

# Obsah

<b>Autoři jednotlivých kapitol</b> .....	6
<b>Přehled obsahu</b> .....	7
<b>Slovo lékaře</b> .....	24
<b>Slovo děkana Právnické fakulty Univerzity Karlovy</b> .....	26
<b>Předmluva autorů</b> .....	27
<b>Prolog</b> .....	29
<b>1 Zdravotnické právo</b> .....	31
1.1 Medicínské (lékařské) právo .....	32
1.1.1 Úmluva o biomedicině .....	33
1.1.2 Občanský zákoník .....	36
1.1.2.1 Smlouva o péči o zdraví .....	38
1.1.3 Zákon o zdravotních službách .....	41
1.1.3.1 Zdravotní služby a zdravotní péče .....	42
1.1.3.2 Postavení pacienta .....	44
1.1.3.3 Postavení poskytovatele a zdravotnických pracovníků .....	47
1.1.3.4 Zdravotnická dokumentace a Národní zdravotnický informační systém .....	48
1.1.3.5 Nakládání s odejmutými částmi lidského těla, tělem zemřelého, postup při úmrtí a pitvy .....	50
1.1.3.6 Stížnosti .....	50
1.1.3.7 Hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb .....	50
1.1.3.8 Kontrolní činnost .....	51
1.1.3.9 Kraje .....	51
1.1.3.10 Fakultní nemocnice a centra vysoce specializované péče .....	51
1.1.3.11 Správní delikty .....	51
1.2 Právo veřejného zdravotního pojištění .....	52
1.3 Právo léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (farmaceutické právo) .....	57
1.4 Právo veřejného zdraví (ochrana veřejného zdraví) .....	61

<b>2 Organizace zdravotní péče</b> .....	64
2.1 Provádění veřejného zdravotního pojištění .....	67
2.2 Pojištěnec .....	69
2.2.1 Vztah pojištěnec – zdravotní pojišťovna .....	72
2.3 Poskytovatelé zdravotních služeb .....	73
2.3.1 Soustava poskytovatelů zdravotních služeb (organizace zdravotní péče) .....	75
2.3.1.1 Fakultní nemocnice .....	78
2.3.1.2 Centra specializované péče .....	78
2.4 Systém veřejného zdravotního pojištění .....	80
2.4.1 Obecná charakteristika .....	80
2.4.2 Účastníci systému .....	80
2.4.2.1 Zdravotní pojišťovny .....	81
2.4.2.2 Právní povaha zdravotních pojišťoven .....	82
2.5 Veřejná moc, veřejná správa a její role .....	84
2.5.1 Ministerstvo zdravotnictví ČR .....	85
<b>3 Zdravotničtí pracovníci</b> .....	88
3.1 Vymezení pojmu zdravotnického pracovníka .....	88
3.2 Základní povinnosti zdravotnických pracovníků .....	89
3.3 Základní práva zdravotnických pracovníků .....	90
3.4 Zdravotnické povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta .....	92
3.4.1 Způsobilost k výkonu povolání .....	95
3.4.2 Samostatný výkon povolání .....	97
3.4.3 Specializovaná způsobilost .....	99
3.4.4 Specializační vzdělávání .....	100
3.4.5 Celoživotní vzdělávání .....	104
3.5 Zdravotnická povolání nelékařů .....	105
3.5.1 Způsobilost k výkonu povolání .....	108
3.5.2 Koncepční změny ve vzdělávání nelékařských zdravotnických povolání de lege ferenda .....	112
3.5.3 Akreditace .....	115
3.5.4 Celoživotní vzdělávání .....	117
3.5.5 Specializační vzdělávání .....	118
3.5.5.1 Doporučení pro vzdělávání sester na úrovni EU .....	121
3.6 Sankce za neoprávněný výkon zdravotnického povolání .....	122
3.7 Profesionální komory .....	124
3.7.1 Profesionální komory a povinné členství .....	124
3.7.2 Disciplinární delikty .....	126
3.7.3 Přezkum rozhodnutí soudem .....	127
3.7.4 Etické kodexy .....	128

