

UNIVERZITA KARLOVA

Právnická fakulta

Štěpánka Pabiánová

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

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: JUDr. Petr Šustek, Ph.D.

Katedra občanského práva

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu) : 27. 8. 2017

Prohlašuji, že předloženou diplomovou práci jsem vypracovala samostatně a že všechny použité zdroje byly řádně uvedeny. Dále prohlašuji, že tato práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

V Praze dne 2017

.....

Štěpánka Pabiánová

Děkuji panu JUDr. Petru Šustkovi, Ph.D., vedoucímu mé diplomové práce za cenné připomínky a účinnou pomoc při zpracování. Zároveň děkuji za poskytnuté rady a praktické zkušenosti Institutu experimentální medicíny, zejména doc. MUDr. Janovi Martínkovi, Ph.D.

Obsah

Úvod	6
1. Medicínský a klinický výzkum obecně	9
1.1. Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků	9
1.1.1. Výzkum kmenových buněk	10
1.2. Hodnocení zdravotnických prostředků	11
2. Ověřování nezavedené metody – úvod	13
2.1. Nezavedená metoda	13
2.2. Modifikace metody	14
3. Ověřování nezavedené metody – právní úprava	15
3.1. Právní úprava v mezinárodním právu	15
3.1.1. Úmluva o lidských právech a biomedicíně.....	16
3.2. Právní úprava v právu EU	19
3.3. Právní úprava v právu ČR.....	19
3.3.1. Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách.....	20
4. Ověřování nezavedené metody- Informovaný souhlas	24
5. Ověřování nezavedené metody- právní odpovědnost	27
5.1. Trestněprávní odpovědnost.....	27
5.2. Disciplinární odpovědnost	27
5.3. Správní odpovědnost.....	27
5.4. Občanskoprávní odpovědnost.....	28
5.4.1. Úprava dle OZ 89/2012 Sb.	28
5.4.2. Základní principy	30
5.4.2.1. Role občanskoprávní odpovědnosti v souvislosti se zdravotními službami	30
5.4.2.2. Odpovědnost za činnost	30
5.4.2.3. Smlouva o péči o zdraví.....	31

5.4.3. Předpoklady odpovědnosti.....	32
5.5. Občanskoprávní odpovědnost při ověřování nezavedených metod.....	36
5.5.1. Postup lege artis.....	37
5.5.2. Možnosti objektivní odpovědnosti	39
6. Ověřování nezavedené metody – současná praxe.....	45
6.1. Transplantace dělohy	45
6.2. COOL-AMI.....	46
6.3. G-POEM	46
6.4. Zhodnocení	48
Závěr	51
Použité prameny a literatura.....	53
Seznam použitých zkratk	59
Summary	61
Abstract/ Abstrakt.....	62

Úvod

Mezi lety 1950 až 2015 se naděje na dožití v České republice zvýšila bezmála o třetinu původních hodnot. Zatímco žena narozená v roce 1950 měla naději se dožít letoška, tedy roku 2017, žena narozená v roce 2015 má střední délku života kolem 82 let, což je o patnáct let více. Dle statistik WHO se jen mezi lety 2000 a 2015 zvýšil světový průměr střední délky života o celých 5 let.¹ Velký podíl na tomto trendu má jistě obecně větší dostupnost informací, stabilizace životní úrovně, zdravější životní styl, ale také zdravotní péče a její vývoj.

Právě medicína se od poloviny minulého století proměnila takřka k nepoznání. Začala se běžně užívat antibiotika proti do té doby smrtelným chorobám a díky dostupným očkovacím látkám se povedlo v roce 1980 zcela eradikovat variolu². Rozvojem zobrazovacích metod se změnila možnost některé nemoci včas diagnostikovat i léčit. V roce 1967 Christian Barnard provedl první transplantaci srdce a v roce 1978 se narodila Louise Joy Brown, první dítě „ze zkumavky“. Tohoto pokroku by však nebylo možno dosáhnout bez strukturovaného výzkumu tvořícího nezbytný základ pro vědecký pokrok a právě tomuto výzkumu bych se ve své práci chtěla věnovat.

Jelikož objektem medicíny je lidské zdraví, potažmo lidský život jako hodnota vůbec nejvyšší, medicínský výzkum musí mít jednoznačně formulovaná pravidla. Normy, které umožňují soustavný rozvoj a pokrok v jednotlivých odvětvích, avšak vylučují zneužití, kterého jsme byli v historii několikrát svědky. Současná lékařská věda je postavena na konceptu EBM (Evidence-Based Medicine), neboli Medicíně založené na důkazech. Tou by měl být: „*systematický přístup k léčbě, propojující nejlepší dostupné vědecké důkazy s klinickou zkušeností lékaře a s preferencemi a potřebami ošetřovaného pacienta*“³, jinými slovy medicíně podložené výzkumem a respektující individualitu pacienta.

Je nutno hned na začátku zmínit, že lékařský výzkum se jak teoreticky, tak právně a prakticky dělí do jistých podskupin. Farmaceutický výzkum, hodnocení zdravotnických prostředků, výzkum kmenových buněk a nakonec ověřování nezavedených metod. Právě

¹Life expectancy increased by 5 years since 2000, but health inequalities persist. Dostupné z: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2016/health-inequalities-persist/en/>

²Pravé neštovice

³SACKETT, David a Sharon STRAUSS, et al. *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM*. 2. vydání. Praha : Churchill Livingstone, 2000. ISBN 04-430-6240-4.

poslední zmíněný typ bude ústředním tématem mé diplomové práce, neboť právě ověřování nezavedených metod je teoreticky nejméně reflektovanou oblastí, opírá se o poměrně novou legislativu, zákon č. 373/2011 Sb, o specifických zdravotních službách, neexistuje k této problematice ustálená judikatura, a tak většinu právních úskalí, zejména v oblasti odpovědnosti, zatím můžeme pouze předvídat, stejně tak jako jejich případná řešení.

V prvních dvou kapitolách práce se budu věnovat zejména definici a zasazení ověřování nové metody do kontextu medicínského a klinického výzkumu. Jednoduše nastíním obrysy ostatních typů hodnocení, kterým se dostalo větší pozornosti i teoretické reflexe, aby posléze byly jasné hranice vůči lékařským metodám. V navazující kapitole se začnu věnovat přímo ověřování nezavedené metody a jejímu pozitivnímu vymezení. Důležité v tomto případě bude zejména pojmosloví a výklad rozdílu mezi novou nezavedenou metodou a pouhou modifikací standardní metody, která spadá pod zcela jiný právní režim.

Kapitola třetí, jakožto první obsáhlejší část, je zaměřena na právní úpravu dané problematiky. Je rozdělena do tří podkapitol podle oblastí: mezinárodní právo, právo EU, vnitrostátní úprava České republiky, protože českou legislativu musíme vždy chápat v širším smyslu nadnárodní úpravy, která má na tuzemské právo zásadní vliv.

V kapitolách čtvrté a páté by se mělo skrývat jádro celé práce. Tyto kapitoly věnující se informovanému souhlasu a odpovědnosti poskytovatele zdravotnických služeb za případnou újmu, jsou místem, kde se skrývají úskalí spojená se situacemi vzniklými v průběhu ověřování. Na popis konceptu informovaného souhlasu v oblasti ověřování nezavedených metod, jenž tvoří jakousi preventivní složku v celém procesu, navazuje stěžejní kapitola o odpovědnosti. V té se budu věnovat okrajově i veřejnoprávním druhům odpovědnosti, jako je správní či trestní, ale soustředit se budu zejména na odpovědnost občanskoprávní. Tento institut bych chtěla podrobněji popsat jak z hlediska obecných předpokladů vzniku, tak jej rozvinout ve vztahu k ověřování nezavedených metod, kde má mnohá specifika.

V poslední kapitole bych se chtěla zaměřit na současnou českou praxi v oblasti výzkumu metod a tři probíhající, ministerstvem zdravotnictví povolená, ověřování. Zastavím se nad tím, co lékařům doposud činilo v praxi problémy a pokusím se nastínit možné potřebné změny dle lege ferrendae.

Ačkoliv je ověřování nezavedených metod velmi úzkým a specifickým tématem,

domnívám se, že jeho důkladnější pochopení je pro odbornou veřejnost takřka nezbytné, neboť i tak zásadní věc jako je transplantace srdce, byla dřív jen nezavedenou metodou, a proto by osvětlení celé problematiky mělo být hlavním cílem mé diplomové práce.

1. Medicínský a klinický výzkum obecně

Medicínský výzkum se obecně dělí do několika kategorií, nejzásadnějším dělením je dělení na výzkum preklinický a klinický, který probíhá již na živém člověku a je tedy nutno klást zvláštní důraz na jeho bezpečnost a etičnost vzhledem k extrémní důležitosti hodnot, jakými jsou lidský život nebo zdraví. Preklinický výzkum, který zkoušení na lidském subjektu předchází, je zejména důležitý jako zdroj informací využitelných později v klinice.

1.1. Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků

Nejčastějším případem výzkumu je klinické hodnocení při procesu vývoje nových léčiv. Tento vývoj prochází několika fázemi, z nichž každá je nezbytná pro část další. Než může být nová látka zkoumána u lidí, musí se získat rozsáhlá data o celém spektru účinků, včetně vedlejších a nežádoucích, na zvířatech. Preklinické hodnocení tak zahrnuje testy zejména farmakodynamické, farmakokinetické, testy toxicity, teratogenicity, kancerogenity i mutagenicity. Cílem klinického hodnocení je pak podání důkazů o účinnosti a bezpečnosti léku u člověka, které probíhá v několika fázích od prvního podání menší než terapeutické dávky pacientovi, přes pilotní studii na menším počtu subjektů, až po vlastní kontrolovanou studii.⁴

Z právního hlediska je pro tento typ výzkumu zásadní mezinárodní i evropská právní úprava⁵, která je poté reflektována v tuzemském zákoně o léčivech. V něm se ukrývá i definice léčivého přípravku: „*Léčivým přípravkem se rozumí (a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo (b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.*“⁶ Co se týče předpokladů provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, nejdůležitější je zcela jistě povinnost

⁴ SLÍVA, Jiří a Martin VOTAVA. *Farmakologie*. Praha: Triton, 2011. Lékařské repetitorium. ISBN 978-80-7387-500-8.

⁵ Úmluva o lidských právech a biomedicíně, nebo také směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

⁶ § 2 odst. 1 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech

prokázání skutečnosti, že rizika výzkumu pro pacienty jsou převážena benefity, s čímž souvisí nezbytnost preklinického výzkumu. Na tuto podmínku přímo navazuje souhlas etické komise a schválení SÚKL. Nezávislá etická komise před vyslovením souhlasu ověřuje, zda všechny subjekty studie vyslovily souhlas nebo zda má studie dostatečnou vědeckou relevanci, a v průběhu výzkumu pak vykonává soustavný dohled.^{7 8} A jen za těchto podmínek může být nový léčivý přípravek registrován a následně používán při poskytování zdravotní péče.

1.1.1. Výzkum kmenových buněk

Aplikovaný výzkum kmenových buněk má sice obecně právní povahu hodnocení léčivého přípravku, avšak jeho specifika si zaslouží pozornost zvláštní. Výzkum lidských kmenových buněk je jednou z nejslibnějších oblastí současné biomedicíny, ale i jednou z nejkontroverznějších otázek vědy, neboť používané kmenové buňky jsou nejčastěji odebírány z normálně se vyvíjejících lidských embryí vytvořených v rámci procesu IVF, která jsou tak zničena.⁹

Právně je tento problém upraven v Úmluvě o lidských právech a biomedicíně i několika dokumentech Evropské unie, převážně technického charakteru. Základním českým předpisem je zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů. Jeho účelem je zajištění respektování lidské důstojnosti a ochrany lidského života již před narozením a právně ošetřit otázky výzkumu na kmenových buňkách. Upravuje podmínky získávání embryonálních kmenových buněk z lidských embryí, které je zakázáno tvořit jen pro výzkumné účely¹⁰, podmínky jejich dovozu a vývozu i pravidla samotného výzkumu, který v tomto případě povoluje Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy České republiky na základě odborného stanoviska Rady pro výzkum a vývoj, které je vypracováno na základě podkladů vypracovaných Bioetickou komisí Rady. V neposlední řadě je také v zákonu zmíněn informovaný souhlas, písemný souhlas v tomto případě udělený mužem a ženou, od nichž bylo embryo získáno. Celkově se tak naše právní úprava, podobně jako většina světových

⁷ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. s. 731

⁸ Důvodová zpráva k zákonu č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

⁹ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. s. 731

¹⁰ Dovoleno je používat nadbytečná embrya vzniklá při umělém oplodnění.

úprav, řadí mezi úpravy střední cesty, pro kterou je typický zákaz vytváření výzkumných embryí, ale v jistých mezích povolený výzkum.¹¹

1.2. Hodnocení zdravotnických prostředků

Definici zdravotnického prostředku najdeme ve Směrnici Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, ze které vychází i pojetí tuzemského práva. Zdravotnickým prostředkem se zpravidla rozumí nástroj, přístroj, zařízení, materiál nebo jiný předmět, použitý za účelem stanovení diagnózy, prevence, monitoringu či terapie chorob, poranění či zdravotního postižení, případně vyšetřuje, modifikuje nebo nahrazuje anatomické struktury a fyziologické procesy probíhající v lidském těle (například i početí). Zároveň takový prostředek nemá dosahovat svého účinku farmakologicky, imunologicky případně v důsledku imunologických procesů, neboť v takovém případě by byl humánním léčivým přípravkem.¹²¹³

Základními vlastnostmi zdravotnického prostředku jsou jeho funkčnost, klinická účinnost a bezpečnost. Funkčnost a obecná bezpečnost jsou řešeny splněním daných technických parametrů, ale klinická účinnost a bezpečnost pro pacienta se musí ověřit klinickým hodnocením.¹⁴ Tuzemský zákon upravuje průběh a podmínky klinického hodnocení i co klinická zkouška zdravotnického prostředku přesně znamená a definuje pojmy jako zadavatel a zkoušející¹⁵. Mezi základní podmínky pro zahájení klinické zkoušky patří prověření způsobilosti poskytovatele zadavatelem, získání písemného souhlasu etické komise, jakožto poradního orgánu poskytovatele, povolení SÚKL, které je uděleno na základě elektronicky podané žádosti prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků a samozřejmě také informovaný souhlas participujícího subjektu či sjednání pojištění pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti. Po skončení klinického hodnocení je zadavatel povinen podat závěrečnou zprávu o klinické zkoušce etické komisi a SÚKL, která obsahuje nejen veškeré významné dokumenty z průběhu zkoumání a původní povolení, ale i celkové shrnutí a závěr, včetně

¹¹ Důvodová zpráva k návrhu zákona č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů

¹² EU. Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. Června 1993 o zdravotnických prostředcích.

¹³ § 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

¹⁴ Důvodová zpráva k zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁵ Účastníky klinické zkoušky jsou čtyři druhy subjektů. Zadavatel klinické zkoušky, který si u poskytovatele zdravotních prostředků zkoušku objedná a následně zajišťuje organizační stránku hodnocení a financování. Zkoušející vybraný zadavatelem, který výzkum provádí. Osoby které se podílejí na kontrole, dokumentaci či vyhodnocování zkoušky a nakonec subjekty hodnocení, tedy pacienti.

jednoznačného stanoviska hodnotitele, zda byla u hodnoceného prostředku prokázána jeho bezpečnost a účinnost.¹⁶

Specifickým případem je hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. To znamená prostředků, pomocí kterých je stanovena diagnóza v laboratorním prostředí, tedy například přístroje pro hodnocení koncentrace určité látky v krvi. Tyto typy zkoušek podléhají pouze ohlašovací povinnosti vůči SÚKL, a to dokonce jen v případě, že nejde o hodnocení zdravotnického prostředku s označením CE nebo je použit k jinému než původně určenému účelu.¹⁷

¹⁶ § 11 až 22 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

¹⁷ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. s. 719

2. Ověřování nezavedené metody – úvod

2.1. Nezavedená metoda

Jak vyplývá z předchozích kapitol, ověřování nezavedené metody je klinické hodnocení, ve kterém není přítomen léčivý přípravek dle zákona o léčivech (lék, vakcína, infuzní přípravek etc.), ani zdravotnický prostředek (chirurgický nástroj, obvazový materiál atp.) ani kmenové buňky. Co se pozitivního vymezení týče můžeme nezavedenou metodu chápat jako „*jakoukoliv aktivitu zaměřenou na pacienta nebo na pacientovi vykonávanou, jejímž účelem je zlepšení zdravotního stavu, léčba nemoci nebo stanovení diagnózy*“.¹⁸ Podle zákona o speciálních zdravotnických službách jde o postupy: „*v oblasti preventivní, diagnostické a léčebné péče nebo biomedicínského výzkumu spojeného se zdravím a jeho poruchami použitím metody která dosud nebyla v klinické praxi zavedena*“, z toho jsou ale dle následujícího odstavce vyloučeny modifikace zavedených metod a postupy zavedené v některém ze států Evropské unie, EHP nebo Švýcarské konfederaci.¹⁹

Ve zkratce jde tedy o techniku nebo proceduru dosahující určeného efektu s určitým prvkem know-how, do čehož mohou spadat nápady na drobná zlepšení i radikální inovace měnící povahu roky prověřeného přístupu k terapii. Aby nedocházelo k zásadním nespravedlnostem, mělo by Ministerstvo zdravotnictví, které ověřování povoluje, reálnou povahu metody zohlednit v přísnosti požadavků na průběh ověřování.

Co by mohlo i přes to činit problémy je rozlišení ověřování nezavedené metody od klinických zkoušek zdravotnických prostředků. Obě hodnocení mají jiný průběh a jsou upravena různými předpisy. U chirurgických výkonů se většinou používají specifické nástroje. Otázkou tedy je, jaký by byl postup, pokud by zdravotnictví přišlo s naprosto ojedinělou chirurgickou metodou využívající nový zdravotnický prostředek. Probíhaly by dvě hodnocení podle dvou úprav v rámci jedné klinické studie? Nebo by vždy převážila jedna komponenta – buď metoda, nebo prostředek?

