

Advokátní kancelář

Mgr. Stanislav Hykyš, advokát

Městský soud v Praze
Hyberská 18
111 21 Praha 1

doporučeně

V Pardubicích dne 7.7.2014

Navrhovatelka: **MUDr. Xenie Preiningerová**
nar.

Zastoupena: Mgr. Stanislavem Hykyšem, advokátem
se sídlem

Odpůrce: **Státní ústav pro kontrolu léčiv**
IČ: 00023817
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

**Návrh na zrušení opatření obecné povahy
s žalobou proti nezákonnému zásahu**

Dvojmo

Příloha:
- plné moci
dále dle textu

I.

Navrhovatelka je poskytovatelem zdravotních služeb v oboru gynekologie a porodnictví a rovněž je zaměstnancem působícím na Gynekologicko porodnickém oddělení Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace se sídlem Purkyňovo nám. 2, Třebíč, která je poskytovatelem zdravotní péče formou lůžkové péče (srov. § 9 zákona o zdravotních službách).

Důkaz: nahlížením do rejstříku zdravotnických zařízení:
<https://snzr.uzis.cz/viewwzz/rzz.htm>
- údaje o navrhovatelce jako zaměstnanci Nemocnice Třebíč

II.

Odpůrce je podle ust. § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) správním úřadem s celostátní působností podřízeným Ministerstvu zdravotnictví.

Dále uvedenými registračními rozhodnutími odpůrce dne 5.6.2013 registroval dva přípravky směřující k umělému přerušení těhotenství: Mispregmol 400 mikrogramů tablety a Mifegyne 200 mg tablety, lék. forma: por.tbl.nob.

III.

3.1 Rozhodnutím sp. zn. sukls 187182/2011, Č.j.: sukl 102764/2013 ze dne 5.6.2013 odpůrce rozhodl o registraci **Mispregmol 400 mikrogramů tablety, lék. forma: por.tbl.nob.** a zařadil ho do kategorie **výdej pouze na lékařský předpis s omezením**.

V rozhodnutí o registraci odpůrce stanovil pro výdej léčivého přípravku Mispregmol 400 mikrogramů tablety, por.tbl.nob. v souladu s § 39 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech tato omezení:

- a) léčivý přípravek Mispregmol 400 mikrogramů tablety, por.tbl.nob. může být vydán na základě lékařského předpisu předepsaného lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, a to pouze poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu zdravotní služby formou lůžkové péče a
- b) léčivý přípravek Mispregmol 400 mikrogramů tablety, por.tbl.nob. může být používán pouze způsobem stanoveným v § 5 odst. 8 písm. a) bod 1. zákona o léčivech v souladu se zákonem č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství a vyhláškou č. 75/1986 Sb., kterou se provádí zákon České národní rady č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství, ve znění pozdějších předpisů.

Léčivému přípravku Mispregmol 400 mikrogramů tablety, por.tbl.nob. odpůrce přidělil registrační číslo: **54/246/13-C** a jako držitele rozhodnutí o registraci uvedl Exelgyn, Paříž, Francie.

Ve výroku č. 2 pod písm. b), c) rozhodnutí o registraci odpůrce uložil společnosti Exelgyn, Paříž, Francie povinnost:

- b) Nejpozději dva měsíce před uvedením léčivého přípravku Mispregmol 400 mikrogramů tablety, por.tbl.nob. na trh v České republice předložit Ústavu ke schválení

edukační materiály o zacházení s léčivým přípravkem Mispregnol 400 mikrogramů tablety, por.tbl.nob. pro lékaře a pro pacientky, aby byla zajištěna minimalizace rizik a jeho bezpečné užívání.

Edukační materiály pro lékaře musí obsahovat alespoň

- i. podmínky, za kterých je možné léčivý přípravek Mispregnol 400 mikrogramů tablety, por.tbl.nob. podat pacientce a
- ii. podrobný a přehledný návod ke způsobu použití ve formě checklistu.

Edukační materiály pro pacientky musí být rozděleny do dvou samostatných materiálů určených

- i. pro rozhodovací proces - informace pro pacientky sloužící k rozhodnutí, zda zvolí přerušení těhotenství farmakologickou cestou (musí obsahovat informace o možnosti přerušení těhotenství přípravkem Mispregnol 400 mikrogramů tablety, por.tbl.nob., které upřesňují, jak toto přerušení těhotenství probíhá, co musí pacientka podstoupit a jaká jsou rizika plynoucí z podstoupení přerušení těhotenství léčivým přípravkem Mispregnol 400 mikrogramů tablety, por.tbl.nob.);
 - ii. pro pacientky, které se již rozhodly pro farmakologickou cestu přerušení těhotenství (musí obsahovat minimálně přehledný popis, jak probíhá podání přípravku, jaké jsou jeho nežádoucí účinky a jak se zachovat v případě, když se nežádoucí účinky objeví).
- c) Zajistit distribuci edukačních materiálů specifikovaných pod písmenem b) schválených Ústavem všem lékařům se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, kteří poskytují zdravotní péči na území České republiky.

