

OBSAH

O autorovi	IX
Seznam použitých zkratk	X
Úvod	XII

ČÁST PRVNÍ Východiska

1. Normativní paradigma výzkumu	3
1.1. Účel právní úpravy	3
1.1.1. Účel objektivního práva	5
1.1.2. Účel náhrady újmy	6
1.2. Kolize hodnot – vědecký přínos a ochrana tělesné integrity	12
1.3. Normativní paradigma výzkumu – princip důvěry	14
1.4. Judicializace politických otázek	18
1.5. Defenzivní medicína	32
1.6. Praktické závěry – normativní paradigma výzkumu	37
2. Ověřování nezavedené metody: koncept a právní úprava	39
2.1. Vývoj lékařských metod kdysi a dnes	39
2.2. Větvě medicínského výzkumu	44
2.3. Mezinárodněprávní rámec	48
2.4. Ověřování nezavedené metody v českém právu	55
2.4.1. Pojem nezavedené metody	56
2.4.2. Obecné podmínky ověřování nezavedené metody	57
2.4.3. Ověřování nezavedené metody na nezletilém pacientovi nebo pacientovi s omezenou svéprávností	58
2.4.4. Povolení k ověřování nezavedené metody	60
2.4.5. Postup poskytovatele po udělení povolení	61
2.4.6. Posouzení nezavedené metody Ministerstvem zdravotnictví	62
2.4.7. Zvláštní pravidla pro ověřování nezavedené metody spočívající v lékařském ozáření	63
2.4.8. Správní odpovědnost	64
2.4.9. Rozlišení mezi nezavedenou metodou a modifikací zavedené metody	65
2.4.10. Zakazuje zákon provádění nové metody mimo rámec ověřování?	67
2.4.11. Předchozí právní úprava ověřování nových metod	71
2.5. Projekty ověřování nezavedené metody v České republice mezi lety 2012 a 2022	72

2.6. Praktické závěry – ověřování nezavedené metody: koncept a jeho právní úprava	74
---	----

ČÁST DRUHÁ Civilní odpovědnost v rámci provádění nezavedené metody 77

3. Protiprávnost	79
3.1. Dualita smluvní a mimosmluvní odpovědnosti	79
3.1.1. Mimosmluvní odpovědnost	80
3.1.2. Zvláštní skutkové podstaty objektivní odpovědnosti	83
3.1.3. Smluvní odpovědnost	89
3.2. Standard náležité odborné úrovně	93
3.2.1. Soulad s pravidly vědy a uznávanými medicínskými postupy ...	94
3.2.2. Individualizace na straně pacienta	103
3.2.2.1. Nenaplnění terapeutického cíle v rámci sdíleného rozhodování jako <i>non lege artis</i> postup?	106
3.2.3. Individualizace na straně poskytovatele zdravotních služeb	109
3.3. Informovaný souhlas obecně	112
3.3.1. Formulář a rozhovor: místo informovaného souhlasu ve vztahu mezi lékařem a pacientem	113
3.3.2. Obsah poučení	119
3.3.3. Formulace poučení	124
3.4. Informovaný souhlas u nezletilých	127
3.4.1. Nejlepší zájem dítěte v konfliktu se zástupným rozhodováním ..	133
3.5. Praktické závěry – protiprávnost	144
4. Ostatní předpoklady povinnosti k náhradě újmy	149
4.1. Újma	149
4.1.1. Ztráta šance	152
4.2. Příčinná souvislost	155
4.2.1. Standard důkazu	163
4.3. Zavinění	165
4.4. Praktické závěry – ostatní předpoklady povinnosti k náhradě újmy	169

ČÁST TŘETÍ Civilní odpovědnost u typových případů provádění nezavedené metody 171 |

5. Civilní odpovědnost při ověřování nezavedené metody	173
5.1. Případová studie č. 1: transplantace dělohy	173
5.2. Posouzení civilní odpovědnosti při ověřování nezavedené metody	178
5.3. Praktické závěry – posouzení civilní odpovědnosti při ověřování nezavedené metody	181

6. Civilní odpovědnost při provádění nezavedené metody mimo zákonný režim ověřování v časové tísní	183
6.1. Případová studie č. 2: split jater pro dospělé příjemce	183
6.2. Posouzení civilní odpovědnosti při provádění nezavedené metody mimo zákonný režim ověřování v časové tísní	189
6.2.1. Právní důvod	189
6.2.2. Vymezení standardu náležité odborné péče	190
6.2.3. Nedostatek příčinné souvislosti jako možná právní obrana	191
6.2.4. Krajní nouze	193
6.2.4.1. Případová studie č. 3: indukované kóma u pacienta s příznaky vztekliny	194
6.2.4.2. Právní analýza krajní nouze	196
6.2.4.3. Aplikace krajní nouze na případové studie	204
6.3. Praktické závěry – posouzení civilní odpovědnosti při provádění nezavedené metody mimo zákonný režim ověřování v časové tísní	205
7. Civilní odpovědnost při provádění nezavedené metody mimo zákonný režim ověřování a bez časové tísně	207
7.1. Komparativní případová studie: transplantace obličeje v USA	208
7.1.1. Právní rámec nových metod v USA	208
7.1.2. Transplantace obličeje	213
7.2. Posouzení civilní odpovědnosti při ověřování nezavedené metody mimo zákonný režim ověřování a bez časové tísně	219
7.2.1. Přípustné riziko	220
7.3. Praktické závěry – posouzení civilní odpovědnosti při ověřování nezavedené metody mimo zákonný režim ověřování a bez časové tísně	222
Závěr	223
Seznam použitých zdrojů	227
Abstrakt	249
Abstract	250
Věcný rejstřík	251