

Přehled obsahu

Úvod k prvnímu vydání
O autorech
Přehled použitých zkratk

I. Obecná část

Kapitola 1. Medicínské právo

Kapitola 2. Vývoj vztahu mezi lékařem a pacientem

Kapitola 3. Hierarchie právních předpisů

3.1 Výčet významných právních předpisů medicínského práva

II. Základní povinnosti zdravotnických pracovníků

Kapitola 4. Výčet základních povinností zdravotnických pracovníků

4.1 Právní předpisy

4.2 Základní povinnosti

Kapitola 5. Lege artis

5.1 Vymezení pojmu lege artis

5.2 Kdo posoudí, co je a co není lege artis?

5.3 Soudní znalci

5.4 Znalecké komise

5.5. Trestné činy

Kapitola 6. Informovaný souhlas

6.1 Právní předpisy

6.2 Historický vývoj

6.3 Ústavněprávní aspekty

6.4 Právní povaha informovaného souhlasu

6.5 Odvolání souhlasu

6.6 Poučovací informační povinnost (obsah informovaného souhlasu)

6.7 Rozsah poučovací povinnosti

6.8 Doba poučení

6.9 Kdo posoudí, zda byl dán k výkonu informovaný souhlas? Kdo posoudí, zda poučení bylo dostatečné?

6.10 Forma informovaného souhlasu

6.11 Okruh informovaných osob

6.12 Právní úprava v zahraničí

6.13 Zahraniční judikatura

Kapitola 7. Zdravotní péče a hospitalizace bez souhlasu pacienta

7.1 Právní předpisy

7.2 Historický vývoj

7.3 Ústavněprávní aspekty

7.4 Pozitivní právní úprava

7.5 Oznamovací povinnost

7.6 Řízení o vyslovení přípustnosti převzetí nebo držení v ústavu zdravotnické péče (detenční řízení)

7.7 Omezení osob na svobodě podle trestního zákoníku

7.8 Trestné činy

7.9 Právní úprava v zahraničí

7.10 Evropská judikatura

Kapitola 8. Odmítnutí zdravotní péče (negativní revers)

8.1 Právní předpisy

8.2 Historický vývoj

8.3 Ústavněprávní aspekty

8.4 Pozitivní právní úprava

8.5 Trestné činy

8.6 Evropská a americká judikatura

8.7 Právní úprava v zahraničí

Kapitola 9. Dříve vyslovené přání

9.1 Pozitivní právní úprava

9.2 Zahraniční právní úprava

Kapitola 10. Povinná mlčenlivost zdravotnických pracovníků

10.1 Právní předpisy

10.2 Historický vývoj

10.3 Ústavněprávní aspekty

10.4 Pozitivní právní úprava

10.5 Trestné činy

10.6 Právní úprava v zahraničí

Kapitola 11. Zdravotnická dokumentace

11.1 Právní předpisy

11.2 Historický vývoj

11.3 Pozitivní právní úprava

11.4 Trestné činy

Kapitola 12. Paliativní péče, ukončení léčby

12.1 Právní předpisy

12.2 Doporučené postupy

10.4.2.2 Zproštění mlčenlivosti zdravotnického pracovníka bez souhlasu pacienta	93
10.4.2.2.1 Právo zdravotnických pracovníků na prokázání totožnosti	94
10.4.2.2.2 Osoby neschopné projevit vůli	94
10.4.2.2.3 Poskytování informací o zdravotním stavu pacienta v případech jeho úmrtí	94
10.4.2.2.4 Osoby taxativně stanovené zákonem	95
10.4.2.3 Obhajoba lékaře nebo zdravotnického zařízení	95
10.4.2.4 Oznamovací povinnost zdravotnických pracovníků	96
10.4.2.4.1 Detenční řízení	96
10.4.2.4.2 Sociálně-právní ochrana dítěte	96
10.4.2.4.3 Ochrana veřejného zdraví	97
10.4.2.4.4 Další oznamovací povinnosti	97
10.4.2.5 Zproštění mlčenlivosti zdravotnických pracovníků ve vztahu k orgánům činným v trestním řízení	98
10.4.2.5.1 Oznamovací povinnost podle trestního zákoníku	98
10.4.2.5.2 Oznamovací povinnost v souvislosti s úmrtím a prováděním pitvy	99
10.4.2.5.3 Souhlas soudce pro účely trestního řízení	99
10.4.2.5.4 Pátrání Policie České republiky	100
10.4.2.5.5 Odběr biologického materiálu	100
10.4.2.5.6 Shrnutí	100
10.5 Trestné činy	101
10.5.1 Nepřekážení trestného činu	101
10.5.2 Neoznámení trestného činu	102
10.5.3 Neoprávněné nakládání s osobními údaji	102
10.5.4 Správní delikty	103
10.6 Právní úprava v zahraničí	103
Kapitola 11. Zdravotnická dokumentace	104
11.1 Právní předpisy	104
11.2 Historický vývoj	104
11.3 Pozitivní právní úprava	105
11.3.1 Obsah zdravotnické dokumentace a její vedení	105
11.3.2 Přístup ke zdravotnické dokumentaci	107
11.3.2.1 Přístup pacienta ke zdravotnické dokumentaci	107
11.3.2.2 Přístup osob určených pacientem nebo jeho osob blízkých ke zdravotnické dokumentaci	108
11.3.2.3 Přístup ke zdravotnické dokumentaci v případech úmrtí pacienta	109
11.3.2.4 Přístup ke zdravotnické dokumentaci nezávisle na vůli pacienta	109