V odůvodnění rozhodnutí o registraci odpůrce uvedl:

„Ústav pak dále zkoumal charakter předmětného přípravku z hlediska jeho klasifikace pro výdej a dospěl k závěru, že předmětný přípravek splňuje kritéria uvedená v § 39 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech a tedy spadá do kategorie léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis s omezením, a to s ohledem na skutečnost, že **předmětný přípravek slouží k umělému přerušení těhotenství, což je úkon, který může být podle § 6 odst. 1 vyhlášky č. 75/1986 Sb., kterou se provádí zákon České národní rady č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství (dále jen „vyhláška č. 75/1986 Sb.“) vykonán pouze ve zdravotnickém zařízení ústavní péče, které v současné terminologii zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) odpovídá poskytovateli zdravotních služeb, který poskytuje zdravotní péči formou lůžkové péče (srov. § 9 zákona o zdravotních službách).**

S ohledem na tyto legislativní podmínky umělého přerušení těhotenství bylo nezbytné odpovídajícím způsobem stanovit omezení výdeje nejen z hlediska specializované způsobilosti předepisujícího lékaře (k tomu viz dále), jak stanovuje zákon o léčivech, **nýbrž i z hlediska místa a způsobu použití předmětného přípravku, jak vyžaduje zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství a vyhláška č. 75/1986 Sb.**

Omezení specializované způsobilosti lékaře bylo v souladu se zákonem o léčivech a zákonem o zdravotních službách stanoveno na základní odbornost gynekologie a porodnictví, aby byla zajištěna odpovídající úroveň ochrany zdraví pacientek, neboť v souladu se stanoveným omezením může být umělé přerušování těhotenství provedeno pouze lékařem odpovídající odbornosti a rovněž v místě k takovému zdravotnímu výkonu sloužícím, což je požadavek vyplývající pro příslušný zdravotní výkon (umělé přerušování těhotenství do 49. dne amenorey) z platné legislativy. Tímto však není dotčen § 39 odst. 4 věta druhá zákona o léčivech.

S ohledem na charakter předmětného přípravku a jeho novost z hlediska terapeutických postupů používaných v České republice dospěl Ústav k názoru, že pro minimalizaci rizik a bezpečné používání předmětného přípravku je nezbytné uložit žadateli v souladu s § 32 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech některé navazující povinnosti směřující primárně k informovanosti lékařů oprávněných poskytovat zdravotní péči v oboru gynekologie a porodnictví a rovněž k informovanosti samotných pacientek o existenci farmakologického způsobu umělého přerušování těhotenství, jeho výhodách a možných rizicích. Ústav tak dospěl k závěru, že uvedenou informační povinnost může žadatel splnit nejlépe prostřednictvím **vytvoření odpovídajících edukačních materiálů, které po schválení Ústavem rozděluje dotčeným lékařům.**

3.2 Rozhodnutím sp. zn. sukls129814/2012, Č.j.: sukl 102688/2013 ze dne 5.6.2013 odpůrce rozhodl o registraci *Mifegyne 200 mg tablety, lék. forma: por.tbl.nob.* a zařadil ho do kategorie *výdej pouze na lékařský předpis s omezením.*

Ve výroku rozhodnutí o registraci odpůrce stanovil pro výdej léčivého přípravku *Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob.* v souladu s § 39 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech tato omezení:

a) léčivý přípravek *Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob.* může být vydán na základě lékařského předpisu předepsaného lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, a to pouze poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu zdravotní služby formou lůžkové péče a

b) léčivý přípravek *Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob.* může být používán pouze způsobem stanoveným v § 5 odst. 8 písm. a) bod 1. zákona o léčivech v souladu se zákonem č. 66/1986 Sb., o umělém přerušování těhotenství a vyhláškou č. 75/1986 Sb., kterou se provádí zákon České národní rady č. 66/1986 Sb., o umělém přerušování těhotenství, ve znění pozdějších předpisů.

Léčivému přípravku *Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob.* odpůrce přidělil registrační číslo: **54/245/13-C** a jako držitele rozhodnutí o registraci uvedl Exelgyn, Paříž, Francie.

Ve výroku č. 2 pod písm. b), c) rozhodnutí o registraci odpůrce uložil společnosti Exelgyn, Paříž, Francie povinnost:

b) Nejpozději dva měsíce před uvedením léčivého přípravku *Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob.* na trh v České republice předložit Ústavu ke schválení edukační materiály o zacházení s léčivým přípravkem *Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob.* pro lékaře a pro pacientky, aby byla zajištěna minimalizace rizik a jeho bezpečné užívání.

Edukační materiály pro lékaře musí obsahovat alespoň

i. podmínky, za kterých je možné léčivý přípravek Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob. podat pacientce a

ii. podrobný a přehledný návod ke způsobu použití ve formě checklistu.

