

## AMICUS CURIAE

Adresováno rozšířenému senátu Nejvyššího správního soudu České republiky  
ve věcech č. j. 1 As 50/2017-32 a č.j. 2 As 122/2017-26

k právní otázce:

***Je, či není výkon homeopatické praxe zdravotní službou ve smyslu práva ČR?***

20. listopadu 2018

Vážení členové rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu České republiky,

dovolte nám, níže podepsaným zástupcům nelékařské i lékařské homeopatické praxe a výuky, abychom formou *amicus curiae* upozornili na některé důležité skutečnosti, které mohou legitimně ovlivnit výklad práva a kterým se v dosavadním průběhu obou soudních řízení nedostalo potřebné pozornosti. Některé z nich nebyly do sporů účastníky řízení dosud vneseny vůbec, nebo jen nedostatečně. Správní soudy tak doposud nedostaly příležitost se jimi zabývat a případně je zohlednit při svém rozhodování. Také některé nové skutečnosti, zejména příprava nového zákona o léčitelských službách Ministerstvem zdravotnictví ČR, mohou legitimně formovat výklad již stávajícího práva s ohledem na stav a záměry zákonodárce, které dojdou své legislativní realizace v blízké budoucnosti (*lex posterior*).

### I. Stručné shrnutí klíčových momentů řešené problematiky

- Zdravotní služba je institutem práva ČR, jehož hlavním cílem je poskytnout (zajistit) nemocným pacientům vysoký režim faktické ochrany jejich zdravotních zájmů a potřeb. Proto má být použit pouze a právě tam, kde vysoký režim faktické ochrany nemocných osob je potřebný s ohledem na zcela konkrétní, známé a prokazatelné okolnosti. Tento cíl by měl sledovat zákonodárce přesnou tvorbou práva a stejný cíl by měly sledovat také soudy ČR výkladem práva v těch situacích, kde zákonodárce nebyl nebo nemohl být v jednotlivostech dostatečně konkrétní.

K definici zdravotní služby a k jejímu výkladu se ostatně v podobném duchu vyjadřuje také samotné Ministerstvo zdravotnictví ČR. MZ ČR zdůrazňuje, že zdravotní služby se vyznačují mj. cenností svých výsledků (užitečností, skutečným významem, prokazatelnou efektivitou) pro nemocné pacienty. Zdravotní služby tak představují pohledem zákonodárce v širším systému veškerých služeb péče o zdraví služby zvýšeně významné a cenné: „**Existují tedy dva definiční znaky zdravotní služby: 1) rozpoznatelnost a rozlišitelnost služby spotřebitelem; 2) cennost výsledku služby pro spotřebitele.**“<sup>1</sup>

- Podle našeho názoru je důležité mít při výkladu pojmu „zdravotní služba“ na mysli závažné důsledky, které taková právní kvalifikace konkrétní služby v právu ČR s sebou přináší. Zdravotní služba zajišťuje vysoký režim faktické (zdravotní) i právní ochrany pacientů. Ten je v právním

<sup>1</sup> [http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/seznamy-zdravotnich-sluzeb-reseni\\_2058\\_1065\\_3.html](http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/seznamy-zdravotnich-sluzeb-reseni_2058_1065_3.html)

řádu ČR mj. podmíněn také nezbytným klasickým lékařským vzděláním všech poskytovatelů těchto služeb, případně jejich klíčových výkonných zaměstnanců. Záměr zákonodárce, který dnes zohledňuje mnohé navzájem provázané vnitrostátní právní předpisy a normy, lze proto interpretovat i tímto způsobem: **Zdravotní služby patří v ČR výhradně do rukou odborně vzdělaných lékařů konvenční medicíny, protože k této restrikci existují u některých služeb, jejichž výsledky jsou pro nemocné pacienty a pro jejich léčbu více cenné, dostatečné a všeobecně uznatelné důvody.** Poté výklad práva podaný v tom smyslu, že poskytování homeopatických služeb a homeopatického poradenství pacientům je zdravotní službou, bude mít za následek, že poskytování této služby jakoukoliv osobou bez klasického lékařského vzdělání bude nelegální, a to za všech okolností. Tuto skutečnost MZ ČR přiznává a je si jí dobře vědomo. (Citace z právního stanoviska MZ ČR, které vychází z právního předpokladu, že homeopatie je zdravotní službou: „**Odborník, který chce v ČR vykonávat homeopatii, musí být lékař.**“<sup>2</sup>)

- Výklad práva podaný v tom smyslu, že poskytování homeopatických služeb a homeopatického poradenství pacientům je zdravotní službou ve smyslu práva ČR, přináší ale i další významný důsledek. Několik homeopatických škol působících dnes v ČR vzdělává každoročně mnoho desítek osob, a to zejména pro výkon vlastní budoucí praxe. Naprostá většina jejich studentů jsou dnes nelékaři. Homeopatické školy, které vycházejí z jiného výkladu práva, předpokládají, že jejich studenti budou moci nabyté vědomosti svobodně uplatňovat v praxi. Výklad práva v tom smyslu, že homeopatie je zdravotní službou, by znemožnil poskytovat homeopatické služby absolventům homeopatických škol, kteří se v dobré víře, že mohou svobodně a profesionálně prospívat zdravotním stavům svých klientů, na vlastní náklady vzdělali a i vlastní praxí získali mnoho zkušeností a odbornosti. **Homeopatické školy v ČR by takovým výkladem práva nepochybně přišly o většinu svých studentů.** Některé školy tak mohou i zaniknout.