¹⁸ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. s. 721

¹⁹ § 33 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

2.2.Modifikace metody

Jak je zmíněno výše, pouhá úprava již existujícího postupu také nemusí procházet procesem hodnocení podle zákona o specifických zdravotních službách. Ten doslova stanoví, že za nezavedené metody se nepovažují: „*modifikace již zavedených metod, jejichž použití nemá nepříznivé účinky na zdravotní stav pacienta*“²⁰ Hranici, co je ještě pouhá změna a co už je nová metoda, stejně tak jako charakter metody s nepříznivými účinky, určuje Ministerstvo zdravotnictví České republiky, dle odstavce následujícího: „*V případě pochybností, zda jde o metodu podle odstavce 2 písm. b), rozhodne ministerstvo, a to z moci úřední nebo na žádost poskytovatele, který hodlá modifikaci metod použít při poskytování zdravotních služeb. Podání rozkladu proti rozhodnutí ministerstva nemá odkladný účinek. Účastníky řízení jsou pouze poskytovatelé, kteří hodlají modifikaci již zavedených metod použít při poskytování zdravotních služeb.*“²¹

Jasnou definici modifikace nikde v právu nenajdeme. Podle slovníkových definic jde většinou o „učinění limitovaného počtu změn“. Co ale patří mezi změny, které už mění povahu postupu na novou metodu? Zákodárce měl možná alespoň nabídnout některé typy takových změn, kterými nejspíš budou případy jako změny orgánového určení techniky a její využití na jiném orgánu než bylo původně zamýšleno nebo radikální změna přístupového místa (například posunutí vstupů u laparoskopických operací po břišní stěně versus provedení laparoskopické operace vaginálně, tedy bez viditelných jizev). Naopak změnami zachovávajícími status pouhé modifikace metody by mohly být drobné úpravy ve sledu jednotlivých kroků, ze kterých se celý postup skládá, případně upravení těchto jednotlivostí ve smyslu změny techniky šití při napojování cév u transplantace srdce.

Dodatek, že daná modifikace nemá mít nepříznivé účinky na zdraví pacienta, je přinejmenším formulací ne zcela šťastnou. Medicínské metody mají obecně za účel přispívat ke zlepšení zdravotního stavu pacienta. Princip klinického hodnocení je ověřit, zda daný postup, prostředek či lék dosahuje na člověku předpokládaného efektu a zda je pro člověka jeho užití bezpečné. Pokud tedy upravujeme užívanou metodu, děláme tak s cílem jakékoliv nepříznivé účinky eliminovat, avšak jistá rizika pro pacienta existují vždy. Proto by se daná část ustanovení měla vykládat spíše jako: „*modifikace již zavedených metod, jejíž využití, dle dostupných zjištění, nepřináší vyšší rizika pro pacienta než metoda současně používaná*“.

²⁰ § 33 odst. 2 písm. b) zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

²¹ § 33 odst. 3 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

3. Ověřování nezavedené metody – právní úprava

3.1. Právní úprava v mezinárodním právu

Mezinárodní právo je pro oblast klinických hodnocení nesmírně důležité a to primárně ze tří důvodů. S výzkumem se neodmyslitelně pojí oblast lidských práv, která je předmětem řady zásadních mezinárodních dokumentů. Druhým důvodem je fakt, že medicínský výzkum není záležitostí vnitrostátní, ale mnohem častěji jde o výzkumy mezinárodní multicentrické, tudíž je nutné aby mezinárodní právo udělilo alespoň základní rámec. A v neposlední řadě nesmíme opomenout zásadní význam nadnárodních úprav pro právo tuzemské, neboť dle čl. 10 Ústavy České republiky jsou vyhlášené mezinárodní smlouvy, k jejichž ratifikaci dal Parlament souhlas a jimiž je Česká republika vázána, součástí právního řádu a mají aplikační přednost před zákonem.

Ačkoliv nejde o závazný dokument, jako první je nutné zmínit Všeobecnou deklaraci lidských práv OSN, která na několika místech zdůrazňuje důležitost významu lidské důstojnosti, jakožto stěžejní hodnoty lidských práv v kontextu medicínského výzkumu.²² Dále by bylo vhodné zmínit rovněž Mezinárodní pakt o občanských a politických právech z roku 1966, který kromě práva na život a na ochranu soukromého života a rodiny, v článku 7 zmiňuje též, vedle zákazu mučení, zákaz vědeckých a lékařských pokusů na člověku bez jeho svobodného souhlasu.²³

Co se etického rozměru týče důležitým dokumentem, i když znovu právně nezávazným, jsou Etické zásady pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí, tedy Helsinská deklarace Světové lékařské asociace. Tento dokument z roku 1964 vytváří komplexní přehled základních etických principů medicínského výzkumu. Zakotvuje nejen zásadu, že lidská práva jsou vždy přednější než vědecký pokrok, nebo základy pro tvorbu informovaných souhlasů a metodiky výzkumu, ale i například princip, že za ochranu zkoumaného subjektu nikdy nenese odpovědnost subjekt sám, ale leží vždy na lékaři nebo

²² http://www.osn.cz/wp-content/uploads/UDHR_2016_CZ_web.pdf

²³ Vyhláška ministra zahraničních věcí č 120/1976 Sb., o Mezinárodním paktu o občanských a politických právech a Mezinárodním paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech. V *Sbírka zákonů*, Česká republika, 1976, částka 23, s 570-583. Dostupný také z: <http://www.psp.cz/sqw/sbirka.sqw?cz=120&r=1976>

jiném zdravotnickém profesionálové a těm, kteří byli účastí ve výzkumu poškozeni, náleží vždy vhodná kompenzace a léčba.²⁴

Na tomto místě by se dalo zmínit ještě mnoho dokumentů s bioetickou a lidskoprávní tematikou, jakým je třeba Evropská úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod vydaná v roce 1950 Radou Evropy, která v čl. 2 ukotvuje právo na život²⁵, avšak pro cíle této práce bude vhodnější se přesunout k dokumentům konkrétněji se věnujícím problematice biomedicínského výzkumu.

3.1.1. Úmluva o lidských právech a biomedicíně

K nejvýznamnějším dokumentům Rady Evropy dozajista patří Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, zkráceně Úmluva o lidských právech a biomedicíně. Přijata byla v roce 1997 a Česká republika ji ratifikovala 22. června 2001²⁶, Úmluva se tak stala součástí tuzemského právního řádu s aplikační předností před zákonem. Úmluva vznikla jako výsledek snahy Rady Evropy reflektovat rychlý rozvoj medicíny s často ambivalentní povahou, neboť vědecké pokroky ve své komplexnosti, ačkoliv mají obvykle úctyhodný záměr, se mohou dostat do konfliktu se zájmy osob přímo ovlivněných. Šlo sice o snahu citlivě harmonizovat již existující minimální standardy v národních úpravách a vytyčit nejdůležitější zásady, bohužel ani tak nepatří úmluva ke světově nejúspěšnějším. Dva z nejvýznamnějších států Evropy ji vůbec neratifikovaly. S podivem zůstává, že zatímco Velká Británie úmluvu neratifikovala pro její údajnou rigiditu, Německo se ji rozhodlo odmítnout pro důvod zcela opačný, pro přílišnou volnost.²⁷

Samotný text ÚLPB není formálně nijak dělen na části, ale pro teoretické a didaktické účely se obvykle dělí na část obecnou a zvláštní. Část obecná upravuje právě ty nejdůležitější zásady prostupující celou oblastí biomedicíny. Těmi jsou v prvním článku ochrana důstojnosti

²⁴ <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/Helsinska-deklarace-WMA-preklad-2013.pdf>

²⁵ Česko. Sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. 209/1992 Sb., o sjednání Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod a Protokolů na tuto Úmluvu navazujících. In *Sbírka zákonů, Česká republika*, 1992, částka 41, s. 1073-1087. Dostupný z: <http://www.psp.cz/sqw/sbirka.sqw?cz=209&r=1992%EF%80%BE>

²⁶ Česko. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb. m. s., o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny. In *Sbírka mezinárodních smluv, Česká republika*, 2001, částka 44. Dostupný také z: <http://www.sagit.cz/info/ss01096>

²⁷ Vysvětlující zpráva k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně. Dostupná také z: <https://rm.coe.int/16800ccde5>

a svébytnosti lidských bytostí a ve článku druhém princip nadřazenosti lidské bytosti zájmům společnosti nebo vědy, dále úmluva zmiňuje potřebu rovné dostupnosti zdravotní péče, povinnost postupu lege artis²⁸, nebo základní medicínskoprávní instituty jako informovaný souhlas či dříve vyslovené přání.

Zbytek úmluvy je pak konkrétnější. Přímo na obecnou část navazuje kapitola zaměřena na lidský genom, po ní přichází pro nás stěžejní kapitola „Vědecký výzkum“, na který navazují pravidla pro odběr orgánu a tkáně z žijících dárců pro účely transplantace a zákaz finančního prospěchu a nakládání s částmi lidského těla. Závěr textu se věnuje techničtějším prováděcím prvkům, porušení ustanovení Úmluvy, vztahu dokumentu k ostatním právním úpravám, výkladu a samozřejmě také tvorbě dodatků a protokolů. Ty jsou předem předvídaný jakožto prvky rozvíjející obecná ustanovení Úmluvy pro konkrétní obory, ale které na druhou stranu stojí poměrně samostatně neboť je nutné je zvlášť ratifikovat.²⁹ Jediným takovým protokolem, který Česká republika ratifikovala spolu s Úmluvou, ale nadále zůstává první ze čtyř vzniklých protokolů, tedy Dodatkový protokol o zákazu klonování lidských bytostí.³⁰

Vědeckému výzkumu, přeneseně tedy i ověřování nezavedených metod, se věnuje pátá kapitola Úmluvy. Je uveden obecným pravidlem ve článku 15, které zakotvuje svobodu vědeckého bádání v souladu s právními předpisy chránícími lidskou bytost. Ochrana participujících je rozvinuta následně v paragrafu 16, kde jsou zmíněny podmínky pro vědecký výzkum. Článek 16 doslova říká:

„Vědecký výzkum na člověku lze provádět pouze tehdy, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

- i) k výzkumu na člověku neexistuje žádná alternativa srovnatelného účinku;*
- ii) rizika výzkumu, kterým by mohla být vystavena dotyčná osoba, nejsou neúměrně vysoká vzhledem k možnému prospěchu z výzkumu;*
- iii) výzkumný projekt byl schválen příslušným orgánem po nezávislém posouzení jeho vědeckého přínosu včetně zhodnocení významu cíle výzkumu a multidisciplinárního posouzení jeho etické přijatelnosti;*

²⁸ čl. 4 ÚPLB: „Profesní standardy: Jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu, je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy.“

²⁹ Dodatkové protokoly existují v současnosti čtyři a zabývají se otázkami klonování, transplantací, biomedicínského výzkumu a genetických vyšetření pro zdravotnické účely.

³⁰ Česko. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 97/2001 Sb. m. s., o přijetí Dodatkového protokolu k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o zákazu klonování lidských bytostí. In *Sbírka mezinárodních smluv, Česká republika*, 2001, částka 44. Dostupný také z: <http://www.sagit.cz/info/ss01097>

- iv) osoby zapojené do výzkumu byly informovány o svých právech a zárukách, které zákon stanoví na jejich ochranu;
- v) nezbytný souhlas podle článku 5 byl dán výslovně, konkrétně a je zdokumentován. Takový souhlas lze kdykoliv svobodně odvolat.“

Tento článek je solidním základem pro většinu české legislativy, jak bude zřetelné z dalších kapitol. Znovu v prvních dvou bodech zdůrazňuje, že ochrana lidských bytostí stojí nad potřebou zdokonalování oborů, a proto první odstavec staví výzkum na lidech až na pozici „ultima ratio“. Třetí podmínka požaduje nezávislé zhodnocení projektu výzkumu z hlediska vědeckého přínosu, stejně jako z hlediska etického, právního, společenského a ekonomického a předpokládá tedy vznik nezávislých etických komisí. Poslední dvě podmínky se týkají institutu informovaného souhlasu, přičemž pouhý implicitně vyjádřený souhlas by neměl stačit a pacient má mít právo s ním svobodně nakládat a tedy ho i vzít zpět.³¹

Články 17 a 18 jsou primárně konkretizací podmínek pro speciální případy. Předposlední ustanovení zakotvuje povinnost chránit práva osob neschopných dát souhlas k výzkumu, ale zároveň je z možnosti mít prospěch z nových lékařských poznatků zcela nevyjímat (k tomuto tématu více viz kapitola 5 Informovaný souhlas). Článek 18 rozvíjí předchozí materii pro oblast výzkumu na embryích in vitro a stanoví, že pokud zákon umožní takový výzkum provádět, je nutné zajistit odpovídající ochranu embrya, v druhém odstavci pak dodává, že vytváření lidských embryí pro výzkumné účely je zakázáno.³²

Na konci této části by se hodilo krátce zmínit i Českou republikou neratifikovaný Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně týkající se biomedicínského výzkumu z roku 2005. I když pro tuzemské právo není závazným, mohl by sloužit jako inspirace při výkladu Úmluvy neboť rozvádí výše zmíněné podmínky biomedicínského výzkumu a navíc předkládá možnosti řešení jistých specifických situací, jakými jsou klinická hodnocení na těhotných a kojících ženách, osobách v kritických stavech, osobách zbavených svobody. Protokol stanovuje také seznam informací, které musí být participantovi poskytnuty, aby mohl učinit informovaný souhlas. Explicitně také zavádí pojem „nezávislá komise“ a způsoby, jak by měla fungovat a být informována. Bohužel tento dokument ani jeho vysvětlující zpráva blíže neobjasňují některé sporné body, kterým je například hodnocení rizik výzkumu a pouze uvádí, že únosná míra rizika se může individuálně lišit, což velmi

³¹ Vysvětlující zpráva k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně. Body 97-102. Dostupná také z: <https://rm.coe.int/16800ccde5>

³² MACH, Jan. *Zdravotnictví a právo: komentované předpisy*. Praha: Orac, 2003. Digesta (Orac). ISBN 80-86199-50-9.

citlivý problém přechodu výzkumu z preklinické fáze do fáze klinické znesnadňuje, a možná i proto jeho přijetí nebylo zcela pozitivní.³³

3.2. Právní úprava v právu EU

Co se týče předpisů Evropské unie, které by se alespoň částečně dotýkal ověřování nových metod, počet je zde omezený. Určitě je ale nutné alespoň okrajově zmínit Listinu základních práv Evropské unie, která v unijním právu plní de facto roli ústavního lidskoprávního katalogu. Biologického a lékařského výzkumu by se pak nejvíce dotýkal článek 3, odstavec 2, který zmiňuje několik principů, které je nutno dodržovat – zákaz eugenických praktik, zákaz využívat lidské tělo jako zdroj finančního prospěchu, zákaz reprodukčního klonování lidských bytostí a povinnost svobodného a informovaného souhlasu dotčené osoby.³⁴

Co se týká sekundárního práva, úprava je zcela mizivá. Na rozdíl od hodnocení humánních léčivých přípravků, které upravuje Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ověřování nezavedených metod žádný předpis nemá.³⁵ Jediným, co by mohlo stát za zmínku jsou Rámcové programy pro výzkum a technologický rozvoj a navazující program Horizont 2020 – rámcový program pro výzkum a inovace, které jsou přijímány ve formě rozhodnutí Evropského Parlamentu a Rady. Cílem těchto nástrojů je stanovit podmínky financování evropského vědeckého výzkumu a vytyčit základní směr, kterým by se rozvoj v Evropské unii měl ubírat.³⁶

3.3. Právní úprava v právu ČR

Základem právní úpravy je vždy ústavní pořádek, ve výkladu je tedy vhodné začít právě od něho. Z etického hlediska citlivá témata, jakým je i medicínský výzkum, se přímo dotýkají některých právních principů obsažených v Listině základních práv a svobod.

³³ Dodatkový protokol k Úmluvě o ochraně lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny týkající se biomedicínského výzkumu. Dostupné z: <https://rm.coe.int/168008371a>

³⁴ EU. Listina základních práv EU (2010/C 83/02). Dostupné také z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0389:0403:cs:PDF>

³⁵ EU. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=LEGISSUM:l21230>

³⁶ Kolektiv autorů Národního informačního centra pro evropský výzkum TC AV ČR. *HORIZONT 2020, stručně o programu*. Technologické centrum AV ČR, 2014. ISBN 978-80-86794-44-0. Dostupné z: <https://www.h2020.cz/files/svobodova/TCAV-brozura-Horizont-2020-web.pdf>

V popředí stojí jistě právo na život, které tvoří podmínku pro výkon ostatních práv. Ve článku 31 se skrývá právo na ochranu zdraví, které zakládá povinnost státu zajistit zdravotnické služby.³⁷ Nejdůležitějším pro účely této diplomové práce je ale článek 15 odst. 2. V tomto článku je zakotvena ústavní záruka svobody vědeckého bádání. Ochrana autonomie vědce, vědeckých metod a přístupů je určitým výrazem uznání přínosu výzkumu společnosti. Samozřejmě je ale nutné takovou ochranu provádět v kontextu ochrany ostatních základních práv, do kterých výzkum nesmí svévolně zasahovat.³⁸ Principem tohoto článku je ochránit vědeckou činnost před ideologickými a jinými podobně negativními vlivy, dozajista ustanovení nezaručuje vědci garanci zajištění vhodných podmínek pro výzkum státem.³⁹

3.3.1. Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

Na rozdíl od jiných evropských právních řádů, české právo nemá komplexní úpravu pro klinická hodnocení. Z toho důvodu je nutné pravidla pro klinické hodnocení humánních léčivých přípravků hledat v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech, ustanovení o klinickém hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti zdravotnických prostředků v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, a ověřování nezavedených metod v zákoně č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, v hlavě III: „Ověřování nových postupů použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi na živém člověku zavedena“.

