

Anotace rozhodnutí Evropského soudu pro lidská práva

Rozsudek ze dne 30. srpna 2022 ve věci č. 21648/11 – *Traskunova proti Rusku*

Senát třetí sekce Soudu jednomyslně rozhodl o porušení práva na život podle článku 2 Úmluvy v souvislosti se smrtí duševně nemocné osoby, která nastala během klinického testování nového léku na schizofrenii. K porušení hmotněprávní části článku 2 došlo z důvodu nedodržení vnitrostátního regulačního rámce pro klinické testování nových léků a nenaplnění záruk pro zajištění informovaného souhlasu s účastí na takovém testování. Procesní část článku 2 byla porušena tím, že stát neposkytl stěžovatelce v této situaci účinnou soudní ochranu.

I. Skutkové okolnosti

Stěžovatelčina dcera se účastnila dvou po sobě následujících klinických testování nového léku pro léčbu schizofrenie, kterou dlouhodobě trpěla. Při prvním testování se u ní objevily vedlejší příznaky a zhoršení zdravotního stavu, kvůli kterému byla hospitalizovaná. V průběhu druhého klinického testování upadla do kómatu a po několika dnech zemřela. Ze tří různých znaleckých posudků vyplynulo, že dcera stěžovatelky trpěla dříve nezjištěnou srdeční chorobou, kterou mohl lék zhoršit a nepřímo vést k její smrti. Stěžovatelka se následně neúspěšně pokoušela o zahájení disciplinárního řízení i trestního stíhání, které orgány činné v trestním řízení několikrát odmítly zahájit. Toto rozhodnutí potvrdily vnitrostátní soudy.

II. Odůvodnění rozhodnutí Soudu

K TVRZENÉMU PORUŠENÍ ČLÁNKU 2 ÚMLUVY

Stěžovatelka namítala, že zdravotníci jednali v rozporu s požadavky na řádné vedení klinického testování a nezajistili bezpečí její dcery při účasti na tomto testování, což vedlo k její smrti. Zároveň namítala, že v této věci přiměřeně nezareagovaly vnitrostátní orgány. Podle stěžovatelky tím došlo k porušení článku 2 Úmluvy v jeho hmotněprávní i procesní části.

a) *Tvrzené porušení článku 2 Úmluvy v jeho hmotněprávní části*

Soud nejprve připomněl, že v oblasti zdravotnictví jsou hmotněprávní pozitivní závazky státu omezeny na povinnost vytvořit právní rámec, který zajistí, že nemocnice přijmou dostatečná opatření k ochraně života svých pacientů. Soud zdůraznil, že součástí této povinnosti státu je také zajistit účinnost uvedeného právního rámce v praxi. Regulační povinnosti tedy zahrnují nezbytná opatření na zajištění implementace, včetně dohledu a vynucení (*Lopes de Sousa Fernandes proti Portugalsku*, č. 56080/13, rozsudek velkého senátu ze dne 19. prosince 2017, § 186 a 189 a *Sarishvili-Bolkvadze proti Gruzii*, č. 58240/08, rozsudek ze dne 19. července 2018, § 66).

Ve vztahu k projednávané věci Soud zmínil, že klinické testování nových léků je bezpochyby riziková činnost, u které mají státy pozitivní závazek přijmout opatření na zajištění bezpečí osob zapojených do tohoto testování. Pokud stát takovou činnost provozuje, organizuje či povoluje, musí přijetím vhodného právního rámce a náležitou kontrolou snížit riziko na rozumnou úroveň. Pakliže přesto dojde k újmě, založí to porušení pozitivních závazků státu pouze v případě, že to bylo způsobeno nedostatečnou regulací či nedostatečnou kontrolou, nikoliv však v důsledku nedbalostního jednání jednotlivce nebo nešťastnou shodou náhod (*Stoyanovi proti Bulharsku*, č. 42980/04, rozsudek ze dne 9. listopadu 2010, § 61).

V projednávané věci dle Soudu státem přijatý právní rámec jako takový nebyl problematický. Zakotvil systémové pojistky a proces provádění klinického testování. V tomto ohledu tak Soud pochybení podle článku 2 Úmluvy neshledal.

Soud měl nicméně pochybnosti o tom, jak byl nastavený právní rámec dodržován v praxi. Ve zdravotní kartě dcery stěžovatelky nebyly žádné informace o tom, že by byl před samotným klinickým testováním

nebo v jeho průběhu blíže sledován její zdravotní stav. Přitom měla být pravidelně vyšetřena. Navíc byla přizvaná do druhého klinického testování navzdory hospitalizaci a vedlejším příznakům, které se u ní projevíly při prvním testování a svědčily proti její účasti na druhém testování. Soud uvedl, že mu nenáleží spekulovat, zda srdeční choroba stěžovatelčiny dcery, kterou pravděpodobně trpěla už před prvním testováním, mohla být diagnostikována, pokud by tato byla podrobena komplexní zdravotní prohlídce před umožněním účasti na testování, ani o tom, zda byl její zdravotní stav během testování patřičně monitorován. Nicméně vzhledem k tomu, co bylo pro dceru stěžovatelky v sázce, Soud označil za nepřijatelné, že jí byla umožněna účast na klinickém testování i pokračování v něm v rozporu s podmínkami zakotvenými vnitrostátním systémem (srov. *Csoma proti Rumunsku*, č. 8759/05, rozsudek ze dne 15. ledna 2013, § 57).