Na všech těchto školách se přitom dnes vzdělávají také lékaři, kteří žádné speciální odborné vzdělání v homeopatii na lékařských fakultách nemají možnost získat. Česká lékařská společnost J. E. Purkyně v roce 1996 vyloučila Českomoravskou homeopatickou společnost (dále ČMHS) ze svých řad pro tzv. nevědeckost. Vedení organizace ČMHS sice podalo odvolání proti vyloučení postupně až k Mezinárodnímu soudu ve Štrasburku, ale zpětného přijetí dodnes dosaženo nebylo. Soudě podle velmi negativních postojů ČLK a odborné lékařské veřejnosti vůči homeopatii<sup>3</sup> se nedá ani v budoucnu se vzděláváním lékařů v homeopatii na lékařských fakultách počítat. Pokud rozšířený senát NSS kvalifikuje homeopatii jako zdravotní službu, hrozí významná redukce homeopatického vzdělávání v ČR, která zasáhne také lékaře a kvalitu jejich homeopatického vzdělávání, což v konečném důsledku povede k radikálnímu snížení dostupnosti homeopatie v ČR (budou ji smět provádět pouze lékaři, kteří paradoxně nebudou mít možnost dlouhodobého systematického vzdělávání v homeopatii). To je ve zjevném protikladu s logikou toho předpokladu, že by se mělo jednat o zdravotní službu pro své užitečné výsledky více cennou pro nemocné pacienty.

## II. Homeopatie pohledem vědy, zákonodárce a MZ ČR

- Homeopatie tak, jak je tradičně prováděna, je pohledem současné vědy a zákonodárce metodou bez jakékoliv vědecky prokázané účinnosti. Respektive je metodou bez vlastního specifického léčebného účinku. Homeopatické léčivé přípravky představují pro vědce a zákonodárce jen malé kuličky cukru, které nad tento chemický rámeček obvykle neobsahují

<sup>2</sup> [http://www.mzcr.cz/dokumenty/40/2017-poskytovani-homeopatie\\_13588\\_3702\\_1.html](http://www.mzcr.cz/dokumenty/40/2017-poskytovani-homeopatie_13588_3702_1.html)

<sup>3</sup> <http://www.cls.cz/stanoviska-cls-jep-z-s>

vůbec žádné další účinné látky a složky. Jsou proto stejně tak spolehlivě farmakologicky nefunkční, jako jsou spolehlivě farmakologicky bezpečné. **Pohledem vědy i zákonodárce homeopatie funguje a má své terapeutické úspěchy založené výhradně na bázi využívání tzv. placebo efektu.** Vědecká rada ČLK ve svém stanovisku ze dne 12. 7. 1993 (což je jediný moment, kdy se VR ČLK postavením homeopatie v medicíně přímo zabývala) definovala používání homeopatie lékaři jako placebo<sup>4</sup>. Placebo efekt je nicméně zcela reálný léčebný účinek, který je pro pacienty objektivně přínosný a někdy může být dosažen i tam, kde metody konvenční medicíny selhávají nebo nemají dostatečné účinky.<sup>5</sup> Vlastní lékařský přínos metod, které využívají především placebo efekt, se odvíjí pouze od toho, v jakém procentu případů jsou v praxi úspěšné. Odborníci konvenční medicíny a MZ ČR přitom dobře ví, že placebo efekt může být u některých onemocnění, příznaků a skupin pacientů dosažen (de facto libovolnou metodou) s pravděpodobností 60 až 70 %. To jsou velmi uspokojivé léčebné výsledky. V jiných případech jsou naopak výsledky téměř nulové. Terapeutické využívání placebo efektu tak pohledem vědy, zákonodárce i konvenční medicíny může být - v některých vhodných indikacích - opravdu velmi cennou službou pro nemocné pacienty. Na druhé straně nelze v tomto momentu spatřovat žádnou výjimečnost právě u homeopatie oproti de facto libovolným jiným léčitelským alternativním metodám, které využívají a evokují placebo efekt – pohledem vědy a zákonodárce - zcela identickým způsobem. **Pokud je homeopatie pohledem odborníků MZ ČR pro pacienty dostatečně cennou zdravotní službou pro své účinné využívání placebo efektu, pak by měly být ze stejného důvodu jako zdravotní služby kvalifikovány všechny služby tzv. alternativní medicíny, a to bez výjimky.** Vnitřně konzistentní právotvorné úvahy však neformují výstupy odborníků MZ ČR, což prokazuje nový návrh zákona o poskytování léčitelských služeb právě z jejich dílny. Citace z návrhu zákona: „§ 2 Léčitelské služby: (1) Léčitelské služby jsou službami, které jsou vedeny snahou zlepšit nebo zachovat zdravotní stav člověka. (2) Zdravotní služby podle zákona o zdravotních službách nejsou léčitelskými službami.“<sup>6</sup>