Problematika ověřování nových postupů použitím nezavedené metody byla již dříve velmi stručně upravena zákonem č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, doplněným směrnicí Ministerstva zdravotnictví č. 4/1985 Věstníku MZ. V současnosti platném zákoně jde tedy primárně o podrobnější a přehlednější úpravu původního předpisu s některými novinkami jakou je třeba proces uznávání nové metody za standardní.⁴⁰

V paragrafech 33 až 40 zákona o specifických zdravotních službách jsou upraveny podmínky, za kterých je v tomto státě možné na živém člověku ověřit nový postup v prevenci, diagnostice nebo terapii. Podle této části zákona však nemusí být postupováno, pokud má být použita metoda zavedená do klinické praxe v některém ze států Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru a Švýcarské konfederace nebo se jedná pouze o modifikaci již zavedených metod (více viz kapitola 3.2 Modifikace metody), přičemž v případě pochybností,

³⁷ Ústavní zákon č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod.

³⁸ WAGNEROVÁ, Eliška, Vojtěch ŠIMÍČEK, Tomáš LANGÁŠEK, Ivo POSPÍŠIL a kol. *Listina základních práv a svobod. Komentář*. Praha : Wolters Kluwer ČR, a. s. 2012. ISBN 978-80-7357-750-6. s. 370-389.

³⁹ Usnesení Ústavního soudu České republiky ze dne 4.11.1999, sp. zn. IV. ÚS 1919/08

⁴⁰ Důvodová zpráva k zákonu č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách. K § 33 až 40.

zdali jde o modifikaci, rozhodne Ministerstvo zdravotnictví z moci úřední.⁴¹ Čtvrtý odstavec prvního z paragrafů pak v podstatě kopíruje z velké části znění podmínek výzkumu Úmluvy o lidských právech a biomedicině:

„(4)Ověřování nezavedené metody lze provádět pouze za předpokladu, že

- a)pacient, na němž má být nezavedená metoda ověřována, udělil na základě informace podle § 34 odst. 1 písemný souhlas s ověřováním nezavedené metody,*
- b)lze očekávat, že nezavedená metoda přinese příznivé výsledky ve prospěch pacienta, na němž má být ověřována, a lze důvodně předpokládat, že se po úspěšném ověření stane novým způsobem prevence, diagnostiky nebo léčení,*
- c)ověření nezavedené metody nelze dosáhnout se srovnatelnou účinností jiným způsobem a*
- d)nehrozí opodstatněné nebezpečí, že následkem ověřování nezavedené metody dojde k dlouhodobému nebo vážnému poškození zdraví pacienta, na němž má být nezavedená metoda ověřována.“⁴²*

Zbytek § 33 je pak věnován znovu parafrázování Úmluvy a to konkretizací podmínek ověřování pro nezletilé pacienty a pacienty s omezenou svéprávností. I zde je nahrazena první podmínka písemným souhlasem zákonného zástupce a ustanovena nutnost absence jiných vhodných svéprávných subjektů, přidána je možnost nerespektování výslovného nesouhlasu subjektu pokud je ověření jedinou možnou alternativou léčby u jinak neléčitelných onemocnění. Na osobách ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence je ověřování nezavedených metod povoleno jen jako „ultima ratio“ u neléčitelných chorob.⁴³

Paragraf 34 zákona se věnuje informování pacienta před udělením souhlasu s účastí na ověřování nezavedené metody a je tedy blíže rozebrán v kapitole 5. Ověřování nezavedené metody - Informovaný souhlas.

K ověřování nezavedené metody potřebuje poskytovatel od Ministerstva zdravotnictví povolení. To se uděluje na základě písemné žádosti, která důkladně popisuje metodiku hodnocení a popis nezavedené metody včetně možných rizik a okruhu pacientů⁴⁴, o níž je

⁴¹ ZÁLESKÁ,Dagmar. Zákon o specifických zdravotních službách-V. Část- ověřování nových postupů nezavedenou metodou, lékařské ozáření, ochranné léčení. *Zdravotnické fórum : pravidelná příloha časopisu Právní fórum.* 1/2013. Praha : Wolters Kluwer ČR, 2013. ISSN 1804-9664.

⁴² § 33 odst. 4 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

⁴³ § 33 odst. 5 a 6 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

⁴⁴ § 35 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

ministerstvo povinno rozhodnout ve lhůtě 90 dnů.⁴⁵ Povolení udělí pouze pokud shledá, že je takové ověření nezavedené metody účelné a ověřovatel je k ní způsobilý. V rozhodnutí o udělení povolení je obsaženo vymezení podmínek pro konkrétní klinické hodnocení a dále lhůty pro podávání zpráv o jednotlivých etapách ověřování, ministerstvo je samozřejmě oprávněno při porušení těchto podmínek povolení odejmout.⁴⁶

Dle § 37 zákona musí poskytovatel před zahájením ověřování ustanovit alespoň pětičlennou nezávislou⁴⁷ etickou komisi, jejíž fungování je dále specifikováno v následujícím paragrafu, který říká, že úkolem etické komise je posuzovat z ověřování nezavedené metody z hlediska etického a dále dohlížet na celý jeho průběh z hlediska bezpečnosti a zachování práv zúčastněných pacientů, přičemž v případě objevení nedostatků je komise povinna neprodleně informovat ministerstvo. Ještě před zahájením musí poskytovatel také uzavřít pojištění odpovědnosti za újmu na zdraví způsobenou pacientům v souvislosti s ověřováním nezavedené metody. Důsledky tohoto ustanovení jsou ale blíže rozebrány v dalších kapitolách.

Paragraf 39 nejdříve stanovuje některé základní povinnosti poskytovatele v průběhu ověřování (podávání průběžných zpráv ministerstvu, umožnění kontroly, oznamování nežádoucích příhod etc.). Ve druhém paragrafu pak poskytovatele zavazuje předložit do 30 dnů od ukončení ověřování závěrečnou zprávu o výsledku: „*ve které zároveň posoudí nezavedenou metodu z hlediska možnosti jejího využití při poskytování zdravotních služeb*“.⁴⁸ Na základě této zprávy pak ministerstvo posoudí, zda nezavedená metoda splňuje podmínky pro zavedení do klinické praxe a na základě tohoto posouzení vydá rozhodnutí o uznání či neuznání metody jako standardní a závěr rozhodnutí musí být zveřejněn ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. V případě neuznání neověřené metody je povinno zveřejnit i

⁴⁵ Pokud se jedná o metodu s lékařským ozářením je ministerstvo povinno si před udělením povolení vyžádat závazné stanovisko od Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, který má na jeho vydání 60 dní.

⁴⁶ § 36 odst. 5 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách: „*Ministerstvo může povolení k ověřování nezavedené metody odejmout, jestliže (a) poskytovatel porušil podmínky stanovené k ověřování nezavedené metody tímto zákonem nebo v povolení k ověřování nezavedené metody, a to na základě výsledků vlastních zjištění nebo podnětu etické komise ustavené poskytovatelem pro ověřování nezavedené metody (dále jen „etická komise“), nebo (b) k odejmutí povolení dal podnět krajský úřad, který udělil poskytovateli oprávnění k poskytování zdravotních služeb (dále jen „příslušný správní orgán“)* a který v rámci kontrolní činnosti zjistil porušení podmínek pro poskytování zdravotních služeb podle tohoto zákona nebo jiného právního předpisu.“

⁴⁷ § 38 odst. 2 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách: *Členy etické komise jsou zdravotničtí pracovníci a další osoby, z nichž nejméně dvě třetiny nesmějí být v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli, který ji ustavil, členem kontrolního orgánu, statutárním orgánem, členem statutárního orgánu nebo společníkem tohoto poskytovatele. Etická komise musí mít nejméně 5 členů. Předsedu a členy etické komise jmenuje a odvolává poskytovatel. Členy etické komise mohou být pouze osoby bez osobního zájmu na ověřování nezavedené metody; člen etické komise předloží o této skutečnosti čestné prohlášení.*

⁴⁸ § 39 odst. 2 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

důvody, které k neuznání metody vedly. Tento postup z posledního paragrafu hlavy III zákona ještě zákonem upraven nebyl.⁴⁹ Bohužel, zákonodárce v tomto ustanovení několikrát používá slovní spojení „splnění podmínek pro zavedení do klinické praxe“, které se zdá být u tak odborného tématu snad až příliš vágním. Zákon do té doby hovoří jen o podmínkách, za nichž lze nezavedenou metodu ověřovat, na jejichž dodržování dohlíží i etická komise. Nikde se však zákon nezmiňuje o nějakých kritériích úspěšnosti, vzhledem k absenci komentáře a omezenosti důvodové zprávy si jejich podobu lze jen stěží představit, a zvláště u zcela nových metod, tedy takových které nebyly ještě nikdy, v žádném státě světa, na člověku vyzkoušeny, by to mohlo představovat pro ministerstvo, jakožto ne zcela odborný orgán, obtíže.

⁴⁹ ZÁLESKÁ, Dagmar. Zákon o specifických zdravotních službách-V. Část- ověřování nových postupů nezavedenou metodou, lékařské ozáření, ochranné léčení. *Zdravotnické fórum : pravidelná příloha časopisu Právní fórum*. 1/2013. Praha : Wolters Kluwer ČR, 2013. ISSN 1804-9664.

4. Ověřování nezavedené metody- Informovaný souhlas

Institut informovaného souhlasu je odrazem zvýšené důležitosti přikládáné v dnešní době autonomii pacienta. Bohužel vztah profesionála a laika ze své podstaty fungování autonomie znesnadňuje a proto je nutné zavázat obě strany k určitému jednání, které zformuje, jaký efekt v konečném důsledku bude pacientova autonomie mít.⁵⁰ Jednou z těchto povinností je jistě i nutnost udělení svolení jiné osobě k provedení zásahu do tělesné a duševní integrity, jejíž ochrana je absolutním osobnostním právem zmiňovaným v nespočtu lidskoprávních dokumentů včetně Listiny základních práv a svobod.

V českém právním řádu je informovaný souhlas ustaven v občanském zákoníku: „*Mimo případ stanovený zákonem nesmí nikdo zasáhnout do integrity jiného člověka bez jeho souhlasu uděleného s vědomím o povaze zásahu a o jeho možných následcích. Souhlasí-li někdo, aby mu byla způsobena závažná újma, nepřihlíží se k tomu; to neplatí, je-li zásah podle všech okolností nutný v zájmu života nebo zdraví dotčeného.*“⁵¹ Velmi podobně je informovaný souhlas upraven i v článku 5 Úmluvy o lidských právech a biomedicině.

Zákon o zdravotních službách zmiňuje „svobodný a informovaný souhlas“, který posléze vysvětluje jako daný bez nátlaku na základě srozumitelně podaných informací o pacientově zdravotním stavu, povaze onemocnění a možných terapeutických postupech, jejich důsledcích a rizicích.⁵² Tato obecná ustanovení jsou dále upravena v Zákoně o specifických zdravotnických službách, neboť mezi nutné podmínky přípustnosti ověřování nezavedené metody v klinické praxi patří pochopitelně i informovaný souhlas.

„(1) *Informace o nezavedené metodě podaná pacientovi nebo zákonnému zástupci pacienta, na němž má být tato metoda ověřována, musí být prokazatelná a srozumitelná a obsahuje*

- a) *údaje o ověřované metodě včetně účelu, pro který je ověřována,*
- b) *konkrétní postup, který se bude týkat pacienta,*
- c) *možný přínos ověřované metody pro pacienta,*
- d) *předvídatelná rizika a možné obtíže nebo omezení spojená s ověřováním metody a předpokládaná rizika spojená s předčasným odvoláním souhlasu,*

⁵⁰ MACLEAN, Alasdair. *Autonomy, informed consent and medical law: a relational challenge*. New York: Cambridge University Press, 2009. ISBN 978-0-521-89693-1. s.110

⁵¹ § 93 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „OZ“)

⁵² § 31 a 34 zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách

- e) údaje o jiných možnostech léčby,
- f) údaje o způsobu ochrany údajů získaných o pacientovi a o způsobu uveřejňování informací a údajů zjištěných v souvislosti s ověřováním metody rozhodných pro vyhodnocení a zavedení ověřované metody a
- g) požadavky na spolupráci a léčebný režim pacienta;

tím není dotčeno ustanovení § 35 zákona o zdravotních službách.

- (2) *Souhlas pacienta nebo zákonného zástupce pacienta s ověřováním nezavedené metody musí trvat po celou dobu jejího ověřování. V případě odvolání souhlasu pacientem nebo zákonným zástupcem pacienta nelze v ověřování metody pokračovat.*⁵³

Tyto specifické požadavky na informování zúčastněných osob před udělením souhlasu u ověřování nezavedených metod jsou o to víc důležité, že daleko častěji v zemích západní Evropy je poskytovatel zdravotní péče žalován za porušení pacientových práv než za odborné pochybení.⁵⁴ Navíc klinická hodnocení jsou citlivými případy, kde je vyšší možnost výskytu nepředvídaných rizik a komplikací, proto je nutné aby účastníci měli prostor zvážit všechny okolnosti a svého rozhodnutí později nelitovali. I z tohoto důvodu je v občanském zákoníku pro informovaný souhlas u klinických hodnocení písemná forma.⁵⁵

Sestavit samotný dokument informací pacientovi a informovaného souhlasu, který účastníci studie posléze podepisují, musí být pro zdravotnický tým jistě nesnadným úkolem. V první části jde o klasické osvětlení povahy onemocnění, jeho symptomů a průběhu, pokud zůstane neléčeno. Na tento úvod navazuje dostatečné představení všech standardních metod, včetně jednoduché komparativní analýzy se zaměřením zejména na rizika komplikací, obvyklou délku hospitalizace a výhody jednotlivých postupů. Následují informace o nové metodě léčby, ve kterých se skrývá jádro celého informování. Důležité je, aby pacientovi byl poskytnut zevrubný popis samotného výkonu i jak je celý proces jištěn, tedy jak bude tým postupovat v případě technických problémů nebo nečekaných komplikací (jakou metodu za takových okolností použijí). Nezbytnými jsou i informace o samotném výzkumu, jeho plán a cíle, pacient musí vědět, jaké jsou dosavadní zkušenosti s metodou, kolik hodnocení bylo

⁵³ § 34 zák. č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

⁵⁴ MACH, Jan. *Lékař a právo: praktická příručka pro lékaře a zdravotníky*. Praha: Grada, 2010. ISBN 978-80-247-3683-9. s. 21

⁵⁵ § 96 OZ: „Písemnou formu vyžaduje i souhlas k (a) lékařskému pokusu na člověku, nebo (b) zákroku, který zdravotní stav člověka nevyžaduje; to neplatí, jedná-li se o kosmetické zákroky nezanechávající trvalé nebo závažné následky.“

provedeno a jaké byly výsledky. Stejně tak mu musí být popsána celá procedura, která speciální vyšetření je nutné předem absolvovat a která doplňující vyšetření jsou potřebná po zákroku, aby bylo možné sledovat pro studii důležité parametry. V části věnující se možným rizikům, možným výhodám a alternativám musí být jasně udáno, že vyčíslení rizik zatím není známo a že se tedy ani nedá určit, zda je nová metoda úspěšnější než standardní metody. V poslední části věnující se etickým ustanovením by bezesporu kromě údaje o schválení studie etickou komisí a informace týkající se ochrany osobních údajů měl být pacient upozorněn, kdo je hlavním řešitelem studie, na koho se může obrátit a kdo mu poskytne doplňující informace. Ze strany zdravotnického personálu je nezbytné pacientovi mimo předání tištěné informace poskytnout i ústní rozhovor, ve kterém je pacient aktivně ze strany zdravotníků vybízen ke kladení dotazů, aby byla co nejvíce omezena informační nerovnost mezi zúčastněnými a pacient měl možnost se opravdu svobodně, na základě uvážení, rozhodnout se do ověřování nezavedené metody zapojit.⁵⁶

Co se týče pacientů s omezenou svéprávností či pacientů nezletilých, platí všechna výše uvedená pravidla s rozdílem, že souhlas zde uděluje pacientův zákonný zástupce. Názor pacienta je ale samozřejmě respektován a je dokonce třeba, aby dle rozumových schopností byla metoda pacientovi vysvětlena a on s ní souhlasil také.⁵⁷ Podobná je i dikce Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, kde však není nutný pacientův souhlas, pouze se vyžaduje absence výslovného nesouhlasu.

⁵⁶Doc. MUDr. Jan Martínek, Ph.D., Klinika hepatogastroenterologie, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha. Osobní sdělení ze dne 11.7.2017, nebo Gabriela Petranová, koordinátor klinických studií, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha. Osobní sdělení ze dne 13.7.2017.

⁵⁷ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. s. 727

5. Ověřování nezavedené metody- právní odpovědnost

5.1. Trestněprávní odpovědnost

Vzhledem k tomu, že tato práce je zaměřena na občanskoprávní typ odpovědnosti, o ostatních možných typech bude pojednáno jen velmi stručně. Z hlediska trestního práva je důležité, že ověřování nezavedené metody splňuje předpoklady pro přípustné riziko, tedy jednu z okolností vylučujících protiprávnost,⁵⁸ která byla v podstatě vytvořena z důvodu umožnění vyzkoušet nové technologie a poznatky v praxi.⁵⁹ Pokud ale některý z předpokladů, který musí být naplněn pro kvalifikaci jako ověřování nezavedené metody není naplněn, může dojít k situaci, kdy by újma způsobená pacientovi naplnila skutkovou podstatu trestných činů jako je usmrcení z nedbalosti, těžké ublížení na zdraví, ublížení na zdraví, těžké ublížení na zdraví z nedbalosti, či ublížení na zdraví z nedbalosti.⁶⁰

5.2. Disciplinární odpovědnost

Disciplinární odpovědnost připadá v úvahu, když- zdravotník poruší předpis profesní komory. Například ustanovení Etického kodexu České lékařské komory § 2 odst. 17: *„Nový způsob léčení je možné použít u nemocného až po dostatečných biologických zkouškách, za podmínek dodržení Helsinské konvence a Norimberského kodexu, pod přísným dohledem a pouze tehdy, pokud pacienta nepoškozují.“*⁶¹

5.3. Správní odpovědnost

Správní odpovědnost za delikty uvedené v zákoně o specifických zdravotnických službách zakládá porušení poskytovatelových povinností při ověřování nezavedené metody. Ty se ukrývají v § 90 odst. 3 zákona, patří mezi ně například neustavení etické komise,

⁵⁸ § 31 zák. č. 40/2009 Sb., trestní zákoník

⁵⁹ ŠÁMAL, Pavel a kol. *Trestní zákoník. Komentář*. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2012. ISBN 978-80-7400-428-5. s. 425 - 430

⁶⁰ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. s. 729

⁶¹ Česká lékařská komora. Stavovský předpis ČLK č.10 Etický kodex. Dostupné též z: <http://www.lkcr.cz/stavovske-predpisy-clk-212.html>

neuzavření pojistné smlouvy, nesplnění oznamovací povinnosti či provádění ověření bez povolení ministerstva, za což poskytovateli může být udělena pokuta až 500 000 Kč.⁶²

5.4. Občanskoprávní odpovědnost

Občanskoprávní odpovědnost je vzájemnou odpovědností dvou soukromoprávních subjektů, které v užším slova smyslu nemohou být v pracovněprávním poměru. V našem případě jde tedy o odpovědnost za škodu, újmu na zdraví nebo zásah do práva na ochranu osobnosti způsobenou pacientovi poskytovatelem zdravotní péče, i když by teoreticky mohlo jít i o případ opačný, pokud by pacient způsobil nemocnici majetkovou škodu, případně zasáhl do její dobré pověsti⁶³.