11.3.2.4.1 Zdravotničtí pracovníci a jiní odborní pracovníci ve zdravotnictví v souvislosti s poskytováním zdravotní péče	110
11.3.2.4.2 Pověření členové příslušné komory	110
11.3.2.4.3 Revizní lékaři zdravotních pojišťoven	110
11.3.2.4.4 Soudní znalci v oboru zdravotnictví	110
11.3.2.4.5 Lékaři správních úřadů ve zdravotnictví	110
11.3.2.4.6 Lékaři pověřeni Ministerstvem zdravotnictví nebo krajem	111
11.3.2.4.7 Lékaři Státního úřadu pro jadernou bezpečnost	111
11.3.2.4.8 Členové znaleckých komisí	111
11.3.2.4.9 Pověření zdravotničtí pracovníci orgánu ochrany veřejného zdraví	111
11.3.2.4.10 Lékaři orgánů sociálního zabezpečení při posuzování zdravotního stavu	111
11.3.2.4.11 Zaměstnanci zpracovávající osobní údaje	112
11.3.2.4.12 Zaměstnanci státu zajišťující úkoly NZIS	112
11.3.2.4.13 Pověřené zdravotnické zařízení	112
11.3.2.4.14 Veřejný ochránce práv	112
11.3.2.4.15 Inspektoři Ústavu pro odborné zjišťování příčin leteckých nehod	113
11.3.2.4.16 Zaměstnanci Státního ústavu pro kontrolu léčiv	113
11.3.2.4.17 Osoby získávající způsobilost k výkonu zdravotnického povolání	113
11.3.3 Záznam o nahlížení	113
11.3.4 Předávání zdravotnické dokumentace	113
1.3.5 Uchovávaní a skartace zdravotnické dokumentace	114
11.3.5.1 Skartační řízení	114
11.3.5.2 Skartační lhůta	114
11.3.5.3 Skartační plán	115
11.3.5.4 Odborný dohled	115
11.4 Trestné činy	115
11.4.1 Neoprávněné nakládání s osobními údaji	115
11.4.2 Padělání a vystavení nepravdivé lékařské zprávy, posudku a nálezu	116
11.4.3 Neoprávněný přístup k počítačovému systému a nosiči informací, Opatření a přechovávání přístupového zařízení a hesla k počítačovému systému a jiných takových dat, Poškození záznamu v počítačovém systému a na nosiči informací a zásah do vybavení počítače z nedbalosti	116
Kapitola 12. Paliativní péče, ukončení léčby	117
12.1 Právní předpisy	118

12.2 Doporučené postupy	118
12.2.1 Terminologie	118
12.2.2 Paliativní péče	119
12.2.3 Ukončení léčby	119
12.2.4 Role pacienta a rodiny	120

III. Specifické zdravotní výkony

Kapitola 13. Interrupce	123
13.1 Právní předpisy	123
13.2 Historický vývoj	123
13.3 Ústavněprávní aspekty	125
13.4 Právní důvody pro interrupci	127
13.4.1 Zdravotní důvody	127
13.4.2 Žádost těhotné ženy	128
13.4.3 Projednání žádosti	128
13.5 Interrupce z důvodu záchrany života či zdraví	129
13.6 Interrupce u cizinek	130
13.7 Výhrada svědomí	130
13.8 Povinné hlášení	131
13.9 Okamžik narození	131
13.10 Trestné činy	133
13.10.1 Nedovolené přerušení těhotenství bez souhlasu těhotné ženy	133
13.10.2 Nedovolené přerušení těhotenství se souhlasem těhotné ženy	133
13.10.3 Pomoc těhotné ženě k umělému přerušení těhotenství ..	134
13.10.4 Svádění těhotné ženy k umělému přerušení těhotenství ..	135
13.10.5 Beztrestnost těhotné ženy	135
13.11 Občanskoprávní žaloby	135
13.12 Evropská judikatura	136
13.13 Právní úprava v zahraničí	137
Kapitola 14. Sterilizace	139
14.1 Právní předpisy	139
14.2 Historický vývoj	140
14.3 Ústavněprávní aspekty	140
14.4 Pozitivní právní úprava	141
14.4.1 Definice	141
14.4.2 Terapeutická sterilizace	142
14.4.3 Sterilizace z důvodu záchrany života či zdraví	142
14.4.4 Sterilizace na zdravých pohlavních orgánech	142
14.4.4.1 Sterilizační komise	143