Edukační materiály pro pacientky musí být rozděleny do dvou samostatných materiálů určených

i. pro rozhodovací proces - informace pro pacientky sloužící k rozhodnutí, zda zvolí přerušení těhotenství farmakologickou cestou (musí obsahovat informace o možnosti přerušení těhotenství přípravkem Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob., které upřesňují, jak toto přerušení těhotenství probíhá, co musí pacientka podstoupit a jaká jsou a jaká jsou rizika plynoucí z podstoupení přerušení těhotenství léčivým přípravkem Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob.);

ii. pro pacientky, které se již rozhodly pro farmakologickou cestu přerušení těhotenství (musí obsahovat minimálně přehledný popis, jak probíhá podání přípravku, jaké jsou jeho nežádoucí účinky a jak se zachovat v případě, když se nežádoucí účinky objeví).

c) Zajistit distribuci edukačních materiálů specifikovaných pod písmenem b) schválených Ústavem všem lékařům se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, kteří poskytují zdravotní péči na území České republiky.

V odůvodnění rozhodnutí o registraci odpůrce uvedl:

„Ústav pak dále zkoumal charakter předmětného přípravku z hlediska jeho klasifikace pro výdej a dospěl k závěru, že předmětný přípravek splňuje kritéria uvedená v § 39 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech a tedy spadá do kategorie léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis s omezením, a to s ohledem na skutečnost, že **předmětný přípravek slouží k umělému přerušení těhotenství, což je úkon, který může být podle § 6 odst. 1 vyhlášky č. 75/1986 Sb., kterou se provádí zákon České národní rady č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství (dále jen „vyhláška č. 75/1986 Sb.“) vykonán pouze ve zdravotnickém zařízení ústavní péče, které v současné terminologii zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) odpovídá poskytovateli zdravotních služeb, který poskytuje zdravotní péči formou lůžkové péče (srov. § 9 zákona o zdravotních službách).**

S ohledem na tyto legislativní podmínky umělého přerušení těhotenství bylo nezbytné odpovídajícím způsobem stanovit omezení výdeje nejen z hlediska specializované způsobilosti předepisujícího lékaře (k tomu viz dále), jak stanovuje zákon o léčivech, **nýbrž i z hlediska místa a způsobu použití předmětného přípravku, jak vyžaduje zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství a vyhláška č. 75/1986 Sb.**

Omezení specializované způsobilosti lékaře bylo v souladu se zákonem o léčivech a zákonem o zdravotních službách stanoveno na základní odbornost gynekologie a porodnictví, aby byla zajištěna odpovídající úroveň ochrany zdraví pacientek, neboť v souladu se stanoveným omezením může být umělé přerušení těhotenství provedeno

pouze lékařem odpovídající odbornosti a rovněž v místě k takovému zdravotnímu výkonu sloužícím, což je požadavek vyplývající pro příslušný zdravotní výkon (umělé přerušení těhotenství do 49. dne amenorey) z platné legislativy. Tímto však není dotčen § 39 odst. 4 věta druhá zákona o léčivech.

S ohledem na charakter předmětného přípravku a jeho novost z hlediska terapeutických postupů používaných v České republice dospěl Ústav k názoru, že pro minimalizaci rizik a bezpečné používání předmětného přípravku je nezbytné uložit žadateli v souladu s § 32 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech některé navazující povinnosti, směřující primárně k informovanosti lékařů oprávněných poskytovat zdravotní péči v oboru gynekologie a porodnictví a rovněž k informovanosti samotných pacientek o existenci farmakologického způsobu umělého přerušení těhotenství, jeho výhodách a možných rizicích. Ústav tak dospěl k závěru, že uvedenou informační povinnost může žadatel splnit nejlépe prostřednictvím **vytvoření odpovídajících edukačních materiálů, které po schválení Ústavem rozdistribuuje dotčeným lékařům.**

Důkaz: - rozhodnutí žalovaného sp. zn. sukls 187182/2011, Č.j.: suk1
102764/2013 ze dne 5.6.2013
- rozhodnutí žalovaného sp. zn. sukls 129814/2012, Č.j.: suk1
102688/2013 ze dne 5.6.2013

IV.

Odpůrce schválil: *Edukační materiál o bezpečném užívání a minimalizaci rizik při použití léčivých přípravků Mifegyne® a Misopregnot® ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv ze dne 11. 11. 2013 a 16. 12. 2013.*

Tento edukační materiál schválený odpůrcem je také distribuován mezi lékaře, včetně navrhovatelce, a to v průběhu poloviny měsíce května 2014 jako příloha odborného časopisu Česká gynekologie. V průběhu měsíce května 2014 se tedy navrhovatelka dozvěděla o vydání a schválení předmětného Edukačního materiálu.

V předmětném Edukačním materiálu, který žalovaný schválil je výslovně mj. uvedeno:

MATERIÁL PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

2. Ověření úplnosti vypuzení embrya při kontrolní návštěvě se musí uskutečnit za 14 až 21 dní po podání mifepristonu.

Krvácení

Krvácení patří k normálnímu průběhu potratu a pacientka by o tom měla být informována.