5.4.1. Úprava dle OZ 89/2012 Sb.

Podle občanského zákoníku se odpovědnost za škodu dá dělit dle několika kritérií. Prvním z nich může být typ újmy, která dává za vznik odpovědnosti za majetkovou újmu (škodu) a nemajetkovou (imateriální, ideální, morální) újmu.⁶⁴ Tyto se obvykle v medicíně uplatní obě, zpravidla v každém jednotlivém případě, kde pacient uplatňuje nároky z odpovědnosti za újmu v návaznosti na protiprávní jednání lékaře, bude žádat nejen náhradu újmy majetkové, ale také nemajetkové, která může být žádána pouze na základě výslovného povolení zákonem⁶⁵. Materiální újmu – škodou se myslí skutečná škoda a ušlý zisk (zmenšení nebo nezvětšení majetku).⁶⁶ Nemateriální újma vzniká na pacientových přirozených právech, dle § 2956 občanského zákoníku se musí odčinit i duševní útrapy,⁶⁷ pokud jde o ublížení na zdraví, případně dokonce těžké ublížení na zdraví, nemajetkovou

⁶² § 90 z. č. 372/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

⁶³ TĚŠINOVÁ, Jolana, Roman ŽDÁREK a Radek POLICAR. *Medicínské právo*. V Praze: C.H. Beck, 2011. Beckovy mezioborové učebnice. ISBN 978-80-7400-050-8. S. 381.

⁶⁴ DVOŘÁK, Jan, Jiří ŠVESTKA a Michaela ZUKLÍNOVÁ. *Občanské právo hmotné*. Praha: Wolters Kluwer Česká republika, 2013. ISBN 978-80-7478-326-5., s. 361.

⁶⁵ § 2894 OZ: (1) Povinnost nahradit jinému újmu zahrnuje vždy povinnost k náhradě újmy na jmění (škody). (2) Nebyla-li povinnost odčinit jinému nemajetkovou újmu výslovně ujednána, postihuje škůdce, jen stanoví-li to zvlášť zákon. V takových případech se povinnost nahradit nemajetkovou újmu poskytnutím zadostiučinění posoudí obdobně podle ustanovení o povinnosti nahradit škodu.

⁶⁶ § 2952 OZ

⁶⁷ § 2956 OZ: Vznikne-li škůdci povinnost odčinit člověku újmu na jeho přirozeném právu chráněném ustanoveními první části tohoto zákona, nahradí škodu i nemajetkovou újmu, kterou tím způsobil; jako nemajetkovou újmu odčiní i způsobené duševní útrapy.

újmou představuje i bolestné a ztížení společenského uplatnění.⁶⁸ Problematickou pak zbývá stanovení výše náhrady, neboť namísto dříve platné vyhlášky, jež stanovovala výši náhrady pomocí bodového ohodnocení, uplatňuje občanský zákoník zásady plné kompenzace a zásadu slušnosti a v případě usmrcení místo paušálních částek nechává náhradu na úvaze soudu.⁶⁹

Zásadním dělením je členění na odpovědnost smluvní (*ex contractu*) a mimosmluvní (*ex delicto*).⁷⁰ Druhou z nich představují povinnost k náhradě újmy způsobené porušením zákona⁷¹ a způsobené úmyslným porušením dobrých mravů.⁷² Smluvní odpovědnost se se zavedením nového občanského zákoníku změnila a nově ke vzniku odpovědnosti není třeba zavinění s možností liberace⁷³. Také má nově v oblasti zdravotnictví daleko větší prostor. Ten přichází s institutem - smlouvy o péči o zdraví, která s největší pravděpodobností nebude hlavním podkladem pro vznik právní odpovědnosti lékařů při ověřování nezavedených metod, ale neměla by být přehlížena.⁷⁴

Poslední kategorizací, velmi důležitou pro další části mé práce, je dělení dle zavinění na odpovědnost objektivní⁷⁵ a subjektivní. V moderním občanském právu se tyto typy nevyklučují, ale vzájemně doplňují a tvoří tak funkční celek, který by měl zaručit spravedlivou ochranu práv bez zbytečných průtahů. Subjektivní odpovědnost, tedy odpovědnost za zavinění, je základním typem odpovědnosti v právním řádu, zatímco odpovědnost bez zavinění se zakládá jen v případech zvlášť stanovených zákonem, pro medicínu a tuto práci jsou nejdůležitější zejména tři - škoda způsobená použitím vadné věci⁷⁶, škoda z provozní

⁶⁸ § 2958 OZ: *Při ublížení na zdraví odčiní škůdce újmu poškozeného peněžitou náhradou, vyvažující plně vytrpěné bolesti a další nemajetkové újmy; vznikla-li poškozením zdraví překážka lepší budoucnosti poškozeného, nahradí mu škůdce i ztížení společenského uplatnění. Nelze-li výši náhrady takto určit, stanoví se podle zásad slušnosti.*

⁶⁹ § 2958 OZ

⁷⁰ DVOŘÁK, Jan, Jiří ŠVESTKA a Michaela ZUKLÍNOVÁ. *Občanské právo hmotné*. Praha: Wolters Kluwer Česká republika, 2013. ISBN 978-80-7478-326-5., s 366-368.

⁷¹ § 2910 OZ: *Škůdce, který vlastním zaviněním poruší povinnost stanovenou zákonem a zasáhne tak do absolutního práva poškozeného, nahradí poškozenému, co tím způsobil. Povinnost k náhradě vznikne i škůdci, který zasáhne do jiného práva poškozeného zaviněným porušením zákonné povinnosti stanovené na ochranu takového práva.*

⁷² § 2909 OZ: *Škůdce, který poškozenému způsobí škodu úmyslným porušením dobrých mravů, je povinen ji nahradit; vykonával-li však své právo, je škůdce povinen škodu nahradit, jen sledoval-li jako hlavní účel poškození jiného.*

⁷³ § 2913 OZ: (2)*Povinnosti k náhradě se škůdce zproští, prokáže-li, že mu ve splnění povinnosti ze smlouvy dočasně nebo trvale zabránila mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na jeho vůli. Překážka vzniklá ze škůdcových osobních poměrů nebo vzniklá až v době, kdy byl škůdce s plněním smlouvené povinnosti v prodlení, ani překážka, kterou byl škůdce podle smlouvy povinen překonat, ho však povinnosti k náhradě nezproští.*

⁷⁴ § 2636 a násl OZ

⁷⁵ § 2895 OZ, *Objektivní odpovědnost: Škůdce je povinen nahradit škodu bez ohledu na své zavinění v případech stanovených zvlášť zákonem.*

⁷⁶ § 2937 OZ

činnosti⁷⁷ a škoda způsobená provozem zvláště nebezpečným⁷⁸. Proto se jim budu věnovat více v dalších částech práce.⁷⁹

5.4.2. Základní principy

5.4.2.1. Role občanskoprávní odpovědnosti v souvislosti se zdravotními službami

I přes všechna specifika zdravotnictví zakládá tato činnost mezi poskytovatelem zdravotní péče a pacientem poměr převážně soukromoprávní. Podle současného přístupu je léčení lidí službou za úplatu (v našem případě prostřednictvím zdravotního pojištění), jejíž plnění spočívá v jednotlivých diagnostických, terapeutických, paliativních a dalších výkonů s tím, že při něm musí být splněna garantovaná míra kvalita, nikoli vyléčení pacienta, který nemůže být ani přes pokrok lékařské vědy jistý, natož v případech medicínského výzkumu.

Vztah je tedy dominantně soukromoprávní, nejčastěji smluvní povahy, založený na autonomii pacienta a jeho rovnosti s poskytovatelem zdravotnických služeb. Naplnění těchto zásad i konkrétních povinností by nešlo bez vyvozování odpovědnosti za splnění odpovědnosti. Zde se také v novém občanském zákoníku dosáhlo změny, neboť dle § 24 „*v duchu tradic antické a křesťanské tradice*“⁸⁰ se pojetí mění z odpovědnosti za nesplnění na odpovědnost za plnění dané povinnosti a tím i za následky jejího nesplnění, která má za účel jednak nápravu, tak prevenci, neboť hrozba sankce vede poskytovatele zdravotnických služeb k řádnému počínání.⁸¹

5.4.2.2. Odpovědnost za činnost

Jak bylo naznačeno v předchozích odstavcích, nikdy se nedá zaručit pozitivní výsledek a pacientův stav se může zhoršit nejen z důvodu progredujícího onemocnění, ale i vlivem komplikací výkonů, což může vést až ke smrti, proto je důležité hlídat právě provádění této služby. Z tohoto pohledu by pak vztah mezi pacientem a zdravotníkem připomínal nejvíce

⁷⁷ § 2924 OZ

⁷⁸ § 2925 OZ

⁷⁹ DVORÁK, Jan, Jiří ŠVESTKA a Michaela ZUKLÍNOVÁ. *Občanské právo hmotné*. Praha: Wolters Kluwer Česká republika, 2013. ISBN 978-80-7478-326-5, s. 363-366.

⁸⁰ § 24 OZ

⁸¹ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, s. 296-297.

poměr vznikající z příkazní smlouvy, ta předpokládá vykonávání určité činnosti příkazníkem, avšak pakliže tato činnost bez viny příkazníkovy nedosáhne kýženého výsledku, riziko neúspěchu ponese příkazce.

Podle tohoto klíče tedy i poskytovatel zdravotnické služby bude nucen nahradit újmu způsobenou při poskytování služby za určitých podmínek, nikoli za výsledek terapie. Odpovídat za dosažený výsledek by bylo možné pouze v medicínských odvětvích striktně komerčních, jakými jsou například estetická dermatologie nebo plastická chirurgie a oborů laboratorních, neboť například rozbor krevního obrazu by se z jistého úhlu pohledu mohl považovat za dílo, u kterých se obvykle výsledek spravedlivě očekávat dá. Ve všech ostatních medicínských oborech se pak bude posuzovat primárně posuzovat vynaložené úsilí, které předpokládá dodržení jisté kvalitativní úrovně v podobě péče řádného odborníka⁸², jež má představovat úroveň znalostí, pečlivost a profesní standardy.^{83 84}

5.4.2.3. Smlouva o péči o zdraví

Občanský zákoník z roku 2012 zavedl zcela nový institut – smlouvu o péči o zdraví. Tento institut zásadně mění přístup ke zdravotnické péči, jejíž původní pojetí dělalo dojem, že léčebné zařízení má postavení mocenského orgánu nadřazeného pacientům, kteří mají v tomto paternalisticky postaveném systému vždy vyhovět nařízení poskytovatele služeb bez většího vlivu vlastní autonomie.

Základ dřívější úpravy vychází z koncepce zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu. Tato úprava vycházela zejména z představy veřejnoprávního nároku na léčení vůči státu, takový pohled však ve 21. století byl již přežitý a proto je v novém občanském zákoníku na práva a povinnosti zúčastněných osob nahlíženo především jako na oprávnění a povinnosti ze smlouvy podobně jako je tomu i v jiných západních právních řádech (7:446 a násl. nizozemského občanského zákoníku), kterým se náš nový zákon inspiroval.⁸⁵

⁸² § 5 OZ: (1) Kdo se veřejně nebo ve styku s jinou osobou přihlásí k odbornému výkonu jako příslušník určitého povolání nebo stavu, dává tím najevo, že je schopen jednat se znalostí a pečlivostí, která je s jeho povoláním nebo stavem spojena. Jedná-li bez této odborné péče, jde to k jeho tíži.

⁸³ § 2643 OZ: (1) Poskytovatel postupuje podle smlouvy s péčí řádného odborníka, a to i v souladu s pravidly svého oboru. (2) Ošetřovaný sdělí poskytovateli podle svého nejlepšího vědomí potřebné údaje a poskytne mu součinnost nutnou podle rozumného očekávání k tomu, aby mohl splnit povinnosti podle smlouvy.

⁸⁴ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. s. 299-300.

⁸⁵ Důvodová zpráva k zákonu č. 89/2012 Sb, občanský zákoník

Smlouvou o péči o zdraví se poskytovatel zavazuje k poskytování péče příkazci, který může být jak ošetřovaný, tak i třetí osobou v případě, kdy například není ošetřovaný schopný uzavřít smlouvu sám.⁸⁶ Jak již výše bylo zmíněno ve smlouvě se pak poskytovatel zavazuje jen za odbornost výkonu, nikoli výsledek, což je také ze zákona poskytovatel povinen vysvětlit.⁸⁷

Většina zdravotní péče je poskytována se smlouvou o péči o zdraví, i když ta se obvykle neuzavírá v písemné podobě, ale konkludentně. Menší část péče je bez smlouvy, ale případy jsou to spíše výjimečné, patří mezi ně péče poskytovaná ve stavu nouze a povinné léčení. V prvním případě se jedná o situace, kdy sám pacient není schopný vůli k uzavření smlouvy projevit, ve druhém jde o situaci, kdy je ošetřovaný donucen podrobit se péči podle zákona, protože trpí nakažlivou nemocí, nebo jsou pro duševní chorobu bezprostředně nebezpeční sobě nebo svému okolí.⁸⁸

Problematiku odpovědnosti ze smlouvy o péči o zdraví, jak jsme ji lehce nastínili v odstavcích výše, ještě rozvedeme v dalších částech práce.

5.4.3. Předpoklady odpovědnosti

Obecně aby vznikla povinnost nahradit újmu musí být splněny některé podmínky pro vznik odpovědnosti, mezi které patří: protiprávní jednání, újma majetková či v nemajetkové sféře, kauzální nexus, tedy příčinná souvislost mezi nimi, a nakonec zpravidla i zavinění úmyslné či nedbalostní, pokud jde o subjektivní typ odpovědnosti.⁸⁹

Ačkoliv tyto prvky musíme hodnotit dohromady a komplexně, bylo by dobré se s nimi seznámit i samostatně, na prvním místě s protiprávním jednáním. To představuje aktivní jednání (komisivní) či opomenutí (omisivní jednání), které porušuje nějakou právní

⁸⁶ § 2636 OZ (1) Smlouvou o péči o zdraví se poskytovatel vůči příkazci zavazuje pečovat v rámci svého povolání nebo předmětu činnosti o zdraví ošetřovaného, ať již je jím příkazce nebo třetí osoba. (2) Příkazce zaplatí poskytovateli odměnu, je-li to ujednáno; to neplatí, stanoví-li jiný právní předpis, že se péče o zdraví hradí výlučně z jiných zdrojů.

⁸⁷ § 2638 OZ: Poskytovatel srozumitelně vysvětlí ošetřovanému zamýšlené vyšetření i navrhovanou péči o zdraví; po příslušném vyšetření poskytovatel vysvětlí ošetřovanému jeho zdravotní stav a péči o zdraví i při dalším postupu. Žádá-li o to ošetřovaný, podá mu poskytovatel vysvětlení v písemné formě.

⁸⁸ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. s. 301.

⁸⁹ DVORÁK, Jan, Jiří ŠVESTKA a Michaela ZUKLÍNOVÁ. *Občanské právo hmotné*. Praha: Wolters Kluwer Česká republika, 2013. ISBN 978-80-7478-326-5., s 356-357.

povinnost, u smluvní odpovědnosti povinnost převzatou smlouvou, u deliktů, mimosmluvní, jde o povinnost uloženou právním předpisem.⁹⁰ Ve vztahu k povolání zdravotnického pracovníka půjde především o porušení povinnosti postupovat „lege artis“, to jest v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy, nad kterými se v jedné z dalších kapitol ještě pozastavím, avšak stále častěji se setkáváme i s případem, kdy je právní odpovědnost dovozována také pro porušení zákonné povinnosti provádět všechny terapeutické, diagnostické i výzkumné výkony na základě svobodného a informovaného souhlasu pacienta.⁹¹

Je zcela logické, že povinnost uhradit poškozené osobě újmu, může vzniknout jen pokud nějaká vznikne. Materiální újmu lze přesně objektivně vyčíslit, sestává se ze skutečné škody (*damnum emergens*) a ušlého zisku (*lucrum cessans*) a občanský zákoník ji ukládá k úhradě vždy⁹², buď uvedením do předešlého stavu (naturální restituci), nebo peněžní materiální kompenzací. Naproti tomu povinnost k odčinění nemajetkové újmy se vztahuje jen na případy, kde se odpovědná osoba předem výslovně zaváže nebo stanoví-li tak zvlášť zákon.⁹³ Imateriální újma vzniká zasažením nehmotných statků, zejména osobnosti člověka, jeho integrity, důstojnosti nebo zdraví.⁹⁴ Příkladem takové újmy pak může být nejen ublížení na zdraví, ale i jeho nezlepšení tam, kde bylo možno ho legitimně očekávat, nebo i nedostatečné poučení před podepsáním informovaného souhlasu, které se v konečném důsledku může odčinit satisfakcí (přiměřeným zadostiučiněním) nebo peněžitou náhradou.⁹⁵

Kauzální nexus, tedy příčinná souvislost, je prvkem, který vzniklou újmu a protiprávní jednání nezbytně propojuje. Příčinou je každý jev, bez něhož by jiný jev nenastal nebo by alespoň nenastal ve stejné míře (*condition sine qua non*), bohužel však často bývá přítomno více relevantních příčin, a v takovém případě se musí jasně stanovit míra jejich vlivu a bezprostřednost působení ve vztahu k následku, tedy gradace příčinné souvislosti. Pro

⁹⁰ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. s. 311.

