrolní skupiny spolu s dalšími osobami pověřena, aby v době od 22. 8. 2014 do doby ukončení provedla kontrolu, jejímž předmětem je plnění povinností vyplývajících ze zákona o zdravotních službách a zákona o návykových látkách. Podle záznamu o zahájení kontroly ze dne 11. 9. 2014 byla uvedeného dne u stěžovatele zahájena kontrola, jejíž předmět byl vymezen jako dodržování zákona o zdravotních službách. Dle záznamu o průběhu kontrolního šetření a provedených úkonech ze dne 11. 9. 2014 byl stěžovatel vyzván k předložení písemných souhlasů pacientů v případech aplikace růstových faktorů do kloubu – ACP, aplikace kmenových buněk a růstových faktorů do kloubu – metoda MSC a v případě aplikace biologické léčby u pacientů s revmatoidním onemocněním a k předání speciální kopie elektronické zdravotnické dokumentace těchto pacientů dle § 55 písm. i) zákona o zdravotních službách ve spojení s § 65 odst. 2 písm. d) téhož zákona. Dále je v tomto záznamu uvedeno, že součástí kontroly bude též kontrola věcného a technického vybavení a povinností stěžovatele vyplývajících z § 45, § 46 a § 93 zákona o zdravotních službách a kontrola podmínek nutných pro udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Předmět kontroly byl vymezen také jako kontrola vedení zdravotnické dokumentace dle § 53 a násl. zákona o zdravotních službách. Stěžovatel uvedl, že je připraven poskytnout žalovanému seznam pacientů za požadované období s tím, že dle vyjádření žalovaného bude vybrán reprezentativní vzorek pacientů, u kterých bude vyžadována ke kontrole zdravotnická dokumentace. Stěžovatel uvedl, že zdravotnickou dokumentaci a požadované souhlasy pacientů poskytne pouze v anonymizované podobě, přičemž vyjádřil pochybnosti o oprávnění žalovaného kontrolu provádět.

Z obsahu správního spisu plyne, že stěžovatel předložil žalovanému listiny, které označil jako 18 anonymizovaných zdravotnických dokumentací včetně informovaných souhlasů. Uvedl, že požadovaný rozsah cca 100 zdravotnických dokumentací a informovaných souhlasů je v rozporu s požadavkem nezbytného rozsahu dle § 65 odst. 2 zákona o zdravotních službách.

Výzvou ze dne 22. 10. 2014 žalovaný stěžovatele vyzval k poskytnutí veškeré zdravotnické dokumentace a informovaných souhlasů pacientů k výkonům: 1) aplikace růstových faktorů do kloubu – ACP, 2) aplikace kmenových buněk a růstových faktorů do kloubu – metoda MSC a 3) biologická léčba u pacientů s revmatoidním onemocněním. Žalovaný ve výzvě uvedl, že uvedeným způsobem stěžovatele vyzval již dne 11. 9. 2014. Stěžovatel uvedené podklady nepředložil, přičemž stěžovatelem předložený soubor 18 dílčích soupisů (dle obsahu se pravděpodobně jedná o soupis zdravotních výkonů)

nesplňuje požadavky na zdravotnickou dokumentaci dle zákona o zdravotních službách a vyhlášky o vedení zdravotnické dokumentace. Ze zaslaných dokumentů nelze ani ověřit, zda *„souhlas s poskytnutím zdravotního výkonu dle § 34, zák. č. 372/2011 Sb.“* se vztahuje k některému ze souboru soupisů zdravotních výkonů. Na uvedenou výzvu reagoval stěžovatel podáním ze dne 4. 11. 2014, v němž rozsáhle argumentoval, proč není v pravomoci žalovaného kontrolu provádět a uvedené po něm požadovat.