14.4.4.2	Indikace	143
14.4.4.3	Osoby nezpůsobilé k podání žádosti	144
14.4.4.4	Právní aspekty	144
14.5	Právní úprava v zahraničí	145
14.6	Nucené sterilizace ve světě	146
14.7	Neoprávněné sterilizace v České republice	146
14.8	Občanskoprávní žaloby	147
14.9	Trestné činy	148
Kapitola 15.	Asistovaná reprodukce	149
15.1	Právní předpisy	149
15.2	Definice	149
15.3	Pozitivní právní úprava	150
15.4	Darování zárodečných buněk	150
15.5	Informovaný souhlas	151
15.6	Jiné použití embryí	152
15.7	Náhrada výdajů	152
15.8	Vzájemná anonymita	152
15.9	Předávání informací	153
15.10	Povolení provádět asistovanou reprodukci	153
15.11	Určování otcovství	153
15.12	Určování mateřství, náhradní mateřství	154
15.13	Trestný čin	154
Kapitola 16.	Kastrace, stereotaktické operace a zákroky u transsexuálů	156
16.1	Právní předpisy	156
16.2	Kastrace	157
16.2.1	Historický vývoj	157
16.2.2	Pozitivní právní úprava	158
16.2.3	Spor o kastrace sexuálních delikventů	159
16.3	Transsexualismus	160
16.3.1	Historický vývoj	161
16.3.2	Medicínská kritéria	161
16.3.3	Právní úprava	161
16.3.4	Právní úprava v zahraničí	163
16.3.5	Evropská judikatura	163
16.4	Trestný čin	164
Kapitola 17.	Výzkum ve zdravotnictví	165
17.1	Právní předpisy	165
17.2	Úmluva o lidských právech a biomedicíně	165
17.3	Ověřování nových poznatků na těle živého člověka použitím metod dosud nezavedených v klinické praxi	167

17.3.1	Souhlas Ministerstva zdravotnictví	168
17.3.2	Souhlas konkrétní osoby	168
17.3.3	Zákaz výzkumu	168
17.3.4	Směrnice Ministerstva zdravotnictví	168
17.3.5	Schvalovací řízení	169
17.4	Klinické hodnocení léčivých přípravků	169
17.4.1	Definice	169
17.4.1.1	Subjekt hodnocení	169
17.4.1.2	Klinické hodnocení	169
17.4.1.3	Hodnocený léčivý přípravek	170
17.4.1.4	Multicentrické klinické hodnocení	170
17.4.1.5	Zadavatel	170
17.4.1.6	Zkoušející	170
17.4.1.7	Správná klinická praxe	171
17.4.2	Předpoklady zařazení osob do klinického hodnocení	171
17.4.3	Informovaný souhlas	172
17.4.4	Klinické hodnocení na nezletilých osobách a na zletilých osobách, které nemají způsobilost udělit souhlas se svojí účastí nebo jej udělit nemohou	173
17.4.4.1	Nezletilé osoby	173
17.4.4.2	Zletilé nezpůsobilé osoby	174
17.4.5	Souhlas etické komise	175
17.4.6	Zahájení klinického hodnocení	176
17.4.7	Průběh a ukončení klinického hodnocení	177
17.4.8	Hlášení nežádoucích příhod a účinků a předkládání zpráv	178
17.5	Klinické hodnocení a klinické zkoušky zdravotnických prostředků	179
17.5.1	Osoby oprávněné k provádění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek	179
17.5.2	Podmínky provádění klinických zkoušek	180
17.5.3	Informovaný souhlas	181
17.5.4	Zadavatel	182
17.5.5	Zkoušející	182
17.5.6	Etická komise	183
Kapitola 18.	Lidské tělo	184
18.1	Právní povaha lidského těla a jeho částí	184
18.1.1	Lidské tělo	184
18.1.2	Části lidského těla	187
18.2	Právní vztahy k lidskému tělu a jeho částem	188
18.3	Odnímání částí těl a jejich využívání	189
18.3.1	Zásahy do lidského těla	189
18.3.2	Odnímání částí těl živých lidí	190
18.3.2.1	Co to jsou „lékařské potřeby“?	190