⁹¹ TĚŠINOVÁ, Jolana, Roman ŽDÁREK a Radek POLICAR. 2011. *Medicínské právo*. V Praze: C.H. Beck, 2011. Beckovy mezioborové učebnice. ISBN 978-80-7400-050-8. 331

⁹² § 2894 OZ

⁹³ DVOŘÁK, Jan, Jiří ŠVESTKA a Michaela ZUKLÍNOVÁ. *Občanské právo hmotné*. Praha: Wolters Kluwer Česká republika, 2013. ISBN 978-80-7478-326-5, s. 357-358.

⁹⁴ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. 2016. op. Cit., s. 316.

⁹⁵ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Informovaný souhlas: teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví*. Praha: ASPI, 2007. Právní rukověť (ASPI). ISBN 978-80-7357-268-6. s. 56.

prokázání kauzálního nexu pak tedy někdy stačí i pouhé dovršení již nepříznivého stavu, jenž sloužil jako predispozice pro výslednou situaci.⁹⁶

Tradičně muselo být prokázání výše popsané příčinné souvislosti provedeno najisto. Nestačila pouhá pravděpodobnost, že dané jednání mohlo způsobit posuzovaný následek, jde o stoprocentní prokázání, na kterém tuzemská judikatura setrvává. V roce 2003 tak Nejvyšší soud České republiky rozhodl v neprospěch žalující strany, která se domáhala nahrazení nákladů na výživu pozůstalých po pacientovi zemřelém následkem septického šoku, neboť se na základě znaleckého posudku nepovedlo prokázat, že pokud by k lékařskému pochybení nedošlo, zamezilo by to smrti poškozeného.⁹⁷ Takový přístup posléze kritizoval Ústavní soud v jednom ze svých usnesení a navrhoval řešení podobnější systému common law, kde zatímco v trestním řízení musí být skutečnosti pro odsouzení prokázány „nade vší pochybnost“ („beyond all reasonable doubt“), tedy stejně jako v tuzemském právním řádu, v občanskoprávním řízení je přístup jiný. „Právní řády common law opustili v těchto případech požadavek (pravděpodobného) prokázání kauzálního nexu a vytvořily doktrínu tzv. „ztráty šance“ či „ztráty očekávání“ (loss of chance, loss of expectation), podle níž soud poměřuje či odhaduje (estimate) pravděpodobnost určitých šancí, pokud by byl zvolen určitý postup, a reflektuje tyto šance, zda jsou vyšší nebo nižší než ty, které by bylo možno očekávat při nenarušeném či řádném chodu věci. Jinak řečeno, vychází se z toho, jaké by v případě lékařského postupu lege artis byly statisticky šance (prognózy) na úplné vyléčení, úplné odvrácení smrti či prodloužení života pacienta o určitou dobu.“⁹⁸ Dále Ústavní soud v usnesení upozorňoval, že tehdejší pojetí se mu jevilo jako nereálné, neboť prokázání ničím nenarušeného vztahu mezi jednáním lékaře a škodlivým důsledkem u pacienta je takřka nemožné a navrhoval, aby byl výklad „stoprocentního“ prokázání přehodnocen ve prospěch adekvátnějšího výkladu „způsobení škody“, který by lépe vyrovnával postavení stran, a byl tedy i spravedlivější.⁹⁹ Bohužel, tyto názory vyslovil Ústavní soud ve svém rozhodnutí pouze jako „obiter dictum“, tudíž nebyl rozhodný. Nadto závěry soudu byly v několika směrech zjednodušené, neboť ačkoliv by mohly být případy řešené pojistným plněním, nikdo by nezaručil, aby nebyli ve velké míře odškodňováni stěžovatelé, u kterých újma na zdraví způsobena nebyla.

⁹⁶ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. s. 317-318.

⁹⁷ Rozsudek Nejvyššího soudu České republiky ze dne 25.11.2003, sp.zn. 25 Cdo 168/2003

⁹⁸ Usnesení Ústavního soudu České republiky ze dne 12.8.2008, sp. zn. I. ÚS 1919/08

⁹⁹ Usnesení Ústavního soudu České republiky ze dne 12.8.2008, sp. zn. I. ÚS 1919/08

Nic to však nezměnilo na tom, že tehdejší představa „stoprocentního“ prokazování kauzálního nexu byla nade vše pochybnost minimálně zkosnatělá a pro posuzování komplexních procesů v lidském těle nevhodná. I když tradiční přístup soudů stále tenduje k praktické jistotě, v roce 2015 Nejvyšší soud České republiky, vědom si důležitosti problému, změnil náhled na definici onoho stoprocentního prokázání příčinné souvislosti ve vztahu k v medicíně všudypřítomným znaleckým posudkům a jejich pravděpodobnostním formulacím, čímž výše zmiňované obtíže obešel. *„Okolnost, že znalec v posudku formuloval své závěry jako pravděpodobnostní (což je při složitosti biologických procesů pochopitelné a v praxi znaleckého dokazování z oboru zdravotnictví nikoli výjimečné) a že soudy ve svých závěrech o skutkových zjištěních tuto formulaci převzaly, na splnění uvedeného předpokladu odpovědnosti nemá žádný vliv zásada volného hodnocení důkazů totiž nevylučuje, že i na základě znaleckého posudku, jehož závěry jsou formulovány s užitím výrazů pravděpodobnosti, může soud dospět (na základě zhodnocení dokazování) ke skutkovým závěrům na úrovni praktické jistoty.“*¹⁰⁰

Posledním zbývajícím prvkem je zavinění. Klasicky je vykládáno jako vnitřní vztah jednajícího k následku, avšak § 2912 občanského zákoníku do této konstrukce zapojuje ještě princip „osoby průměrných vlastností“, jakožto jakéhosi obecného korektivu, na který je nutno brát zřetel.¹⁰¹ Pokud se přidržíme tradičního pojetí vnitřního postoje zavinění se dělí dle naplnění rozpoznávací a ovládací složky na nedbalost (vědomou a nevědomou), kterou nový občanský zákoník presumuje,¹⁰² a úmysl (přímý a nepřímý), jež jsou všechny čtyři, i pro účely soukromoprávní teorie popsány v trestním zákoníku.¹⁰³ Neboť otázka zavinění obvykle nevytváří ve sporech podstatné problémy, nebudeme se jí dále zabývat. Jediné, co ještě připomeneme jsou dva paragrafy občanského zákoníku, které by se mohly lékařů silněji

¹⁰⁰ Rozsudek Nejvyššího soudu České republiky ze dne 3.2.2015, sp. zn. Cdo 1222/2012

¹⁰¹ § 2912 OZ: (1) *Nejedná-li škůdce, jak lze od osoby průměrných vlastností v soukromém styku důvodně očekávat, má se za to, že jedná nedbale.*

¹⁰² § 2911 OZ: *Způsobí-li škůdce poškozenému škodu porušením zákonné povinnosti, má se za to, že škodu zavinil z nedbalosti.*

¹⁰³ § 15 TZ, Úmysl: (1) *Trestný čin je spáchán úmyslně, jestliže pachatel: a) chtěl způsobem uvedeným v trestním zákoně porušit nebo ohrozit zájem chráněný takovým zákonem, nebo b) věděl, že svým jednáním může takové porušení nebo ohrožení způsobit, a pro případ, že je způsobí, byl s tím srozuměn. (2) Srozuměním se rozumí i smíření pachatele s tím, že způsobem uvedeným v trestním zákoně může porušit nebo ohrozit zájem chráněný takovým zákonem.*

§ 16 TZ, Nedbalost: (1) *Trestný čin je spáchán z nedbalosti, jestliže pachatel: a) věděl, že může způsobem uvedeným v trestním zákoně porušit nebo ohrozit zájem chráněný takovým zákonem, ale bez přiměřených důvodů spoléhal, že takové porušení nebo ohrožení nezpůsobí, nebo b) nevěděl, že svým jednáním může takové porušení nebo ohrožení způsobit, ač o tom vzhledem k okolnostem a k svým osobním poměrům vědět měl a mohl. (2) Trestný čin je spáchán z hrubé nedbalosti, jestliže přístup pachatele k požadavku náležité opatrnosti svědčí o zřejmé bezohlednosti pachatele k zájmům chráněným trestním zákonem.*

dotýkat, neboť spojují s profesionalitou vyšší míru odpovědnosti. Prvním z nich je ustanovení § 5 občanského zákoníku: „*Kdo se veřejně nebo ve styku s jinou osobou přihlásí k odbornému výkonu jako příslušník určitého povolání nebo stavu, dává tím najevo, že je schopen jednat se znalostí a pečlivostí, která je s jeho povoláním nebo stavem spojena. Jedná-li bez této odborné péče, jde to k jeho tíži*“¹⁰⁴ Druhé ustanovení první doplňuje pravidlem, že pokud taková osoba nevyvalozí odbornou péči, uplatní se domněnka nedbalosti.¹⁰⁵

5.5. Občanskoprávní odpovědnost při ověřování nezavedených metod

Jak již bylo výše zmíněno, nový občanský zákoník zavedl institut smlouvy o péči o zdraví.¹⁰⁶ Hlavním úkolem této změny nebyla ani tak změna právního režimu poskytování zdravotních služeb jako formální přerod od vrchnostenského pojetí zdravotnictví k poměru partnerskému soukromoprávnímu. Právní úprava nového smluvního typu je základem obsažena v ustanoveních § 2636 až § 2651 občanského zákoníku, bližší úprava obsahu tohoto právního poměru je pak regulován zákonem o zdravotnických službách a dalšími speciálními právními předpisy (např. Zákon o specifických zdravotnických službách).¹⁰⁷

Základem vztahu mezi poskytovatelem zdravotních služeb a pacientem je tedy smlouva. Zakotvení nového smluvního typu- smlouvy o péči o zdraví, má však pro praktický chod věcí význam minimální. I v minulosti, tedy minimálně po roce 1989, byl tento právní poměr chápán jako soukromoprávní smluvní, zejména pak jako smlouva příkazní, popřípadě smlouva o dílo, ustanovením nového smluvního typu, jenž je dostatečně obsáhlý, aby pokryl všechny zdravotní služby, s minimálními pochybami. Navíc ani nadále nemusí být smlouva uzavírána v písemné formě¹⁰⁸

Co se týče nároků na náhradu újmy, občanský zákoník rozlišuje striktně odpovědnost za porušení zákona - delikt ní, a smluvní. V praxi se ale poškozený pacient, jako žalobce,

¹⁰⁴ § 5 OZ

¹⁰⁵ § 2912 OZ: (2) *Dá-li škůdce najevo zvláštní znalost, dovednost nebo pečlivost, nebo zaváže-li se k činnosti, k níž je zvláštní znalostí, dovedností nebo pečlivostí zapotřebí, a neuplatní-li tyto zvláštní vlastnosti, má se za to, že jedná nedbale.*

¹⁰⁶ § 2636 OZ: (1) *Smlouvou o péči o zdraví se poskytovatel vůči příkazci zavazuje pečovat v rámci svého povolání nebo předmětu činnosti o zdraví ošetřovaného, ať již je jím příkazce nebo třetí osoba.*

¹⁰⁷ DOLEŽAL, Tomáš. Vybrané právní aspekty spojené se smluvním charakterem poskytování zdravotních služeb. *Časopis zdravotnického práva a bioetiky*, AV ČR, Ústav státu a práva, 2014, vol. 4, no. 3. ISSN 1804-8137.

¹⁰⁸ DOLEŽAL, Adam a Tomáš DOLEŽAL. Praktické dopady nového občanského zákoníku na provozování lékařské praxe. Praha: Bofia medical, 2014. ISBN 978-80-87996-00-3. S. 17-23.

může volně rozhodnout v jakém odpovědnostním režimu bude nárok uplatňovat, neboť chybný postup poskytovatele zdravotní péče porušuje nejen smlouvu, ale i zákon.¹⁰⁹ Jediným rozdílem bude zjišťování zavinění, jakožto elementárního prvku předpokládajícího subjektivní odpovědnost, jehož v případě odpovědnosti ze smluv není třeba, naštěstí ale zavinění netvoří obvykle úskalí sporu, kterým je nejčastěji prokázání příčinné souvislosti (viz výše) a zejména postup non lege artis, který tvoří porušení smlouvy nebo zákona, který bude probrán v následující kapitole.¹¹⁰

Co se týče odpovědnosti v případě ověřování nezavedených metod připadá tedy v úvahu delikt ní nebo smluvní odpovědnost za postup non lege artis, případně povinnost nahradit újmu za neoprávněný zásah do tělesné integrity participanta při absenci jeho informovaného souhlasu, které budou hodnoceny analogicky jako v případech zdravotnických postupů za použití metod zavedených, ale také podle některých výkladů objektivní odpovědnost za následek jako škoda způsobená provozem zvlášť nebezpečným, o které také pohovoříme dále.

5.5.1. Postup lege artis

Postup „lege artis“ se v jazyce tuzemského právního řádu nazývá: „postupem s náležitou odbornou úrovní“. V zákoně o zdravotnických službách je pak zakotveno nejen pacientovo právo na poskytování zdravotnických služeb na úrovni „lege artis“¹¹¹, ale i ustavena jeho definice: „*Náležitou odbornou úrovní se rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.*“¹¹²

V případech zavedených postupů by neměla aplikace tohoto ustanovení činit větší problémy, neboť jde ruku v ruce s trendy medicínské praxe, jakožto „evidence based medicine“, tedy medicíně založené na důkazech. Medicínský výzkum a klinická hodnocení

¹⁰⁹ § 81 OZ: (1) *Chráněna je osobnost člověka včetně všech jeho přirozených práv. Každý je povinen ctít svobodné rozhodnutí člověka žít podle svého.* (2) *Ochrany požívají zejména život a důstojnost člověka, jeho zdraví a právo žít v příznivém životním prostředí, jeho vážnost, čest, soukromí a jeho projevy osobní povahy.*

¹¹⁰ DOLEŽAL, Tomáš. Poskytování zdravotních služeb po nabytí účinnosti nového občanského zákoníku. *Časopis zdravotnického práva a bioetiky*, AV ČR, Ústav státu a práva, 2013, vol. 3, no. 2. ISSN 1804-8137.

¹¹¹ § 28 odst. 2 z.č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách: (2) *Pacient má právo na poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni*

¹¹² § 4 odst. 5 z.č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách

zejména jsou ale základním kamenem pro vytvoření těchto obecně uznávaných medicínských postupů, tudíž je nezbytné výklad pojmu „lex artis“, nebo tedy „náležitá odborná úroveň“, ověřování nezavedených metod přizpůsobit bez toho, aby ztratil svou původní podstatu. K tomu by mělo přispět několik možných přístupů.

Prvním takovým vodítkem, jak naleznout postup lege artis při provádění ověřování nových metod, by měly být výzkumné fáze, které koncepci nezavedené metody formovaly, protože je více než jasné, že pravidla postupu nemůže formovat jediný teoretický vědecký článek. Tak například klinické studii transplantace dělohy předcházely rozsáhlé rešerše zabývající se potenciálními pacientkami, které by k transplantaci mohly být indikovány. Následoval preklinický výzkum na lidské tkáni, aby se zjistily možnosti dělohy co do výdrže mimo organismus a bylo možno orgán vůbec přesunout. A konečně taky proběhlo nespočet zkoušek na zvířatech od hrabošů po komplikovanější primáty, které všechny nejdřív musely vyznít tak, aby se dal při provedení na živém člověku předpokládat úspěch s co největší pravděpodobností.¹¹³

Další pomůckou mohou být již proběhlé studie, či výzkumy probíhající současně se studii českými. Pokrok v medicíně totiž neprobíhá izolovaně, ale díky lepší dostupnosti informací a globální kooperaci v oblasti vědy a výzkumu poslední roky probíhá ve vlnách a v jednotlivých časových úsecích ve vyspělých zemích vědci dochází k podobným závěrům a začínají studovat obdobné postupy na několika místech zároveň, medicína je tedy do jisté míry oborem nadnárodním. Proto se například pro hodnocení postupu při ověřování metody transplantace dělohy v nemocnici v Praze se dají použít informace o výkonech, které proběhly v Japonsku nebo probíhají v americkém Dallasu či Clevelandu. Samozřejmě také může jít o případy, kdy jsou metody v Evropě zařazené mezi nezavedené, v jiných zemích světa uznané již za standardní. Těžko by se dalo představit, že postup, který se ve Spojených státech amerických používá jako ověřený, by byl v České republice odsouzen jako nevyhovující náležité odborné úrovni.

V neposlední řadě nesmíme zapomenout na roli Ministerstva zdravotnictví České republiky, jenž ověřování metod v této zemi povoluje.¹¹⁴ Ministerstvo ověřování udělí povolení, ve kterém je jasně specifikováno vymezení této nezavedené metody, výzkumná

¹¹³BRÄNNSTRÖM, Mats. Uterus transplantation and beyond. *Journal of Materials Science Materials in Medicine*. 2017;28(5):70. doi:10.1007/s10856-017-5872-0.

¹¹⁴ § 36 odst. 1 z.č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách: (1) *Ministerstvo udělí poskytovateli povolení k ověřování nezavedené metody, jestliže učiní závěr, že a) předmětem ověřování nezavedené metody*

metodika i povinnost informovat úřad o průběhu zkoumání.¹¹⁵ Toto povolení je tak jakýmsi obrysem a nástinem budoucí standardní metody, v jehož mezích musí výzkum probíhat, aby nebyl označen za postup non lege artis. Nedávalo by totiž smysl, aby za porušení pravidel bylo označeno něco, co bylo státem povoleno. Podstatné ale v tomto případě měla být exaktní dikce povolení v otázce ustanovení metody, neboť jak v oblasti právní, tak v oblasti věrohodnosti a validity zkoumání, by jakékoliv překročení hranic povolení znamenalo zásadní překážky. I proto poskytovatel musí ještě před zahájením ustavit etickou komisi, která na celé ověřování dohlíží z hlediska průběhu i z důvodu zachování bezpečnosti a práv subjektů výzkumu.