- Používání homeopatie a homeopatických léčivých přípravků v běžné praxi představuje pro pacienty pohledem vědců a zákonodárce zdravotní riziko. Toto riziko však nespočívá v riziku poškození zdraví homeopatickým léčivým přípravkem, jako je tomu u klasických léčiv (nežádoucí účinky). Homeopatické léčivé přípravky – pro vědce pouhé kuličky cukru – jsou farmakologicky zcela bezpečné. **Vědecké riziko homeopatie spočívá pouze a výhradně v riziku nepřijatelné časové prodlevy v řádné diagnostice a léčbě u vážněji nemocných pacientů.** Jedná se o typ rizika poškození nebo ohrožení zdraví pacienta z důvodu prodlení. Pokud by poskytování homeopatie ve svém důsledku vedlo k odkládání vědecky uznávané a přínosné diagnostiky a léčby u vážněji nemocných pacientů, poté samozřejmě mohou být pacienti takovými důsledky objektivně poškozeni. V tomto ohledu je na tom homeopatie ale opět úplně stejně jako všechny ostatní alternativní léčebné metody, jako například tradiční čínská medicína nebo ájurvéda. Ani tímto úhlem pohledu proto nelze selektivně pouze vůči homeopatii použít jiné právní předpisy a zcela jiný režim regulace jejích služeb. **Nikdo přitom nezpochybňuje, že toto riziko mohou pacienti dobrovolně přijmout a o své vůli jej podstoupit, pokud o jeho existenci budou řádně informováni, jak se tomu děje v moha jiných podobných případech ve svobodné demokratické společnosti.** Toto riziko je tedy plně řešitelné standardním způsobem – informováním pacienta a jeho informovaným svobodným rozhodnutím existující riziko z prodlení podstoupit či nepodstoupit. Nelze poté pominout tu skutečnost, že homeopatická léčba může být a také často v praxi bývá prováděna paralelně v průběhu řádné konvenční diagnostiky a léčby. Tímto postupem jakékoliv riziko z prodlení odpadá a není vůbec relevantní jej uvažovat a zahrnovat do právních úvah jako vždy přítomné. **Riziko z prodlení řádné diagnostiky a léčby je u homeopatie rizikem pouze fakultativním,**

<sup>4</sup> <https://www.prvni-lekarna.cz/clanky-o-zdravi/63-homeopatie>

<sup>5</sup> <http://www.protiproud.cz/zdravi/4061-co-nechteji-abychom-vedeli-ve-skole-i-v-nemocnici-zasadni-vec-pro-uzdravovani-mame-vsichni-cesky-lekar-nejvetsi-tajemstvi-mediciny-jsem-nasel-az-po-dvaceti-letech-praxe.htm>

<sup>6</sup> Návrh zákona o léčitelských službách a o změně zákona o správních poplatcích; z textu verze šířené v rámci vnitřního připomínkového řízení (říjen 2018).

**které se bohužel občas vyskytne u některých nesprávně a neúplně informovaných pacientů, nebo se vyskytuje zcela legitimně v důsledku svobodné volby plně informovaných pacientů toto riziko zkrátka podstoupit.** V případě společné homeopatické a konvenční léčby se poté – pohledem vědy, zákonodárce a MZ ČR – toto riziko nevyskytuje vůbec.

- Odlišným rizikem, které může být s homeopatií a homeopatickou praxí spojené, je hypoteticky existující riziko poškození zdraví přímým účinkem homeopatických léčivých přípravků. V tomto případě se však nutně jedná o kritické chyby a selhání při jejich výrobě, kdy na místo prostých „čistých“ kuliček cukru, tyto obsahují toxické a zdraví nebezpečné látky, a to v nezanedbatelném množství. **Toto riziko je z principu věci vadou výrobku a odpovědnými subjekty jsou zde výrobci homeopatických léčiv a nikoliv indikující a praktikující homeopaté.** Nutno podotknout, že takové případy se ve světové historii homeopatie již opravdu staly. Jedná se však o pouhé jednotky případů na světě, a to za celou historii moderní homeopatie s profesionální výrobou homeopatických léčiv. V ČR dosud nebyl takový případ selhání výroby homeopatických léčiv s následným toxickým či jiným farmakologickým poškozením zdraví pacientů zaznamenán, a to ani v jednom jediném případě. Jedná se o velice vzácné až hypotetické riziko. Je mnohonásobně nižší než například riziko intoxikace či riziko alergických reakcí pacientů při bylinné terapii či při aromaterapii, které pracují s běžnou „hmotou“ účinných látek. Je vhodné také uvést, že v mnoha řádech pravděpodobnější je dnes intoxikace a poškození zdraví pacientů běžnými potravinami nakoupenými v řetězcích než z použití homeopatických léčiv. Viz například kauza záměny jedlé rukoly za jedovatý starček v salátech diskontu Plus v roce 2009 v SRN,<sup>7</sup> nebo případ pomazánky obsahující smrtelně jedovatý botulotoxin v roce 2015 v ČR.<sup>8</sup> Žádné podobné případy historické zkušenosti s homeopatickými léčivy na našem území dosud naštěstí nezahrnují. Pokud by se homeopatie měla kvalifikovat jako zdravotní služba z důvodu existence zvýšeného rizika ohrožení zdraví pacientů z požívání homeopatických léčiv (riziko chyby výroby), pak by zdravotní službou v ČR měly být především všechny služby potravinářského průmyslu.

