

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Jakuba Camrdy a soudců Mgr. Ondřeje Mrákoty a JUDr. Lenky Matyášové v právní věci žalobce: **Poliklinika I. P. Pavlova, s.r.o.,** se sídlem Legerova 389/56, Praha 2, zastoupený JUDr. Milanem Vašíčkem, MBA, advokátem se sídlem Lidická 710/57, Brno, proti žalovanému: **Magistrát hlavního města Prahy,** se sídlem Jungmannova 35/29, Praha 1, zastoupený JUDr. Ing. Světlanou Semrádovou Zvolánkovou, advokátkou, se sídlem Karlovo nám. 287/18, Praha 2, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 27. 1. 2016, č. j. 5 A 205/2014 - 59,

takto:

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 27. 1. 2016, č. j. 5 A 205/2014 - 59, **se zrušuje** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

Odůvodnění:

I. Průběh dosavadního řízení

Kasační stížností podanou v zákonné lhůtě se žalovaný (dále též „stěžovatel“) domáhá zrušení shora uvedeného rozsudku Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“). Tímto rozsudkem městský soud ve výroku I. určil, že „*zásah Magistrátu hlavního města Prahy (žalovaného) spočívající v provedení kontroly vedené žalovaným pod č. j. MHMP/1358722/14/ZDR u žalobce dne 4. 9. 2014 od 11.00 do 12.00, byl nezákonný*“, výrokem II. žalobu zamítl v části, v níž žalobce požadoval, aby soud rozhodl, že „*žalovanému se zakazuje provádět u žalobce kontrolu podávání přípravku obsahujícího autologní buňky stromální vaskulární frakce*“ a ve výroku III. uložil žalovanému zaplatit žalobci na náhradu nákladů řízení částku 11 418,10 Kč.

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) dopisem ze dne 1. 8. 2014 podalo podnět k provedení kontroly podle § 107 odst. 1 a § 108 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „zákon o zdravotních službách“), ve věci léčby artrózy pomocí kmenových buněk přípravkem výrobce Cellthera s.r.o. (dále jen „přípravek“), a to mimo jiné u žalobce, který tuto léčbu provádí. Ministerstvo upozornilo, že získalo informace zakládající podezření, že přípravek je poskytovateli zdravotních služeb v řadě případů aplikován pacientům nitrokloubně, tedy v rozporu s doporučením jeho výrobce. Nitrokloubní aplikace přípravku je považována za metodu *non lege artis*, neboť terapeutická účinnost a bezpečnost metody nebyla dosud dostatečně ověřena a podložena vědeckými důkazy tak, aby mohla být zavedena v České republice do klinické praxe.

Stěžovatel se proto obrátil dne 12. 8. 2014 na žalobce se žádostí o sdělení, zda jeho zdravotnické zařízení nabízí a poskytuje zdravotní služby formou podání přípravku, zda tak činí v souladu s doporučením jeho výrobce a zda tyto služby byly poskytnuty pacientovi s jeho informovaným souhlasem. Stěžovatel rovněž požádal žalobce o předložení seznamu pacientů, kterým byl přípravek aplikován, a zaslání jejich informovaného souhlasu s uvedenou léčbou. Žalobce však stěžovateli odmítl poskytnout seznam pacientů, kterým byl přípravek aplikován, a to s odkazem na zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů (dále jen „zákon o ochraně osobních údajů“). Z tohoto důvodu stěžovatel dne 4. 9. 2014 zahájil u žalobce kontrolu, v rámci které si vyžádal seznam pacientů, jimž byl přípravek aplikován, a jejich zdravotní dokumentaci, ze které by mohl být určen způsob aplikace přípravku. Žalobce však stěžovateli poskytl pouze jeden anonymizovaný záznam zdravotnické dokumentace, z něhož nebylo možné určit, jakým způsobem byl pacientům přípravek žalobcem aplikován a zda k tomu dali pacienti informovaný souhlas. V tomto postupu žalobce shledal stěžovatel porušení § 53 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotních službách, neboť zdravotnická dokumentace pacientů neobsahovala vymezení postupu poskytování zdravotních služeb, a tedy i postupu aplikace přípravku. Navíc žalobce poskytl v rámci kontroly stěžovateli zdravotní dokumentaci pouze v anonymizované verzi, což vedlo k zahájení správního řízení pro spáchání správního deliktu ve smyslu § 117 odst. 3 písm. g) zákona o zdravotních službách, který spočívá v neumožnění nahlížení do zdravotnické dokumentace dle § 65 zákona o zdravotních službách.