Výzvou ze dne 11. 12. 2015 žalovaný za účelem provedení kontroly vyzval stěžovatele k předložení I. nepozměněných originálů všech písemných informovaných souhlasů pacientů (v listinné podobě) za období let 2012 až 2015 k provedeným výkonům: a) Aplikace růstových faktorů do kloubu – metoda ACP, b) Aplikace kmenových buněk a růstových faktorů do kloubu – metoda MSC, c) Biologická léčba pacientům s revmatoidním onemocněním, II. Veškeré zbývající části nepozměněné zdravotnické dokumentace dle bodu I. vedené v listinné podobě, III. Speciální kopie veškeré zdravotnické dokumentace vztahující se k bodu I. vedené v elektronické formě, a to ve formátu čitelném a zpracovatelném v jiném informačním systému dle ustanovení § 55 písm. i) zákona o zdravotních službách. Žalovaný stěžovatele vyzval, aby uvedenou dokumentaci předložil ke kontrolnímu šetření, které se uskuteční dne 5. 1. 2016 od 9.00 hod. v místě poskytování zdravotních služeb. Dále žalovaný stěžovatele poučil o tom, že nebude-li požadovaná zdravotnická dokumentace v uvedeném termínu předložena, bude jednáním stěžovatele opakovaně naplněna skutková podstata správního deliktu dle § 117 odst. 3 písm. g) zákona o zdravotních službách. Současně žalovaný ve výzvě uvedl, že uvedená výzva je zároveň výzvou ke zjednání nápravy, resp. k odstranění protiprávního stavu, jenž stěžovatel nastolil svým protiprávním jednáním, dle § 24 odst. 5 zákona o zdravotních službách. V případě, že požadovaná zdravotnická dokumentace nebude ve stanoveném termínu předložena, bude společně s řízením o správních deliktech zahájeno v souladu s § 24 odst. 3 písm. a) zákona o zdravotních službách řízení o odnětí oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Zároveň žalovaný stěžovatele informoval o tom, že v souvislosti s personální změnou na odboru zdravotnictví namísto stávající vedoucí kontrolní skupiny M. S. byli pověřeni Mgr. O. K. jako vedoucí kontrolní skupiny, Mgr. E. B. a MUDr. P. T., Ph.D., jako členové kontrolní skupiny.

Nejvyšší správní soud k námitkám stěžovatele konstatuje, že v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 10. 2. 2016, č. j. 3 As 192/2015 - 47, s jehož závěry se krajský soud ztotožnil, je zodpovězeno na všechny otázky, které činí stěžovatel spornými v této věci, jak níže rozvedeno.

Nejvyšší správní soud se s ohledem na znění § 85 s. ř. s. nejprve zabýval tím, zda proti tvrzenému zásahu (výzvě žalovaného) jsou či nejsou přípustné jiné prostředky nápravy či ochrany (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 6. 2015, č. j. 9 As 98/2015 – 32). Posuzovaná výzva představuje jeden z úkonů v průběhu kontroly, proti nimž kontrolní řád žádné prostředky ochrany či nápravy neposkytuje (viz rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 24. 2. 2016, č. j. 5 A 9/2015 – 42). V této souvislosti je přiměřeně aplikovatelná judikatura týkající se daňové kontroly a úkonů (výzev) v ní prováděných (např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 1. 2007, č. j. 2 Aps 6/2006 – 70, ze dne 31. 8. 2005, č. j. 2 Afs 144/2004 – 110, ze dne 31. 7. 2006, sp. zn. 8 Aps 2/2006, ze dne 3. 6. 2004, č. j. 2 Afs 17/2003 – 54), na základě níž lze i v této věci

konstatovat, že rovněž výzva učiněná žalovaným jako kontrolujícím orgánem v průběhu kontroly může být nezákonným zásahem ve smyslu § 82 a násl. s. ř. s.

Nejvyšší správní soud věc posuzoval rovněž z pohledu článku 8 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod, publ. sdělením federálního ministerstva zahraničních věcí pod č. 209/1992 Sb. (dále jen „Úmluva“).

Podle článku 8 odst. 1 Úmluvy má každý právo na respektování svého soukromého a rodinného života, obydlí a korespondence.