Pojem „lex artis“, je nutno reflektovat nejen v oblasti objektivní, ale i ze subjektivního pohledu, který zohledňuje a respektuje primárně individualitu pacienta při aplikaci zdravotnické metody. Pokud by tedy v terapii umírajícího pacienta byla použita metoda nestandardní z důvodu toho, že žádná jiná dostupná standardní metoda není v konkrétní situaci možná, neměl by takový případ být označen za nežádoucí a non lege artis. Pokud by takový postup pacientovi přispěl ke zlepšení zdravotního stavu a vlastně i pokud by mu nepomohl, ale byl použit jako „ultima ratio“, tedy poslední možnost, neměl by vylučovat základní princip medicíny jako takové, tedy snahu pomáhat a léčit a účinně předcházet lidským nemocem a utrpení.¹¹⁶

5.5.2. Možnosti objektivní odpovědnosti

Paragraf 37 zákona o specifických zdravotních službách ustanovuje povinnost poskytovatele zdravotních služeb provádějícího ověřování nezavedené metody uzavřít pojištění: *„Poskytovatel před zahájením ověřování nezavedené metody uzavře pojištění odpovědnosti za škodu na zdraví způsobenou pacientům v souvislosti s ověřováním nezavedené metody, a to s pojišťovnou, které bylo uděleno povolení k provozování pojišťovací činnosti podle zákona upravujícího pojišťovnictví; rozsah pojištění musí odpovídat rizikům*

¹¹⁵ § 36 odst. 4 z.č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách: (4) *Rozhodnutí o udělení povolení k ověřování nezavedené metody vedle náležitostí stanovených správním řádem obsahuje, a) vymezení nezavedené metody, b) vymezení podmínek, za nichž lze nezavedenou metodu ověřovat, c) lhůty pro podávání zpráv o jednotlivých etapách ověřování.*

¹¹⁶ VALUŠ, Antonín. *Civilní spory mezi lékařem a pacientem při poskytování zdravotní péče*. Praha: Leges, 2014. Praktik (Leges). ISBN 978-80-7502-045-1. s. 46-49.

spojeným s konkrétní ověřovanou nezavedenou metodou.“¹¹⁷ Toto ustanovení jakoby předjímá odškodnění subjektů v případě nezdaru a způsobení újmy i přes to, že pacient udělil svůj informovaný souhlas a celý výzkum probíhal lege artis, ačkoliv přesný typ odpovědnosti výslovně nestanovuje. Dokonce i návrh nového občanského zákoníku měl v sobě jednu dobu zakotvenou absolutní odpovědnost za škodu mající původ v povaze poskytované zdravotní služby¹¹⁸ a některá odborná literatura se kloní už dlouhou dobu k názoru, že by v tomto případě mohlo jít o souvislost se škodou způsobenou provozem zvláště nebezpečným,¹¹⁹ takže představa občanskoprávní odpovědnosti u ověřování nových metod, jakožto objektivní odpovědnosti za následek se už nejeví zcela nesmyslnou. Otázkou zůstává, a to nejen právní, ale i etickou, zda je vhodné, aby byli účastníci po svém svobodném souhlasu se výzkumu zúčastnit, odškodňováni za jakýkoliv případ nezdaru, i pokud poskytovatele zdravotní péče nelze vinit, a jestli by tento postoj nemohl pacienty nesprávně motivovat a výzkumné ústavy naopak demotivovat.

Škoda způsobená provozem zvláště nebezpečným¹²⁰, tedy jeden z případů objektivní odpovědnosti v občanském zákoníku, je ustanovením speciálním k ustanovení § 2924 o škodě z provozní činnosti.¹²¹ Již v minulosti se vyskytly případy, kdy se tento typ odpovědnosti bez zavinění pacienti pokoušeli uplatnit v rámci standardních zdravotních služeb. Bohužel literatura i dosavadní judikatura se posuzování výkonu medicíny dle tohoto ustanovení brání. Naposledy v roce 2010 Nejvyšší soud České republiky potvrdil původní stanovisko z rozsudku Krajského soudu v Hradci Králové z roku 1997 o specifičnosti lékařského zákroku: „*Lékařský zákrok je však svou povahou natolik specifickou činností, že by jeho podřazení pod ustanovení § 420a ObčZ bylo nepatřičné. Jeho zvláštnost a výlučnost (ve*

¹¹⁷ § 37 z.č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

¹¹⁸ JIRKA, Vladislav. K objektivní odpovědnosti za škodu na zdraví ve zdravotnictví de lege lata a de lege ferenda. *Právní rozhledy*, C. H. Beck, 10/2007. s. 347.

¹¹⁹ DRGONEC, Ján a Pavel HOLLÄNDER. *Moderná medicína a právo*. 2., podstatně přeprac. a dopl. vyd. Bratislava: Obzor, 1988. S.208

¹²⁰ § 2925 OZ: (1) *Kdo provozuje závod nebo jiné zařízení zvláště nebezpečné, nahradí škodu způsobenou zdrojem zvýšeného nebezpečí; provoz je zvláště nebezpečný, nelze-li předem rozumně vyloučit možnost vzniku závažné škody ani při vynaložení řádné péče. Jinak se povinnosti zproští, prokáže-li, že škodu způsobila zvnějšku vyšší moc nebo že ji způsobilo vlastní jednání poškozeného nebo neodvratitelné jednání třetí osoby; ujednají-li se další důvody zproštění, nepřihlíží se k tomu.* (2) *Je-li z okolností zřejmé, že provoz významně zvýšil nebezpečí vzniku škody, ačkoli lze důvodně poukázat i na jiné možné příčiny, soud zaváže provozovatele k náhradě škody v rozsahu, který odpovídá pravděpodobnosti způsobení škody provozem.* (3) *Má se za to, že provoz je zvláště nebezpečný, pokud se provozuje továrním způsobem nebo pokud se při něm výbušná nebo podobně nebezpečná látka používá nebo se s ní nakládá.*

¹²¹ § 2925 OZ: *Kdo provozuje závod nebo jiné zařízení sloužící k výdělečné činnosti, nahradí škodu vzniklou z provozu, ať již byla způsobena vlastní provozní činností, věcí při ní použitou nebo vlivem činnosti na okolí. Povinnosti se zproští, prokáže-li, že vynaložil veškerou péči, kterou lze rozumně požadovat, aby ke škodě nedošlo.*

srovnání např. s provozní činností podnikatelů) tkví zejména ve zvýšeném riziku škod na zdraví pacientů. Uvedené riziko pak vyplývá z obecné obtížnosti této činnosti, z přirozeně omezeného stupně rozvoje lékařské vědy a z "nedokonalosti" vyvinuté a používané zdravotnické techniky a léků na straně jedné a z nesmírné složitosti jevů, do nichž lékař svým zákrokem zasahuje, na straně druhé. To vše, ve spojení s povinností lékaře v zájmu pacienta potřebný zákrok provést, činí z jeho zákroku činnost, která, ač provozována pravidelně, organizovaně a ke splnění předem vymezeného cíle, a někdy i za účelem dosažení zisku (což ovšem není pojmovým znakem plynoucím z vlastní podstaty této činnosti), nemůže být rozumně podrobena režimu objektivní odpovědnosti (odpovědnosti za výsledek) za škodu podle § 420a ObčZ.¹²² Je však nutno podotknout, že úprava podle § 420a byla přísnější než současná úprava podle § 2924, která je o něco obecnější a jako liberační důvod stačí prokázání vynaložení veškeré péče, kterou lze rozumně požadovat, aby ke škodě nedošlo, namísto předchozího znění, které vyžadovalo dokázání, že škoda byla způsobena neodvratitelnou událostí nemající původ v provozu anebo vlastním jednáním poškozeného.¹²³ Navíc v našem případě jde o specifický případ ověřování nezavedených metod, které se od klasického použití medicíny v mnoha ohledech liší, stejně tak jako sféra problému nozokominálních onemocnění, kterým literatura přiznává potenciální výjimku z obecného pravidla nemožnosti posuzovat zdravotnictví jako provozní činnost.¹²⁴

V případě škody způsobené provozem zvlášť nebezpečným na rozdíl od škody způsobené provozní činností již zákon nepoukazuje na výdělečný charakter provozu, což by výkladu sloužícímu k použití i na medicínský výzkum napomáhalo, avšak stále musí jít o zařízení popsané jako zvlášť nebezpečné. Za takové se tradičně chápou provozy, kde se pracuje s výbušninami, kde se používají a mohly by uniknout zvlášť nebezpečné látky, provozy v dolech, hutích a lomech, nebo tam kde dochází k využívání jaderné energie. K tomuto pojetí navíc přispívá i dikce třetího odstavce, který obnáší vyvrátitelnou domněnku, že provoz se považuje za zvlášť nebezpečný, provozuje-li se továrním způsobem nebo používá-li se při něm výbušná nebo podobně nebezpečná látka. I tak jde v tomto odstavci ale spíše o přiblížení pojmu než jeho vymezení, už v roce 1962 vydal totiž Nejvyšší soud stanovisko, že takovým provozem může být takřka cokoliv, zejména proto aby nebylo zabráněno výkladu

¹²² Rozsudek Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 17. 9. 1997, sp. zn. 25 Co 167/97 (publikovaný též v časopise *Právní rozhledy*. 1998, č. 2), opakovaně souhlasně citován Nejvyšším soudem ČR v rozsudku ze dne 31.3.2010, sp. zn. 25 Cdo 4758/2008.

¹²³ § 2924 OZ ve srovnání s § 420a z. č. 40/1964

¹²⁴ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. s. 306

tohoto pojmu při dalším technickém pokroku, tudíž je v každém případě nutné všeobecné a všestranné posouzení. K použití na případ ověřování nových metod navíc přispívá i tendence odborné literatury popisovat provoz zvláště nebezpečný tím, že se zde vyskytuje prvek, který není za podmínek vědy a techniky, a to ani při zachování veškeré opatrnosti plně kontrolovatelný a ovladatelný, tudíž hrozí zvýšené a zpravidla i přímé nebezpečí újmy. Na rozdíl od použití standardních metod je při ověřování nezavedených postupů tento prvek nejistoty určitě obsažen, neboť právě probádanost, ověřenost a předvídatelnost je hlavním rozdílem mezi standardní metodou a metodou, která se standardní teprve může stát.¹²⁵

Samozřejmě i s ohledem na dosavadní judikaturu nemůžeme presumovat, že zákonodárce při tvorbě pravidel odpovědnosti za škodu způsobenou provozem zvláště nebezpečným myslel i na klinické zkoušky, a samozřejmě aplikace tohoto pravidla na klinické studie předpokládá výklad tohoto ustanovení při nejmenším extenzivní. Šlo by ale i tak takový přístup odůvodnit a to za použití § 10 odst. 1 a 2 občanského zákoníku, který umožňuje posoudit případ na základě ustanovení obsahově a účelově nejbližšího, pokud neexistuje výslovné řešení problému v právním řádu, tedy povoluje princip analogie legis. Pokud by neexistovalo ani žádné ustanovení blízké, připouští zákon rozhodnout případ dle zásad spravedlnosti s přihlédnutím k ustálené rozhodovací praxi soudů i právní nauce, což naplňuje pojem analogie iuris.¹²⁶¹²⁷

Lze tedy argumentovat, že poskytovatel zdravotních služeb provádějící ověřování nezavedené metody by v případech, kdy v důsledku probíhajících zkoušek vznikne újma na zdraví subjektu, měl za takovou újmu odpovídat, pokud by nevznikla působením vnějším činitelem, či vlastním jednáním pacienta. Soudy by pak po zvláště pečlivém zvážení všech okolností a v situacích k tomu vhodných užít moderačního práva podle § 2953 občanského zákoníku, aby nedocházelo ke zbytečné ostrakizaci vědců, jejichž přínos je pro společnost primárně vždy pozitivní, samozřejmě pokud nejde o případy, které by nesplňovaly kritéria náležité odborné úrovně a tím porušily odbornou péči. Bude však ale záviset pouze na soudech, jak s danou situací naloží, jaká bude jejich rozhodovací praxe a zda vůbec přijmou

¹²⁵ HULMÁK, Milan a kol. *Občanský zákoník VI. Závazkové právo. Zvláštní část (§ 2055–3014)*, 1. vydání. Praha: C.H. Beck, 2014. ISBN 978-80-7400-287-8. S. 1605-1608.

¹²⁶ LAVICKÝ, Petr a kol. *Občanský zákoník I. Obecná část (§ 1-654)*, 1. vydání. Praha: C.H. Beck, 2014. ISBN 978-80-7400-529-9. S. 99-106.

¹²⁷ § 10 OZ: (1) *Nelze-li právní případ rozhodnout na základě výslovného ustanovení, posoudí se podle ustanovení, které se týká právního případu co do obsahu a účelu posuzovanému právnímu případu nejbližšího.* (2) *Není-li takové ustanovení, posoudí se právní případ podle principů spravedlnosti a zásad, na nichž spočívá tento zákon, tak, aby se dospělo se zřetelem k zvyklostem soukromého života a s přihlédnutím k stavu právní nauky i ustálené rozhodovací praxi k dobrému uspořádání práv a povinností.*

možnost tohoto typu odpovědnosti, který zatím vychází jen z několika názorů obsažených v literatuře a ne zcela jasné dikce zákona o specifických zdravotních službách, ve které je možno spatřovat zákonodárcovu inklinaci k řešení situace prostřednictvím povinného pojištění, přičemž obvykle předpokladem pojistného plnění je právě existence pojištěné odpovědnosti.¹²⁸

Posledním argumentem pro možnost postupu podle výše zmíněných ustanovení by mohla být praxe ostatních evropských států, které jsou tradičně inspirací pro českou legislativu. Ve většině zemích povinné pojištění pro klinické studie existuje, v mnoha z nich je také postaveno na principu „no fault“, který by korespondoval s výše popsáním návrhem, tedy bez konstrukce o provozu zvláště nebezpečném. O takový případ jde například ve španělském právním řádu, kde není možno klinický výzkum začít, pokud není uzavřeno krytí jakékoliv újmy na zdraví pojištěním, kromě případů, kde etická komise určí, že rizika nového postupu jsou stejná nebo nižší než rutinní postup klinické praxe. Podobně je tomu i v Itálii nebo v Belgii, kde zákon přímo říká, že musí být přijaty všechny důsledky újmy na zdraví, případně i smrti, a to i na základě „no fault“ principu, pokud je tato újma v přímé nebo i nepřímé souvislosti s klinickým experimentem.¹²⁹ V Nizozemí, jehož právní řád byl přímou inspirací například pro náš občanský zákoník, je situace řešena velmi obdobným způsobem jako u nás. Existuje zde ekvivalent smlouvy o péči o zdraví i pojišťovací povinnost pro případy klinických výzkumů. Rozdílem je, že pro všechny typy klinických studií, tedy i farmaceutické, zkoušky zdravotnických prostředků i ty využívající kmenové buňky má holandský právní řád jeden jediný předpis - Zákon o medicínských výzkumech s účastí lidských subjektů (anglicky: Medical Research Involving Human Subjects Act, holandsky: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen – WMO) a hlavní úlohu místo ministerstva zdravotnictví hrají etické komise a centrální komise pro výzkum s účastí lidských subjektů (anglicky: Central Committee on Research Involving Human Subjects).¹³⁰ Co se

¹²⁸ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. s. 313.

¹²⁹ GIANOTTI, Sabina a Carlo PETRINI. Insurance Policies for Clinical Trials in the United States and in some European Countries. *Journal of Clinical Research & Bioethics*.1:101, 2010. doi:10.4172/2155-9627.1000101. dostupné z WWW: <https://www.omicsonline.org/insurance-policies-for-clinical-trials-in-the-united-states-and-in-some-european-countries-2155-9627.1000101.pdf>

¹³⁰ K této problematice více např. HONDIUS, Ewoud. Comparative medical liability in Europe. V HOHLOCH G., FRANK R., SCHLECHTRIEM P., editors. Festschrift für Hans Stoll zum 75. Geburtstag. Tübingen: Mohr Siebeck; 2001, nebo též HONDIUS, Ewoud. Protection of persons in medical research: The Netherlands. In Netherland reports to the fifteenth International Congress of Comparative Law. Intersentia Rechtswissenschaften. 1998. ISBN: 9050950418, nebo DUTE, Joseph. The dutch medical research involving human subjects act in practice. Dostupné z WWW: http://nugo.dife.de/bioethics/16th_World_Congress_on_Medical_Law/ARTICLES/pdf/233.pdf

pojištění týká, žádný výzkum nemůže být v Nizozemí prováděn bez smlouvy o pojištění, které by pokrylo újmu na zdraví, případně smrt pacienta (výjimkou jsou výzkumy prováděné pod záštitou centrální vlády a výzkumy, kde je riziko vzniku újmy dle etické komise zanedbatelné¹³¹). Cílem této úpravy bylo zjednodušení získávání kompenzace pro subjekty studií v případě vzniku újmy vzniklé v průběhu biomedicínského výzkumu, kteří takto mohou žádat odškodnění přímo od pojišťující osoby, bez komplikací spojených s prověřováním zavinění.^{132 133} Pokud vezmeme v úvahu podobnosti mezi úpravami evropskými a tuzemskou, dojdeme k závěru, že s největší pravděpodobností česká úprava evropskou zrcadlí, tudíž by nebylo velkým překvapením, kdyby se i z tohoto důvodu judikatura vydala směrem obdobným nizozemskému.

¹³¹ <http://www.ccmo.nl/attachments/files/wmo-engelse-vertaling-29-7-2013-afkomstig-van-vws.pdf>

¹³² DUTE Joseph, FAURE, Michael a Helmut KOZIOL. *Liability for and Insurability of Biomedical Research with Human Subjects in a Comparative Perspective*, Tort and Insurance Law Vol. 7, Springer, Wien, New York, 2004a.

¹³³ Loes Markenstein, Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Mailové sdělení ze dne 28. 7. 2017. Nebo také Chanice Odongo, Public Information Service, Government of the Netherlands. Mailové sdělení ze dne 25.7. 2017.