Co dělat:

Informujte pacientku o následujících skutečnostech:

- Výskyt a intenzita protražovaného vaginálního krvácení:
 - Krvácení může začít velmi rychle po užití misoprostolu.
 - K vypuzení embrya může dojít za 4 hodiny nebo během několika následujících dnů.
 - Krvácení může trvat až 12 dní.
- Je nutné, aby pacientka ihned kontaktovala lékaře, pokud se abnormální krvácení vyznačuje následujícími vlastnostmi:
 - Trvání déle než 12 dní a/nebo
 - Spotřeba více než 2 hygienických vložek za hodinu po dobu delší než 2 hodiny.

- Krvácení v žádném případě není důkazem, že vypuzení embrya je úplné. Proto je třeba potvrdit ukončení těhotenství při kontrole u lékaře. Vždy se doporučuje provést ultrazvukové vyšetření dělohy.
- Pokud krvácení přetrvává i po kontrolní návštěvě, pacientka musí kontaktovat lékaře.

Infekce

Toxický nebo septický šok v důsledku infekce jsou velmi vzácné. Při jiném než perorálním (tj. při vaginálním nebo bukálním) podání přípravku Misopregnot® bylo hlášeno při nechirurgickém (medikamentózním) umělém

ukončení těhotenství několik vážných až fatálních případů. Tyto infekce jsou způsobeny atypickými patogeny.

Co dělat:

Informujte pacientku o následujících skutečnostech:

- Ihned kontaktujte lékaře v následujících případech:
 - horečka trvající déle než 24 hodin, zimnice, třesavka;
 - bolest i přes užívání léků proti bolesti.

Na bezpečnostní kartu zapíšte:

- Své kontaktní údaje (jméno a telefonní číslo), popřípadě telefonní číslo a adresu předepisujícího centra tak, aby Vás pacientka mohla kontaktovat;
- Jméno pacientky a datum kontrolní návštěvy pacientky.

Co dělat:

Při kontrolní návštěvě u lékaře ověřte úplnost vypuzení embrya. Vždy se doporučuje provést ultrazvukové vyšetření dělohy.

Součástí edukačního materiálu pro pacientky je bezpečnostní karta. Předepisující lékař ji vyplní. Uvede na ni údaje o referenčním kontaktu a předepisujícím centru, které by pacientka mohla využít v případě potíží po zákroku.

MATERIÁL PRO PACIENTKY

1) Ve zdravotnickém zařízení oprávněněm předepisovat tento léčivý přípravek Vám bude nejprve perorálně podáno 600 mg mifepristonu (přípravek Mifegyne® – 3 tablety). Už po užití přípravku Mifegyne® může začít vaginální krvácení. Alespoň 1 hodinu po užití přípravku musíte zůstat ve zdravotnickém zařízení z důvodu možných nežádoucích účinků – zvracení, alergické reakce. Nutnost delšího pobytu posoudí lékař.

2) 36-48 hodin poté vám bude ve stejném zdravotnickém zařízení perorálně podáno 400 mcg misoprostolu (přípravek Mispregnol® – 1 tableta). Po užití tohoto přípravku musíte být alespoň 3 hodiny v klidu. Embryo může být vypuzeno do několika hodin po užití přípravku Mispregnol nebo během několika následujících dnů.

Dostaví se vaginální krvácení, které může trvat až 12 dnů; může být různé intenzity a s postupem času bude slábnout.

3) **Za 14-21 dnů po užití prvního přípravku (Mifegyne®) povinně absolvujete kontrolní návštěvu u lékaře.** Tato návštěva je důležitá, protože Váš lékař zkontroluje, že ukončení těhotenství proběhlo úspěšně a ujistí se, že je vše v pořádku.

Jak probíhá nechirurgické (medikamentózní) umělé ukončení těhotenství:

- Při nechirurgickém (medikamentózním) umělém ukončení těhotenství dochází k děložním kontrakcím. Můžete pocítit bolest, únavu, nevolnost, zvracení a průjem, takže je vhodné být v pohodlí a pod dohledem blízké osoby. Neváhejte užít léky k úlevě od bolesti, které Vám lékař předepsal.
- Při nechirurgickém (medikamentózním) umělém ukončení těhotenství se dostaví krvácení, které může být často silnější než menstruační krvácení, obsahuje krevní sraženiny a někdy lze vidět bílý váček s gelovitým obsahem. Krvácení se může dostavit velmi rychle po užití přípravku Mispregnol®, někdy však bývá opožděno.
 - Embryo může být vypuzeno do několika hodin po užití přípravku Mispregnol® nebo během několika následujících dnů.
 - Krvácení trvá 12 až 15 dní po užití přípravku Mifegyne®. **Během 14-21 dnů od užití přípravku Mifegyne® se musíte dostavit do zdravotnického zařízení ke kontrole, neboť krvácení není v žádném případě důkazem, že vypuzení embrya je úplné. Lékař pomocí ultrazvuku ověří, zda bylo těhotenství ukončeno.**