Podle článku 8 odst. 2 Úmluvy státní orgán nemůže do výkonu tohoto práva zasahovat kromě případů, kdy je to v souladu se zákonem a nezbytné v demokratické společnosti v zájmu národní bezpečnosti, veřejné bezpečnosti, hospodářského blahobytu země, předcházení nepokojům a zločinnosti, ochrany zdraví nebo morálky nebo ochrany práv a svobod jiných.

V projednávané věci je nepochybné, že výzva žalovaného ze dne 11. 12. 2015 představuje zásah do práva stěžovatele na soukromí ve smyslu článku 8 Úmluvy. Uvedenou výzvu proto Nejvyšší správní soud posoudil v tříkrokovém testu spočívajícím v určení, zda představovala odůvodněný zásah, tj. zda byla učiněna v souladu se zákonem, zda sledovala legitimní cíl a byla k dosažení tohoto cíle nezbytná (viz rozsudky ESLP *Niemitz proti Německu*, rozsudek ze dne 16. 12. 1992, stížnost č. 13710/88, *Société Colas Est a další proti Francii*, rozsudek ze dne 16. 4. 2002, stížnost č. 37971/97, *DELTA PEKÁRNY a. s. proti České republice*, rozsudek ze dne 2. 10. 2014, stížnost č. 97/11).

Zásah je „v souladu se zákonem“ tehdy, má-li základ ve vnitrostátním právu. Uvedená podmínka byla v projednávané věci splněna, neboť, jak konstatoval Nejvyšší správní soud již v rozsudku sp. zn. 3 As 192/2015: „*Nejvyšší správní soud se neztotožňuje se stěžovatelovým názorem, že žalovanému ze zákona o zdravotních službách nevyplývalo oprávnění k provedení kontroly v oblasti, do níž směřovaly jeho výzvy adresované stěžovateli. Krajský soud má pravdu v tom, že žalovaný jako „krajský úřad, v jehož správním obvodu je zdravotnické zařízení, v němž budou zdravotní služby poskytovány“, má podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách pravomoc rozhodovat o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb; a podle § 22 písm. f) téhož zákona může rozhodnout o odejmutí tohoto oprávnění. S tím je plně v souladu, že v čase mezi udělením a odejmutím oprávnění provádí coby příslušný správní orgán kontrolu poskytovatelů v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, jak vyplývá z § 107 odst. 1 písm. b) zákona o zdravotních službách. V ustanovení § 108 téhož zákona má pak jasně stanoven rozsah tohoto kontrolního oprávnění, do nějž podle odst. 1 spadá také kontrola „plnění povinností a podmínek stanovených tímto zákonem nebo jinými právními předpisy upravujícími zdravotní služby nebo činnosti související se zdravotními službami“. Stěžovatel přitom nemá pravdu, když tvrdí, že v případě shledání porušení jej žalovaný nemůže postihnout. V ustanovení § 109 je kontrolním orgánům, mezi něž patří i stěžovatel, dána pravomoc ukládat k odstranění zjištěných nedostatků nápravná opatření, stanovit lhůty, v nichž je třeba nápravné opatření splnit, kontrolovat splnění nápravných opatření a požadovat na kontrolovaných osobách písemné zprávy o splnění nápravných opatření.*