6. Ověřování nezavedené metody – současná praxe

V České republice v současnosti podle informací Ministerstva zdravotnictví ČR probíhají tři povolená ověřování nezavedených metod. Z toho dvě v Praze, v Institutu klinické a experimentální medicíny, a třetí ve Fakultní nemocnici Brno. Abychom závěrem situaci kolem ověřování nových metod mohli co nejobjektivněji zhodnotit, přiblížíme si v následujících kapitolách tyto výzkumy.

6.1. Transplantace dělohy

Transplantace dělohy je nejmladší orgánovou transplantací řešící ženskou neplodnost při vrozeném nebo získaném chybění dělohy nebo také v případech žen, jejichž děloha je z pohledu gravidity nefunkční. V žádném státu světa zatím tato metoda nebyla zavedena do klinické praxe jako standardní, ovšem její studie probíhají na několika místech světa, protože slibují účinné řešení pro problém nejen rázu fyzického, ale také psychického, neboť těhotenství je v životě ženy zásadním milníkem. Vůbec první transplantace tohoto typu byla provedena v Saudské Arábii na začátku nového tisíciletí, v roce 2000, bohužel děloha od živého dárce byla pro trombózu děložních cév 99 dní po transplantaci odstraněna. O deset let později následovaly, stále však velmi ojedinělé, pokusy i v jiných vyspělých zemích, z nichž nejdůležitějším je švédská studie, ve které se podařilo transplantovat dělohu od žijícího dárce sedmi z devíti případů, přičemž z těchto úspěšných případů se pěti povedlo donosit a úspěšně porodit zdravé dítě.

Pražský tým pod vedením doc. MUDr. Jiřího Froňka, Ph.D., FRCS., z Kliniky transplantační chirurgie IKEM, a přednosty Gynekologicko-porodnické kliniky 2.LF UK a FN Motol MUDr. Romana Chmela, Ph.D., MHA., je vůbec první tým, který do studie zařadil jak orgány od živých, tak i mrtvých dárců. Tento přelomový projekt byl připravován výše zmíněnými od roku 2012 a v roce 2015 studie transplantace dělohy získala povolení Ministerstva zdravotnictví ČR. Celkem by měla zahrnovat dvacet transplantací, z toho 10 od živých dárců, a 10 od mrtvých. První transplantace v rámci tohoto ověřování nezavedené metody byla provedena 30.4. 2016.¹³⁴ V současnosti se na pražském pracovišti podařilo

¹³⁴ <https://www.ikem.cz/cs/transplantcentrum/klinika-transplantacni-chirurgie/o-nas/programy/transplantace-delohy/a-2460/>

provést už šest operací, včetně dvou s orgánem od mrtvých dárkyň, a s největší pravděpodobností se během letošního roku povede překonat zatím nejobsáhlejší studii švédskou a snad se v budoucnosti metoda i rozšíří do širší praxe.¹³⁵¹³⁶

6.2.COOL-AMI

Studie COOL-AMI, probíhající od roku 2015 na Interní kardiologické klinice ve FN Brno, je multicentrickou studií probíhající v mnoha zemích Evropy, kromě Čech jde o země jako Maďarsko, Polsko, Estonsko nebo Velká Británie, a je prováděna pod záštitou a sponzoringem americké společnosti Zoll Circulation, Inc., jenž se specializuje na výrobu zdravotnických přístrojů převážně pro intenzivní péči. Zajímavé na této studii, jenž by měla být do konce roku ukončena a vyhodnocena, je zejména systém získávání kandidátů, neboť pacienti musí právě prodělat akutní infarkt myokardu. Cílem studie je porovnat tradiční přístup k této, vzhledem k počtu pacientů s kardiovaskulárními nemocemi, statisticky velmi důležité skupině, který spočívá v perkutánní koronární intervenci s novou metodou, která klasický postup kombinuje s užitím adjuvantní terapeutické hypotermie pomocí přístroje Zoll, jenž by v budoucnosti mohla přinést ještě lepší výsledky a kvalitu života pro osoby po infarktu myokardu.^{137 138}

6.3.G-POEM

Jedním z problémů, které zásadně změní kvalitu života, jsou problémy s trávicím systémem, zejména polykací obtíže, či nedostatečné vyprazdňování žaludku. A právě poruchou vyprazdňování žaludku se zabývá další ze studií pražského IKEM – G-POEM. Perorální endoskopická pyloromyotomie¹³⁹ pomáhá pacientům s gastroparézou, kteří nemohou přijímat potravu. První výkon G-POEM v rámci protokolu schváleného Ministerstvem zdravotnictví ČR a Etickou komisí TN a IKEM, který 9. Listopadu 2015

¹³⁵ <https://www.ikem.cz/cs/ikem-jiz-rok-transplantuje-delohy/a-3038/>

¹³⁶ <http://www.prolekare.cz/casopis-lekaru-ceskych-clanek/moznosti-transplantace-delohy-v-ceske-republice-indikace-vyzkum-a-klinicke-zkusenosti-60425>

¹³⁷ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02070913>

¹³⁸ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02509832>

¹³⁹ Miniinvazivní endoskopická metoda, tedy bez jediného vnějšího řezu, k žaludku se dostává sondou přes ústní dutinu a jícn. Ve spodní části žaludku se povolí několika řezy pylorus, svalový svěrač uzavírající žaludek, a tím je obnovena pasáž potravy trávicím traktem.

provedl doc. MUDr. Jan Martínek, Ph.D., byl zároveň teprve sedmnáctým na světě.¹⁴⁰ V současnosti má tým doktora Martínka za sebou již sedm takových výkonů, přičemž zlepšení nastalo u šesti zúčastněných pacientů, což pro budoucnost studie působí velmi povzbudivě. Od 3. dubna 2017 navíc IKEM drží v souvislosti s tímto výzkumem jedno celosvětové prvenství. Docent Martínek se totiž jako první úspěšně pokusil metodu G-POEM využít v kombinaci s metodou POEM, která řeší výše zmíněné problémy s polykáním tedy achalázií jícnu. Do té doby lékaři obě metody využívali striktně odděleně, s nejmenším rozestupem mezi výkony 4 dny, což ale pro pacienty znamenalo větší diskomfort a zátěž dvou anestezií.¹⁴¹

Metoda, která G-POEMu předcházela- POEM, tedy perorální endoskopická myotomie, která byla poprvé publikována v roce 2007 v USA, byla svým způsobem pionýrem mezi ověřováními nezavedených metod v České republice, neboť výzkumný tým vyčkal na účinnost tehdy nového Zákona o specifických zdravotních službách, než o povolení zažádal. Od té doby se metoda řešící poruchy relaxační schopnosti dolního svěrače jícnu stala zavedenou a vyhledávanou, neboť s úspěšností bezmála 90 % má oproti svým konkurentům jakými jsou aplikace botulotoxinu, případně balonková dilatace či přímo operace mnohé výhody spočívající zejména v trvalosti výsledku, menší rizikovosti i nižší následné nemocnosti pacienta z důvodu miniinvazivity výkonu.¹⁴²

Studie POEM započatá v roce 2012 měla původně být prováděna v Ústřední vojenské nemocnici, která o povolení žádala jako první, ovšem kvůli neúnosnosti částky pojistného a posléze i kvůli odchodu doc. Martínka, byla studie přesunuta do Institutu klinické a experimentální medicíny, pro který byla jako pilotní studie dne 5. prosince 2012 povolena MZd ČR. Navazovala na studii experimentální perorální endoskopické myotomie vedené na prasatech v USA z roku 2007 a první klinické poznatky z Japonska získané v roce 2010. Hlavní řešitel tuzemského projektu doc. Martínek podstoupil před zahájením klinické studie trénink metody na zvířecím modelu v Hamburгу pod vedením prof. Roesche¹⁴³, který posléze

¹⁴⁰ http://zdravi.euro.cz/clanek/prvni-endoskopicka-pyloromyotomie-zaludku-v-cr-480807?seo_name=mlada-fronta-noviny-zdravi-euro-cz

¹⁴¹ <https://www.ikem.cz/cs/svetove-prvenstvi-kombinovany-poem-a-g-poem-u-jedne-pacientky-v-ramci-jedineho-zakroku/a-3030/>

¹⁴² http://www.kardiologickarevue.cz/kardiologicka-revue-clanek/peroralni-endoskopicka-myotomie-poem-nova-endoskopicka-moznost-lecby-achalazie-jicnu-49238?id=49238&rate=5&confirm_rules=1

¹⁴³ Dle znění rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky, kterým bylo uděleno povolení k ověřování nezavedené metody „POEM“ v léčbě idiopatické achalázie jícnu, bylo podmínkou, aby všechny předmětné výkony prováděl doc. MUDr. Jan Martínek sám, první čtyři ve spolupráci s Prof. MUDr. Thomase Roeschem.

převedel do praxe sedmi výkony POEM od počátku projektu do února 2013. Po takto slibném začátku se česká studie rozhodla spojit síly s, v tomto oboru nejzkušenější, klinikou v Hamburgu a vytvořit randomizovanou multicentrickou mezinárodní studii metody, která by nezavedenou metodu posuzovala ve světle funkčnosti laparoskopické Hellerovy myotomie, jež byla v té době standardní rutinně prováděnou metodou. Po oznámení etické komisi ale tým dostal odpověď, že taková změna si žádá nové povolení ministerstva zdravotnictví. Na následnou žádost však ministerstvo odpovědělo, že žádné nové povolení není nutné, protože povolení původní stanovuje výslovně podmínky, za kterých může být dotčená nezavedená metoda ověřována a v jejíchž mezích se musí pohybovat i každý dílčí krok ověřování, a změna studie na randomizované multicentrické mezinárodní ověřování nezavedené metody je pouze takovým dílčím krokem, který s vymezenými podmínkami není nijak v rozporu. Proto nadále ověřování postupovalo podle původního protokolu a metoda byla nakonec 16. listopadu 2016 rozhodnutím ministerstva uznána jako metoda standardní, protože jak vyplynulo ze závěrečných i průběžných zpráv,¹⁴⁴ výsledky léčby metodou POEM byly srovnatelné nebo dokonce lepší než výsledky ze zahraničních center užívajících tuto metodu a navíc se díky zákroku zlepšila signifikantně kvalita života zúčastněných pacientů, stejně tak jako objektivní parametry.^{145 146}

6.4. Zhodnocení

Ačkoliv u nás ověřování nezavedených metod probíhají, a to dokonce úspěšně, je jasné, že jich není mnoho. Taková situace může mít mnoho příčin. Samozřejmě jednou z nich může být i absence zdravotníků, kteří by měli zájem nebo invenci, avšak české zdravotnictví v celkovém zhodnocení poskytuje poměrně kvalitní péči o pacienty, tudíž se nízký stupeň vědeckého potenciálu českých zdravotníků nezdá být pravděpodobným. Daleko spíše by mohla být na vině poměrně složitá a roztříštěná právní úprava. Na rozdíl například od Nizozemí, kde medicínský výzkum pokrývá jediný právní akt, úpravy jednotlivých druhů výzkumů

Zároveň bylo stanoveno, že všechny zákroky musely být jištěny chirurgy z IKEM, a dále že IKEM je povinen zajistit dostupnost specializovaného hrudního chirurga pro případ nutnosti neodkladného zákročení.

¹⁴⁴ Další podmínkou povolení bylo podávání písemných zpráv o průběhu ověřování vždy k poslednímu dni aktuálního měsíce.

¹⁴⁵ Doc. MUDr. Jan Martínek, Ph.D., Klinika hepatogastroenterologie, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha. Osobní sdělení ze dne 11.7.2017

¹⁴⁶ Gabriela Petranová, koordinátor klinických studií, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha. Osobní sdělení ze dne 13.7.2017.

v různých předpisech, v případě ověřování nezavedených metod dokonce nesamostatně pouze jako hlavy v zákoně o specifických zdravotních službách, působí přinejmenším nepřehledně a komplikovanost regulace snižuje aktivitu poskytovatelů. Vzhledem k tomu, že rozdíl mezi hodnocením zdravotnického prostředku a ověřováním nové metody může být jen nepatrný rozdíl, ušetřilo by jistě práci, kdyby se žádosti o povolení těchto zkoumání podávaly podle jednoho zákona.¹⁴⁷

Dalším problematickým prvkem je tradičně financování. Nezavedené metody, na rozdíl od farmaceutického výzkumu nebo hodnocení zdravotnických prostředků, až na výjimky (viz COOL-AMI) nepředstavuje obchodní příležitost pro velké korporace, které by byly schopné náklady na výzkum samotný a pojištění uhradit. Proto často celý plán neuspěje hned v začátku. Samozřejmě existuje systém grantů, i výše zmíněná studie G-POEM je v procesu získávání jednoho mezinárodního grantu pro zkoušku účinnosti metody G-POEM oproti placebo. Bohužel průběh žádání o finanční podporu je zdlouhavé, což odporuje podstatě výzkumu a inovací obecně, pokud český poskytovatel zdravotních služeb získá finance na projekt až po tom, co je metoda uznána za zavedenou v několika státech Evropské unie, celý proces se mine účinkem, množství zásadních vědeckých publikací se nezvýší a renomé české zdravotní péče nijak nezlepší.

Další komplikací, která byla také již zmíněna výše v textu, je jakási paralelnost a nesrozumitelnost působení Etické komise a Ministerstva zdravotnictví České republiky, jejichž úkoly jsou v Zákoně o specifických zdravotních službách formulovány dosti vágně¹⁴⁸. Prezentovat se to dá příkladně na změně u studie POEM a její randomizaci, o které komise prohlásila, že je u ní nutnost povolení ministerstvem, kteréžto takový přístup následně negovalo, což mělo za následek, že etická komise nadále dozorovala změněný výzkum, o kterém se domnívala, že je nepřijatelný. Dle zkušeností lékařů provádějících ověřování je o faktické kontrole přinejmenším možné pochybovat a zprávy o průběhu ověřování se tak odesílají spíše „pro forma“, neboť pracovníci ministerstva nevedou ani žádný seznam probíhajících ověřování, který by sloužil jako přehled, což efektivitě dohledu příliš nenasvědčuje. Méně komplikovaným řešením by se zdála varianta využívaná ve většině

¹⁴⁷ Studie COOL-AMI je příkladem, kde by s největší pravděpodobností šlo výzkum povolit i jako hodnocení zdravotnického prostředku, neboť sám výrobce tento výzkum financuje a propaguje.

¹⁴⁸ § 38 odst. 1 zák. č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách: „*Etická komise je nezávislou komisí, jejímž úkolem je (a) posuzovat z etického hlediska ověřování nezavedené metody, (b) vykonávat dohled nad průběhem ověřování nezavedené metody z hlediska bezpečnosti a zachování práv pacientů, na nichž je nezavedená metoda ověřována.*“

evropských zemích, tolikrát připomínaném Nizozemí, či sousedním Německu, kde protokoly studií schvalují Etické komise, většinou ještě s nějakou nadřazenou centrální formou, jako druhou instancí. Takový přístup působí důvěryhodněji a omezuje riziko nesrovnalostí ohledně pravomocí jednotlivých orgánů, které hrozí v našem hybridním systému.

Posledním problémem, který bude zmíněn, jsou otázky, kdo by měl mít možnost o povolení ověřování nové metody vůbec zažádat a jak následně zavedenou metodu rozšířit. Dle některých odborníků by totiž měly možnost provádět ověřování metod mít jen renomované a zavedené instituce s jakýmsi statusem výzkumného centra, protože by to zaprvé mohlo do budoucna mít pozitivní vliv na složitost prověřování poskytovatele před povolením ověřování zahájit a zadruhé publikace o inovacích v oblasti medicíny působí důvěryhodněji, pokud pochází od zavedeného zdroje.¹⁴⁹ S tím by mohl být spojen i zjednodušený systém přímého financování výzkumů, ale možnost provádět takovou studii by v tomto režimu měly například jen fakultní nemocnice a specializovaní poskytovatelé, jakým je třeba pražský Institut klinické a experimentální medicíny, i když s lepšími finančními možnostmi. Co se následného rozšíření metody týká, existují názory, že by nějaký předpis měl stanovit, kdo následně může nově zavedenou metodu použít, protože v principu nic dnes nebrání tomu, aby metody jako POEM byly aplikovány i na satelitních méně specializovaných pracovištích. Tedy samozřejmě kromě toho, že by následně po vzniku případné újmy na zdraví byl takový postup nedostatečně kvalifikovaného lékaře s největší pravděpodobností označen za non lege artis. Otázkou zůstává, jestli je vhodné na první takový případ čekat.¹⁵⁰

¹⁴⁹ Gabriela Petranová, koordinátor klinických studií, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha. Osobní sdělení ze dne 13.7.2017.

¹⁵⁰ Doc. MUDr. Jan Martínek, Ph.D., Klinika hepatogastroenterologie, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha. Osobní sdělení ze dne 11.7.2017

Závěr

Nezavedené metody jsou tématem velmi komplexním a velmi specifickým. Pro byt' základní orientaci v tomto tématu je nutná nejen jistá znalost práva, ale i medicíny, protože bez ní lze jen těžko některá méně explicitní ustanovení vykládat, či si pod nimi představit konkrétní situaci. Ve své diplomové práci jsem se proto pokusila nezavedené metody uchopit tak, aby se čtenář nejdříve seznámil s legislativním rámcem celého problému a posléze si do něj mohl zasadit poznatky z praxe, které by mu měly vytvořit konkrétní celkový obraz.

V prvních kapitolách se nachází úvod do problematiky klinických hodnocení obecně, ve kterých jsou naznačeny hlavní charakteristiky jednotlivých úprav a tedy i hlavní rozdíly mezi typy výzkumných procesů. Ačkoliv jsou popisy velmi stručné, je z nich, myslím jasné, jak jsou z právního hlediska výzkumy na člověku heterogenní skupinou. Některé jsou povolované SÚKL, ověřování nezavedených metod hlídá ministerstvo zdravotnictví a výzkum v oblasti kmenových buněk dohlíží MŠMT. Dovoluji si tvrdit, že tento stav je, zejména pro odborníky ve zdravotnictví, značně nepraktický a příliš komplikovaný. Kmenové buňky jsou s největší pravděpodobností zatím tématem příliš citlivým na to, aby nemuseli být upravené zvlášť. Ale ostatní typy lékařského výzkumu by zcela jistě mohly upravovat pravidla společná, ve kterých by se osoby výzkumy provádějící měly šanci zorientovat. Právo má přeci v první řadě chránit hodnoty, které ochranu vyžadují, ne stát v cestě pokroku, který má společensky nezastupitelný význam.