3.8	Pracovněprávní vztahy ve zdravotnictví . . . . .	129
3.8.1	Práce přesčas ve zdravotnictví . . . . .	129
3.8.2	Prohlubování a zvyšování kvalifikace zdravotnických pracovníků. . . . .	131
3.8.2.1	Prohlubování kvalifikace. . . . .	131
3.8.2.2	Zvyšování kvalifikace . . . . .	133
<b>4</b>	<b>Povinná mlčenlivost zdravotnických pracovníků . . . . .</b>	<b>134</b>
4.1	Právní úprava povinné mlčenlivosti. . . . .	135
4.1.1	Osobní rozsah povinné mlčenlivosti. . . . .	137
4.1.2	Věcný rozsah povinné mlčenlivosti . . . . .	137
4.2	Prolomení povinné mlčenlivosti . . . . .	140
4.2.1	Zajištění kontinuity poskytování zdravotních služeb . . . . .	141
4.2.2	Zproštění povinné mlčenlivosti pacientem . . . . .	142
4.2.3	Poskytování informací třetím osobám . . . . .	142
4.2.3.1	Osoby pacientem určené . . . . .	143
4.2.3.2	Poskytování informací osobám blízkým . . . . .	143
4.2.3.3	Pečující osoby . . . . .	145
4.2.3.4	Ochrana zdraví osob, s nimiž pacient přišel do styku . . . . .	146
4.2.3.5	Poskytování informací po smrti pacienta . . . . .	146
4.2.3.6	Osoby oprávněné k přístupu k údajům obsaženým ve zdravotnické dokumentaci pacienta . . . . .	147
4.2.3.7	Poskytování informací veřejnosti a médiím (veřejný zájem na informacích o zdravotním stavu pacienta) . . . . .	147
4.2.3.8	Lékařské vizity a povinná mlčenlivost . . . . .	149
4.2.3.9	Další praktické problémy spojené se zásahy do soukromí. . . . .	150
4.3	Oznamovací povinnost a mlčenlivost vůči orgánům činným v trestním řízení . . . . .	151
4.3.1	Nepřekážení a neoznámení trestného činu . . . . .	151
4.3.2	Oznamovací povinnost dle zákona o zdravotních službách a jiných právních předpisů . . . . .	152
4.3.3	Další případy prolomení mlčenlivosti vůči orgánům činným v trestním řízení . . . . .	154
4.3.3.1	Souhlas soudce . . . . .	154
4.3.3.2	Žádost o odborné vyjádření. . . . .	154
4.3.3.3	Zákaz výslechu . . . . .	155
4.3.3.4	Pátrání po hledané nebo pohřešované osobě. . . . .	155
4.3.3.5	Prohlídka a pitva mrtvoly, zjištění totožnosti neznámé mrtvoly . . . . .	156
4.3.3.6	Vyšetření duševního stavu obviněného nebo svědka . . . . .	156

4.3.3.7	Výkon trestu domácího vězení . . . . .	156
4.3.3.8	Odběr biologického materiálu . . . . .	157
4.4	Porušení povinnosti mlčenlivosti . . . . .	157
4.4.1	Disciplinární odpovědnost . . . . .	157
4.4.2	Občanskoprávní odpovědnost . . . . .	158
4.4.3	Pracovněprávní odpovědnost . . . . .	158
4.4.4	Správněprávní odpovědnost . . . . .	159
4.4.5	Trestněprávní odpovědnost . . . . .	160
<b>5</b>	<b>Zdravotnická dokumentace . . . . .</b>	<b>162</b>
5.1	Právní úprava zdravotnické dokumentace . . . . .	162
5.2	Definice zdravotnické dokumentace . . . . .	166
5.3	Vlastnictví zdravotnické dokumentace . . . . .	167
5.4	Podoba vedení zdravotnické dokumentace . . . . .	168
5.5	Zápis do zdravotnické dokumentace . . . . .	170
5.6	Přístup k údajům obsaženým ve zdravotnické dokumentaci . . . . .	171
5.6.1	Pacient a osoby s odvozeným právním postavením . . . . .	171
5.6.1.1	Pacient . . . . .	172
5.6.1.2	Zákonný zástupce, opatrovník . . . . .	173
5.6.1.3	Osoba pacientem určená . . . . .	174
5.6.1.4	Osoby blízké zemřelému pacientovi . . . . .	175
5.6.2	Osoby oprávněné nahlížet do zdravotnické dokumentace bez souhlasu pacienta . . . . .	175
5.6.2.1	Osoby podílející se na poskytování zdravotních služeb . . . . .	176
5.6.2.2	Konzultující poskytovatel zdravotních služeb . . . . .	177
5.6.2.3	Žáci a studenti . . . . .	177
5.6.2.4	Soudní znalec . . . . .	178
5.6.2.5	Lékařské posudky . . . . .	179
5.6.2.6	Posuzování zdravotního stavu . . . . .	180
5.6.2.7	Převzetí zdravotnické dokumentace správním orgánem . . . . .	180
5.6.2.8	Kontrola a dozor . . . . .	180
5.6.2.9	Evidence údajů, kontrola sdělování údajů do Národního zdravotnického informačního systému . . . . .	182
5.6.2.10	Hodnocení kvality a bezpečí, externí klinické audity lékařského ozáření . . . . .	182
5.6.2.11	Veřejný ochránce práv . . . . .	183
5.6.2.12	Mezinárodní orgány . . . . .	183
5.6.2.13	Orgány činné v trestním řízení . . . . .	183