Věcnou příslušnost žalovaného přitom nelze vyloučit pouhým odkazem na věcnou působnost jiného kontrolního orgánu, zde konkrétně SÚKL, týkající se aplikace buněčného přípravku. Stěžovatel má sice pravdu, že podle § 21 písm. a) zákona o lidských tkáních a buňkách provádí SÚKL kontrolu ve zdravotnických zařízeních, v nichž se zachází s tkáněmi a buňkami; z toho však nevyplývá, že je jediným správním orgánem, který v těchto zařízeních smí kontrolu provádět. Stejně tak z toho nevyplývá, že kdykoli žalovaný jako příslušný správní orgán narazí při své kontrole na zacházení s tkáněmi a buňkami, má kontrolu v této oblasti ukončit z důvodu své nepříslušnosti či nedostatečné odborné kapacity. Nelze ostatně přehlédnout, že jakkoli stěžovatel implicitně označuje žalovaného na straně 4 kasační stížnosti za „nespecializovaný orgán, který na takto vysoce odborné a zcela specifické kontroly není dostatečně odborně vybaven", v daném případě měla kontrola zdravotnické dokumentace směřovat podle podnětu Ministerstva zdravotnictví toliko ke zjištění toho, zda stěžovatel aplikuje předmětný buněčný přípravek pouze do měkkých tkání v okolí kloubu, nebo také nitrokloubně, a zda přitom poskytuje tyto zdravotní služby se svobodným a informovaným souhlasem pacientů. To zjevně není otázka, kterou by ze zdravotnické dokumentace nedokázala zjistit jakákoli osoba se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, která by podle § 65 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotních službách byla v rámci kontroly při nahlížení do zdravotnické dokumentace nutně přítomna.

Stěžovateli lze přisvědčit v tom, že z hlediska přehlednosti by byl ideální stav, v němž by každá oblast lidské činnosti byla kontrolována jediným státním orgánem a mezi jejich věcnými působnostmi by neexistovaly průniky ani sporné oblasti, tak tomu však v reálném světě není. Postup poskytovatele zdravotních služeb při nakládání s určitým buněčným přípravkem může z pohledu své kompetence posuzovat jak žalovaný, tak z pohledu své kompetence SÚKL, ostatně pokud by se jednalo o nakládání, které by představovalo trestný čin související s neoprávněným nakládáním s lidskými tkáněmi a orgány, lidským embryem a lidským genomem ve smyslu § 164 až § 167 zákona č. 40/2009 Sb., trestního zákoníku, jistě by nebylo možno nic namítat proti tomu, kdyby toto nakládání posuzovaly také orgány činné v trestním řízení. Stěžovatel sice upozorňuje na to, že překryv kontrolní kompetence může vyvolávat narušení právní jistoty, pokud by jeden z kontrolních orgánů dospěl k jinému závěru než jiný, k tomu je však třeba připomenout, že jakkoli může dojít k překrývání kompetencí dvou kontrolních orgánů, nemůže dojít k tomu, aby dva orgány souběžně či následně postihovaly totéž jednání, neboť by to bylo v rozporu se zásadou ne bis in idem, jež se uplatňuje i ve správním trestání (viz například rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 3. 6. 2015, č. j. 6 As 106/2014 - 25, publ. pod č. 3251/2015 Sb. NSS). Stejně tak je vyloučeno, že by jeden orgán shledal stěžovatelovo jednání souladným se zákonem a druhý jej za ně naopak postihl, neboť pokud by z pohledu jednoho správního orgánu mělo jít o činnost povolenou či dokonce nařízenou, zatímco z pohledu jiného orgánu o činnost zakázanou či protiprávní, pak je úkolem těchto správních orgánů řešit takovou kolizi s ohledem na zásadu spolupráce správních orgánů ve vzájemné součinnosti (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 10. 2008, č. j. 9 As 8/2008 - 80, publ. pod. č. 1765/2008 Sb. NSS)."

Námitka nedostatku pravomoci žalovaného k učinění posuzované výzvy proto není důvodná.

Nedůvodná je rovněž námitka stěžovatele, že nahlížení do zdravotnické dokumentace pacientů by bylo možné žalovanému uložit pouze v případě, že by měl