### III. Homeopatie pohledem své vlastní teorie a praxe

- Homeopatie je léčebná metoda, která k dosažení účinků využívá ovlivňování tzv. vitální síly či vitální energie člověka (tzv. dynamis).<sup>9</sup> Dynamis je síla či jev, který současná věda nikdy neprokázala a pro kterou tento vůbec neexistuje. **Homeopatie je tzv. energo-informační medicínou, jejíž mechanismus účinku proto nezakládá na účinku jakýchkoliv atomů či molekul a na jejich interakcích s jinými chemickými či biologickými strukturami lidského organismu.** Homeopatie, prostřednictvím homeopatických léčiv, předává energetickým vrstvám lidského těla (tzv. vitálnímu tělu) informace. Jedná se o zvláštní informace pravděpodobně typu komplexních vibračních vzorců uchovávaných v energetických polích, jejichž existenci současná věda taktéž neprokázala, a proto pro ni vůbec neexistují. Mechanismus účinku homeopatických léčiv má některé společné základy s různými esoterickými teoriemi, s principy uznávanými v některých náboženských systémech a v různých tzv. spirituálních směrech a filozofiích. Všechny tyto směry, proudy a systémy se společně vyznačují tím, že jsou současnou vědeckou obcí označovány za neprokázané a zcela nevědecké. Účinky homeopatických léčiv jsou – nahlíženo optikou mechanismu účinku - mnohem blíže energetickému léčitelství než současné farmakologii.

<sup>7</sup> <http://tn.nova.cz/clanek/red/drsny-svet/jedovaty-plevel-v-salatu-diskontu-plus-zakaznik-byl-nastesti-botanik.html>

<sup>8</sup> <https://www.blesk.cz/clanek/zpravy-udalosti/337954/nebezpecna-pomazanka-obchodnici-ji-nabizeli-i-po-varovani-potravinaru.html>

<sup>9</sup> Samuel Hahnemann; Organon léčebného umění (2001), § 9

- Homeopatie představuje zcela odlišný pohled nejen na prostředky léčby a odlišný způsob jejich volby („podobné se léčí podobným“), ale také na samotnou teorii zdraví a nemoci. Homeopaté se na pacienty a jejich potíže i na příčiny těchto potíží dívají zcela jinou optikou, která je v mnoha ohledech neslučitelná se standardy konvenční medicíny. (Homeopaté například pohlížejí na onemocnění předků (i vzdálených předků) pacienta jako na možné přímé příčiny jeho vlastního současného onemocnění, aniž by se nutně jednalo o onemocnění genetická.) Homeopatickou diagnostiku proto nelze ztotožnit a zaměnit s diagnostikou a diagnostickými potřebami konvenční medicíny. Jsou to odlišné systémy, které spolu nehovoří úplně společnou řečí. **Zařadit homeopatický způsob myšlení a uvažování do konvenční medicíny a do jejich rozhodovacích a terapeutických postupů jako integrální součást je kontroverzní.** Respektive lékaři, kteří uznávají konvenční medicínu a její současná vědecká dogmata a její pohled na zdraví a nemoc, nemohou konzistentně současně uznávat homeopatii a její dogmata a její pohled na zdraví a nemoc a platí to i naopak.

V základech těchto dvou názorových systémů je hluboký ideový rozpor. Člověk, který opravdu věří v homeopatii a v její teorii, si je vědom toho, co všechno důležitého konvenční medicína dosud nepochopila a co všechno o lidském těle a příčinách nemocí dnes vůbec nezná a nezohledňuje. Je to člověk kritický ke konvenční medicíně. A totéž lze pouze jinými slovy vyjádřit samozřejmě i naopak. Sloučit tyto dvě navzájem kritické názorové pozice současně v jednom člověku je velmi obtížné. Proto se mnozí lékaři-homeopaté pokud možno vyhýbají teoretickým základům homeopatie a uvažování o nich a o jejich dalších nutných důsledcích, které z nich vyplývají. A proto se mnozí homeopaté-nelékaři obávají dávat dnes své kritické názory veřejně najevo a skrývají své skutečné medicínské přesvědčení za hybridními názory a za různými diplomatickými verzemi, které jsou někdy ve svém důsledku horší než nic. Proto se někteří vystudovaní lékaři stali pouze praktikujícími homeopaty a konvenční medicínu zcela opustili. **To vše je důležité v případě, že by zákonodárce formou právních předpisů nebo soudy výkladem práva tlačily homeopaty uvažovat a postupovat podobným způsobem, jako to dělají lékaři konvenční medicíny.**

- Homeopaté samozřejmě věří, že homeopatické léky mají vlastní specifickou účinnost. Jejich správný výběr, určení vhodného dávkování a průběžné změny při probíhající léčbě jsou součástí velmi rozsáhlých znalostí a složité teorie, která si vůbec v ničem nezadá s rozsahem znalostí klinické farmakologie, kterou se učí studenti klasického všeobecného lékařství na lékařských fakultách. Investice do homeopatického vzdělání je investice náročná časově (tři roky studia) i finančně. **Stovky homeopatů-nelékařů učinili tuto investici v minulosti v dobré víře a s legitimním očekáváním, že budou moci v ČR profesionálně poskytovat homeopatické služby a poradenství.** Jejich studiu a výkonu praxe dosud nikdo z oblasti zákonodárné ani výkonné moci státu nebránil a na související rizika nikdo veřejně neupozorňoval, přestože k takovému veřejnému působení měly všechny odpovědné subjekty k dispozici více než 20 let. **MZ ČR a příslušné kontrolní orgány začaly svůj restriktivní výklad práva vůči homeopatii a homeopatům-nelékařům prosazovat v praxi náhle a nepředvídatelně a nikoliv v návaznosti na předcházející změnu právních předpisů ČR.** Orgány státní správy tak svou vlastní letitou nečinností uvedly veřejnost do stavu dobré víry, že výkon homeopatie a homeopatického poradenství nelékaři je v souladu s právními předpisy ČR, když toto právo mnoho let nevynucovaly. Také neinformovaly adepty homeopatického studia o této významné skutečnosti v rámci dobrého výkonu veřejné správy. Principy ústavního práva ČR obsahují ochranu dobré víry a legitimního očekávání v případech, kdy tyto byly ze strany veřejnosti či jednotlivce dostatečně odůvodněné okolnostmi, a soudy poté mohou poskytnout jednání v dobré víře právní ochranu vhodným výkladem příslušného práva.

