



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Marie Žiškové a soudců JUDr. Lenky Kaniové a JUDr. Filipa Dienstbiera v právní věci žalobkyně: **MUDr. X. P.**, zastoupená Mgr. Stanislavem Hykyšem, advokátem se sídlem Zelená 267, Pardubice, proti žalovanému: **Státní ústav pro kontrolu léčiv**, se sídlem Šrobárova 48, Praha 10, o žalobě na ochranu před nezákonným zásahem žalovaného spočívajícím ve schválení Edukačního materiálu o bezpečném užívání a minimalizaci rizik při používání léčivých přípravků Mifegyne a Mispregnol ze dne 11. 11. 2013 a 16. 12. 2013, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 22. 10. 2014, č. j. 10A 109/2014 - 95,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á .**
- II. Žalobkyně **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III. Žalovanému **s e n e p ř i z n á v á** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci

[1] Skutečnosti tohoto případu nejsou mezi účastníky sporné. Dne 5. 6. 2013 žalovaný (dále též Ústav) na základě vzájemného uznávání léčivých přípravků v rámci Evropské unie registroval dva léčebné přípravky: Mispregnol a Mifegyne. Účelem těchto přípravků je umělé nechirurgické ukončení těhotenství. První léčebný přípravek slouží k ukončení vyživování těhotenské tkáně, druhý k jejímu vypuzení z těla ženy.

[2] Ústav v rozhodnutích o registraci pro oba tyto přípravky stanovil jejich výdej pouze na předpis od lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví. Dále stanovil omezení, že léčebné přípravky mohou být vydány pouze poskytovatelem zdravotních služeb formou lůžkové péče a že mohou být užívány pouze způsobem souladným se zákonem

o léčivech a předpisy upravujícími umělé přerušení těhotenství. Aby byla zajištěna bezpečnost užívání přípravků, Ústav rovněž stanovil držitelům rozhodnutí o registraci povinnosti, mezi kterými mimo jiné byla i povinnost nejpozději dva měsíce před zavedením léčivých přípravků na trh v České republice Ústavu předložit ke schválení edukační materiál a následně ho distribuovat lékařům. Tento materiál měl obsahovat část pro pacienty, a část pro lékaře. Lékařská část měla obsahovat podmínky, za kterých je možné přípravky podat pacientce a návod, jak přípravky používat. Držitel rozhodnutí o registraci edukační materiál vypracoval, načež Ústav schválil jeho dostatečnost.

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

Připomínáme, že toto je schválený protokol do 49 dní amenorey (tj. poslední menstruace – pozn. soudu):

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

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

[5] Žalobkyně se nejprve obrátila na Ústav s tím, aby edukační materiál upravil, neboť schválené znění odporuje zákonu o umělém přerušení těhotenství a jeho následování vystavuje lékaře riziku trestního postihu. Ústav žalobkyni odpověděl, že edukační materiál je s relevantní právní úpravou v souladu a proto měněn nebude.

[6] Následně se žalobkyně žalobou proti nezákonnému zásahu obrátila na soud. Nezákonný zásah spatřovala v tom, že Ústav schválil edukační materiál, který ji nutí porušovat zákon. Zákon o umělém přerušení těhotenství totiž vyžaduje, aby k přerušení těhotenství došlo v nemocničním zařízení. Edukační materiál tomuto předpisu odporuje, neboť nařizuje lékařům po požití první pilulky pacientku propustit domů. Následování edukačního materiálu tak pro lékaře znamená vystavování se riziku trestního postihu.

[7] Městský soud žalobu napadeným rozsudkem zamítl. Dle něj totiž Ústav schválením edukačního materiálu nijak nezasáhl do práv a povinností žalobkyně. Edukační materiál pro ni není žádným způsobem právně závazný. Z tohoto důvodu se vůbec o zásah nejedná.

II. Kasační stížnost

[8] Žalobkyně (dále též stěžovatelka) napadla rozsudek městského soudu včas podanou kasační stížností z důvodu podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (s. ř. s.), tj. z důvodu tvrzené nezákonnosti spočívající v nesprávném posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení. Dalším důvodem kasační stížnosti byla

nepřezkoumatelnost spočívající ve vadě řízení před soudem, která mohla mít za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé [§ 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s.].

[9] Stěžovatelka předně nesouhlasila se závěrem městského soudu, že edukační materiál byl vydán pouze na základě individuálního správního aktu adresovaného držiteli rozhodnutí o registraci, nikoliv jí. Adresátem edukačního materiálu naopak byla, neboť v rozhodnutí Ústav stanovil povinnost držiteli rozhodnutí o registraci edukační materiál distribuovat lékařům.