5.7	Požizování výpisů a kopií zdravotnické dokumentace . . . . .	184
5.7.1	Právo na originál zdravotnické dokumentace . . . . .	187
5.8	Prokázání totožnosti v souvislosti se zpřístupňováním zdravotnické dokumentace . . . . .	188
5.9	Ochrana soukromí třetích osob . . . . .	188
5.10	Vedení zdravotnické dokumentace v případě utajeného porodu . . . . .	189
5.11	Nakládání se zdravotnickou dokumentací v případě zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb . . . . .	190
5.12	Správní trestání na úseku zdravotnické dokumentace . . . . .	191
5.13	Důsledky nedostatků při vedení zdravotnické dokumentace v občanskoprávním sporu . . . . .	192
5.13.1	Situace v České republice . . . . .	192
5.13.2	Srovnání se Spolkovou republikou Německo . . . . .	194
5.13.2.1	Judikatura . . . . .	195
5.13.2.2	Novela BGB . . . . .	196
<b>6</b>	<b>Pacient . . . . .</b>	<b>197</b>
6.1	Pacient z pohledu práva EU . . . . .	198
6.1.1	Poskytování přeshraniční zdravotní péče . . . . .	198
6.2	Pacient/ošetřovaný v občanském zákoníku . . . . .	204
6.3	Pacient podle zákona o zdravotních službách . . . . .	209
6.3.1	Práva pacientů . . . . .	209
6.3.1.1	Právo na informace o zdravotním stavu . . . . .	209
6.3.1.2	Právo udělit svobodný a informovaný souhlas . . . . .	211
6.3.1.3	Právo na postup lege artis . . . . .	212
6.3.1.4	Právo na úctu, důstojné zacházení, ohleduplnost a respektování soukromí . . . . .	212
6.3.1.5	Právo na volbu poskytovatele . . . . .	213
6.3.1.6	Právo na konzultační služby od jiného poskytovatele . . . . .	214
6.3.1.7	Právo na nepřetržitou přítomnost třetích osob a právo přijímat návštěvy . . . . .	214
6.3.1.8	Právo na informace o vnitřním řádu a ceně poskytovaných služeb . . . . .	215
6.3.1.9	Právo znát jména a příjmení zdravotnických pracovníků . . . . .	216
6.3.1.10	Právo odmítnout přítomnost dalších osob . . . . .	216
6.3.1.11	Právo na zajištění kvality a bezpečí . . . . .	217
6.3.1.12	Práva pacientů se zdravotním postižením . . . . .	218
6.3.1.13	Další specifická práva pacientů . . . . .	218
6.4	Domácí porody . . . . .	219

---

6.5	Hospitalizace bez souhlasu a omezovací prostředky . . . . .	224
6.6	Práva člověka převzatého do zařízení bez souhlasu a detenční řízení. . . . .	228
<b>7</b>	<b>Informovaný souhlas</b> . . . . .	<b>232</b>
7.1	Základní principy . . . . .	232
7.1.1	Souhlas jako právní důvod opravňující zasáhnout do integrity . . . . .	232
7.1.2	Zákroky bez souhlasu . . . . .	234
7.1.3	Vymezení pojmu informovaného souhlasu . . . . .	235
7.2	Informovaný souhlas v právním řádu . . . . .	236
7.2.1	Obecně . . . . .	236
7.2.2	Informovaný souhlas v zákonu o zdravotních službách . . . . .	237
7.2.3	Informovaný souhlas v občanském zákoníku . . . . .	237
7.2.4	Informovaný souhlas v dalších předpisech . . . . .	237
7.3	Obsah a podoba poučení . . . . .	238
7.3.1	Obecně . . . . .	238
7.3.2	Rozsah a obsah poučení . . . . .	240
7.3.2.1	Vymezení v právních předpisech . . . . .	240
7.3.2.2	Stav nemoci či zranění a účel zákroku . . . . .	241
7.3.2.3	Povaha zákroku . . . . .	242
7.3.2.4	Důsledky zákroku . . . . .	242
7.3.2.5	Rizika a možné komplikace . . . . .	243
7.3.2.6	Alternativní možnosti . . . . .	244
7.3.2.7	Další aspekty poučení . . . . .	244
7.3.3	Způsob a forma poučení . . . . .	245
7.3.4	Terapeutické privilegium . . . . .	246
7.3.5	Informování třetích osob . . . . .	248
7.3.5.1	Informování osob rozhodujících za pacienta . . . . .	248
7.3.5.2	Informování dalších osob . . . . .	249
7.4	Souhlas . . . . .	250
7.4.1	Obecně . . . . .	250
7.4.2	Způsobilost udělit souhlas . . . . .	251
7.4.2.1	Způsobilý pacient . . . . .	251
7.4.2.2	Dítě . . . . .	252
7.4.2.3	Osoba s duševní poruchou, neschopná projevit vůli či neschopná úsudku . . . . .	253
7.4.3	Forma souhlasu . . . . .	255
7.4.4	Odvolání souhlasu . . . . .	256
7.5	Odpovědnostní důsledky . . . . .	257
7.6	Odmítnutí péče (negativní revers) . . . . .	259
7.7	Dříve vyslovené přání . . . . .	261