#### IV. Omezení dostupnosti homeopatie v ČR

- Pokud rozšířený senát NSS kvalifikuje homeopatii jako zdravotní službu, dojde fakticky k významnému omezení dostupnosti homeopatické léčby v ČR pro běžného občana, což považujeme za největší riziko, které zasáhne všechny pacienty v ČR hledající celostní holistickou homeopatii v podobě, jak ji definoval Samuel Hahnemann, její zakladatel<sup>7</sup>. To je opět ve zjevném protikladu s logikou toho předpokladu, že by se mělo jednat o zdravotní službu pro své užitečné výsledky více cennou pro nemocné pacienty.

Homeopatika před uvedením na náš trh procházejí dle zákona o léčivech **zjednodušeným schvalovacím procesem odlišným od ostatních léků** registrovaných SÚKL. Na základě předepsaných požadavků jsou homeopatika kontrolována pouze z hlediska bezpečnosti a kvality, nikoliv již účinnosti (podobně jak je to například u tzv. potravinových doplňků stravy). **U takto registrovaného přípravku nejsou ze zákona o léčivech uváděny léčebné indikace.** Nicméně lékař, který léčí pacienty (tedy případně včetně homeopatie jako zdravotní služby), je povinen postupovat z forenzních důvodů tzv. lege artis.

Postup lege artis přesněji definuje *zákon o zdravotních službách, který zavádí do právního řádu i novou definici postupu lege artis*. Pacient má podle § 28 odst. 2 zákona právo na poskytování zdravotních služeb *na náležitě odborné úrovni*. Toto ustanovení je třeba vykládat za pomoci ustanovení § 4 odst. 5 zákona, vymezující náležitou odbornou úroveň jako poskytování zdravotních služeb **podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, což je přesně to, co homeopatie není - dle vyjádření nevyšších odborných zdravotnických a lékařských institucí v ČR**. Homeopatie pro medicínu není ani „podle pravidel vědy“, a není ani „podle uznávaných medicínských postupů“. To, že je homeopatie nevědecká a není uznávaným medicínským postupem, je dlouhodobé stanovisko jak ČLK, tak ČLS JEP<sup>10</sup>, i ministerstva zdravotnictví.

Vědecká rada České lékařské komory sice lékařům praktikování homeopatie povolila, nicméně současně postavila homeopatický lék na úroveň placebo. Všichni lékaři, kteří předepíší homeopatický lék, tedy z forenzních důvodů podávají placebo, tj. vědecky neúčinný lék. Na každém homeopatickém léku z lékárny, který prošel zjednodušeným schvalovacím procesem, je napsáno – „u tohoto léku nebyla posuzována jeho účinnost“.

Typický příklad z praxe, který nastane, pokud bude homeopatie kvalifikována jako zdravotní služba: Rodiče dítěte přijdou k lékaři pediatrovi – homeopatovi s dítětem s teplotou. Ten stanoví diagnózu – nachlazení s teplotou, počínající chřipka. Rodiče nemají možnost volby, jestli se na léčbu chřipky a nachlazení použije homeopatický lék jako lék první volby, nebo klasický chemický lék, o tom bude rozhodovat pouze lékař. A lékař-homeopat v právním systému západní medicíny nebude mít prakticky jinou možnost, než doporučit chemický lék (v tomto případě antipyretikum – nurofen, paralen), protože nese za léčbu plnou právní zodpovědnost. Bude to čistě na osobní statečnosti lékaře a jeho odvaze forezně riskovat, protože použít homeopatický lék samostatně jako hlavní léčebný prostředek (i v případě běžného nachlazení s teplotou) bude pro lékaře po právní stránce velké riziko.

Pokud lékař použije homeopatii jako metodu první volby a homeopatický lék jako lék první volby, vždy v rámci medicínského práva značně riskuje, protože používá nevědeckou metodu a používá lék, u kterého nikdo neověřil jeho účinnost – používá placebo.

Chceme tedy poukázat na fakt, že pokud bude homeopatie kvalifikována jako zdravotní služba, nebudeme moci jako pacienti vůbec ovlivnit to, jestli se použije v našem případě homeopatie jako hlavní léčebný směr, nebo pouze doplňkový způsob léčby i v případě nachlazení. A drtivá většina lékařů bude pochopitelně z forenzních důvodů mít tendenci používat homeopatii pouze jako doplněk ke klasické farmakologické léčbě. Dojde k **významnému omezení dostupnosti**

<sup>10</sup> <http://www.cls.cz/stanoviska-cls-jep-z-s>

**homeopatie, protože každý lékař, který by chtěl v praxi pacientovi indikovat a použít u něj homeopatický lék, jej musí prokazatelně informovat, že od něj dostane pouze nefunkční placebo.** V případě běžné léčby se totiž nejedná o dvojité slepou klinickou studii, ve které pacient předem souhlasí s tím, že tuto klíčovou informaci, zda je léčen skutečným léčivem nebo placebem - nedostane.