Žalobce podal dne 1. 12. 2014 u městského soudu žalobu proti nezákonnému zásahu stěžovatele, který spatřoval v provedení kontroly stěžovatelem dne 4. 9. 2014 od 11.00 do 12.00 hod. Požadoval také, aby městský soud stěžovateli zakázal provádět u žalobce kontrolu podávání přípravku.

Městský soud žalobě zčásti vyhověl napadeným rozsudkem, přičemž dovodil, že žaloba byla podána včas ve dvouměsíční lhůtě podle § 84 odst. 1 s. ř. s., neboť o skutečnostech, z nichž žalobce dovozuje nezákonný zásah (nedostatečné vymezení předmětu kontroly), se žalobce mohl dozvědět teprve na základě protokolu o kontrole, který mu byl doručen dne 3. 10. 2014, a lhůta k podání žaloby proto uplynula až dne 3. 12. 2014. Podle městského soudu ostatně ani obsah protokolu o kontrole nebyl v souladu s § 12 odst. 1 písm. b) zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (dále jen „kontrolní řád“), neboť neobsahuje označení ustanovení právního předpisu vymezujícího pravomoc

kontrolního orgánu k výkonu kontroly. V pověření ke kontrole, které bylo žalobci předáno v den kontroly 4. 9. 2014, byl předmět kontroly podle městského soudu vymezen zcela obecně, proto městský soud nepovažuje za prokázané, že žalobci bylo (resp. mělo být) již v samotném průběhu kontroly zřejmé, plnění kterých konkrétních zákonných povinností je stěžovatelem vlastně kontrolováno a jakými konkrétními ustanoveními právních předpisů jsou tyto povinnosti založeny. Podle městského soudu nelze takovou vědomost žalobce spolehlivě dovodit ani v souvislosti se žádostí stěžovatele ze dne 12. 8. 2014.

Dále městský soud konstatoval, že stěžovatel je příslušným kontrolním orgánem podle § 107 odst. 1 písm. b) ve spojení s § 108 odst. 1 zákona o zdravotních službách, kterému náleží oprávnění kontrolovat plnění povinností a podmínek stanovených tímto zákonem nebo jinými právními předpisy upravujícími zdravotní služby nebo činnosti související se zdravotními službami. Podle městského soudu lze ve smyslu § 108 odst. 1 zákona o zdravotních službách za oprávnění kontrolovat plnění povinností stanovených tímto zákonem považovat také kontrolu plnění povinnosti stanovené v § 45 odst. 1 zákona o zdravotních službách, dle něhož je poskytovatel povinen poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni. Městský soud ovšem dospěl k závěru, že konkrétní povinnost poskytovatelů zdravotních služeb dodržovat pokyny tkáňového zařízení (výrobce) výslovně stanoví § 3 odst. 5 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“), podle kterého jsou poskytovatelé povinni zajišťovat dodržování písemných pokynů tkáňového zařízení, jestliže zacházejí s tkáněmi a buňkami propuštěnými tímto tkáňovým zařízením pro distribuci a použití. Městský soud odkázal na § 15 odst. 1 a § 21 zákona o lidských tkáních a buňkách, podle kterého Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) kontroluje, zda jsou dodržovány požadavky tohoto zákona; kontroly provádí a) ve zdravotnických zařízeních, v nichž se zachází s tkáněmi a buňkami, tj. podle názoru městského soudu také ve zdravotnickém zařízení žalobce, v němž je pacientům aplikován přípravek, který vzniká zpracováním buněčné tkáně (výrobou) v buněčném zařízení Cellthera s.r.o. Městský soud proto dospěl k závěru, že je-li zákonem o lidských tkáních a buňkách zakotveno oprávnění SÚKL ke kontrole konkrétní povinnosti poskytovatele zdravotních služeb zajistit dodržování písemných pokynů tkáňového zařízení (výrobce přípravku), nelze dovodit, že by tutéž kontrolu byl oprávněn provádět rovněž stěžovatel v rámci svého oprávnění kontrolovat splnění obecné povinnosti poskytovatele zdravotních služeb poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni podle § 45 odst. 1 zákona o zdravotních službách.