<b>8 Náležitý odborný postup (lex artis)</b> .....	263
8.1 Obecně .....	263
8.1.1 Vymezení pojmu .....	265
8.1.2 Pojetí v právních předpisech .....	272
8.1.2.1 Mezinárodní právní úprava: Úmluva o biomedicině .....	272
8.1.2.2 Vnitrostátní právní úprava: občanský zákoník .....	274
8.1.2.3 Vnitrostátní právní úprava: zákon o zdravotních službách .....	275
8.2 Znalecké posudky .....	282
8.2.1 Znalecké posudky a jejich význam pro soudní spory .....	283
8.2.2 Znalec .....	285
8.2.2.1 Znalci a znalecké disciplíny .....	287
8.2.2.2 Znalec na náhrady při ublížení na zdraví .....	289
8.2.3 Znalecký posudek jako prostředek zjištění skutkového stavu .....	290
8.3 Postavení soudu při hodnocení znaleckých posudků .....	291
8.4 Lex artis a znalecké posudky .....	294
<b>9 Občanskoprávní odpovědnost zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb</b> .....	296
9.1 Základní principy .....	296
9.1.1 Role občanskoprávní odpovědnosti v souvislosti se zdravotními službami .....	296
9.1.2 Odpovědný subjekt .....	298
9.1.3 Odpovědnost zpravidla za činnost, nikoli za výsledek .....	299
9.1.4 Smluvní a mimosmluvní péče .....	301
9.2 Odpovědnost obecná a zvláštní .....	302
9.2.1 Odpovědnost při porušení smluvní povinnosti .....	302
9.2.2 Odpovědnost při porušení zákonné povinnosti .....	303
9.2.3 Odpovědnost za škodu způsobenou provozní činností .....	304
9.2.4 Odpovědnost při použití vadné věci .....	307
9.2.5 Odpovědnost za škodu samovolně způsobenou věcí .....	308
9.2.6 Odpovědnost za škodu způsobenou informací nebo radou .....	309
9.2.7 Ověřování nezavedených metod a klinické hodnocení léčiv a zdravotnických prostředků .....	310
9.3 Prvky odpovědnosti .....	313
9.3.1 Protiprávní jednání .....	313
9.3.2 Újma .....	315
9.3.3 Příčinná souvislost .....	317
9.3.4 Zavinění .....	318
9.4 Nároky proti škůdci .....	321
9.4.1 Druhy nároků .....	321
9.4.2 Náhrada škody .....	322
9.4.3 Odčinění nemajetkové újmy .....	323

<b>10 Trestní odpovědnost zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb</b> .....	327
10.1 Základy trestní odpovědnosti .....	327
10.1.1 Význam trestní odpovědnosti v souvislosti se zdravotními službami .....	327
10.1.2 Prvky trestní odpovědnosti .....	330
10.1.2.1 Objektivní stránka: jednání, následek a příčinná souvislost .....	330
10.1.2.2 Subjektivní stránka: zavinění a další znaky .....	335
10.1.2.3 Subjekt a objekt trestného činu .....	338
10.1.3 Okolnosti vylučující protiprávnost .....	339
10.1.3.1 Krajní nouze .....	339
10.1.3.2 Svolení poškozeného .....	340
10.1.3.3 Přípustné riziko .....	342
10.1.4 Typové příklady postižitelného jednání .....	344
10.1.5 Trestní řízení .....	347
10.1.6 Adhezní řízení .....	349
10.2 Vybrané trestné činy v souvislosti se zdravotní péčí .....	351
10.2.1 Trestné činy proti životu a zdraví: trestné činy proti životu a trestné činy proti zdraví .....	351
10.2.2 Trestné činy proti životu a zdraví: trestné činy ohrožující život nebo zdraví .....	355
10.2.3 Trestné činy proti životu a zdraví: trestné činy proti těhotenství ženy .....	359
10.2.4 Trestné činy proti životu a zdraví: trestné činy související s neoprávněným nakládáním s lidskými tkáněmi a orgány, lidským embryem a lidským genomem .....	360
10.2.5 Trestné činy proti svobodě a právům na ochranu osobnosti, soukromí a listovního tajemství: trestné činy proti svobodě ..	362
10.2.6 Trestné činy proti svobodě a právům na ochranu osobnosti, soukromí a listovního tajemství: trestné činy proti právům na ochranu osobnosti, soukromí a listovního tajemství .....	363
10.2.7 Trestné činy proti pořádku ve věcech veřejných .....	364
10.3 Trestní odpovědnost právnických osob ve zdravotnictví .....	365
10.3.1 Trestní odpovědnost právnických osob .....	365
10.3.2 Druhy trestní odpovědnosti právnických osob a jejich místo v zahraničních úpravách .....	369
10.3.3 Trestní odpovědnost poskytovatelů zdravotních služeb .....	371
10.3.3.1 Okruh trestných činů .....	372
10.3.4 Přičitatelnost trestných činů právnickým osobám a možnost vyvinění .....	380