18.3.2.2 Prokazatelný písemný souhlas	191
18.3.2.2.1 Osoby nezpůsobilé udělit souhlas	192
18.3.2.2.2 Součásti zdravotnické dokumentace	192
18.3.2.3 Shrnutí podmínek uchovávání a používání odebraných částí lidského těla	192
18.3.2.4 Ochrana soukromí a zákaz finančního prospěchu.	193
18.3.2.4.1 Pravidlo anonymity	193
18.3.2.4.2 Pravidlo dohledatelnosti.	193
18.3.2.4.3 Zákaz finančního prospěchu	194
18.3.3 Části těla vzniklé v důsledku těhotenství.	194
18.3.4 Tělo mrtvého člověka a jeho částí	195
18.3.5 Zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	196
18.3.5.1 Odběrové zařízení.	196
18.3.5.2 Diagnostická laboratoř	197
18.3.5.3 Tkáňové zařízení	197
18.3.6 Orgány, tkáně a buňky pro účely transplantace	197
18.3.7 Zárodečné buňky pro účely asistované reprodukce	197
18.3.8 Lidská krev.	198
18.3.9 Regulace reklamy	199
18.3.10 Trestné činy a přestupky.	199
18.3.10.1 Trestný čin neoprávněného odebrání tkání a orgánů	199
18.3.10.2 Trestný čin nedovolené nakládání s tkáněmi a orgány	200
18.3.10.3 Trestný čin odběr tkáně, orgánu a provedení transplantace za úplatu.	201
18.3.10.4 Trestný čin obchodování s lidmi	201
18.3.10.5 Přestupky	202
18.4 Prohlídka zemřelého a pitva	203
18.4.1 Oznamovací povinnost	203
18.4.2 Prohlídka zemřelého	204
18.4.3 Rozhodnutí o pitvě.	204
18.4.4 Pitva	206
18.4.4.1 Zdravotní pitva	206
18.4.4.2 Soudní pitva	207
18.4.4.2.1 Protokol	207
18.4.4.2.2 Orgány činné v trestním řízení.	207
18.4.4.3 Anatomická pitva	208
18.5 Předání lidského těla k pohřbení.	209
Kapitola 19. Transplantace	210
19.1 Právní předpisy	210
19.2 Odběr tkání a orgánů od žijících dárců	211
19.2.1 Informovaný souhlas.	211

19.2.2	Zákaz darování tkání a orgánů	212
19.2.3	Zvláštní podmínky pro určité dárce	212
19.2.4	Etická komise	212
19.2.5	Posouzení způsobilosti dárce	213
19.2.6	Podmínky darování tkání nebo orgánů	213
19.3	Odběr tkání a orgánů od zemřelých dárců	214
19.3.1	Zjištění smrti	214
19.3.2	Zákaz odběru tkání a orgánů	215
19.3.3	Prokazatelný nesouhlas s posmrtným odběrem tkání a orgánů	215
19.3.4	Pitva	216
19.3.5	Příjemce	216
19.4	Národní zdravotní registry související s transplantacemi	217
19.5	Zdravotnická zařízení a další subjekty podílející se na transplantacích	217
19.5.1	Transplantační centra	217
19.5.2	Ostatní zdravotnická zařízení	218
19.5.3	Protokol	219
19.5.4	Tkáňová banka	219
19.5.5	Středisko pro vyhledávání krvinek	219
19.5.6	Koordináční středisko transplantací	220
19.6	Mezinárodní spolupráce	220
19.7	Zákaz finančního prospěchu nebo jiných výhod a obchodování s tkáněmi a orgány	221
19.8	Správní delikty	221
19.9	Trestné činy	221
19.10	Právní úprava v zahraničí	222

IV. Poskytovatelé zdravotní péče

Kapitola 20.	Soustava zdravotnických zařízení	225
20.1	Právní předpis	225
20.1.1	Zákony	225
20.1.2	Prováděcí právní předpisy	226
20.2	Historický vývoj	227
20.3	Positivní právní úprava	229
20.3.1	Zdravotnické zařízení	230
20.3.2	Druhy zdravotnických zařízení	230
20.3.3	Zdravotnická zařízení v působnosti státu	231
20.3.3.1	Fakultní nemocnice	231
20.3.3.2	Zdravotní ústavy	232
20.3.3.3	Záchranná služba	233
20.3.3.3.1	Letecká záchranná služba	233

20.3.3.3.2 Integrovaný záchranný systém.	233
20.3.3.4 Právní forma.	233
20.3.3.5 Zřizovací listina.	234
20.3.4 Zdravotnická zařízení v působnosti územních samosprávných celků.	235
20.3.4.1 Základní dokumenty.	236
20.3.4.2 Právní forma.	236
20.3.5 Nestátní zdravotnická zařízení fyzických a právnických osob.	236
20.3.5.1 Podmínky získání oprávnění k provozování nestátního zdravotnického zařízení.	237
20.3.5.1.1 Obecné podmínky registrace.	237
20.3.5.1.2 Specifické podmínky pro provozování nestátních zdravotnických zařízení podle druhu a rozsahu předpokládané poskytované péče.	237
20.3.5.2 Výběrové řízení.	238
20.3.5.3 Povinnosti provozovatele nestátního zdravotnického zařízení.	239
20.3.5.4 Odnětí oprávnění k provozování nestátního zdravotnického zařízení.	240
20.3.6 Veřejné ústavní neziskové zdravotnické zařízení.	240
20.3.6.1 Veřejná zdravotnická zařízení vzniklá ze zákona.	241
20.3.6.2 Veřejná zdravotnická zařízení zřízená podle zákona.	242
20.4 Trestné činy.	243
20.4.1 Porušení povinnosti při správě cizího majetku.	243
20.4.2 Porušení povinnosti při správě cizího majetku z nedbalosti.	243