Na uvedeném podle názoru městského soudu nic nemění skutečnost, že stěžovatel vydává podle § 15 odst. 1 zákona o zdravotních službách oprávnění k poskytování zdravotních služeb a je kontrolním orgánem podle § 107 odst. 1 písm. b) zákona o zdravotních službách, který má oprávnění kontrolovat plnění povinností a podmínek podle § 108 odst. 1 zákona o zdravotních službách. Stěžovatel však dle závěru městského soudu není oprávněn kontrolovat splnění povinností, které žalobci jako poskytovateli zdravotních služeb ukládá zákon o lidských tkáních a buňkách. Kontrolu těchto povinností zákon o lidských tkáních a buňkách výslovně svěřuje SÚKL.

II. Obsah kasační stížnosti a vyjádření žalobce

Stěžovatel rozsudek městského 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 městský soud nesprávně po právní stránce posoudil § 107 odst. 1 a § 108 odst. 1 zákona o zdravotních službách, neboť dospěl k závěru, že stěžovatel nebyl oprávněn provést u žalobce kontrolu. Na předmět kontroly městský soud aplikoval zákon o lidských tkáních a buňkách, z něhož dovodil, že kontrolu u žalobce byl oprávněn provést pouze SÚKL, nikoliv stěžovatel. Stěžovatel s tímto názorem městského soudu nesouhlasí. Stěžovatel jako příslušný správní orgán vydal žalobci oprávnění k poskytování zdravotních služeb jako nestátnímu zdravotnickému zařízení; proto je logické, že je také oprávněn provádět kontrolu, zda žalobce dodržuje všechny zákonné povinnosti a zda poskytuje zdravotnické služby na náležité odborné úrovni. Kontrola je postupem zahajovaným výhradně z úřední povinnosti; je proto na uvážení stěžovatele, zda určitou kontrolu zahájí či nikoli; kontrolu u žalobce by byl oprávněn provést i bez podnětu ministerstva. Z protokolu o kontrole je zřejmé, že předmětem kontroly bylo plnění a dodržování povinností, které pro žalobce vyplývají ze zákona o zdravotních službách, nikoli ze zákona o lidských tkáních a buňkách. Městský soud rovněž mylně dospěl k závěru, že pověření ke kontrole, které bylo žalobci předloženo, bylo vymezeno zcela obecně a vágně. Naopak pověření ke kontrole splňovalo veškeré zákonné požadavky, neboť žádné zákonné ustanovení neukládá, že pověření ke kontrole musí obsahovat veškerá konkrétní ustanovení zákona, která stanoví kontrolované osobě povinnosti.

Městský soud rovněž nesprávně dovodil, že protokol o kontrole nesplňoval požadavek dle § 12 odst. 1 písm. b) kontrolního řádu, neboť neobsahoval označení ustanovení právního předpisu vymezující pravomoc kontrolního orgánu kontroly. Protokol o kontrole však toto ustanovení (tj. § 107 odst. 1 zákona o zdravotních službách) obsahuje již na své první stránce.

Žaloba byla podle stěžovatele podána opožděně, neboť žalobce se o předmětu kontroly a konkrétních požadavcích stěžovatele dozvěděl již z dopisu ze dne 12. 8. 2014 a postup při kontrole považuje stěžovatel za zákonný, což dále blíže rozvedl.

Městský soud nesprávně dovodil, že kontrola měla proběhnout dle zákona o lidských tkáních a buňkách a že jediným oprávněným subjektem kontrolu provést byl SÚKL. Kontrolní oprávnění stěžovatele dle zákona o zdravotních službách mají obecný charakter a zahrnují v sobě také povinnost zdravotnického zařízení podávat přípravek pacientům v souladu s doporučením výrobce a s informovaným souhlasem pacientů. Na tom nic nemění ani skutečnost, že kontrolu je oprávněn provést rovněž SÚKL, neboť působnost kontrolních orgánů se může prolínat a nelze ji vyloučit pouhým odkazem na věcnou působnost jiného kontrolního orgánu. Pod povinnost poskytovat zdravotnické služby na náležité odborné úrovni dle § 45 odst. 1 zákona o zdravotních službách spadá rovněž povinnost léčby pacientů *lege artis*. Uvedené vyplývá také z oprávnění kontrolovat plnění povinností a podmínek stanovených tímto zákonem nebo jinými právními předpisy upravujícími zdravotní služby nebo činnosti související se zdravotními službami dle § 108

odst. 1 zákona o zdravotních službách; podle § 109 písm. a) zákona může stěžovatel ukládat také nápravná opatření.