• Po nechirurgickém (medikamentózním) umělém ukončení těhotenství se okamžitě obnovuje plodnost. **Musíte si se svým lékařem promluvit o nevhodnější metodě antikoncepce a začít ji používat v den, kdy bude potvrzeno ukončení těhotenství.**

Ihned kontaktujte svého lékaře v následujících případech:

- jestliže **zvracíte** do 30 minut po užití přípravku Mispregnol®. Váš lékař určí, zda je nutné podat další dávku přípravku;
- jestliže máte **abnormální krvácení** pokud jde o délku jeho trvání nebo množství krve (vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže krvácíte více než 12 dní a/nebo potřebujete více než 2 hygienické vložky za hodinu po dobu delší než 2 hodiny);
- jestliže máte pocit na omdlení (mdloba);
- jestliže máte silné **bolesti břicha**, které přetrvávají přes užívání léků k úlevě od bolesti;
- jestliže máte **horečku** nebo jestliže máte zimnici a třesavku.

Při kontrolní návštěvě Váš lékař ověří, že vypuzení embrya bylo úplné.

Z uvedeného jednoznačně vyplývá, že odpůrce schválil Edukační materiál v rozporu se zákonem, neboť v něm výslovně předpokládá a upravuje jako obvyklý

postup, aby k ukončení těhotenství došlo mimo zdravotnické zařízení – mimo zdravotní péči formou lůžkové péče, a v tomto smyslu pacientku i lékaře výslovně instruuje.

Důkaz: - Edukační materiál o bezpečném užívání a minimalizaci rizik při použití léčivých přípravků Mifegyne® a Misopregol® ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv ze dne 11. 11. 2013 a 16. 12. 2013

V.

Edukační materiál o bezpečném užívání a minimalizaci rizik při použití léčivých přípravků Mifegyne® a Misopregol® ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv ze dne 11. 11. 2013 a 16. 12. 2013 je však v rozporu se

- zákonem č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství,
- trestním zákoníkem č. 40/2009 Sb. (ust. § 160 an. trestního zákoníku postihujícími pomoc, návod, svádění nebo přímé jednání při umělém přerušení těhotenství, jinak než způsobem přípustným podle zákona o umělém přerušení těhotenství) a v neposlední řadě
- s rozhodnutím žalovaného sp. zn. sukls 187182/2011, Č.j.: sukl 102764/2013 ze dne 5.6.2013 a rozhodnutím žalovaného sp. zn. sukls 129814/2012, Č.j.: sukl 102688/2013 ze dne 5.6.2013, a tím i v rozporu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech.

5.1, 5.3 Podle ust. § 7 zákona o umělém přerušení těhotenství: *Žena písemně požádá o umělé přerušení těhotenství ženského lékaře zdravotnického zařízení příslušného podle místa jejího trvalého pobytu nebo místa pracoviště nebo školy. Lékař je povinen poučit ženu o možných zdravotních důsledcích umělého přerušení těhotenství i o způsobech používání antikoncepčních metod a prostředků. Jestliže žena na umělém přerušení těhotenství trvá, a zjistí-li lékař, že jsou splněny podmínky pro jeho výkon, **určí zdravotnické zařízení, kde se výkon provede.***

Dle Důvodové zprávy k zákonu o umělém přerušení těhotenství, Zvláštní část k § 7: **„Umělé přerušení těhotenství se provede ve zdravotnickém zařízení ústavní péče, které jediné může zabezpečit svými kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky potřebnou odbornost a dodržení hygienických podmínek. Tímto zařízením bude zpravidla spádové zdravotnické zařízení. Zároveň se však nevylučuje, aby lékař odeslal ženu k provedení výkonu na její přání do jiného zařízení ústavní péče, jestliže si to žena přeje.“**

Zuvedeného zcela jednoznačně vyplývá, že platná právní úprava podle zákona o umělém přerušení těhotenství ČR jednoznačně a bezvýjimečně vyžaduje, aby celé umělé přerušení těhotenství, vč. vypuzení plodu bylo provedeno v zařízení ústavní péče, které jediné může zabezpečit svými kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky potřebnou odbornost a dodržení hygienických podmínek.

Tohoto zákonného rámce si byl odpůrce při vydání rozhodnutí o registraci zjevně vědom, neboť ve výroku o registraci obou přípravků uvedl, že může být vydán na základě lékařského předpisu předepsaného lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, a **to pouze poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu zdravotní služby formou lůžkové péče.**

V návaznosti na to, odpůrce v odůvodnění obou registračních rozhodnutí uvedl, že „s ohledem na skutečnost, že **předmětný přípravek slouží k umělému přerušení těhotenství, což je úkon, který může být podle § 6 odst. 1 vyhlášky č. 75/1986 Sb., kterou se provádí zákon České národní rady č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství (dále jen „vyhláška č. 75/1986 Sb.“) vykonán pouze ve zdravotnickém zařízení ústavní péče, které v současné terminologii zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) odpovídá poskytovateli zdravotních služeb, který poskytuje zdravotní péči formou lůžkové péče (srov. § 9 zákona o zdravotních službách).**