10.3.5 Trestání právnických osob . . . . .	384
10.3.6 Shrnutí. . . . .	386
<b>11 Lidské tělo . . . . .</b>	<b>388</b>
11.1 Právní status lidského těla a jeho částí. . . . .	388
11.2 Odběr a použití části lidského těla . . . . .	395
11.2.1 Předpoklady odběru části lidského těla . . . . .	395
11.2.2 Informovaný souhlas. . . . .	396
11.2.3 Zákaz finančního nebo jiného prospěchu plynoucího z lidského těla . . . . .	398
11.2.4 Sankce. . . . .	399
11.3 Postup při úmrtí . . . . .	401
11.3.1 Oznamovací povinnost při úmrtí nebo nálezů lidského těla. . . . .	401
11.3.2 Prohlídka těla zemřelého . . . . .	402
11.3.3 Postup při mimořádné události s hromadným úmrtím . . . . .	404
11.4 Pitvy . . . . .	405
11.4.1 Druhy pitev a jejich provádění . . . . .	405
11.4.2 Provádění nepovinných pitev bez souhlasu zemřelého . . . . .	409
<b>12 Zdravotní služby prováděné za zvláštních podmínek . . . . .</b>	<b>412</b>
12.1 Antikoncepce a sterilizace . . . . .	414
12.1.1 Právní aspekty antikoncepce. . . . .	414
12.1.1.1 Regulace přístupu k antikoncepci . . . . .	416
12.1.1.2 Judikatura ESLP . . . . .	417
12.1.1.3 Antikoncepce a nezletilí . . . . .	418
12.1.2 Sterilizace . . . . .	419
12.1.2.1 Úvod . . . . .	419
12.1.2.2 Právní úprava. . . . .	421
12.1.2.3 Jednání a stanovisko odborné komise . . . . .	421
12.1.2.4 Souhlas soudu . . . . .	423
12.1.2.5 Poučení a informovaný souhlas pacienta . . . . .	424
12.1.2.6 Úhrada sterilizace . . . . .	425
12.1.2.7 Provedení sterilizace bez souhlasu pacienta . . . . .	425
12.1.2.8 Situace v České republice . . . . .	427
12.1.2.9 Sterilizace ve stavu nouze . . . . .	428
12.2 Nároky na náhradu újmy vzniklé z narození dítěte (wrongful conception). . . . .	429
12.2.1 Druhy nároků na náhradu újmy z narození dítěte. . . . .	430
12.2.2 Argumenty pro a proti přiznávání nároků z narození dítěte . . . . .	432
12.2.3 Argumenty pro přiznávání nároků . . . . .	434
12.2.4 Argumenty proti přiznávání nároků . . . . .	436

---

12.2.5	Přístupy vybraných zemí . . . . .	442
12.2.5.1	Přístup k žalobám wrongful birth . . . . .	442
12.2.5.2	Přístup k žalobám wrongful life . . . . .	447
12.2.6	Judikatura v České republice . . . . .	451
12.3	Umělé přerušení těhotenství . . . . .	454
12.3.1	Úvod . . . . .	454
12.3.2	Interrupční zákonodárství ve světle judikatury ESLP . . . . .	456
12.3.2.1	Procesní záruky . . . . .	456
12.3.2.2	Výhrada svědomí . . . . .	459
12.3.2.3	Právo na legální interrupci . . . . .	460
12.3.2.4	Právo na provedení legální interrupce . . . . .	461
12.3.2.5	Provedení interrupce navzdory nesouhlasu otce . . . . .	462
12.3.3	Předchozí právní úprava v ČR . . . . .	463
12.3.4	Platný zákon o umělém přerušení těhotenství . . . . .	464
12.3.4.1	Podmínky provedení interrupce . . . . .	464
12.3.4.2	Projednání umělého přerušení těhotenství . . . . .	465
12.3.4.3	Nezletilí a osoby s omezenou svéprávností . . . . .	466
12.3.5	Některé problematické aspekty zákona o umělém přerušení těhotenství . . . . .	469
12.3.5.1	Bezplatnost antikoncepčních prostředků . . . . .	469
12.3.5.2	Svobodná volba poskytovatele zdravotních služeb . . . . .	470
12.3.5.3	Přezkum negativního stanoviska lékaře . . . . .	470
12.3.5.4	Interrupce prováděné cizinkám . . . . .	471
12.3.6	Zvláštní případy související s interrupcí . . . . .	474
12.3.6.1	Redukce vícečetného těhotenství . . . . .	474
12.3.6.2	Prenatální diagnostika, výhrada svědomí a terapeutické interrupce . . . . .	475
12.3.7	Právní odpovědnost . . . . .	477
12.3.8	Nakládání s plodem po potratu a mrtvě narozenými dětmi . . . . .	478
12.3.8.1	Plod po potratu . . . . .	478
12.3.8.2	Mrtvorozené dítě . . . . .	479
12.3.8.3	Navrhovaná legislativní změna . . . . .	481
12.3.8.4	Judikatura ESLP . . . . .	481
12.4	Asistovaná reprodukce . . . . .	482
12.4.1	Úvod . . . . .	482
12.4.2	Právní úprava . . . . .	484
12.4.3	Osoby podstupující asistovanou reprodukci . . . . .	485
12.4.3.1	Věkové limity . . . . .	487
12.4.4	Postup při umělém oplodnění . . . . .	488
12.4.5	Vybrané aspekty asistované reprodukce . . . . .	489
12.4.5.1	Dárcovství zárodečných buněk . . . . .	489