Stěžovatel z uvedených důvodů navrhuje, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek zrušil.

Žalobce navrhuje zamítnutí kasační stížnosti.

Nesouhlasí se závěrem stěžovatele o opožděnosti žaloby, neboť přípis stěžovatele ze dne 12. 8. 2014 nelze považovat za součást kontroly. V tomto přípisu stěžovatel pouze sděluje, že dostal od ministerstva podnět ve věci terapeutické metody. Kontrola byla zahájena až dne 4. 9. 2014. Stěžovatel ovšem nebyl na místě schopen jasně vymezit předmět kontroly, což provedl až v kontrolním protokolu vyhotoveném dne 25. 9. 2014, který byl žalobci doručen dne 3. 10. 2014. Subjektivní dvouměsíční lhůta tedy začala běžet až od tohoto data a žaloba podaná v listopadu 2014 je včasná.

Stěžovatel nebyl oprávněn kontrolu provést, což městský soud řádně vypořádal. Stěžovatel své oprávnění nesprávně odvozuje z § 107 odst. 1 zákona o zdravotních službách, neboť kontrola aplikace přípravku je prováděna dle zákona o lidských tkáních a buňkách. Uvedený zákon svěřuje v § 21 kontrolní pravomoc SÚKL, který také Cellthera, s.r.o. vydal povolení k výrobě přípravku a stanovil podrobné podmínky, jak se s ním má nakládat. SÚKL je proto jediný správní orgán, který je odborně způsobilý dodržování těchto podmínek v praxi kontrolovat.

Jestliže by bylo připuštěno „křížení“ kontrolních pravomocí, mohla by nastat situace, v níž by žalobce (popř. jiný poskytovatel zdravotní péče) postupoval určitým způsobem, který by jeden správní orgán shledával v souladu s povinnostmi uloženými právním předpisem, kdežto druhý správní orgán by jednání žalobce považoval za jednání v rozporu s právním předpisem. Žalobce by tak mohl být v případě připuštění výkladu „křížení“ pravomocí uznán vinným ze spáchání správního deliktu prvním správním orgánem, přestože druhý správní orgán by totéž jednání označil za souladné se zákonem.

Žalobce dále rozvedl svou argumentaci vztahující se k dalším sporným otázkám, jak byly vymezeny v žalobních námitkách, jimiž se však již městský soud s ohledem na svůj závěr o absenci oprávnění stěžovatele k dané kontrole blíže nezabýval.

V podání ze dne 23. 5. 2016 dále žalobce navrhl, aby věc byla předložena k rozhodnutí rozšířenému senátu Nejvyššího správního soudu, neboť nepovažuje za správné závěry, které byly vysloveny v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 10. 2. 2016, č. j. 3 As 192/2015 – 47 (dále též „rozsudek třetího senátu NSS“).

V replice ze dne 24. 5. 2016 se stěžovatel vyjádřil tak, že skutečnost, že SÚKL má rovněž kontrolní působnost na úseku buněčných přípravků, bez dalšího nevylučuje věcnou příslušnost stěžovatele jako kontrolního orgánu. Zákon o lidských tkáních a buňkách sice upravuje kontrolní působnost SÚKL ve zdravotnických zařízeních, nicméně z uvedeného zákona nijak nevyplývá, že pouze SÚKL je jediným příslušným kontrolním orgánem a že se kontrolní působností správních orgánů nemohou překrývat. Poukázal na skutečnost, že

rovněž ve správním trestání se uplatňuje zásada *ne bis in idem* a i přes překrývání kontrolních pravomocí správních orgánů by nemohlo dojít k situaci, aby oba správní orgány souběžně trestaly totéž jednání. Neobstojí ani argument žalobce, že SÚKL je jediným odborně způsobilým správním orgánem ke kontrole. Kontrolovanou skutečnost dokáže ze zdravotnické dokumentace zjistit jakákoli osoba, která má způsobilost k výkonu zdravotnického povolání. Za nesmyslné označil tvrzení žalobce, že skutečným cílem kontroly bylo zajištění seznamu pacientů a jeho předání ministerstvu, a vyjádřil se k další argumentaci žalobce.