S ohledem na tyto legislativní podmínky umělého přerušení těhotenství bylo nezbytné odpovídajícím způsobem stanovit omezení výdeje nejen z hlediska specializované způsobilosti předepisujícího lékaře (k tomu viz dále), jak stanovuje zákon o léčivech, **nýbrž i z hlediska místa a způsobu použití předmětného přípravku, jak vyžaduje zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství a vyhláška č. 75/1986 Sb.**

V rozporu s výše uvedenými požadavky zákona a rozhodnutí o registraci na provedení umělého přerušení těhotenství v zařízení ústavní péče (podle současné terminologie u poskytovatele zdravotních služeb, který poskytuje zdravotní péči formou lůžkové péče) však odpůrce *ex post* schválil předmětný Edukační materiál, ve kterém výslovně předpokládá **a upravuje jako obvyklý postup, aby došlo k ukončení těhotenství mimo zdravotnické zařízení – mimo zdravotní péči formou lůžkové péče.**

5.2 Podle ust. § 160 an. trestního zákoníku je společným znakem skutkové podstaty všech trestných činů proti těhotenství ženy (s jejím souhlasem), znak, že k přerušení jejího těhotenství došlo jinak než způsobem přípustným podle zákona o umělém přerušení těhotenství.

Tedy ve smyslu výše uvedeném je lékař, který postupuje podle předmětného Edukačního materiálu vystaven riziku trestního postihu.

Důkaz:

- Důvodová zpráva k zákonu o umělém přerušení těhotenství, dostupná na stránkách Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR

http://www.psp.cz/eknih/1986c/nr/tisky/t0012_00.htm

VI.

K povaze Edukačních materiálů jako opatření obecné povahy a aktivní legitimace navrhovatelky

6.1 Opatření obecné povahy je ve správním řádu definováno jako závazné opatření obecné povahy, které není právním předpisem ani rozhodnutím.

Opatření obecné povahy nemůže nahrazovat podzákonou normotvorbu ani nad rámec zákona stanovovat nové povinnosti; slouží toliko ke konkretizaci již existujících povinností, vyplývajících ze zákona, a nikoliv k ukládání nových povinností, které zákon neobsahuje.

Aktivní legitimaci pro zvláštní druh řízení o zrušení opatření obecné povahy upravuje § 101a odst. 1 s. ř. s., podle něhož je návrh na zrušení opatření obecné povahy nebo jeho částí oprávněn podat ten, kdo tvrdí, že byl na svých právech opatřením obecné povahy, vydaným správním orgánem, zkrácen.

Jakkoli opatření obecné povahy není ze své podstaty adresné, zákon v § 101a odst. 1, věta první s. ř. s. spojuje aktivní legitimaci navrhovatele s tvrzením, že byl na svých právech opatřením obecné povahy, vydaným správním orgánem, zkrácen. Řízení je vystavěno na principu soudní ochrany proti opatření obecné povahy ve smyslu jeho právních účinků na sféru veřejných subjektivních práv navrhovatele (coby jeho potenciaálního adresáta).

V řízení o návrhu na zrušení opatření obecné povahy tak je navrhovatel postižen břemenem tvrzení zasažení na svých právech výsledným správním aktem, přičemž teprve pokud je tato aktivní legitimace - a samozřejmě i další procesní podmínky - dána, je povinností soudu v rámci tohoto řízení přezkoumat jeho soulad se zákonem, tzn. konkrétně, zda ten, kdo je vydal, postupoval v mezích své působnosti a pravomoci a zda bylo vydáno zákonem stanoveným způsobem, přičemž není vázán právními důvody návrhu (§ 101d odst. 1 s. ř. s.).

K vymezení znaků opatření obecné povahy lze odkázat zejména na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 9. 2005, č. j. 1 Ao 1/2005 - 98 (publikovaný jako Sb. NSS 740/2006). Nejvyšší správní soud v citovaném rozhodnutí rozvinul a doplnil zákonnou definici opatření obecné povahy, uvedenou v ustanovení § 171 správního řádu, které obsahuje toliko jeho negativní vymezení: „*Podle této části (části šesté, ustanovení §§ 171 až 174 správního řádu) postupují správní orgány v případech, kdy jim zvláštní zákon ukládá vydat závazné opatření obecné povahy, které není právním předpisem ani rozhodnutím.*“ Nejvyšší správní soud 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.

Judikatura Nejvyššího správního soudu a Ústavního soudu dále dospěla k závěru, podle něž je třeba opatření obecné povahy pojímat materiálně (v protikladu k formálnímu pojetí), tedy že opatřením obecné povahy je každý - byť výslovně takto neoznačený - akt, který naplní výše uvedené znaky. K tomu viz náleží Ústavního soudu ze dne 19. 11. 2008, sp. zn. Pl. ÚS 14/07 (N 198/51 SbNU 409), či usnesení Ústavního soudu ze dne 2. 4. 2009, sp. zn. Pl. ÚS 22/08, z judikatury Nejvyššího správního soudu srov. Např. usnesení ze dne 6. 8. 2010, č. j. 2 Ao 3/2010- 55, nebo rozsudek ze dne 9. 8. 2010, č. j. 4 Ao 4/2010 - 195. V usnesení sp. zn. Pl. ÚS 22/08).