12.4.5.2	Anonymita dárců . . . . .	491
12.4.5.3	Zákaz finančního prospěchu a úhrada účelných výdajů . . . . .	494
12.4.5.4	Nakládání s nadbytečnými embryi . . . . .	495
12.4.5.5	Prediktivní genetická vyšetření a volba pohlaví . . . . .	498
12.4.5.6	Postmortální nakládání s embryem . . . . .	498
12.4.5.7	Likvidace nadbytečných embryí . . . . .	501
12.4.6	Náhradní mateřství . . . . .	502
12.4.7	Právní odpovědnost . . . . .	506
12.5	Kastrace . . . . .	508
12.5.1	Úvod . . . . .	508
12.5.2	Právní úprava . . . . .	508
12.5.2.1	Poučení a souhlas odborné komise . . . . .	509
12.5.2.2	Souhlas soudu . . . . .	510
12.5.2.3	Souhlas pacienta . . . . .	510
12.5.3	Zahraniční kritika a snahy o novelizaci . . . . .	511
12.6	Změna pohlaví transsexuálních pacientů . . . . .	513
12.6.1	Úvod . . . . .	513
12.6.2	Zákonné předpoklady pro změnu pohlaví . . . . .	515
12.6.3	Podmínky provedení změny pohlaví . . . . .	516
12.6.4	Vliv změny pohlaví na manželství a registrované partnerství . . . . .	519
12.6.5	Změna jména a příjmení . . . . .	520
12.6.6	Judikatura ESLP . . . . .	520
12.7	Transplantace . . . . .	527
12.7.1	Úvod . . . . .	527
12.7.2	Vybrané problematické aspekty darování . . . . .	528
12.7.2.1	Racionalizace péče a principy alokace darovaných orgánů . . . . .	528
12.7.2.2	Komercializace . . . . .	531
12.7.2.3	Finanční prospěch a jiné výhody . . . . .	532
12.7.2.4	Náhrada výdajů, ušlého výdělků, příspěvek na náklady pohřbu . . . . .	532
12.7.2.5	Anonymita . . . . .	533
12.7.3	Právní úprava . . . . .	534
12.7.3.1	Postup při odběru od zemřelých dárců (ex mortuo) . . . . .	534
12.7.3.2	Smrt organismu (člověka) . . . . .	535
12.7.3.3	Presumovaný souhlas dárce . . . . .	535
12.7.3.4	Vyslovení nesouhlasu potenciálním dárce . . . . .	537
12.7.3.5	Role rodinných příslušníků a dalších osob blízkých . . . . .	538
12.7.3.6	Další případy nepřípustnosti odběru od zemřelého dárce . . . . .	538

12.7.3.7	Souhlas příjemce . . . . .	539
12.7.3.8	Postup při transplantaci ex vivo . . . . .	540
12.7.3.9	Subsidiarita dárcovství ex vivo . . . . .	540
12.7.3.10	Vyloučení dárcovství . . . . .	541
12.7.3.11	Poučení a souhlas dárce . . . . .	542
12.7.3.12	Okruh příjemců, podmínění příjemce dárce a stanovení dalšího postupu . . . . .	543
12.7.4	Zvláštní případy . . . . .	544
12.7.4.1	Nezletilí dárce, osoby s omezenou svéprávností a osoby neschopné dát souhlas. . . . .	544
12.7.4.2	Darování krve. . . . .	545
12.7.5	Judikatura ESLP . . . . .	547
<b>13</b>	<b>Eutanazie a odpojení od přístrojů . . . . .</b>	<b>550</b>
13.1	Etická diskuse o eutanazii . . . . .	551
13.2	Kvalifikace jednání. . . . .	554
13.3	Eubiosie, paliativní léčba a jiné alternativy . . . . .	555
13.4	Formy eutanazie. . . . .	556
13.4.1	Aktivní eutanazie . . . . .	558
13.4.1.1	Aktivní eutanazie přímá . . . . .	558
13.4.1.2	Aktivní eutanazie nepřímá . . . . .	559
13.4.2	Pasivní eutanazie. . . . .	559
13.5	Okolnosti vylučující protiprávnost. . . . .	562
13.6	Privilegovaná skutková podstata . . . . .	563
13.7	Legislativní snahy o legalizaci eutanazie v České republice . . . . .	564
13.8	Eutanazie jako dovolené jednání . . . . .	566
13.8.1	Nizozemsko . . . . .	566
13.8.2	Belgie . . . . .	567
13.9	Účast na sebevraždě . . . . .	568
13.9.1	Zahraněční úpravy účasti na sebevraždě. . . . .	569
13.9.2	Pretty v. Spojené království Velké Británie a Severního Irska . . . . .	571
13.9.3	Haas v. Švýcarsko, Gross v. Švýcarsko . . . . .	573
13.10	Odpojení od přístrojů . . . . .	574
13.10.1	Případ Anthony Bland a případ dvojčat Mary a Jodie . . . . .	576
13.10.2	Případ Terri Schiavo . . . . .	578
<b>14</b>	<b>Veřejné zdravotní pojištění . . . . .</b>	<b>579</b>
14.1	Základní charakteristika. . . . .	579
14.2	Pojištěnci, jejich práva a povinnosti. . . . .	580
14.2.1	K podmínce trvalého pobytu. . . . .	581
14.2.1.1	Vztah právní úpravy k právu EU . . . . .	581