- Systém specializací v západní medicíně jako opak celostního pojetí

Pokud bude homeopatie kvalifikována jako zdravotní služba poskytovaná pouze lékaři, dojde zákonitě k její specializaci. Homeopatie nebude v rámci medicíny nad-oborová disciplína, bude vždy spojena se základní specializací (atestací) lékaře. Pokud bude mít pacient například problémy s krvácením dásní a bude ho chtít řešit homeopaticky, bude muset zajít za „stomatologem-homeopatem“. „Homeopat-praktický lékař“ nebo „homeopat-internista“ a všichni ostatní vás musí odmítnout. Tím se počet možností vyhledat homeopata opět výrazně zredukuje, „homeopatů – stomatologů“ je k dnešnímu dni (za dvacet pět let fungování homeopatie v ČR) registrováno v celé ČR šest. A to ani nemluvíme o specializacích, jako je hematologie, endokrinologie, kardiologie, sexuologie apod., kde prakticky žádní lékaři – homeopati za dvacet pět let fungování homeopatie v ČR nejsou, nebo jich na celý stát připadá 2-3. A ptáme se, kam budou chodit pacienti s emočními problémy? Za „homeopatem – klinickým psychologem“? Nevíme, že by takový homeopat existoval. A kdo to určí v situaci, kdy emoční problémy pacientů stojí na samém okraji zájmu konvenční medicíny. Pacientů, kteří řeší emoční nevyrovnanost v různé podobě nebo problémy ve vztahu, je v dnešní době určitě nadpoloviční většina ze všech.

Systém specializací v západní medicíně je opak celostního pojetí, který je základní atributem klasické celostní homeopatie definovaný jejím zakladatelem Samuelem Hahnemannem. Za dvacet pět let fungování homeopatie v ČR se zcela přirozeně klasická celostní homeopatie vyprofilovala a dnes je zcela evidentní, že nositelem této klasické celostní homeopatie jsou z 99 % právě homeopaté - nelékaři. Drtivá většina lékařů – homeopatů se dnes zaměřuje na tzv. klinickou homeopatii, která podává kombinace několika homeopatik současně a výběr homeopatických léků odvozuje od diagnózy konvenční medicíny; nabízejí tak homeopatii, které se odchýlila od klasické celostní homeopatie definované Samuelem Hahnemannem. Pokud bude tedy homeopatie kvalifikována jako zdravotní služba poskytovaná pouze lékaři, pro pacienty v ČR prakticky zanikne možnost navštívit klasického celostního homeopata praktikujícího klasickou homeopatii podle jejího zakladatele Samuela Hahnemanna.

## V. Ke specifické problematice registrace léčiv a homeopatických léčiv v ČR

- Z výše uvedených skutečností vyplývá, že neexistují legitimní důvody k tomu, aby bylo na homeopatii a její regulaci nahlíženo ze strany zákonodárce a MZ ČR jiným způsobem, než na jakékoliv jiné služby alternativní medicíny, které budou v blízké době spadat pod působnost zákona o poskytování léčitelských služeb. Respektive takové důvody nelze pohledem vědy, zákonodárce ani MZ ČR spatřovat ani ve vyšší cennosti výsledků homeopatie pro nemocné pacienty, ani ve větších zdravotních rizicích z důvodu prodloužení konvenční léčby, ani ve zdravotních rizicích spočívajících v možné vadě výroby u homeopatických léčiv. Jaké jiné důvody k učinění tak významného rozdílu mezi regulací homeopatie a regulací jiných metod alternativní medicíny ještě zbývají?
- V diskusích a argumentacích včetně soudních řízení bylo uvedeno, že **jedním z důvodů právní kvalifikace homeopatie jako zdravotní služby je skutečnost, že homeopatické léčivé přípravky**

**jsou léčivý ve smyslu zákona o léčivech a některé jsou dokonce registrovány jako léčivé přípravky vázané pouze na předpis lékaře.** Tato výjimečná situace (mezi metodami alternativní medicíny) vytváří silný dojem, že homeopaté pracují s obzvláště účinnými výrobky a substancemi, které vyžadují zvláštní odborný režim své indikace a dávkování, a proto je kvalifikace homeopatie jako přísně regulované zdravotní služby dostatečně odůvodněná. Účastníci soudních řízení bohužel nevnese do jejich průběhu argumenty a skutečnosti, které by správním soudům lépe popsaly současnou realitu v oblasti registrací léčiv. Výše uvedený argument je totiž nezbytné v jeho plném rozsahu důrazně odmítnout a přesvědčivě poukázat na nezpochybnitelné právní důvody, proč tak učinit. Co je k této dílčí otázce a problematice významné:

1. V právním řádu EU a ČR slouží různá kvalifikace výrobků s účinky na lidské zdraví<sup>11</sup> k tomu, aby poskytla jejich spotřebitelům přiměřený režim právní a faktické ochrany. Právo neslouží k tomu, aby rozdělilo na trhu výrobky podle jejich vlastností a rozdílů. K tomu slouží obchodní katalogy. **To, že je nějaký výrobek z pohledu práva léčivým přípravkem, znamená a zajišťuje hlavně to, že se jeho spotřebitelům dostane režimu nejvyšší možné faktické a právní ochrany.** Důvody, proč se má někomu dostat nejvyšší možné ochrany a jinému pouze ochrany nižší, nespočívají samozřejmě nikdy v žádném výrobku a v jeho obsahu. Spočívají vždy na straně těch osob, kterým má být určitá míra ochrany společností poskytnuta. **Nikoliv různost výrobků samotných, ale různost spotřebitelů nacházejících se v odlišných situacích právně odůvodňuje odlišnou právní kvalifikaci a regulaci výrobků, které jsou jim na trhu určeny.**

Je zavedenou logickou a zcela správnou koncepcí plně harmonizovaného práva EU i práva ČR, že nejvyšší míru své právní ochrany oprávněně potřebují, a mají proto vždy dostat skutečně nemocní lidé. Onu naléhavost zde odůvodňuje právě přítomnost chorobného patofyziologického stavu – nemoci. Lidé zdraví, kteří řeší pouze své estetické problémy nebo problémy výživové prevence a udržení stavu zdraví, takovou míru své faktické a právní ochrany nepotřebují. Jejich potřeby nejsou tolik naléhavé a postačuje jim proto nižší míra ochrany. Takovým spotřebitelům nejsou na trhu určeny léčivé přípravky, ale jiné typy výrobků, zejména potraviny a doplňky stravy a kosmetické přípravky.<sup>12</sup> **Protože o právní kvalifikaci vůbec nerozhodují skutečné a vědecky prokazatelné vlastnosti výrobků, ale rozhodují vždy skutečné vlastnosti jejich spotřebitelů, je zařazení i zcela neúčinných homeopatik pod léčivé přípravky pohledem zákonodárce EU/ČR zcela správné (!) a naprosto smysluplné.**

Tuto právní skutečnost a způsob právního myšlení nedokáží obvykle pochopit právě lékaři a přírodovědci.<sup>13</sup> Homeopatické přípravky jsou určeny a na trhu se dominantně dostávají k užití nemocnými lidmi, a proto mají být dle práva EU léčivými přípravky. To, že věda neuznává jejich účinnost, není právně podstatné. Ostatně tuto problematiku snad nejlépe ozřejmuje existence tzv. definice léčivého přípravku dle prezentace<sup>14</sup> a celá související ustálená judikatura Evropského soudního dvora, která ji dnes již podrobně vysvětluje a vykládá. **Proto skutečnost, že homeopatické přípravky jsou registrovány Státním ústavem pro kontrolu léčiv jako léčivé přípravky, je nepřijatelným argumentem k právní kvalifikaci homeopatie jako zdravotní služby.** Takový výklad práva by ve svém důsledku

<sup>11</sup> Léčivé přípravky; potraviny a doplňky stravy; kosmetické přípravky; zdravotnické prostředky; biocidní přípravky.

<sup>12</sup> U zdravotnických prostředků je situace složitější, protože ty mohou být určeny i nemocným lidem, ale z významně odlišné povahy těchto výrobků a z jejich odlišného mechanismu účinku vyplývá možnost nižší míry právní ochrany nemocných spotřebitelů těchto výrobků. Například regulovat ortézy, berle a náplasti stejně jako kardiologické léky by bylo zjevně absurdní.

<sup>13</sup> Viz například dlouhodobá kritika představitelů spolku SISIFOS adresované evropskému zákonodárci právě za kvalifikaci homeopatik jako léčiv.

<sup>14</sup> Zákon č. 378/2007 Sb. Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, § 2 odst. 1, písm. b).



znamenal, že jakákoliv služba poskytovaná nemocným lidem v ČR má být zdravotní službou ve smyslu práva ČR a jakoukoliv takovou službu mohou poté poskytovat pouze lékaři s klasickým vzděláním. Primárním důvodem zde totiž není registrace homeopatik jako léčiv (to je ryze sekundární a vyplývající právní skutečnost).

Primární je zde existence nemocného spotřebitele, kterému je poskytována služba s využitím nějakých (libovolně účinných či neúčinných) výrobků k jeho léčbě. Pokud by právní uvažování odborníků Ministerstva zdravotnictví ČR bylo logické a vnitřně konzistentní, nemohli by nyní navrhopvat pro jiné (a stejně ne/účinné) služby úplně stejně nemocným pacientům speciální zákon o poskytování léčitelských služeb. Případně by nemohli dále úporně setrvávat v právním názoru, že právě homeopatie má být zdravotní službou a jiné služby nemocným lidem už zdravotní službou být nemají. Současné vnitřně kolizní právní názory odborníků MZ ČR nedávají žádný smysl a jsou v rozporu s *ratione temporis*.