[10] Postup schválený Ústavem je v rozporu se zákonem o umělém přerušení těhotenství. Tento zákon totiž vyžaduje provedení celého zákroku v zařízení ústavní péče, zatímco edukační materiál připouští, aby k umělému přerušení těhotenství došlo mimo zdravotnické zařízení.

[11] Edukační materiály jsou pro stěžovatelku závazné. Dle § 45 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), je povinna poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni. Tato povinnost v sobě mimo jiné obsahuje i nutnost následovat postupy uvedené v edukačním materiálu. Není tak pravdou, že neexistuje zákonný podklad pro uložení sankcí za nedodržení tohoto materiálu. Od uznávaného lékařského postupu se sice lékař může ve výjimečných a krajních situacích odchýlit, musí to však vždy zdůvodnit. Edukační materiály tak zasahují do práva stěžovatelky tím, že jí ukládají povinnost odůvodnit, proč se jimi neřídí. Nepřípustně tak na ni přenáší odpovědnost a břemeno vyvinění. Díky němu se stěžovatelka ocitla v situaci, kdy buď při jeho následování bude porušovat předpisy, nebo ho následovat nebude, což ale na ni přenáší břemeno tento postup odůvodnit.

[12] Naopak dodržování edukačního materiálu jí má zaručit, že postupuje v souladu s právním řádem, *lege artis* a s minimálním rizikem. Toto napadený edukační materiál nesplňuje.

[13] Dále stěžovatelka namítala, že soud zatížil řízení vadou tím, že nepřipustil její návrh na doplnění dokazování o doklady o způsobu schválení edukačního materiálu Ústavem. V řízení tak nebylo vůbec postaveno najisto v jakém znění a zda vůbec materiál Ústav schválil.

[14] Městský soud se odmítl zabývat klíčovou otázkou, zda postup přerušení těhotenství pomocí pilulek popsany v edukačním materiálu je či není v souladu se zákonem o umělém přerušení těhotenství. Také nehodnotil, zda dodržení těchto postupů naplňuje znaky trestného činu protiprávního umělého přerušení těhotenství. Přitom v demokratickém právním státě má stěžovatelka právo na to, aby Ústav, jako státní orgán, vůči ní schvaloval odborné postupy, které zákonu neodporují.

[15] Závěrem své stížnosti stěžovatelka navrhla, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek městského soudu zrušil.

III. Vyjádření Ústavu ke kasační stížnosti

[16] Žalovaný Ústav se ve svém vyjádření ztotožnil se závěry městského soudu. Edukační materiály jsou součástí farmakovigilance, která slouží především k zajištění co nejpríznivějšího poměru rizika a prospěšnosti léčivého přípravku. Vydání těchto materiálů však není upravené právním řádem České republiky. Institut pochází z úpravy na evropské úrovni, kdy v rámci procedury registrace léku v jiném členském státě se vydá veřejná hodnotící zpráva, která může obsahovat doporučení týkající se vydání edukačních materiálů.

[17] Pro předmětný léčebný přípravek bylo referenčním státem Nizozemí. Tento stát ve veřejné hodnotící zprávě stanovil doporučení vydat edukační materiál s tím, že finální obsah, adresáti a distribuce budou řešeny až na národní úrovni. Uložením povinnosti vydat edukační materiál tak Ústav postupoval v souladu s tímto doporučením. Obsah edukačního materiálu je do velké míry inspirován pokyny Evropské lékové agentury. Zpochybňuje-li tak stěžovatelka obsah edukačního materiálu, zpochybňuje tak materiály vydávané Evropskou lékovou agenturou.

[18] Komunikace mezi držitelem rozhodnutí o registraci a Ústavem za účelem ověření splnění podmínek v registračním rozhodnutí neprokazuje tvrzení stěžovatelky, že Ústav edukační materiál schválil či vydal. K tomu navíc Ústav není ani zákonem zmocněn. Naopak vydání edukačního materiálu je povinností držitele rozhodnutí o registraci.

[19] K námitce procesní vady Ústav uvedl, že soud nemusí provést všechny navržené důkazy, za předpokladu, že tento postup odůvodní. To soud provedl, neboť podrobně vysvětlil, proč by nemělo doplnění dokazování žádný význam.