Ústavní soud mimo jiné konstatoval, že materiálnímu chápání opatření obecné povahy dal přednost rovněž s ohledem na svou konstantní judikaturu, podle níž nabízí-li se dvojitý možný výklad veřejnoprávní normy, je třeba volit ten, který co nejméně zasahuje do některého základního práva či svobody. Jedná se o princip *in dubio pro libertate*, který plyne přímo z ústavního pořádku, vyjadřující prioritu jednotlivce a jeho svobody před státem. Znamená to, že právní stát zasahuje do sféry jednotlivce pouze v případech, které jsou odůvodněny určitým veřejným zájmem a kdy je takový zásah proporcionální. Dále zde konstatoval, že materiální stránka je rozhodující pro posouzení, který soudní orgán je příslušný k jeho přezkumu.

K tomu Ústavní soud dále dodal, a to v usnesení ze dne 18. 11. 2010, sp. zn.Pl. ÚS 14/08, že při posuzování povahy napadeného aktu je třeba brát v potaz účel právní úpravy institutu opatření obecné povahy, který reflektuje povinnost státu poskytovat ochranu veřejným subjektivním právům občanů. V dané souvislosti připomněl svou judikaturu, z níž plyne, že evropským standardem je interpretovat základní práva i jako práva pozitivní (stát má povinnost základní práva chránit).

Povinností státu pak není jen poskytovat ochranu před případnými zásahy do základních práv, ale též vytvoření podmínek k nerušenému výkonu těchto práv a plnění případných povinností z nich vyplývajících.

Uvedené znaky předmětný Edukační materiál jednoznačně splňuje, neboť se jedná o 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.

6.2 Předmětný Edukační materiál není tzv. vnitřním předpisem, nýbrž opatřením obecné povahy.

Předmětný Edukační materiál nereguluje poměry uvnitř jedné nebo více organizačních jednotek, mezi nimiž právně existuje vztah nadřízenosti a podřízenosti (Hendrych, D. Správní věda. Teorie veřejné správy. Praha: ASPI, a. s., 2007, 2. vydání, str. 75); ani se nejedná o interní normativní instrukce „platné a závazné v takových systémech, kde jsou dány vztahy nadřízenosti a podřízenosti. Určujícím znakem interních instrukce je tedy to, že se jimi jen konkretizují úkoly a povinnosti podřízených složek a pracovníků.“ (Kubů, L. - Hungr, P. - Osina, P. Teorie práva. Praha: Linde, 2007, str. 60-61); podobně i prvorepubliková doktrína. Podle F. Weyra „[I]nstrukcí rozumí se obecně závazný návod či poučení, kterého se dostává jedním úředním orgánem druhému o tom, jak dlužno určitou věc nebo skupinu věcí vyřídit.“ (Weyr, F. „Instrukce“ In: Slovník veřejného práva československého. Svazek II. Praha: EUROLEX BOHEMIA, 2000 [1932], str. 11-14).

Mezi navrhovatelkou a odpůrcem neexistuje vztah organizačních jednotek, mezi nimiž právně existuje vztah nadřízenosti a podřízenosti, ani vztah podřízených složek a pracovníků.

Naproti tomu však předmětný Edukační materiál představuje pro navrhovatelku kritéria, ve smyslu postupu *de lege artis* - při zacházení s přípravkem a dodržování

podmínek, za kterých je možné přípravek podat pacientce; tento závazný postup se však nemá realizovat a sankcionovat v rámci podřízenosti mezi navrhovatelkou a odpůrcem; nýbrž k jeho realizaci a ke vzniku právní odpovědnosti může dojít mezi navrhovatelkou a pacientkami a rovněž ve vztahu mezi navrhovatelkou a orgány činnými v trestním řízení.

6.3 Navrhovatelka tvrdí, že předmětný Edukační materiál zasahuje do jejich hmotně právní sféry.

Podle ust. § 45 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách je navrhovatelka a (všichni lékaři): *povinni poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni, vytvořit podmínky a opatření k zajištění uplatňování práv a povinností pacientů a dalších oprávněných osob, zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků při poskytování zdravotních služeb.*

Podle ust. § 49 odst. 1 písm. c) zákona o zdravotních službách je zdravotnický pracovník povinen *plnit další povinnosti stanovené tímto zákonem nebo jinými právními předpisy.*

Podle ust. § 2900 nového občanského zákoníku je každý povinen počínat si při svém konání tak, aby nedošlo k nedůvodné újmě na svobodě, životě, zdraví nebo na vlastnictví jiného.