souhlas ve smyslu § 65 odst. 1 zákona o zdravotních službách. Rovněž k této otázce se Nejvyšší správní soud vyjádřil již v rozsudku třetího senátu, v němž uvedl: „*Co se týče tvrzení, že stěžovatel ani nemohl žalovanému umožnit nahlížení do požadovaných zdravotnických dokumentací, je zjevné, že žalovaný požadoval nahlížení podle § 65 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotních službách, na nějž odkazoval i ve své výzvě z 27. 11. 2014; nikoli podle jeho odst. 1, takže otázka chybějícího souhlasu pacientů, kterou stěžovatel zmiňuje, je pro posouzení zákonnosti postupu žalovaného ve skutečnosti nepodstatná. Rozhodující je tedy ustanovení § 65 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotních službách, dle kterého „[d]o zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi mohou bez jeho souhlasu nahlížet, jestliže je to v zájmu pacienta nebo jestliže je to potřebné pro účely vyplývající z tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, a to v nezbytném rozsahu,(...) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, které se podílejí na výkonu působnosti správních orgánů, oprávněné k výkonu kontroly v rozsahu jejich pověření podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů a pověřené osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání přizvané ke kontrole v rozsahu jejich pověření.*“

Pro úplnost zbývá v této souvislosti dodat, že je také zavádějící tvrzení stěžovatele, že MUDr. P. T., Ph.D., se stala členkou kontrolní skupiny na základě opakovaného poukazu na nedostatečnou odbornost M. S. Z výzvy ze dne 11. 12. 2015 je zjevné, že se tak stalo na základě personálních změn na odboru zdravotnictví. V této souvislosti je nadto vhodné zdůraznit, že námitku neodbornosti M. S. stěžovatel v řízení před krajským soudem neuplatnil; jde proto o námitku ve smyslu § 104 odst. 4 s. ř. s. nepřípustnou.

Splněna byla rovněž podmínka „nezbytnosti zásahu“. Pojem nezbytnosti přitom předpokládá zásah založený na naléhavé společenské potřebě a zejména přiměřený sledovanému legitimnímu cíli (srov. rozsudek ESLP ze dne 14. 3. 2013 ve věci *Bernh Larsen Holding AS a ostatní proti Norsku*, stížnost č. 24117/08). Zdejší soud se rovněž v rozsahu kasačních námitek zabýval tím, zda byla respektována zásada proporcionality (viz rozsudky ESLP ve věci *Smirnov proti Rusku* ze dne 7. 6. 2007, stížnost č. 71362/01, ve věci *Société Canal Plus a ostatní proti Francii* ze dne 21. 12. 2010, stížnost č. 29408/08).

V případě kontroly prováděné z moci úřední podle § 107 a násl. zákona o zdravotních službách do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi může kontrolující správní orgán bez jeho souhlasu a v nezbytném rozsahu nahlížet, jestliže je to v zájmu pacienta nebo jestliže je to potřebné pro účely vyplývající z tohoto zákona nebo jiných právních předpisů. Nejvyšší správní soud konstatuje, že nyní posuzovaná výzva byla ve výše uvedeném smyslu nezbytná, neboť bez ní by nebylo z povahy věci možné kontrolu provést. V této souvislosti nelze přisvědčit ani námitce stěžovatele, že jednání žalovaného, který žádá po kontrolovaném subjektu zpřístupnění značného množství dokumentací, což má údajně pro stěžovatele znamenat neúměrné personální zatížení, je porušením § 6 odst. 2 správního řádu a zásady minimalizace zatěžování subjektů působením správních orgánů, jakož i porušením § 65 odst. 2 zákona o zdravotních službách. K této otázce se ostatně opět vyjádřil již třetí senát NSS ve svém rozsudku, v němž dovodil následující: „*K tomu je ovšem třeba uvést na pravou míru, jaký byl účel tohoto nahlížení. Stěžovatel totiž žalovanému podsouvá, že žalovaný mohl kontrolovat jedině to, jak stěžovatel vede zdravotnickou dokumentaci. K takové kontrole by snad bylo dostačující i předložení menšího vzorku zdravotnické dokumentace než právě požadovaných 402 zdravotnických dokumentací. Nelze ovšem přehlédnout, že v samotné výzvě z 27. 11. 2014 žalovaný jasně uvedl, že požaduje*