[20] Dále Ústav uvádí, že edukační materiál není pro stěžovatelku závazný. Jejich charakter je pouze informativní. Popisuje doporučený postup. Jeho nenásledování není spojeno s negativními důsledky. Respektování nebo nerespektování edukačních materiálů je stěžovatelčin projev svobodné vůle. Edukační materiál stanoví, že pacientka po užití první pilulky musí být sledována v příslušném zdravotnickém zařízení po dobu minimálně jedné hodiny *a dále dle posouzení lékaře*. Edukační materiál tak nepředstavuje zásah, neboť na jeho základě není stěžovatelka povinna něco konat.

[21] Stěžovatelka navíc může zvolit postup, který vyhovuje jejímu výkladu zákona o umělém přerušení těhotenství i edukačnímu materiálu, a to hospitalizuje-li pacientku od okamžiku užití první pilulky až po okamžik ověření, že došlo k ukončení těhotenství.

[22] Soud tak správně konstatoval, že stěžovatelka postrádá aktivní legitimaci. Otázkou, zda edukační materiál odporuje zákonu o umělém přerušení těhotenství se proto ani zabývat nemohl.

[23] Námitka stěžovatelky ohledně toho, zda již samotné dodržování edukačního materiálu nezakládá trestním zákoníkem předvídaný škodlivý následek, byla poprvé uplatněna až v kasační stížnosti, a je proto nepřijatelná.

[24] Jelikož je kasační stížnost nedůvodná, Ústav ji navrhl zamítnout.

IV. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[25] Nejvyšší správní soud při posuzování kasační stížnosti nejprve hodnotil, zda jsou splněny podmínky řízení, přičemž dospěl k závěru, že kasační stížnost je projednatelná. Důvodnost kasační stížnosti posoudil v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž je povinen přihlídnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3, 4 s. ř. s.).

[26] Kasační stížnost není důvodná.

[27] Nejprve se soud věnoval námitce nepřezkoumatelnosti spočívající ve vadě řízení způsobené neprovedením navržených důkazů (IV. A). Následně se vyjádřil k povaze edukačního materiálu (IV. B).

IV. A) K neprovedení navržených důkazů

[28] Stěžovatelka namítala, že soud řízení zatížil procesní vadou, která mohla mít za následek nezákonné rozhodnutí. Soud totiž neprovedl jí navržené důkazy o způsobu přijetí edukačního materiálu. Nebylo tak vůbec postaveno na jisto, v jakém znění Ústav edukační materiál schválil a zda ho vůbec schválil.

[29] Dle § 52 odst. 1 s. ř. s. soud rozhodne, které z navržených důkazů provede. Přitom však soud má povinnost svůj postup v rozhodnutí odůvodnit tak, aby bylo patrné, zda jím zvolený rozsah dokazování byl dostatečný (rozsudek NSS ze dne 28. 4. 2005, č. j. 5 Afs 147/2004, 618/2005 Sb. NSS).

[30] Městský soud v napadeném rozsudku uvedl, že vzhledem k závěru, že edukační materiál stěžovatelku na právech zkrátit nemohl, procedurální otázky související s jeho vznikem již byly irelevantní. Proto by nemělo význam o těchto otázkách jakkoliv doplňovat dokazování.

[31] Dle kasačního soudu městský soud srozumitelně a správně neprovedení navrženého důkazu odůvodnil. Není-li totiž edukační materiál pro stěžovatelku závazný, pro posouzení žaloby na ochranu před nezákonným zásahem již skutečně nemělo smysl zkoumat proceduru jeho vzniku nebo jeho přesné znění.

[32] Námitka vady řízení před městským soudem je nedůvodná.

IV. B) K povaze edukačního materiálu

[33] Dále stěžovatelka namítala, že městský soud špatně posoudil otázku závaznosti edukačních materiálů. Dle stěžovatelky tyto materiály závazné jsou, neboť představují postup *lege artis*. Odchýlit se od nich lze pouze výjimečně a tento postup je třeba odůvodnit. Edukační materiály tak na ni přenáší břemeno odůvodnění jejího postupu.

[34] Žaloba na ochranu před nezákonným zásahem směřuje proti jakýmkoliv aktům či úkonům veřejné správy namířených proti jednotlivci, které jsou schopné zasáhnout jeho sféru práv a povinností. Pokud toho napadený akt schopný není, žalobce nemá aktivní procesní legitimaci k podání žaloby (usnesení rozšířeného senátu NSS ze dne 21. 10. 2008, č. j. 8 As 47/2005 – 86, 1764/2009 Sb. NSS).

[35] Hlavní otázka předeštlá kasační stížností tedy je, zda schválení edukačního materiálu Ústavem bylo způsobilé stěžovatelce zasáhnout její sféru práv. Dle Nejvyššího správního soudu nebylo.