V podání, které bylo Nejvyššímu správnímu soudu doručeno dne 26. 10. 2016, žalobce uvedl, že v rozsudku třetího senátu NSS nebylo vzato v potaz, že existují jiné kontrolní mechanismy, které umožňují dostatečně účinně a řádně kontrolovat, zda byly zdravotní služby poskytnuty na základě svobodného a informovaného souhlasu, a to při šetření jiného základního práva pacientů – práva na ochranu osobních údajů, což blíže rozvedl.

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 za stěžovatele jedná jeho zaměstnanec, který má vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie (§ 105 odst. 2 s. ř. s.).

Nejvyšší správní soud poté přezkoumal napadený rozsudek městského 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 je důvodná.

Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval kasační námitkou, kterou stěžovatel vytýkal městskému soudu, že dospěl k nesprávnému závěru o včasném podání žaloby. Byla-li by v tomto směru kasační námitka stěžovatele důvodná, muselo by to nutně ve smyslu § 110 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s § 46 odst. 1 písm. b) s. ř. s. bez dalšího vést ke zrušení rozsudku městského soudu a odmítnutí žaloby pro její opožděnost. Současně by se jednalo o důvod zmatečnosti řízení před soudem ve smyslu § 103 odst. 1 písm. c) s. ř. s., ohledně něhož není Nejvyšší správní soud vázán důvody kasační stížnosti (§ 109 odst. 4 s. ř. s.).

Stěžovatel namítá, že žalobce se o předmětu kontroly dozvěděl již z jeho přípisu (výzvy) ze dne 12. 8. 2014.

Z obsahu správního spisu plyne, že ve výzvě ze dne 12. 8. 2014 stěžovatel žalobci na základě podnětu Ministerstva zdravotnictví mimo jiné sdělil, že dle zjištění Ministerstva zdravotnictví se výrobou přípravku zabývá např. společnost Cellthera s. r. o., která

spolupracuje se žalobcem, přičemž rozhodnutí SÚKL ze dne 15. 3. 2013 k povolení činnosti tkáňového zařízení společnosti Cellthera s. r. o. obsahuje podmínku, aby byl přípravek aplikován pouze do měkkých tkání v okolí kloubu, nikoli nitrokloubně. Z tohoto důvodu žádá stěžovatel žalobce o sdělení, zda jeho zdravotnické zařízení, které pacientům nabízí a poskytuje zdravotní služby formou podání přípravku za účelem léčby osteoartrózy, podává přípravek pacientům v souladu s doporučením výrobce. Dále stěžovatel žalobce požádal, aby mu sdělil, zda tyto zdravotní služby byly poskytnuty pacientovi s jeho svobodným a informovaným souhlasem dle § 34 zákona o zdravotních službách, a rovněž jej požádal o zaslání jmenovitého seznamu pacientů (včetně údajů umožňujících jejich identifikaci), kterým byly poskytnuty zdravotní služby formou podání přípravku za účelem léčby osteoartrózy, a zaslání znění informovaného souhlasu (formulář), pokud má informovaný souhlas písemnou formu.

Podle § 3 odst. 1 kontrolního řádu kontrolní orgán může provádět před zahájením kontroly úkony, jejichž účelem je opatření podkladů pro posouzení, zda zahájit kontrolu. Podle odst. 2 téhož ustanovení o úkonech podle odstavce 1 se pořídí záznam. Navazuje-li na tyto úkony kontrola, mohou sloužit skutečnosti takto získané jako podklad pro kontrolní zjištění.