nahlédnout do zdravotnické dokumentace těch pacientů, kteří byli ošetřeni postupem aplikace buněk stromální vaskulární frakce v období od 1. 4. 2013 do 30. 9. 2014. Pokud by žalovanému šlo o kontrolu toho, zda stěžovatel řádně vede zdravotnickou dokumentaci, pak by nedávalo smysl, aby se zajímal o kvalitu jejího vedení jen v případě pacientů, kteří podstoupili tento konkrétní zákrok. [...] Je zcela pochopitelné, že pro prošetření toho, zda v případě provedení těchto zákroků postupoval stěžovatel lege artis a zda byl splněn požadavek svobodného a informovaného souhlasu pacientů či nikoli, vyžadoval žalovaný všechny zdravotnické dokumentace pacientů, kteří daný zákrok ve sledovaném období podstoupili, a tento rozsah nahlížení je možno označit za nezbytný. Ostatně informace o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a o dalších významných okolnostech souvisejících s postupem při poskytování zdravotních služeb je podle § 53 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotních službách obligatorní součástí zdravotnické dokumentace, takže zdravotnická dokumentace představuje odpovídající zdroj informací pro zjištění skutečností, jichž se měla kontrola týkat. Stejně tak je zcela pochopitelné, že žalovanému nemohlo dostačovat oněch šest anonymizovaných zdravotnických dokumentací. Kdyby byl takový zlomek označen za dostatečný pro provedení kontroly, mohlo by to vést v důsledku k tomu, že by kontrolované subjekty poskytovaly pouze zdravotnické dokumentace právě těch pacientů, v jejichž případě postupovaly ve všech ohledech lege artis. Nelze navíc přehlédnout, že žalovaný měl podle podnětu Ministerstva zdravotnictví zjistit, zda byla předmětná zdravotní služba pacientům poskytnuta s jejich svobodným a informovaným souhlasem.“ Uvedené závěry platí rovněž v nyní projednávané věci, v níž stěžovatel žalovanému předložil dle svého tvrzení 18 anonymizovaných údajných zdravotních dokumentací svých pacientů; zásada proporcionality tedy byla také dodržena.

Z výše uvedené argumentace je rovněž zjevné, že nemůže obstát ani námitka stěžovatele, že kontrola může probíhat primárně na základě anonymizovaných lékařských zpráv či spisů a teprve v případě zjištěného pochybení (tj. v situaci, ve které již bude tento zásah odůvodnitelný) si lze vyžádat informace v neanonymizované podobě.

Z výše uvedeného je zřejmá také nedůvodnost námitky, že třetí senát NSS, na jehož rozsudek krajský soud odkázal, nezohlednil, že v dané věci se nabízejí zákonné postupy, které dávají možnost naplnění smyslu a účelu kontroly a umožňují zachování obou práv (právo kontrolovat, zda byly zdravotní služby poskytnuty na základě svobodného a informovaného souhlasu a práva pacientů na ochranu osobních údajů) v dostatečné rovině. Těmito otázkami se zabýval již třetí senát NSS, na jehož závěry krajský soud přiléhavě odkázal

Požadoval-li tedy žalovaný v průběhu kontroly a ve výzvě ze dne 11. 12. 2015, v níž stěžovatel spatřuje nezákonný zásah, předložení v ní specifikované dokumentace, postupoval v souladu s relevantní právní úpravou, jakož i s účelem a významem kontroly, jak bylo uvedeno již výše a jeho postupu nelze ničeho vytknout. Stěžovatel výzvou k poskytnutí zdravotnické dokumentace tedy nemohl být nijak zkrácen na svých právech; k tomu by mohlo dojít až vydáním rozhodnutí o odnětí oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

Uvedené závěry platí rovněž k požadavku stěžovatele, který uvedl v petitu své žaloby, aby bylo žalovanému v uvedeném rozsahu zakázáno bez předchozího písemného souhlasu pacientů nahlížet do zdravotnické dokumentace a v tomto směru stěžovatele

vyzývat. V důsledku takového zákazu by nebylo možno kontrolu vůbec provést. Jako ryze spekulativní a ničím neodůvodněnou pak lze označit námitku stěžovatele, že skutečným účelem kontroly nebyla kontrola vedení zdravotnické dokumentace, ale zjištění identifikačních údajů veškerých pacientů, kteří byli ošetřeni uvedeným postupem.