Co se týče soukromoprávní odpovědnosti, nedává současná úprava moc jasných vodítek. V současné době se dá pouze teoretizovat, jak se bude odpovědnost posuzovat a takový stav potrvá, dokud se nevytvoří ustálená judikatura nebo zákonodárce příslušná ustanovení nezmění a nenahradí je pravidly srozumitelnějšími.

Na části, kde jsou představeny samotná probíhající ověřování, je pak vidět, jak některé nejasnější pasáže zákona fungují nebo naopak nefungují v praxi. Pozitivním závěrem jistě je, že tři ověřování nezavedených metod poměrně úspěšně probíhají. Znepokojivým faktem ovšem zůstává, že všechny tyto případy navazují na klinické výzkumy v jiných evropských zemích, které do jisté míry fungovaly jako předloha pro tuzemské studie a navíc se díky nim dal s vysokou pravděpodobností předpokládat pozitivní výsledek. Otázkou je, jak by se s problémy typu výklad pojmu „modifikace metody“ či „nepříznivé účinky“ vypořádalo Ministerstvo zdravotnictví ČR v případech, kdy by šlo o čistě český přelomový vynález, který

by se neměl kromě preklinických zkoušek o co opřít, a podle jakého klíče by v takovém případě ministerstvo nastavilo individuální podmínky pro výzkum, určilo že hodnocení takové metody si vůbec zaslouží být povoleno a nakonec rozhodlo o jejím uznání za standardní.

Použité prameny a literatura

Monografie a učebnice

MACLEAN, Alasdair. *Autonomy, informed consent and medical law: a relational challenge*. New York: Cambridge University Press, 2009. ISBN 978-0-521-89693-1.

MACH, Jan. *Lékař a právo: praktická příručka pro lékaře a zdravotníky*. Praha: Grada, 2010. ISBN 978-80-247-3683-9.

TĚŠINOVÁ, Jolana, Roman ŽDÁREK a Radek POLICAR. *Medicínské právo*. V Praze: C.H. Beck, 2011. Beckovy mezioborové učebnice. ISBN 978-80-7400-050-8

DVOŘÁK, Jan, Jiří ŠVESTKA a Michaela ZUKLÍNOVÁ. *Občanské právo hmotné*. Praha: Wolters Kluwer Česká republika, 2013. ISBN 978-80-7478-326-5.

ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Informovaný souhlas: teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví*. Praha: ASPI, 2007. Právní rukověť (ASPI). ISBN 978-80-7357-268-6.

ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1.

DOLEŽAL, Adam a Tomáš DOLEŽAL. *Praktické dopady nového občanského zákoníku na provozování lékařské praxe*. Praha: Bofia medical, 2014. ISBN 978-80-87996-00-3.

DRGONEC, Ján a Pavel HOLLÄNDER. *Moderná medicína a právo*. 2., podstatne preprac. a dopl. vyd. Bratislava: Obzor, 1988.

VALUŠ, Antonín. *Civilní spory mezi lékařem a pacientem při poskytování zdravotní péče*. Praha: Leges, 2014. Praktik (Leges). ISBN 978-80-7502-045-1.

SLÍVA, Jiří a Martin VOTAVA. *Farmakologie*. Praha: Triton, 2011. Lékařské repetitorium. ISBN 978-80-7387-

SACKETT, David a Sharon STRAUSS, et al. *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM*. 2. vydání. Praha : Churchill Livingstone, 2000. ISBN 04-430-6240-4.

Odborné články

ZÁLESKÁ, Dagmar. *Zákon o specifických zdravotních službách-V. Část- ověřování nových*

postupů nezavedenou metodou, lékařské ozáření, ochranné léčení. *Zdravotnické fórum : pravidelná příloha časopisu Právní fórum*. 1/2013. Praha : Wolters Kluwer ČR, 2013. ISSN 1804-9664.

DOLEŽAL, Tomáš. Poskytování zdravotních služeb po nabytí účinnosti nového občanského zákoníku. *Časopis zdravotnického práva a bioetiky*, AV ČR, Ústav státu a práva, 2013, vol. 3, no. 2. ISSN 1804-8137.

DOLEŽAL, Tomáš. Vybrané právní aspekty spojené se smluvním charakterem poskytování zdravotních služeb. *Časopis zdravotnického práva a bioetiky*, AV ČR, Ústav státu a práva, 2014, vol. 4, no. 3. ISSN 1804-8137.

BRÄNNSTRÖM, Mats. Uterus transplantation and beyond. *Journal of Materials Science Materials in Medicine*. 2017;28(5):70. doi:10.1007/s10856-017-5872-0.

JIRKA, Vladislav. K objektivní odpovědnosti za škodu na zdraví ve zdravotnictví de lege lata a de lege ferenda. *Právní rozhledy*, C .H. Beck, 10/2007.

MACH, Jan. *Zdravotnictví a právo: komentované předpisy*. Praha: Orac, 2003. Digesta (Orac). ISBN 80-86199-50-9.

Příspěvky ve sbornících

HONDIUS, Ewoud. Comparative medical liability in Europe. V HOHLOCH G., FRANK R., SCHLECHTRIEM P., editors. Festschrift für Hans Stoll zum 75. Geburtstag. Tübingen: Mohr Siebeck; 2001.

HONDIUS, Ewoud. Protection of persons in medical research: The Netherlands. V Netherland reports to the fifteenth International Congress of Comparative Law. Intersentia Rechtswetenschappen. 1998. ISBN: 9050950418.

DUTE Joseph, FAURE, Michael a Helmut KOZIOL. *Liability for and Insurability of Biomedical Research with Human Subjects in a Comparative Perspective*, Tort and Insurance Law Vol. 7, Springer, Wien, New York, 2004a.

Internetové zdroje

DUTE, Joseph. The dutch medical research involving human subjects act in practice. Dostupné z WWW: http://nugo.dife.de/bioethics/16th_World_Congress_on_Medical_Law/ARTICLES/pdf/233.pdf

GIANOTII, Sabina a Carlo PETRINI. Insurance Policies for Clinical Trials in the United States and in some European Countries. *Journal of Clinical Research & Bioethics*.1:101, 2010. doi:10.4172/2155-9627.1000101. dostupné z WWW: <https://www.omicsonline.org/insurance-policies-for-clinical-trials-in-the-united-states-and-in-some-european-countries-2155-9627.1000101.pdf>

Neoficiální překlad nizozemského předpisu WMO, dostupné z: <http://www.ccmo.nl/attachments/files/wmo-engelse-vertaling-29-7-2013-afkomstig-van-vws.pdf>

Transplantace dělohy, dostupné z: <https://www.ikem.cz/cs/transplantcentrum/klinika-transplantacni-chirurgie/o-nas/programy/transplantace-delohy/a-2460/>

IKEM již rok transplantuje dělohy, dostupné z: <https://www.ikem.cz/cs/ikem-jiz-rok-transplantuje-delohy/a-3038/>

CHMEL, Roman, NOVÁČKOVÁ, Marta, PASTOR, Zlatko, MATĚCHA, Jan, ČEKAL, Miloš, FRONĚK, Jiří. *Možnosti transplantace dělohy v České Republice – indikace, výzkum a klinické zkušenosti*. Časopis lékařů českých 2017(156):28-35., dostupné z: <http://www.prolekare.cz/casopis-lekaru-ceskych-clanek/moznosti-transplantace-delohy-v-ceske-republice-indikace-vyzkum-a-klinicke-zkusenosti-60425>

COOL-AMI EU Case Series Clinical Study (COOL-AMI EU), dostupné z: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02070913>

COOL AMI EU Pilot Trial to Assess Cooling as an Adjunctive Therapy to Percutaneous Intervention in Patients With Acute Myocardial Infarction, dostupné z: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02509832>

První endoskopická pyloromyotomie žaludku v ČR, dostupné z: http://zdravi.euro.cz/clanek/prvni-endoskopicka-pyloromyotomie-zaludku-v-cr-480807?seo_name=mlada-fronta-noviny-zdravi-euro-cz

MARTÍNEK, Jan a kol. *Perorální endoskopická myotomie (POEM)- nová endoskopická možnost léčby achalázie jícnu*. Kardiologická revue Interní medicína, 2014, 16 (3). Dostupné z: http://www.kardiologickarevue.cz/kardiologicka-revue-clanek/peroralni-endoskopicka-myotomie-poem-nova-endoskopicka-moznost-lecby-achalazie-jicnu-49238?id=49238&rate=5&confirm_rules=1

Světové prvenství: Kombinovaný POEM a G-POEM u jedné pacientky v rámci jediného zákroku. Dostupné z: <https://www.ikem.cz/cs/svetove-prvenstvi-kombinovany-poem-a-g-poem-u-jedne-pacientky-v-ramci-jedineho-zakroku/a-3030/>

Life expectancy increased by 5 years since 2000, but health inequalities persist. Dostupné z: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2016/health-inequalities-persist/en/>

Osobní sdělení

Doc. MUDr. Jan Martínek, Ph.D., Klinika hepatogastroenterologie, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha. Osobní sdělení ze dne 11.7.2017

Gabriela Petranová, koordinátor klinických studií, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha. Osobní sdělení ze dne 13.7.2017.

Loes Markenstein, Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Mailové sdělení

ze dne 28. 7. 2017.

Chanice Odongo, Public Information Service, Government of the Netherlands. Mailové sdělení ze dne 25.7. 2017.

Prameny mezinárodního práva a dokumenty mezinárodních organizací

OSN. *Všeobecná deklaráce lidských práv*. Dostupné z :http://www.osn.cz/wp-content/uploads/UDHR_2016_CZ_web.pdf

Česko. Vyhláška ministra zahraničních věcí č. 120/1976 Sb., o Mezinárodním paktu o občanských a politických právech a Mezinárodním paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech. V *Sbírka zákonů*, Česká republika, 1976, částka 23, s. 570-583. Dostupný také z: <http://www.psp.cz/sqw/sbirka.sqw?cz=120&r=1976>

Světová lékařská asociace. *Etické zásady pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí*. Dostupné z: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/Helsinska-deklarace-WMA-preklad-2013.pdf>

Česko. Sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. 209/1992 Sb., o sjednání Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod a Protokolů na tuto Úmluvu navazujících. In *Sbírka zákonů*, Česká republika, 1992, částka 41, s. 1073-1087. Dostupný z: <http://www.psp.cz/sqw/sbirka.sqw?cz=209&r=1992%EF%80%BE>

Česko. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb. m. s., o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny. In *Sbírka mezinárodních smluv*, Česká republika, 2001, částka 44. Dostupný také z: <http://www.sagit.cz/info/ss01096>

Vysvětlující zpráva k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně. Dostupná také z: <https://rm.coe.int/16800ccde5>

Česko. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 97/2001 Sb. m. s., o přijetí Dodatkového protokolu k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o zákazu klonování lidských bytostí. In *Sbírka mezinárodních smluv*, Česká republika, 2001, částka 44. Dostupný také z: <http://www.sagit.cz/info/ss01097>

Dodatkový protokol k Úmluvě o ochraně lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny týkající se biomedicínského výzkumu. Dostupné z: <https://rm.coe.int/168008371a>

Prameny práva a ostatní dokumenty Evropské unie

EU. Listina základních práv EU (2010/C 83/02). Dostupné také z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0389:0403:cs:PDF>

EU. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=LEGISSUM:l21230>

EU. Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. Června 1993 o zdravotnických prostředcích. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX:31993L0042>

Kolektiv autorů Národního informačního centra pro evropský výzkum TC AV ČR. *HORIZONT 2020, stručně o programu*. Technologické centrum AV ČR, 2014. ISBN 978-80-86794-44-0. Dostupné z: <https://www.h2020.cz/files/svobodova/TCAV-brozura-Horizont-2020-web.pdf>

Zákony, komentáře a důvodové zprávy

HULMÁK, Milan a kol. *Občanský zákoník VI. Závazkové právo. Zvláštní část (§ 2055–3014)*, 1. vydání. Praha: C.H. Beck, 2014. ISBN 978-80-7400-287-8.

WAGNEROVÁ, Eliška, Vojtěch ŠIMÍČEK, Tomáš LANGÁŠEK, Ivo POSPÍŠIL a kol. *Listina základních práv a svobod. Komentář*. Praha : Wolters Kluwer ČR, a. s. 2012. ISBN 978-80-7357-750-6

LAVICKÝ, Petr a kol. *Občanský zákoník I. Obecná část (§ 1-654)*, 1. vydání. Praha: C.H. Beck, 2014. ISBN 978-80-7400-529-9.

ŠÁMAL, Pavel a kol. *Trestní zákoník. Komentář*. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2012. ISBN 978-80-7400-428-5.

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních buňkách

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

Zákon č. 40/1964 Sb., občanský zákoník

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách

Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník

Důvodová zpráva k zákonu č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách

Důvodová zpráva k zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Důvodová zpráva k návrhu zákona č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů

Důvodová zpráva k zákonu č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

Stavovské předpisy

Česká lékařská komora. Stavovský předpis ČLK č.10 Etický kodex. Dostupné též z: <http://www.lkcr.cz/stavovske-predpisy-clk-212.html>

Judikatura

Rozsudek Nejvyššího soudu České republiky ze dne 25.11.2003, sp.zn. 25 Cdo 168/2003

Usnesení Ústavního soudu České republiky ze dne 12.8.2008, sp. zn. I. ÚS 1919/08

Rozsudek Nejvyššího soudu České republiky ze dne 3.2.2015, sp.zn. 25 Cdo 1222/2012

Usnesení Ústavního soudu České republiky ze dne 4.11.1999, sp. zn. IV. ÚS 1919/08

Rozsudek Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 17. 9. 1997, sp. zn. 25 Co 167/97

Seznam použitých zkratk

CE	Conformité Européene
ČR	Česká republika
Dodatkový protokol	Dodatkový protokol k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o zákazu klonování lidských bytostí
EHP	Evropský hospodářský prostor
EU	Evropská unie
Helsinská deklarace	Helsinská deklarace Světové lékařské asociace- Etické zásady pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí
Horizont 2020	Horizont 2020- rámcový program pro výzkum a inovace
IVF	In vitro fertilizace
Listina základních práv a svobod	usnesení č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky
MŠMT	Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy České republiky
občanský zákoník	zákon č. 89/2012 Sb, občanský zákoník
OSN	Organizace spojených národů
Rada	Rada pro výzkum a vývoj
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ÚLPB, Úmluva o biomedicíně	Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb.m.s., o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny)
Vysvětlující zpráva k ÚLPB	Vysvětlující zpráva k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny
TN	Thomayerova nemocnice
zákon o péči o zdraví lidu	zákon č. 296/2008Sb., o péči o zdraví lidu

zákon o zdravotních službách	zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování
zákon o specifických zdravotních službách	zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách
zákon o zdravotnických prostředcích	zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích

Summary

My thesis does revolve around the complex theme of medical research involving human beings, the research of new medical methods to be exact. I tried to present the matter in a way that would allow the reader to become familiar with the legislative framework of the whole problem first and then employ information about current clinical trials that should complete the overall picture

In the first chapter a general introduction to the issue of clinical trials is to be found. It outlines the main characteristics and thus the main differences between the individual types of clinical trials. Although those portrayals are very brief, it is clear that, as a legal matter, clinical research is a very heterogeneous group. This arrangement, where each type of research is regulated by a different document and in a distinctive manner, seems rather impractical and complicated, especially for health professionals and patients who are the ones involved.

After the general introduction into the problematics, follows a chapter about liability with the emphasis on civil liability. It considers possible means of compensating participants (or their relatives) for injuries received as a consequence of medical research of novel methods. It recognises that injury may occur despite the exercise of the highest degree of skill and care by the investigator and offers a possibility of strict no-fault system of liability.

In the final parts where the state of actual Czech research is discussed, it is possible to see how some of the more ambiguous passages of law work in practice. The positive side of this matter is that three studies on novel methods are currently on going quite successfully. However, it is a little worrying that all these cases follow clinical trials from other European countries, which to a certain extent function as an inspiration for our studies, moreover, their experience made positive result seem very possible. The question is how would the Ministry of Health deal with the problems concerning interpretation of terms “modification of the method “or” adverse effects in case of a purely Czech, unprecedented invention. In such a case, the Ministry would have to set completely new individual conditions for research and eventually decide to recognize it as a standard method without any help.

Research on New Procedures Using a Method That Has Not Yet Been Used in Clinical Practice on a Living Human

Abstract

Uterus transplantation, use of hypothermia in acute myocardial infarction or gastric peroral endoscopic pyloromyotomy, these are the topics of three Czech on going researches of novel medical methods, to which this thesis is devoted. The aim of this thesis is to elaborate on the whole issue of new methods by presenting the Czech legislative framework and current clinical practice and to assess the overall situation in this area. In one of the chapters, attention is also paid to the potential legal ground for the possibility of compensating patients for injury, ie civil liability, most likely occurring as a liability for the non lege artis procedure or as a specific type of strict no-fault liability.

Klíčová slova v angličtině: *medical research involving human subjects, medical method, civil liability in medical research*

Abstrakt

Transplantace dělohy, využití hypotermie u akutního infarktu myokardu či endoskopická pyloromyotomie žaludku, to jsou témata třech českých probíhajících ověřování nezavedených metod, jemuž se tato práce věnuje. Cílem této práce je celou problematiku týkající se nezavedených metod osvětlit pomocí přiblížení českého legislativního rámce i současné klinické praxe a zhodnotit tak celkovou situaci v této oblasti. V jedné z kapitol je také věnována pozornost možným východiskům možnosti náhrady vzniklé újmy pacientovi, tedy civilní odpovědnosti, která bude s největší pravděpodobností vznikat jako odpovědnost za non lege artis postup nebo jako zvláštní typ objektivní odpovědnosti.

Klíčová slova v češtině: *medicínský výzkum prováděný na lidské bytosti, lékařská metoda, občanskoprávní odpovědnost v medicínském výzkumu*