Další pochybnosti měl Soud nad informovaným souhlasem dcery stěžovatelky s účastí na klinickém testování. Ta sice poskytla vlastní souhlas s oběma koly testování a měla k dispozici informační leták, který popisoval možná rizika testovaného léku. Ze znaleckých posudků ale vyplynulo, že zdravotníci neznali skutečný zdravotní stav dcery stěžovatelky, protože ji nevyšetřili, takže ta nemohla dostat úplné informace o rizicích klinického testování v její situaci. Proto se nemohla skutečně informovaně rozhodnout zúčastnit se klinického testování.

Soud konečně poukázal na to, že dcera stěžovatelky trpěla po mnoho let závažným duševním onemocněním. Dle Soudu je vzhledem ke zranitelnosti duševně nemocných osob důležité, aby se jim dostalo zvýšené ochrany a aby jejich účast na klinických testováních byla provázena zvláště silnými zárukami, včetně náležitého zohlednění specifík jejich duševního stavu a jeho vývoje v čase. Je zejména klíčové, aby byla objektivně posouzena způsobilost takových pacientů činit rozhodnutí, čímž se eliminuje riziko, že poskytnou souhlas bez úplného porozumění tomu, oč se jedná (srov. *Arskaya proti Ukrajině*, č. 45076/05, rozsudek ze dne 5. prosince 2013, §§ 87–90). Ze skutkového stavu plyne, že duševní onemocnění stěžovatelčiny dcery se během prvního klinického testování zhoršilo. V této souvislosti Soud upozornil, že duševní nemoc takového typu, jakým trpěla stěžovatelčina dcera, se může projevovat mj. zmateným myšlením a potížemi v komunikaci s okolím. Ve spisovém materiálu případu však není žádný důkaz o tom, že by při nabídce účasti na druhém klinickém testování a akceptování souhlasu stěžovatelčiny dcery s ním ošetřující lékaři náležitě posoudili, zda tato byla skutečně způsobilá činit racionální rozhodnutí ohledně svého setrvání v testování.

S ohledem na tato pochybení, zranitelné postavení dcery stěžovatelky a závažné důsledky předmětných rozhodnutí pro ni Soud shledal, že praktické uplatnění regulačního rámce bylo vadné a existující záruky pro zajištění informovaného souhlasu účastníků klinického testování nebyly dodrženy. Proto došlo k porušení hmotněprávních pozitivních závazků státu dle článku 2 Úmluvy.

b) Tvrze porušení článku 2 Úmluvy v jeho procesní části

Soud připomněl, že článek 2 Úmluvy v oblasti zdravotnictví vyžaduje zavedení účinného a nezávislého soudního systému, aby tak příčiny úmrtí pacientů mohly být objasněny a odpovědné osoby identifikovány; pokud však nebyl zásah do práva na život způsoben úmyslně, procesní závazek plynoucí z článku 2 nezbytně nevyžaduje zakotvení trestněprávního prostředku nápravy (*Lopes de Sousa Fernandes proti Portugalsku*, cit. výše, § 214 a 215).

V projednávané věci Soud zdůraznil, že jeho úkolem není rozhodnout, jestli vnitrostátní orgány správně aplikovaly trestní právo, nebo dokonce jestli měli být ošetřující lékaři shledáni trestně odpovědnými; nejedná se zde o individuální trestní odpovědnost, ale o odpovědnost státu dle Úmluvy. Pro posouzení případu bylo relevantní zabývat se tím, zda dané klinické testování probíhalo v souladu s nastaveným právním rámcem, zejména jeho zárukami (*Ioniță proti Rumunsku*, č. 81270/12, rozsudek ze dne 10. ledna 2017, § 88). Toto posouzení vnitrostátními orgány zcela chybělo, protože se nezabývaly tím, že dcera stěžovatelky nebyla vyšetřena, ani tím, že nejspíš neměla být přizvána k druhému klinickému testování. Stěžovatelka proto podle Soudu neměla k dispozici účinný prostředek nápravy.

Soud také zmínil, že stěžovatelka nevznesla občanskoprávní žalobu proti příslušným zdravotnickým pracovníkům či instituci. Protože vláda se k tomuto nevyjádřila, nebylo jisté, zda takový prostředek stěžovatelka mohla využít, resp. zda by ním dosáhla výsledku požadovaného článkem 2 Úmluvy, tj.

objasnění okolností smrti své dcery, určení odpovědných osob a poskytnutí přiměřeného zadostiučinění (*Movsesyan proti Arménii*, č. 27524/09, rozsudek ze dne 16. listopadu 2017, § 74). Nebylo ani zřejmé, zda by takový prostředek sledoval stejný účel jako trestní řízení nebo oproti němu nabízel něco navíc (*Dumpe proti Lotyšsku*, č. 71506/13, rozhodnutí ze dne 16. října 2018, § 61 a 70–77 a *Milić proti Srbsku*, č. 62876/15, rozhodnutí ze dne 21. května 2019, § 59–60).

Soud uzavřel, že stát nedostál ani svým procesním závazkům dle článku 2 Úmluvy, jelikož neposkytl stěžovatelce účinnou soudní ochranu v souvislosti se smrtí její dcery.

III. Oddělené stanovisko

Soudce Serghides se ve svém souhlasném stanovisku zaměřil na princip efektivity a jeho vztah k pozitivním závazkům států při ochraně práv podle článku 2 Úmluvy. Princip efektivity označil za důležitou metodu výkladu a zároveň normu mezinárodního práva, která je součástí všech ustanovení Úmluvy.