Podle názoru Nejvyššího správního soudu výzva ze dne 12. 8. 2014 nepředstavuje úkon zahájení kontroly u žalobce, ale jde o úkon předcházející kontrole, který byl ve smyslu § 3 kontrolního řádu proveden stěžovatelem. Z obsahu uvedené výzvy nijak neplyne, že jí stěžovatel hodlal u žalobce zahájit kontrolu, ale je zřejmé, že se žalobce pouze dotazuje na zde uvedené skutečnosti a žádá jej o podklady, které jsou nezbytné pro posouzení, zda kontrolu vůbec zahájit. Se dnem doručení této výzvy žalobci proto ani nelze spojovat běh lhůty pro podání žaloby ve smyslu § 84 odst. 1 s. ř. s.

Podle § 4 odst. 1 kontrolního řádu kontrolu vykonává fyzická osoba, kterou kontrolní orgán k tomu pověřil (dále jen „kontrolující“).

Podle § 4 odst. 2 kontrolního řádu pověření ke kontrole vydává vedoucí kontrolního orgánu, anebo osoba k tomu pověřená vedoucím kontrolního orgánu (dále jen „nadřízená osoba kontrolujícího“). Je-li při jednotlivé kontrole kontrolujících více, určí nadřízená osoba kontrolujícího jednoho z nich vedoucím kontrolní skupiny.

Podle § 4 odst. 3 kontrolního řádu pověření ke kontrole má formu

a) písemného pověření k jednotlivé kontrole, nebo

b) průkazu, stanoví-li tak jiný právní předpis.

Podle pověření ke kontrole ze dne 19. 8. 2014 byli zde jmenovaní pracovníci stěžovatele podle § 4 odst. 2 kontrolního řádu pověřeni provedením kontroly poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách a jiných právních předpisů upravujících zdravotní služby nebo činnosti související se zdravotními službami. Termín kontroly byl vymezen na období srpen – září 2014 a jako kontrolovaný subjekt je uveden žalobce. Předmět kontroly je vymezen jako kontrola plnění a dodržování povinností

vyplývajících pro kontrolovaný subjekt ze zákona o zdravotních službách, zákona č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů, občanského zákoníku a ze zákona o ochraně osobních údajů.

Nejvyšší správní soud ve shodě s městským soudem konstatuje, že v pověření ke kontrole, které bylo žalobci předáno při zahájení kontroly dne 4. 9. 2014, byl předmět kontroly vymezen obecně, neboť z něj není především zřejmé, jaké konkrétní skutečnosti, resp. povinnosti žalobce, mají být vlastně kontrolovány. Z uvedeného pověření proto bez dalšího nebylo zřejmé, že žalobci bylo (resp. mělo být) již na počátku kontroly zřejmé, plnění jakých jeho konkrétních zákonných povinností je stěžovatelem vlastně kontrolováno a jakými konkrétními ustanoveními právních předpisů, které stěžovatel uvedl v pověření ke kontrole, jsou tyto povinnosti založeny. Jak uvedl již městský soud, uvedené povědomí žalobce nelze dovodit ani v souvislosti s dříve stěžovatelem vzneseným požadavkem ze dne 12. 8. 2014, jímž stěžovatel žalobce žádal o sdělení, zda jeho zdravotnické zařízení aplikuje daný přípravek svým pacientům a zda jej podává v souladu s doporučením výrobce.

Předmět kontroly provedené stěžovatelem lze tedy dovodit bez jakýchkoli pochybností teprve z protokolu o kontrole, z něhož je zřejmé, že dne 4. 9. 2014 byla na základě podnětu Ministerstva zdravotnictví stěžovatelem provedena kontrola žalobce, a to podle § 107 odst. 1 zákona o zdravotních službách a v souladu s kontrolním řádem. Jejím předmětem bylo nahlížení do zdravotnické dokumentace pacientů ve vytipovaných případech za účelem zjištění, zda byl podán přípravek obsahující autologní buňky stromální vaskulární frakce (získané z tukové tkáně) za účelem léčby osteoartrózy a zda je tento přípravek podáván pacientům v souladu s doporučením výrobce Cellthera, s. r. o. Dále jejím předmětem bylo předložení seznamu pacientů, u kterých byl podán přípravek obsahující autologní buňky stromální vaskulární frakce. Stěžovatelem jako kontrolním orgánem bylo též zjišťováno, zda tyto zdravotní služby byly poskytnuty pacientům s jejich svobodným a informovaným souhlasem dle § 34 zákona o zdravotních službách.