Podle ust. § 2902 nového občanského zákoníku každý kdo porušil právní povinnost, nebo kdo může a má vědět, že ji poruší, oznámí to bez zbytečného odkladu osobě, které z toho může újma vzniknout, a upozorní ji na možné následky. Splní-li oznamovací povinnost, nemá poškozený právo na náhradu té újmy, které mohl po oznámení zabránit.

Podle ust. § 160 an. trestního zákoníku je zakázáno uměle přerušit těhotenství jinak, než způsobem přípustným podle zákona o umělém přerušení těhotenství.

Ve smyslu ust. § 364 trestního zákoníku pod pojem podněcování lze zahrnout jakýkoli projev, který je schopen u jiných vyvolat rozhodnutí spáchat nějaký trestný čin nebo úmyslně zanedbat takovou zákonnou povinnost, jejíž nedodržení je trestným činem.

Předmětný Edukační materiál tak odporuje všem shora uvedeným zákonným ustanovením a navrhovatelku v přímém rozporu se zákonem o umělém přerušení těhotenství protizákonně podněcuje k tomu, aby shora uvedené zákonné povinnosti porušovala.

Vzhledem k tomu, že účelem předmětného Edukačního materiálu o zacházení s danými přípravky pro lékaře (a pro pacientky) má být zajištění minimalizace rizik a jejich bezpečné užívání, jakož i stanovení

- i. podmínek, za kterých je možné přípravek podat pacientce a
- ii. podrobného a přehledného návodu ke způsobu použití ve formě checklistu,

stanovuje se tím pro navrhovatelku postup ve smyslu *de lege artis*.

Tento postup je však v přímém rozporu s ust. § 7 zákona o umělém přerušení těhotenství a trestním zákonem a v rozporu s výroky č. I. písm. a) obou rozhodnutí o registraci; neboť uměle přerušit těhotenství lze pouze ve zdravotnickém zařízení – u poskytovatele zdravotních služeb, který poskytuje zdravotní péči formou lůžkové péče (srov. § 9 zákona o zdravotních službách).

Navrhovatelka (a ostatní lékaře v oboru gynekologie - porodnictví) tak jsou, jako adresáti předmětného Edukačního materiálu, bezprostředně uváděni odpůrcem v omyl o zákonnosti tohoto postupu a zároveň podněcováni a instruováni k nezákonné až trestné činnosti, neboť odpůrce pro ně v rozporu se zákonem stanovil závazný postup pro zacházení s přípravkem a závazné podmínky, za kterých je možné přípravek podat pacientce.

V demokratickém právním státě (čl. 1 odst. 1 Ústavy ČR) je nepřipustné, aby postup schválený orgánem veřejné moci (in concreto odpůrcem) stanovující zacházení s přípravkem, a stanovující podmínky, za kterých je možné přípravek podat pacientce, to vše „pro minimalizaci rizik a jeho bezpečné užívání“, byl v rozporu se zákony a předchozími registračními rozhodnutími, a aby instruoval dotčené lékaře a pacientky k tomu, aby porušovaly zákon, vč. zákona trestního.

VII.

Předmětný Edukační materiál představuje rovněž ve vztahu k navrhovatelce nezákonný zásah, který je zaměřen přímo proti navrhovatelce ve smyslu ust. § 82 soudního řádu správního.

Předmětný edukační materiál navrhovatelku (a ostatní lékaře v oboru gynekologie - porodnictví) bezprostředně uvádí v omyl o zákonnosti tohoto postupu a zároveň navrhovatelku (a ostatní lékaře v oboru gynekologie – porodnictví) podněcuje k nezákonné až trestné činnosti, a to k porušování zákonné povinnosti poskytovatelů a zdravotnických pracovníků podle ust. § 45 odst. 1, § 49 odst. 1 písm. c) zákona o zdravotních službách, ust. § 2900, § 2902 nového občanského zákoníku a ust. § 160 an. trestního zákoníku.

Z tohoto důvodu navrhovatelka podle ust. § 101a odst. 1 soudního řádu správního na základě skutečností a důkazů uvedených a označených shora podávají rovněž žalobu proti předmětnému Edukačnímu materiálu jako nezákonnému zásahu, který je přímo zaměřen proti navrhovatelce a odkazuje na tvrzení a důkazy označené shora.

Navrhovatelka jako žalobce dodržela subjektivní 2 měsíční lhůtu k podání této žaloby, neboť s předmětným Edukačním materiálem byli seznámeni až v průběhu poloviny měsíce května 2014 při distribuci časopisu Česká gynekologie, jehož byl přílohou.

VIII.

Na základě výše uvedeného navrhovatelka navrhuje, aby soud

rozsudkem:

- I. zrušil Edukační materiál o bezpečném užívání a minimalizaci rizik při použití léčivých přípravků Mifegyne® a Mispregnol® ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv ze dne 11. 11. 2013 a 16. 12. 2013;**
- II. určil, že schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv Edukačního materiálu o bezpečném užívání a minimalizaci rizik při použití léčivých přípravků Mifegyne® a Mispregnol® ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv ze dne 11. 11. 2013 a 16. 12. 2013 bylo nezákonné.**

Navrhovatelka