14.2.2	Vznik a zánik zdravotního pojištění . . . . .	582
14.2.3	Práva pojištěnce . . . . .	583
14.2.3.1	Právo na poskytnutí hrazených služeb: obecná úprava . . . . .	584
14.2.3.2	Právo na poskytnutí hrazených služeb: územní působnost . . . . .	585
14.2.3.3	Právo na poskytnutí hrazených služeb: úhrada nadstandardní péče . . . . .	587
14.2.3.4	Některá další práva pojištěnce. . . . .	596
14.2.4	Povinnosti pojištěnce . . . . .	600
14.2.4.1	Povinnost hradit regulační poplatky . . . . .	601
14.2.4.2	Zvláštní povinnosti v souvislosti s placením pojistného . . . . .	603
14.3	Zdravotní pojišťovny a jejich role . . . . .	606
14.3.1	Právní postavení zdravotní pojišťovny, právní povaha provádění veřejného zdravotního pojištění. . . . .	606
14.3.2	Evropský kontext – judikatura Evropského soudního dvora . .	607
14.3.3	Názory na postavení a činnost zdravotních pojišťoven v České republice a na vztahy mezi nimi . . . . .	607
14.3.3.1	Zdravotní pojišťovny jako veřejné instituce . . . . .	609
14.3.3.2	Výkon veřejné správy zdravotními pojišťovnami, smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb . .	612
14.3.4	Povinnost smluvních stran používat seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami a některá zvláštní smluvní ujednání. . . . .	620
14.3.4.1	Zvláštní ujednání ve smlouvě o poskytování hrazených zdravotních služeb . . . . .	624
14.3.5	Ukončení smlouvy . . . . .	627
14.3.6	Právní úprava povinnosti uveřejňovat smlouvy mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovateli zdravotních služeb . .	629
14.3.7	Úhrady poskytnutých zdravotních služeb a úhradové vyhlášky . . . . .	633
14.3.7.1	Úhradové vyhlášky . . . . .	635
14.4	Racionalizace zdravotní péče (tzv. rationing) . . . . .	640
<b>15</b>	<b>Farmaceutické právo (právo léčivých přípravků)</b> . . . . .	<b>647</b>
15.1	Nakládání s humánními léčivými přípravky . . . . .	648
15.1.1	Registrace humánních léčivých přípravků . . . . .	649
15.1.1.1	Právní úprava. . . . .	649
15.1.1.2	Registrační řízení. . . . .	649

---

15.1.1.3	Národní registrace . . . . .	651
15.1.1.4	Procedura vzájemného uznávání . . . . .	652
15.1.1.5	Centralizovaná registrace . . . . .	653
15.1.1.6	Převzetí registrace z jiného členského státu EU . . . . .	653
15.2	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky . . . . .	654
15.2.1	Reklama zaměřená na širokou veřejnost . . . . .	655
15.2.2	Reklama zaměřená na odborníky . . . . .	655
15.3	Distribuce a zprostředkování léčivých přípravků . . . . .	656
15.4	Předepisování léčivých přípravků . . . . .	658
15.4.1	Lékařské recepty . . . . .	658
15.4.2	Elektronické recepty . . . . .	659
15.4.3	Předepisované léčivé přípravky . . . . .	661
15.5	Příprava a výdej léčivých přípravků . . . . .	662
15.5.1	Příprava léčivých přípravků . . . . .	662
15.5.2	Výdej léčivých přípravků . . . . .	663
15.5.3	Zásilkový výdej . . . . .	663
15.5.4	Prodej vyhrazených léčivých přípravků . . . . .	664
15.5.5	Odstraňování léčivých přípravků . . . . .	665
15.6	Farmakovigilance . . . . .	666
<b>16</b>	<b>Právo zdravotnických prostředků . . . . .</b>	<b>668</b>
16.1	Harmonizace s právní úpravou Evropské unie . . . . .	668
16.2	Národní právní úprava . . . . .	671
16.3	Zdravotnický prostředek . . . . .	673
16.4	Základní mechanismy obecné regulace zdravotnických prostředků . . . . .	676
16.4.1	Uvedení na trh a povinnosti s tím spojené . . . . .	676
16.4.2	Pravidla správné distribuční a dovozní praxe . . . . .	678
16.4.3	Předepisování, výdej a prodej . . . . .	679
16.4.4	Používání, servis a revize . . . . .	680
16.4.5	Vigilance . . . . .	681
16.5	Cenová a úhradová regulace . . . . .	682
<b>17</b>	<b>Medicínský výzkum . . . . .</b>	<b>684</b>
17.1	Klinický výzkum . . . . .	688
17.1.1	Preklinické hodnocení léčivých přípravků . . . . .	691
17.1.2	Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků . . . . .	692
17.1.2.1	Právní úprava . . . . .	692
17.1.2.2	Vymezení pojmů . . . . .	693
17.1.2.3	Průběh a fáze klinického hodnocení . . . . .	694
17.1.3	Novela zákona o léčivech . . . . .	695

