

Recenze pro účely vydání knihy

Autor: JUDr. Martin Šolc

Text: Nové metody v medicíně a právo (219 stran ve Word, 778 tisíc znaků)

Předložený text představuje autorovu disertační práci v rámci doktorského studia na katedře občanského práva Právnické fakulty Univerzity Karlovy v Praze. Autor v práci osvědčuje svoji erudici na překryvu občanského práva a zdravotnického práva jako průřezové disciplíny.

Rukopis jako disertační práce vhodně začíná rozsáhlým zvažováním metodologie. Autor se rozhodl – zjevně postupně, v rámci svého doktorského studia – postupně zaostřit na regulaci prověřování nezavedených metod v medicíně, respektive právní odpovědnosti za ně, jak pro jejich provádění jednoduchý povolovací správní rámec vytváří zákon č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách ve svých §§ 30-40. Nechává tedy stranou intenzivně mezinárodně a evropsky regulované klinické hodnocení léčiv a klinické testy zdravotnických prostředků, kde je jich globální harmonizace a v rámci Evropské unie dokonce unifikace, přičemž národní právo už představuje pouze doprovod.

Autor vysvětluje genezi právního rámce v zákoně o specifických zdravotních službách. lidskoprávní kontext, který představuje Úmluva o lidských právech a biomedicíně a Protokol k ní o zdravotnickém výzkumu, který lze považovat za zaostření základních práv na problematiku biomedicínského výzkumu. Tento protokol nicméně považuje za omezeně významný pro vývoj a uchopení ověřování nezavedených metod v českém prostředí. Sleduje však zároveň správní rozhodování. Ukazuje se totiž, že žádosti o povolení je pomálu. Přitom je patrné, že nezavedené medicínské metody se v českém zdravotnictví ověřují. Jakkoli se nepídí po tom, jak často. Nicméně je patrné, že povolovací režim není příliš funkční. Na místě by byla určitě jeho revize.

To však autor jako doktorand specializovaný na občanské právo nepovažuje za nejdůležitější. Jádro textu totiž představuje uchopení neověřených metod a jejich ověřování jako druhu péče, druhu, který můžeme nazvat jako experimentální či inovativní, jejich odlišování od zdravotní péče standardní. Zaostruje se implikace, které by některé neblahé důsledky této experimentální a inovativní péče mohly mít pro pacienty. Nakonec se tedy věnuje především odpovědnosti za újmu způsobenou při poskytování této experimentální medicíny.

Text představuje nové zpracování problematiky odpovědnosti za újmu na zdraví, který vhodně doplňuje existující tuzemskou odbornou literaturu, o kterou se autor pochopitelně opírá. Zároveň v práci rozhodně nechybí komparativní element. Autor ukazuje schopnost pracovat se zahraniční odbornou literaturou, jak nejsolidnější a nejrobustnější německou, tak nejproslulejší a nejvlivnější americkou, respektive anglicky psanou mezinárodní.

Práce se hodně zakládá na podrobném vysvětlení konkrétních případů experimentální péče, jejich jednotlivých okolností a následném posouzení. Jedná se o případy z různých států, autor nicméně spíše upozaduje jejich konkrétní právní úpravu a soustředí se na posouzení optikou úpravy tuzemské.

Je třeba dodat, že kvůli často překerní situaci pacientů, kterým experimentální a inovativní léčba pomáhá jenom v některých případech, zatímco v dalších dříve či později často umírají, nevyvolává soudní spory častěji než výjimečně. Chybí tedy – dokonce v mezinárodním měřítku – nějaká kritická relevantní masa judikatury, na kterou by mohla navázat akademická reflexe.

Úvahy autora jsou v tomto ohledu pochopitelně do značné míry teoretické. Nicméně taková teoretická reflexe je rovněž žádoucí. Nelze ji přitom oddělit od reflexe odpovědnosti za újmu ve zdravotnictví obecně, její rozvinutí tedy pochopitelně představuje.

Jako recenzent – učitel práva Evropské unie, který rovněž rozsáhle vyučuje zdravotnické / medicínské právo – bych pochopitelně položil těžiště na veřejnoprávní, tedy zejména správní rozměr ověřování nezavedených metod. Nicméně zcela rozumím důrazu na soukromoprávní rozměr. Jeho zpracování autorem považuji za pečlivé a pozoruhodné. Doporučuji jej tedy rád nakladatelství ke knižnímu vydání.

V Brně dne 21. února 2023

doc. JUDr. Filip Křepelka, Ph.D.