

# OBSAH

O autorech .....	VII
Poděkování .....	IX
Seznam použitých zkratk .....	X
Předmluva .....	XI
<b>A. Právo a medicínské inovace .....</b>	<b>1</b>
A.1. Úvodem .....	1
A.2. Projekt Právní nástroje podpory inovací v medicíně .....	3
A.2.1. Příklady dílčích doporučení pro praxi .....	3
A.2.2. Legislativa a doporučené postupy v oblasti telemedicíny .....	5
A.2.3. Odborné knihy a články .....	6
A.3. Vybrané oblasti inovací v medicíně s významnými právními aspekty ....	9
A.4. Umělá inteligence .....	10
A.4.1. Příklady využití v lékařské praxi i vědě .....	11
A.4.2. Právní regulace umělé inteligence v medicíně .....	13
A.4.3. Odpovědnost za systém umělé inteligence .....	15
<b>B. Poskytování zdravotních služeb na dálku a inovativní medicína ....</b>	<b>17</b>
B.1. Poskytování zdravotních služeb na dálku (telemedicína) .....	17
B.1.1. Telemedicína v kontextu smlouvy o péči o zdraví .....	19
B.1.2. Historie a vývoj telemedicíny .....	20
B.1.3. Specifika klinické praxe moderní telemedicíny .....	21
B.2. Otázka modifikace standardu péče .....	23
B.3. Komparativní poznámky .....	30
<b>C. Ověřování nezavedených metod .....</b>	<b>35</b>
C.1. Nezavedená metoda .....	35
C.1.1. Schválené projekty ověřování nezavedené metody .....	37
C.2. Zákonný režim ověřování nezavedených metod .....	38
C.2.1. Principy zákonného režimu ověřování .....	38
C.2.2. Informovaný souhlas .....	39
C.2.3. Povolení k ověřování nezavedené metody .....	40
C.2.4. Postup poskytovatele po udělení povolení .....	41
C.2.5. Posouzení nezavedené metody Ministerstvem zdravotnictví ....	42
C.3. Stěžejní otázky ověřování nezavedených metod .....	42
C.3.1. Rozlišení mezi nezavedenou metodou a modifikací zavedené metody .....	43

---

C.3.2. Dovolnost provádění nezavedených metod mimo zákonný režim jejich ověřování .....	46
C.3.3. Režim občanskoprávní odpovědnosti za újmu vzniklou při provádění nezavedené metody .....	50
<b>D. Elektronizace zdravotnictví .....</b>	<b>55</b>
D.1. Vybrané právní aspekty zpracování osobních údajů při využívání inovativních řešení v medicíně .....	57
D.1.1. Osobní údaje pacienta .....	57
D.1.2. Právní důvod zpracování osobních údajů pacienta .....	58
D.1.3. Zvláštní kategorie osobních údajů .....	60
D.1.4. Rozdělení rolí podle GDPR .....	61
D.1.5. Životní cyklus osobních údajů .....	62
D.1.6. Výzkum a zpracování osobních údajů .....	71
D.2. Vybrané právní aspekty zajištění kybernetické bezpečnosti při využívání inovativních řešení v medicíně .....	72
D.2.1. Aktuální právní úprava kybernetické bezpečnosti poskytovatele zdravotních služeb .....	73
D.2.2. Právní úprava kybernetické bezpečnosti poskytovatele zdravotních služeb <i>de lege ferenda</i> .....	81
Literatura .....	83