2. Zdánlivě ještě silnějším argumentem ze stejné oblasti je skutečnost, že **některé homeopatické léčivé přípravky jsou na trhu ČR registrovány jako léčivé přípravky s výdejem pouze na předpis lékaře** a nikdo jiný (homeopaté-nelékaři) je proto nemůže ani indikovat, ani je zajistit v našich lékárnách svým pacientům. Lékárny jim je zkrátka bez receptu nevydají. K pochopení této naprosto absurdní situace (pohledem zákonodárce u zcela nefunkčních kuliček cukru pouze na recept) je nutné lépe pochopit naprosto dysfunkční výkon státní správy prováděný ustáleně Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) na našem trhu. **Je věcí plně harmonizovaného práva EU, které má být provedeno do vnitrostátních předpisů,<sup>15</sup> jaké jsou rozdíly mezi volně prodejnými léčivy a léčivy vydávanými pouze na předpis lékaře.** Léky, které mají být léčivy vydávanými pouze na předpis lékaře, jsou v zákoně o léčivech vymezeny těmito specifickými podmínkami a pojmovými znaky:

*„Léčivé přípravky podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, pokud:*

- 1) mohou i při správném používání představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí, jsou-li používány bez lékařského dohledu, nebo*
- 2) jsou často a ve velmi širokém rozsahu používány nesprávně, a v důsledku toho mohou představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí pro lidské zdraví, nebo*
- 3) obsahují látky nebo přípravky z látek, jejichž účinnost a/nebo nežádoucí účinky vyžadují další výzkum, nebo*
- 4) jsou běžně předepisovány lékařem k parenterálnímu podání.“*

Je třeba si položit otázku, proč některá homeopatika podle SÚKL těmito definičním kritériím vyhovují a jiná homeopatika nikoliv. Smysluplnou odpověď totiž nalézt nelze. Skutečnost je mnohem prozaičtější. **V ČR rozhoduje o způsobu registrace léčivého přípravku především obsah žádosti registrujícího subjektu (soukromé právnické osoby).** Jaký způsob výdeje pro svůj léčivý přípravek výrobce chce, o ten zkrátka požádá a ten mu obvykle SÚKL také schválí. Pokud by někdo v existenci této animózní správní praxe u nás nevěřil, doporučujeme, aby věnoval pozornost tomuto příkladu s dvojicí léčiv, které patří nikoliv mezi homeopatika, ale mezi klasické léčivé přípravky:

Léčivý přípravek FLONIDAN obsahuje účinnou látku *loratadine* v dávce 10 mg v balení po 20 tabletách.<sup>16</sup> Tento lék je registrován jako lék s výdejem pouze na předpis lékaře

<sup>15</sup> Směrnice č. 2001/83/ES, čl. 71 odst. 1.

<sup>16</sup> <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0001699>

a pacienti si jej nemohou sami koupit v lékárnách. Na lék FLONIDAN proto například nesmí být vůbec prováděna reklama zaměřená na širokou laickou veřejnost. Existuje na našem trhu také jiný lék CLARITINE. Ten obsahuje úplně stejnou účinnou látku *loratadinum* v dávce 10 mg v balení po 30 tabletech.<sup>17</sup> Tento lék je na našem trhu registrován jako volně prodejný lék. Pacienti si jej mohou sami koupit v lékárnách a může se na něj provádět široká plošná reklama zaměřena na laickou veřejnost. **Lze tedy usuzovat, že logika Státního ústavu pro kontrolu léčiv je taková, že z léčiv, které smí pacientům předepsat z nějakého záhadného důvodu pouze lékař, lze udělat volně prodejné léky jednoduše tím, že se do balení úplně stejného funkčního léku přidá navíc deset tablet.** Předpoklad, že homeopatické léčivé přípravky s výdejem pouze na předpis lékaře na našem trhu je stav, který je nějakým způsobem odůvodnitelný a legitimní, je zcela mylný. O způsobu registrace rozhoduje svévolný obsah žádosti soukromého podnikatelského subjektu – výrobce těchto léčiv, který to z nějakého důvodu takto zkrátka u nás chtěl. **Bylo by pro věc samotnou a pro náš trh velice prospěšné vznést dotaz k Evropské komisi, zda mezi homeopatickými léčivými přípravky navzájem mohou existovat takové rozdíly, které umožňují některé z těchto léků v souladu s čl. 71 směrnice 2001/83/ES registrovat jako léky volně prodejné a jiné jako léky, které může předepsat pacientům z nějakého logického důvodu pouze lékař.**

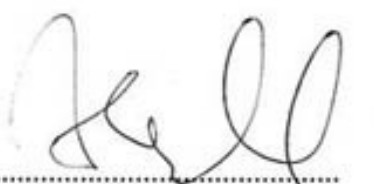
## VI. Závěrem

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že neexistuje žádný oprávněný a legitimní důvod, proč by právě homeopatie měla být, na rozdíl od všech ostatních léčitelských služeb jako například tradiční čínská medicíny a ájurvěda zdravotní službou ve smyslu práva ČR. Pod institut zdravotní služby patří buď úplně všechny tyto služby z důvodu, že jsou poskytovány nemocným pacientům (pak je ale zcela nesmyslný samotný návrh nového zákona o poskytování léčitelských služeb, které nejsou definičně zdravotní službou ve smyslu práva ČR), nebo homeopatie taktéž nepatří mezi zdravotní služby a právo ČR má být vykládáno správně tímto způsobem.


S uctivým pozdravem




MUDr. Ladislav Fiala,  
předseda České lékařské  
homeopatické společnosti



Ing. Václav Hrabák,  
předseda Společenství  
českých homeopatů, z. s.,  
Universum Homeopathicum



Ing. Aleš Sušický, Dip.Hom.,  
Homeopatická fakulta  
s klinikou s.r.o., Brno



Ing. Iva Valentová,  
Kurzy klasické homeopatie  
Uroboros

<sup>17</sup> <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0191998>