Kapitola 21. Základní předpoklady způsobilosti k výkonu lékařského povolání.	245
21.1 Právní předpisy.	245
21.2 Historický vývoj.	246
21.3 Základní předpoklady způsobilosti k výkonu lékařských povolání.	247
21.3.1 Odborná způsobilost lékaře, zubního lékaře a farmaceuta.	247
21.3.1.1 Odborná způsobilost lékaře.	247
21.3.1.2 Odborná způsobilost zubního lékaře.	248
21.3.1.3 Odborná způsobilost farmaceuta.	248
21.3.1.4 Další způsoby získání odborné způsobilosti.	248
21.3.2 Zdravotní způsobilost lékaře, zubního lékaře a farmaceuta.	248
21.3.3 Bezúhonnost lékaře, zubního lékaře a farmaceuta.	249
21.3.3.1 Bezúhonnost zaměstnance.	249
21.3.3.2 Bezúhonnost provozovatele nestátního zdravotnického zařízení.	250
21.3.3.3 Společné podmínky.	251

21.4 Systém specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů.	251
21.4.1 Výkon povolání pod odborným dohledem	251
21.4.2 Základní předpoklady samostatného výkonu povolání.	252
21.4.2.1 Specializovaná způsobilost lékaře, zubního lékaře a farmaceuta	252
21.4.2.1.1 Specializovaná způsobilost lékaře.	252
21.4.2.1.2 Specializovaná způsobilost zubního lékaře	253
21.4.2.1.3 Specializovaná způsobilost farmaceuta	253
21.4.2.1.4 Další způsoby získání specializované způsobilosti	253
21.4.2.2 Specializační vzdělávání	253
21.4.2.2.1 Vzdělávací programy.	253
21.4.2.3 Základní kmen (absolvent základního kmene)	254
21.4.2.4 Průběh a formy specializačního vzdělávání	254
21.4.2.5 Prohlubování kvalifikace a kvalifikační dohoda	255
21.4.2.5.1 Kvalifikační dohoda.	255
21.4.2.6 Atestační zkouška	255
21.4.2.7 Přerušování specializačního vzdělávání.	255
21.4.2.8 Specializační vzdělávání na rezidenčním místě.	256
21.4.3 Certifikované kurzy a zvláštní odborná způsobilost	256
21.4.4 Akreditace zdravotnických zařízení	257
21.5 Přerušování výkonu povolání	257
21.6 Celoživotní vzdělávání	258

V. Léčiva a zdravotnické prostředky

Kapitola 22. Léčiva	261
22.1 Úvod.	261
22.2 Právní předpisy.	262
22.3 Osoby zacházející s léčivy.	263
22.4 Povinnosti a oprávnění provozovatele.	264
22.4.1 Provozovatel.	264
22.4.2 Prodejci vyhrazených léčiv	265
22.4.3 Povinnosti v případě transfuzních přípravků.	266
22.5 Předepisování léčivých přípravků	266
22.5.1 Lékařské předpisy	266
22.5.2 Lékařské předpisy označené modrým pruhem.	267
22.5.3 Způsob předepisování.	268
22.5.4 Údaje uváděné na receptu	269
22.5.5 Recept vystavený ve výjimečném případě.	271
22.5.6 Údaje uváděné na žádance	272
22.5.7 Doba platnosti lékařských předpisů.	273
22.5.8 Výpis z receptu.	273