[36] Institut edukačních materiálů pochází z evropské úpravy. Tento institut je součástí farmakovigilance. Farmakovigilance je systém, jehož účelem je optimalizovat poměr zdravotního riziku a efektivnosti při užívání registrovaných léčebných přípravků. Právo evropské unie dává možnost Evropské lékové agentuře nebo národním orgánům s totožnou věcnou působností rozhodnout o registraci určitého léčebného přípravku se současným stanovením určitých podmínek (viz čl. 21a, čl. 22 a čl. 104a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, v účinném znění; čl. 17 odst. 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004 kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, v účinném znění).

[37] Tato možnost stanovení podmínek registrace je v českém právním řádu promítnuta v § 32 odst. 4 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, dle něhož Ústav v rozhodnutí o registraci může uložit jinou povinnost, jejím účelem je zabezpečení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku.

[38] Co může být touto povinností, však již dále české právní předpisy nespecifikují. Naopak Evropská léková agentura na základě zmocnění sekundárním právem Evropské unie vydala Pokyny dobrých farmakovigilančních postupů, které mají požadavky evropského práva provést (*Guideline on good pharmacovigilance practices*, dostupné online v angličtině na www.ema.europa.eu).

[39] Tento dokument vyjmenovává nástroje k naplnění požadavků evropské právní úpravy ohledně farmakovigilance. Nástroje dělí na běžné, mezi které patří například příbalový leták nebo charakteristika produktu, a přídatné, kam patří právě třeba edukační materiály. Běžné nástroje se užívají u každého léčebného přípravku. Užití přídatných nástrojů je právě jednou z těch podmínek, kterou může registrující orgán uložit při registraci přípravku jako podmínku jeho registrace.

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

[41] Z uvedeného je zřejmé, že ač adresátem edukačních materiálů jsou jak pacienti, tak i lékaři, jejich účelem není závazně určovat léčebné postupy. Účelem je pouze informovat. O tom svědčí i název tohoto institutu, kdy význam slova *edukační* odpovídá významu slov *výchovné* či *vzdělávací* (Petráčková, V.; Kraus, J. a kol. *Akademický slovník cizích slov*. Academia: Praha, 2001, s. 184).

[42] Stěžovatelka jakožto lékařka má povinnost poskytovat péči na náležité odborné úrovni. Náležitou odbornou úroveň se rozumí *„poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti“* (tzv. postup *lege artis*, viz § 4 odst. 5 a § 45 odst. 1 zákona o zdravotních službách). Obsah toho, co se rozumí postupem *lege artis*, je tvořen dostupnými informacemi vnímanými ve vzájemném kontextu. Je třeba uvážit aktuální obsah výuky na lékařských fakultách, názory odborných publikací a další dostupné odborné informace.

[43] Postup *lege artis* nelze ztotožňovat s postupem popsáním v edukačním materiálu. Edukační materiál není pro lékaře závazný. Představuje pouze jednou z informací, které musí lékař při výkonu svého povolání vážít. Lékař musí vzít edukační materiál v potaz a následně v kontextu dalších dostupných informací se rozhodnout, zda podle něj bude postupovat.

[44] Ztotožňovat edukační materiály s postupem *lege artis* nelze ani opačným směrem. Neplatí totiž, že následování edukačních materiálů by automaticky představovalo postup *lege artis*. Postup *lege artis* je postup v souladu s *pravidly vědy a uznávaných medicínských postupů*. Věda i medicínské postupy se v čase vyvíjejí. Z toho lze dovozovat, že obsah pojmu *lege artis* není v čase neměnný,

ale naopak dynamický. Lze si například představit situaci, kdy mezi lékaři vejde v obecnou známost, že v edukačních materiálech je chyba, anebo kdy díky vědeckému pokroku je objeven efektivnější a přitom méně rizikový postup aplikace předmětného přípravku. Za této situace by bylo správné tuto nově vzniklou informaci vzít v potaz a následně se od edukačního materiálu odchýlit. Naopak jeho slepé následování i s vědomím jeho chybovosti by byl postup *non lege artis*.

[45] Lze tedy shrnout, že edukační materiály mohou, ale nemusí popisovat *lege artis* postup. Jejich následování může, ale nemusí být postup *lege artis*. Stejně tak odchýlení se od nich není automaticky postup *non lege artis*. Samozřejmě ve většině případů se postup *lege artis* kryje s postupem doporučeným edukačními materiály, jak je však ilustrováno výše, nemusí tomu tak být vždy. Důležité je, že o správném postupu vždy nakonec rozhoduje lékařův samostatný úsudek. Schematizace medicíny na dodržování edukačních materiálů není možná. Naopak je nutné dopřát lékařům prostor pro zapojení vlastních úvah ohledně toho, co je a co není pro pacienta vhodné.