Nejvyšší správní soud v této souvislosti opět ve shodě s rozsudkem třetího senátu NSS konstatuje, že je překvapivé, že stěžovatel s poukazem na práva svých pacientů (absentující souhlas pacientů s nahlížením a na ochranu jejich citlivých údajů) odmítá žalovanému umožnit prověření, zda respektoval jiné právo svých pacientů, totiž právo na poskytování zdravotních služeb zásadně s jejich svobodným a informovaným souhlasem v souladu s § 28 zákona o zdravotních službách. Navíc účelem řízení podle § 82 a násl. s. ř. s. je ochrana toho, kdo se domnívá, že byl *„přímo zkrácen na svých právech nezákonným zásahem, pokynem nebo donucením"*. Žalobou podle § 82 s. ř. s. se přitom stěžovatel může domáhat „pouze" ochrany svých práv, nikoli však ochrany údajně ohrožených práv svých pacientů, neboť žaloba na nezákonný zásah nemá povahu *actionis popularis*." Námitka *„kaskádovitého seznamu"* základních lidských práv je tedy v této věci již z tohoto důvodu lichá.

Zbývá dodat, že rozsudek Nejvyššího správního soudu ve věci sp. zn. 3 As 192/2015 byl již podroben také testu ústavnosti, přičemž kasační stížnost zdravotnického zařízení byla usnesením Ústavního soudu ze dne 12. 4. 2016, sp. zn. IV. ÚS 764/16 odmítnuta. Stěžovatel sice zdůrazňuje, že v uvedeném usnesení se Ústavní soud zabýval především procesní stránkou věci, ale zcela pomíjí, že Ústavní soud se vyjádřil rovněž k věcné stránce a konstatoval: *„Ústavní soud neshledal ani porušení práv na ochranu soukromí zakotvených v čl. 10 odst. 1 a 3 Listiny, neboť v řízení před správními soudy bylo dostatečně prokázáno, že v daném případě šlo ze strany vedlejšího účastníka o oprávněnou kontrolu poskytování zdravotních služeb a o oprávněné nahlížení do zdravotní dokumentace a nemohlo tedy jít o neoprávněné shromažďování, zveřejňování nebo jiné zneužívání údajů o pacientech. Ústavní soud doplňuje, že nález sp. zn. II. ÚS 2499/14, na který odkazuje stěžovatelka, na nyní projednávaný případ nedopadá, neboť se týká poskytování zdravotní dokumentace pro účely trestního řízení."*

Z uvedených důvodů zdejší soud neshledal ani důvod k postupu podle § 17 odst. 1 s. ř. s., tj. předložení věci rozšířenému senátu Nejvyššího správního soudu, neboť se ztotožňuje se závěry uvedeným v rozsudku třetího senátu NSS.

Nejvyšší správní soud konstatuje, že krajský soud se přiléhavě vypořádal se všemi žalobními námitkami, přičemž nebylo nutné, aby citované závěry, které z rozsudku třetího senátu převzal, dále opakoval či jinými slovy popisoval.

IV. Závěr a náklady řízení

Ze všech uvedených důvodů dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že kasační stížnost není důvodná, a proto ji v souladu s § 110 odst. 1 *in fine* s. ř. s. zamítl.

Výrok o náhradě nákladů řízení vychází z § 60 odst. 1 věta první ve spojení s § 120 s. ř. s. Jelikož stěžovatel neměl v řízení o kasační stížnosti úspěch, nemá právo na náhradu nákladů tohoto řízení; žalovanému v řízení o kasační stížnosti nevznikly náklady nad rámec jeho úřední činnosti, proto mu soud náhradu nákladů řízení nepřiznal.

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

V Brně dne 9. února 2017

JUDr. Lenka Matyášová
předsedkyně senátu