22.5.9 Elektronické předepisování	273
22.6 Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče	274
22.6.1 Použití neregistrovaného léčivého přípravku	275
22.6.1.1 Ochrana veřejného zdraví	275
22.6.1.2 Použití neregistrovaného léčivého přípravku podle § 8 odstavce třetí	276
22.6.2 Použití registrovaného léčivého přípravku způsobem off-label	276
22.6.3 Informační povinnost	276
22.6.4 Odpovědnost zdravotnického zařízení a držitele registrace	277
22.6.5 Vybavení pacienta léčivými přípravky	277
22.7 Výzkum	278
22.8 Registrace léčivého přípravku	278
22.8.1 Registrace udělená SÚKL	278
22.8.1.1 Žádost o registraci	278
22.8.1.2 Zjednodušený postup registrace homeopatických přípravků	280
22.8.1.3 Zjednodušený postup registrace tradičních rostlinných léčivých přípravků	280
22.8.1.4 Registrační řízení	281
22.8.1.5 Rozhodnutí o registraci	282
22.8.1.6 Prodloužení registrace	282
22.8.1.7 Změna, pozastavení nebo zrušení registrace	282
22.8.1.8 Zánik registrace	282
22.8.1.9 Povinnosti při zrušení nebo zániku registrace	283
22.8.2 Registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004	283
22.8.3 Vzájemné uznávání registrací členskými státy	284
22.8.4 Převzetí registrace z jiného členského státu	285
22.8.5 Souběžný dovoz léčivého přípravku	286
22.8.6 Specifické léčebné programy s využitím neregistrovaných léčivých přípravků	286
22.8.7 Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění	287
22.8.8 Označení na obalu léčivého přípravku a příbalová informace	288
22.8.9 Klasifikace léčivých přípravků pro výdej a prodej vyhrazených léčiv	288
22.9 Výroba léčivých přípravků	289
22.9.1 Obecně	289
22.9.2 Dovoz ze třetích zemí	290
22.9.3 Povolování výroby	290
22.9.4 Zařízení transfuzní služby	290
22.9.5 Zdravotnické zařízení s krevní bankou	291
22.10 Distribuce léčivých přípravků	291

III. Specifické zdravotní výkony

Kapitola 13. Interrupce

- 13.1 Právní předpisy
- 13.2 Historický vývoj
- 13.3 Ústavněprávní aspekty
- 13.4 Právní důvody pro interrupci
- 13.5 Interrupce z důvodu záchrany života či zdraví
- 13.6 Interrupce u cizinek
- 13.7 Výhrada svědomí
- 13.8 Povinné hlášení
- 13.9 Okamžik narození
- 13.10 Trestné činy
- 13.11 Občanskoprávní žaloby
- 13.12 Evropská judikatura
- 13.13 Právní úprava v zahraničí

Kapitola 14. Sterilizace

- 14.1 Právní předpisy
- 14.2 Historický vývoj
- 14.3 Ústavněprávní aspekty
- 14.4 Pozitivní právní úprava
- 14.5 Právní úprava v zahraničí
- 14.6 Nucené sterilizace ve světě
- 14.7 Neoprávněné sterilizace v České republice
- 14.8 Občanskoprávní žaloby
- 14.9 Trestné činy

Kapitola 15. Asistovaná reprodukce

- 15.1 Právní předpisy
- 15.2 Definice
- 15.3 Pozitivní právní úprava
- 15.4 Darování zárodečných buněk
- 15.5 Informovaný souhlas
- 15.6 Jiné použití embryí
- 15.7 Náhrada výdajů
- 15.8 Vzájemná anonymita
- 15.9 Předávání informací
- 15.10 Povolení provádět asistovanou reprodukci
- 15.11 Určování otcovství
- 15.12 Určování mateřství, náhradní mateřství
- 15.13 Trestný čin

Kapitola 16. Kastrace, stereotaktické operace a zákroky u transsexuálů

- 16.1 Právní předpisy
- 16.2 Kastrace

22.10.1	Obecně	291
22.10.2	Povolování distribuce	291
22.10.3	Práva a povinnosti distributora	292
22.11	Příprava a úprava léčivých přípravků	292
22.12	Výdej a prodej léčivých přípravků	294
22.12.1	Obecně	294
22.12.2	Výdej v lékárně	295
22.12.3	Zásilkový výdej	296
22.13	Odstraňování léčiv	296
22.14	Léčivé přípravky obsahující návykové látky	297
22.14.1	Právní předpisy	297
22.14.2	Návykové látky	297
22.14.3	Zacházení s návykovými látkami	298
22.14.4	Způsobilost k zacházení s návykovými látkami	299
22.14.5	Evidence návykových látek	299
22.14.6	Kontrola	300
22.14.7	Správní delikty	301
22.15	Farmakovigilance	301
22.16	Státní správa v oblasti léčiv	302
22.16.1	Ministerstvo zdravotnictví	303
22.16.2	Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo obrany a Ministerstvo financí	303
22.16.3	Státní ústav pro kontrolu léčiv	304
22.16.4	Státní úřad pro jadernou bezpečnost	304
22.16.5	Ministerstvo životního prostředí	304
22.17	Přestupky a správní delikty	305
22.18	Reklama na léčivé přípravky	305
22.18.1	Reklama na léčivé přípravky zaměřená na širokou veřejnost	306
22.18.2	Reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na odborníky	307
22.18.3	Srovnávací reklama	308
22.18.4	Dozor nad dodržováním zákona a sankce	308
22.19	Úhrada léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění	309
Kapitola 23. Zdravotnické prostředky		310
23.1	Úvod	310
23.2	Právní předpisy	310
23.3	Zdravotnický prostředek	311
23.4	Zvláštní druhy zdravotnických prostředků	312
23.4.1	Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek	312
23.4.2	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	313
23.4.3	Zakázkový zdravotnický prostředek	313
23.5	Klasifikace zdravotnických prostředků	313

