

POSUDEK

vedoucího diplomové práce

Jméno a příjmení studenta: Štěpánka Pabiánová

Název práce: **Ověřování nových postupů použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi na živém člověku použita**

Jméno a příjmení vedoucího: JUDr. Petr Šustek, Ph.D.

1. Cíle, metodika zpracování práce a aktuálnost tématu:

Diplomantka si zvolila nesmírně aktuální a zajímavé téma. Ověřování dosud nezavedené metody v klinické praxi představuje jednu ze tří základních větví klinického medicínského výzkumu (dále se jedná o klinické hodnocení léčivých přípravků a hodnocení zdravotnických prostředků). Přesto je mu věnováno relativně málo pozornosti jak ve sféře teoretické, tak legislativní a správní. V oblasti odpovědnosti za újmu vzniklou při ověřování nezavedené metody, kterou se diplomantka zvláště zabývá, je přitom situace poměrně nejasná a potřeba jejího vyjasnění se jeví být dosti naléhavou. Snahu autorky o sumarizaci, analýzu a kritiku platné právní úpravy ověřování dosud nezavedené metody je tak třeba jednoznačně přivítat. Diplomantka prokázala znalost zákonné úpravy, jako i schopnost orientace v odborných textech a judikatuře.

2. Struktura a členění práce:

Text (47 stran včetně úvodu a závěru) je přehledně a jasně členěn, jeho struktura je logická, jednotlivé pasáže na sebe systematicky navazují. Vnitřní členění je v souladu s klasickými doktrinárními přístupy. Práce je v základu složena ze šesti kapitol, z nichž některé se rozpadají na jednu až tři úrovně podkapitol. V první kapitole diplomantka představuje ostatní větve klinického medicínského výzkumu, tedy klinické hodnocení léčivých přípravků (včetně výzkumu kmenových buněk) a hodnocení zdravotnických prostředků. Druhá kapitola obsahuje úvod do problematiky ověřování nezavedené metody, kdy je vymezován samotný pojem nezavedené metody i (z právního hlediska velmi relevantní) pojem její modifikace. Třetí kapitola shrnuje právní úpravu ověřování nezavedené metody na úrovni práva mezinárodní (se zvláštním důrazem na Úmluvu o lidských právech a biomedicíně), evropského i českého. Čtvrtá kapitola je věnována problematice informovaného souhlasu subjektu ověřování. V rozsáhlé páté kapitole se diplomantka zabývá otázkami právní odpovědnosti v souvislosti s ověřováním nezavedené metody. Nejprve velmi stručně představuje základy odpovědnosti trestněprávní, disciplinární a správní, aby následně přikročila k analýze občanskoprávní odpovědnosti. Po obecném přiblížení úpravy odpovědnosti v platném občanském zákoníku autorka představuje základní principy problematiky (pojetí odpovědnosti jako odpovědnosti za splnění povinnosti, odpovědnost za činnost, povaha smlouvy o péči o zdraví) a předpoklady vzniku odpovědnosti. Dále se autorka zabývá povahou občanskoprávní odpovědnosti ve

vztahu k tématu práce, pojmem postupu *lege artis* a zvláštní podkapitolu věnuje problému možné objektivní odpovědnosti. V závěrečné šesté kapitole diplomantka přistupuje k problematice z praktického hlediska, kdy představuje tři povolená ověřování nezavedených metod, která v současné době v České republice probíhají, a právní úpravu předmětné materie kriticky hodnotí.

3. Rozsah a úroveň použitých zdrojů a práce s nimi:

Diplomantka při zpracování diplomové práce využila solidní množství pramenů zahrnujících právní předpisy, odbornou literaturu i judikaturu. Zastoupeny jsou rovněž odborné anglické zdroje. Citace jsou v práci uváděny na správných místech a to v souladu s normou pro zpracování těchto písemností.

4. Jazyková, stylistická úroveň a formální úprava diplomové práce:

Jazyková i stylistická úroveň práce je dobrá, práce je čtivá a srozumitelná. Práci nezatěžují zásadní gramatické chyby ani stylistické nedostatky. S právní terminologií diplomantka pracuje správně.

5. Odborná kvalita zpracování tématu diplomové práce:

Práce je po odborné stránce s ohledem na požadavky kladené na práci tohoto stupně standardní. Rozsahem se jedná o práci kratší, nicméně bezesporu přijatelnou (rozsah na počet znaků odpovídá cca 63 normostranám). Diplomantce se podařilo vypracovat kvalitní analytický vhled do velmi významného a opomíjeného tématu, přičemž je třeba ocenit také zařazení vlastních hodnocení stávající právní úpravy. Na příslušných místech práce je zahrnut také komparativnímu vhled do vybraných zahraničních právních úprav.

6. Otázky k zodpovězení při obhajobě práce:

V práci identifikujete několik problémů platné právní úpravy materie. Pokud byste měla doporučit zákonodárci provedení jediné změny (na kterou by v budoucnu případně mohly navázat další legislativní kroky), co byste doporučila a z jakého důvodu?

7. Závěr:

Předložená práce prokázala diplomantčinu samostatnost při zpracovávání aktuálního tématu, jakož i její schopnost orientovat se v zákonné úpravě, odborné literatuře i judikatuře. Autorce se podařilo vypracovat cenný vhled do problematiky obohacený o vlastní kritické hodnocení. Jedná se tak o kvalitní práci na velmi významné a aktuální téma. Z toho důvodu doporučuji práci k ústní obhajobě s předběžným hodnocením **výborně**.

Datum: 28. 8. 2017

JUDr. Petr Šustek Ph.D.