[46] Existence edukačních materiálů sama o sobě dokonce ani nepřenáší na lékaře argumentační břemeno zdůvodňující jeho postup. Ať již pro následování nebo nenásledování edukačních materiálů musí mít lékař určité důvody. V případě jeho následování to mohou být důvody jako jeho věrohodnost, pravdivost, aplikovatelnost a jeho akceptace odborníky v době lékařského výkonu. Naopak důvod pro nenásledování edukačního materiálu může být například vědomí jeho chybovosti. Edukační materiál tak poskytuje jakýsi informační odrazový můstek pro lékařské rozhodování. Nikoliv však dogma.

[47] Lékař tedy musí mít vždy, alespoň implicitně, nějaké důvody pro jím zvolený postup. Edukační materiály na jeho povinnosti odůvodnění nic nemění. Nelze tedy souhlasit se stěžovatelkou v tom, že by na ní bylo edukačními materiály nepřipustně přenášeno břemeno vyvinění.

[48] Soud tedy uzavírá, že jelikož edukační materiál není pro stěžovatelku závazný, jeho schválení nelze považovat za přímý zásah do jejích práv a povinností. Ty jsou stále stejné - poskytovat péči na náležité odborné úrovni.

[49] Nejvyšší správní soud k tomu na okraj poznamenává, že i kdyby přistoupil na stěžovatelčinu konstrukci v žalobě, tedy že edukační materiál je závazný a že zákon o umělém přerušení těhotenství vyžaduje setrvání pacientky v nemocnici, tak by k zásahu do jejích práv spočívajícím v nutnosti odůvodňovat jejich nedodržování stejně nedošlo. Mezi edukačním materiálem a stěžovatelkou zastávanou interpretací zákona o umělém přerušení těhotenství totiž není rozpor.

[50] Edukační materiál stanoví, že po použití přípravku musí být pacientka sledována v příslušném zdravotnickém zařízení po dobu minimálně jedné hodiny a dále dle posouzení lékaře. Stěžovatelka zastává výklad zákona o umělém přerušení těhotenství v tom smyslu, že tento zákon vyžaduje setrvání pacientky ve zdravotnickém zařízení od počátku zákroku umělého přerušení těhotenství až po jeho ukončení. Edukační materiál však lékaře nenutí pacientku poslat pryč ze zdravotnického zařízení. Ponechá-li tak lékař pacientku hospitalizovanou po celou tuto dobu, postupuje v souladu jak s edukačním materiálem, tak se stěžovatelčíným výkladem zákona o umělém přerušení těhotenství. Stěžovatelka by se tak neocitla v situaci, kdy buď bude následovat edukační materiál, nebo právní předpisy. Upozorňovaný rozpor mezi její interpretací zákona a edukačním materiálem je totiž pouze domnělý.

[51] Nejvyšší správní soud uzavírá, že městský soud posoudil správně, že úkon Ústavu spočívající v souhlasu s edukačním materiálem se dotknout právní sféry stěžovatelky nemohl. Stěžovatelka proto neměla aktivní procesní legitimaci dožadovat se toho, aby se soud zabýval tím, zda edukační materiál odporuje zákonu o umělém přerušení těhotenství, resp. zda jeho následování nezakládá riziko trestní sankce.

[52] Námitka nesprávného právního posouzení charakteru edukačního materiálu je tak nedůvodná.

[53] Dále stěžovatelka v kasační stížnosti namítala porušení práva, aby Ústav, jako státní orgán, vůči ní schvaloval odborné postupy, které zákonu neodporují. Touto námitkou se však kasační soud nemohl zabývat, neboť je nepřípustná. Jde totiž o důvod, který stěžovatelka neuplatnila v řízení před městským soudem, ač tak učinit mohla (§ 104 odst. 4 s. ř. s.).

V. Závěr a náklady řízení

[54] Ze shora uvedených důvodů Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že městský soud postupoval správně, jestliže rozsudkem žalobu zamítl. Proto Nejvyšší správní soudu kasační stížnost jako nedůvodnou zamítl.

[55] O náhradě nákladů řízení soud rozhodl v souladu s § 60 odst. 1 s. ř. s. Stěžovatelka neměla ve věci úspěch, a proto nemá právo na náhradu nákladů řízení. Žalovanému Ústavu v řízení o kasační stížnosti žádné náklady nad rámec jeho běžné úřední činnosti nevznikly.

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

V Brně dne 4. února 2015

JUDr. Marie Žišková
předsedkyně senátu