23.6 Základní požadavky na zdravotnické prostředky	314
23.6.1 Technické požadavky	314
23.6.2 Vhodnost pro použití při poskytování zdravotní péče	314
23.7 Podmínky pro používání zdravotnických prostředků	315
23.8 Předepisování zdravotnických prostředků	316
23.9 Prodej zdravotnických prostředků	317
23.10 Používání zdravotnických prostředků	318
23.10.1 Obecně.	318
23.10.2 Převzetí zdravotnického prostředku od distributora	318
23.10.3 Informace pro uživatele	319
23.10.4 Zdravotnické prostředky se zvýšeným rizikem	319
23.10.5 Instalace a používání zdravotnických prostředků.	320
23.10.6 Čištění, dezinfekce a sterilizace	320
23.10.7 Údržba a servis zdravotnických prostředků.	320
23.10.8 Evidence zdravotnických prostředků	321
23.11 Ohlašovací povinnosti.	322
23.11.1 Povinná oznámení.	322
23.11.2 Nežádoucí příhody.	322

VI. Právní odpovědnost

Kapitola 24. Právní odpovědnost.	327
24.1 Co to je právní odpovědnost?	327
24.2 Vztah občanskoprávní a trestní odpovědnosti (odpovědnosti za přestupek či jiný správní delikt)	329
Kapitola 25. Obecné předpoklady vzniku odpovědnosti	333
25.1 Protiprávní jednání	333
25.1.1 Obecná prevenční povinnost	334
25.2 Škodlivý následek.	337
25.3 Příčinná souvislost	337
25.3.1 Dojde v budoucnu ke změně nazírání na požadavek o jistotě příčinné souvislosti?	339
25.3.2 Příčinná souvislost a handicapovaný poškozený	341
25.3.3 Je příčinná souvislost otázkou právní či skutkovou?	342
25.4 Zavinění.	344
25.4.1 Úmysl	344
25.4.2 Nedbalost.	348
25.4.3 Právní odpovědnost bez ohledu na zavinění?	348
Kapitola 26. Trestní odpovědnost	349
26.1 Materiální či formální pojetí trestného činu?	350
26.2 Tresty	351
26.3 Trestné činy ve zdravotnictví	352

26.3.1	Trestné činy proti životu a zdraví.	353
26.3.1.1	Ublížení na zdraví z nedbalosti, těžké ublížení na zdraví z nedbalosti a usmrcení z nedbalosti	353
26.3.1.1.1	Ublížení na zdraví z nedbalosti.	354
26.3.1.1.2	Těžké ublížení na zdraví z nedbalosti	354
26.3.1.1.3	Usmrcení z nedbalosti	354
26.3.1.2	Úmyslné ublížení na zdraví, úmyslné těžké ublížení na zdraví a vražda	355
26.3.1.3	Účast na sebevraždě	355
26.3.1.4	Neposkytnutí pomoci	356
26.3.2	Šíření nakažlivé lidské nemoci, šíření nakažlivé lidské nemoci z nedbalosti, ohrožení pohlavní nemocí.	357
26.3.3	Trestné činy proti těhotenství ženy.	357
26.3.4	Trestné činy související s neoprávněným nakládáním s lidskými tkáněmi a orgány, lidským embryem a lidským geonomem	358
26.3.5	Trestné činy proti svobodě a právům na ochranu osobnosti, soukromí a listovního tajemství.	358
26.3.5.1	Trestné činy proti svobodě.	358
26.3.5.2	Trestné činy proti právům na ochranu osobnosti, soukromí a listovního tajemství	358
26.3.6	Trestné činy proti majetku.	359
26.3.6.1	Podvod	359
26.3.6.2	Trestné činy související se správou cizího majetku . . .	360
26.3.6.3	Trestné činy související s počítačovým systémem a daty	360
26.3.7	Trestné činy obecně nebezpečné.	360
26.3.7.1	Ohrožení pod vlivem návykové látky	360
26.3.7.2	Trestné činy související s nakládáním a přechováváním omamných a psychotropních látek a jedů a látek s hormonálním účinkem	361
26.3.8	Trestné činy proti pořádku ve věcech veřejných	363
26.3.8.1	Přijetí úplatku	363
26.3.8.2	Křivá výpověď a nepravdivý znalecký posudek	363
26.3.8.3	Padělání a vystavení nepravdivé lékařské zprávy, posudku a nálezu.	364
26.3.8.4	Nepřekážení a neoznámení trestného činu.	364
Kapitola 27.	Odpovědnost za přestupek	365
27.1	Sankce	366
27.2	Přestupky na úseku zdravotnictví.	366
27.3	Požadavek dostatečné určitosti, jasnosti a přesnosti skutkových podstat přestupků	368
Kapitola 28.	Správní odpovědnost (odpovědnost za jiný správní delikt) . . .	371