Uvedené vymezení předmětu kontroly považuje Nejvyšší správní soud z hlediska posouzení včasnosti žaloby za konkrétní a nevzbuzující pochybnosti o tom, co bylo předmětem kontroly. Městský soud pak při závěru, že protokol o kontrole neobsahuje označení ustanovení právního předpisu vymezujícího pravomoc kontrolního orgánu k výkonu kontroly ve smyslu § 12 odst. 1 písm. b) kontrolního řádu, zřejmě přehlédl, že stěžovatel v protokolu o kontrole výslovně uvedl, že kontrolu provedl podle § 107 odst. 1 zákona o zdravotních službách, přičemž podle § 107 odst. 1 písm. c) zákona o zdravotních službách kontrolu poskytovatelů zdravotních služeb, která se týká této věci, provádí příslušný krajský úřad.

Nejvyšší správní soud se proto při posouzení otázky včasnosti žaloby ztotožňuje se závěrem městského soudu, že lhůta k podání zásahové žaloby počala běžet až ode dne doručení protokolu o kontrole, tj. ode dne 3. 4. 2014, neboť teprve v tomto okamžiku mohl žalobce prokazatelně dovodit, co vlastně bylo předmětem kontroly, plnění jakých jeho povinností bylo kontrolováno. Dvouměsíční lhůta k podání žaloby ve smyslu § 84 odst. 1 věty první s. ř. s. by tedy uplynula až dne 3. 12. 2014, žaloba byla podána dne 1. 12. 2014, tedy včas.

Nejvyšší správní soud však nemůže přisvědčit závěru městského soudu, který jej vedl k vyhovění žalobě, že je-li zákonem o tkáních a buňkách zakotveno oprávnění SÚKL ke kontrole (konkrétní) povinnosti poskytovatele zdravotních služeb zajistit dodržování písemných pokynů tkáňového zařízení (výrobce přípravku), nelze mít za to, že by tutéž kontrolu byl oprávněn provádět také stěžovatel v rámci svého oprávnění kontrolovat splnění „obecné“ povinnosti poskytovatele zdravotních služeb poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni dle § 45 odst. 1 zákona o zdravotních službách.

Totožnou problematikou se Nejvyšší správní soud zabýval již ve shora uvedeném rozsudku třetího senátu NSS, s nímž se zdejší soud i v nyní projednávané věci ztotožňuje a jeho závěry přebírá. Uvedený rozsudek 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. Zdejší soud proto neshledal ani důvod k postupu podle § 17 odst. 1 s. ř. s., tj. předložení věci rozšířenému senátu Nejvyššího správního soudu.

Nejvyšší správní soud tak již v rozsudku třetího senátu konstatoval: „*Nejvyšší správní soud se neztotožňuje se stěžovatelovým názorem, že žalovanému* (v nyní projednávané věci stěžovateli – pozn. NSS) *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, taktomu 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). Navíc ve stěžovatelově případě je hrozba různého posouzení dvěma orgány zcela hypotetická, neboť ze stěžovatelových podání nevyplývá, že by u něj zahájil kontrolu také někdo jiný než žalovaný, a tomu ji zatím neposkytnutím zdravotnické dokumentace stěžovatel zabraňuje dokončit.“

Z výše citovaného tedy vyplývá, že městský soud postavil svůj rozsudek na mylném závěru, že stěžovatel není oprávněn kontrolovat splnění dotčených povinností. Vzhledem k tomu, že ostatní žalobní námitky městský soud nevypořádal, nemůže se Nejvyšší správní soud blíže zabývat ostatními spornými otázkami tak, jak byly vymezeny stěžovatelem a zejména žalobcem v žalobních bodech.

IV. Závěr a náklady řízení

Nejvyššímu správnímu soudu tedy na základě výše uvedeného nezbylo než dospět k závěru, že kasační stížnost je důvodná, proto podle § 110 odst. 1 s. ř. s. zrušil kasační stížností napadený rozsudek městského soudu a věc mu vrátil k dalšímu řízení. Právním názorem, který vyslovil zdejší soud ve zrušujícím rozsudku, je městský soud vázán (§ 110 odst. 4 s. ř. s.).

O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti rozhodne městský soud v novém rozhodnutí (§ 110 odst. 3 s. ř. s.).

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. Jakub Camrda
předseda senátu