17.1.4	Předpoklady provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků . . . . .	696
17.1.4.1	Informovaný souhlas subjektu hodnocení. . . . .	698
17.1.5	Právní odpovědnost při provádění klinického hodnocení. . . . .	700
17.1.5.1	Odpovědnost zadavatele . . . . .	700
17.1.5.2	Odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb, jeho zaměstnanců a zkoušejícího . . . . .	701
17.1.5.3	Související judikatura . . . . .	703
17.1.6	Smlouvy o provádění klinického hodnocení . . . . .	703
17.1.6.1	Odpovědnost za újmu . . . . .	704
17.1.6.2	Pojištění odpovědnosti . . . . .	704
17.1.6.3	Ochrana informací, rozhodné právo, vynálezy . . . . .	704
17.2	Hodnocení zdravotnických prostředků . . . . .	705
17.2.1	Klinické hodnocení . . . . .	706
17.2.1.1	Předpoklady provádění klinické zkoušky . . . . .	709
17.2.1.2	Informovaný souhlas . . . . .	714
17.2.1.3	Právní odpovědnost při provádění klinické zkoušky . . . . .	716
17.2.2	Hodnocení funkční způsobilosti . . . . .	717
17.3	Ověřování nezavedené metody . . . . .	721
17.3.1	Předpoklady ověřování nezavedené metody. . . . .	723
17.3.2	Informovaný souhlas. . . . .	727
17.3.3	Právní odpovědnost při ověřování nezavedené metody . . . . .	728
17.4	Právní aspekty výzkumu lidských kmenových buněk . . . . .	730
17.4.1	Druhy kmenových buněk . . . . .	731
17.4.2	Mezinárodní a evropská právní úprava výzkumu. . . . .	732
17.4.3	Zákon o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách. . . . .	734
17.4.3.1	Podmínky přípustnosti výzkumu embryonálních kmenových buněk . . . . .	737
17.4.3.2	Získávání, dovoz a vývoz embryonálních kmenových buněk . . . . .	740
17.4.3.3	Delikty. . . . .	742
17.4.4	Srovnání české právní úpravy výzkumu embryonálních kmenových buněk v evropském kontextu . . . . .	742
17.4.5	Financování výzkumu embryonálních kmenových buněk . . . . .	745
17.4.6	Právní úprava výzkumu adultních kmenových buněk . . . . .	747

---

<b>18 Právo veřejného zdraví</b> .....	748
18.1 Orgány ochrany veřejného zdraví .....	750
18.2 Zákon o ochraně veřejného zdraví a prováděcí předpisy .....	754
18.2.1 Základní pojmy .....	754
18.2.2 Hodnocení a řízení zdravotních rizik .....	755
18.2.3 Struktura zákona o ochraně veřejného zdraví a některé oblasti úpravy .....	756
18.2.4 Hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení .....	758
18.3 Prevence infekčních onemocnění .....	760
18.3.1 Očkování .....	761
18.3.1.1 Očkování v soudní judikatuře .....	764
18.3.2 Ochranná dezinfekce, dezinsekce a deratizace .....	768
18.3.3 Postup při zjištění výskytu infekčního onemocnění .....	768
18.3.4 Podmínky vyšetřování nákazy vyvolané virem lidského imunodeficitu .....	776
18.3.5 Systém epidemiologické bdělosti .....	777
18.4 Delikty .....	779
18.5 Vybrané oblasti neupravené zákonem o ochraně veřejného zdraví .....	779
18.5.1 Ochrana před riziky ionizujícího záření .....	780
18.5.2 Pohřebnictví .....	781
<b>Abstrakt</b> .....	783
<b>Abstract</b> .....	792
<b>Kurzfassung</b> .....	801
<b>Klíčová slova</b> .....	811
<b>Keywords</b> .....	812
<b>Schlüsselworte</b> .....	813
<b>Seznam použitých zkratk</b> .....	814
<b>Bibliografie</b> .....	815
<b>Judikatura</b> .....	835
<b>Rejstřík</b> .....	843