Kapitola 29. Disciplinární odpovědnost	373
29.1 Disciplinární opatření	374
29.2 Věcná příslušnost orgánů komory	376
29.3 Opravné prostředky	377
29.4 Disciplinární řád ČLK	378
Kapitola 30. Občanskoprávní odpovědnost	381
30.1 Odpovědnost za škodu	381
30.1.1 Obecná odpovědnost za škodu způsobenou porušením právní povinnosti	381
30.1.2 Objektivní, resp. absolutní odpovědnost za škodu	382
30.1.2.1 Odpovědnost za škodu způsobenou provozní činností	383
30.1.2.2 Odpovědnost za škodu způsobenou okolnostmi majícími původ v povaze použité věci	384
30.1.3 Způsob a rozsah náhrady škody na zdraví	387
30.1.3.1 Náhrada hmotné škody	387
30.1.3.2 Náhrada nemotné újmy	388
30.1.3.3 Zvyšování nároku na bolestné a náhradu za ztížení společenského uplatnění	389
30.1.4 Odpovědnost za škodu způsobenou na vnesených nebo odložených věcech	392
30.2 Odpovědnost za neoprávněný zásah do práva na ochranu osobnosti	393
30.2.1 Sankce za neoprávněný zásah do práva na ochranu osobnosti	395
30.2.2 Vztah nároků na přiměřené zadostiučinění a náhradu nemajetkové újmy za neoprávněný zásah do práva na ochranu osobnosti a nároků na náhradu škody	396
30.2.3 Písemnosti osobní povahy, podobizny, obrazové snímky a obrazové a zvukové záznamy	397
Kapitola 31. Pracovněprávní odpovědnost	399
31.1 Odpovědnost zaměstnance za škodu	399
31.1.1 Zvláštní oznamovací a zvláštní zakročovací povinnost zaměstnance	400
31.2 Odpovědnost zaměstnavatele za škodu	401
31.2.1 Odpovědnost za škodu vzniklou pracovním úrazem nebo nemocí z povolání	402
31.2.2 Odpovědnost za škodu na odložených věcech	403
Seznam použité literatury	405
Věcný rejstřík	409

16.3 Transsexualismus

16.4 Trestný čin

Kapitola 17. Výzkum ve zdravotnictví

17.1 Právní předpisy

17.2 Úmluva o lidských právech a biomedicině

17.3 Ověřování nových poznatků na těle živého člověka použitím metod dosud nezavedených v klinické praxi

17.4 Klinické hodnocení léčivých přípravků

17.5 Klinické hodnocení a klinické zkoušky zdravotnických prostředků

Kapitola 18. Lidské tělo

18.1 Právní povaha lidského těla a jeho částí

18.2 Právní vztahy k lidskému tělu a jeho částem

18.3 Odnímání částí těl a jejich využívání

18.4 Prohlídka zemřelého a pitva

18.5 Předání lidského těla k pohřbení

Kapitola 19. Transplantace

19.1 Právní předpisy

19.2 Odběr tkání a orgánů od žijících dárců

19.3 Odběr tkání a orgánů od zemřelých dárců

19.4 Národní zdravotní registry související s transplantacemi

19.5 Zdravotnická zařízení a další subjekty podílející se na transplantacích

19.6 Mezinárodní spolupráce

19.7 Zákaz finančního prospěchu nebo jiných výhod a obchodování s tkáněmi a orgány

19.8 Správní delikty

19.9 Trestné činy

19.10 Právní úprava v zahraničí

IV. Poskytovatelé zdravotní péče

Kapitola 20. Soustava zdravotnických zařízení

20.1 Právní předpis

20.2 Historický vývoj

20.3 Pozitivní právní úprava

20.4 Trestné činy

Kapitola 21. Základní předpoklady způsobilosti k výkonu lékařského povolání

21.1 Právní předpisy

21.2 Historický vývoj

21.3 Základní předpoklady způsobilosti k výkonu lékařských povolání

21.4 Systém specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů

21.5 Přerušení výkonu povolání

21.6 Celoživotní vzdělávání

V. Léčiva a zdravotnické prostředky

Kapitola 22. Léčiva

- 22.1 Úvod
- 22.2 Právní předpisy
- 22.3 Osoby zacházející s léčivý
- 22.4 Povinnosti a oprávnění provozovatele
- 22.5 Předepisování léčivých přípravků
- 22.6 Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče
- 22.7 Výzkum
- 22.8 Registrace léčivého přípravku
- 22.9 Výroba léčivých přípravků
- 22.10 Distribuce léčivých přípravků
- 22.11 Příprava a úprava léčivých přípravků
- 22.12 Výdej a prodej léčivých přípravků
- 22.13 Odstraňování léčiv
- 22.14 Léčivé přípravky obsahující návykové látky
- 22.15 Farmakovigilance
- 22.16 Státní správa v oblasti léčiv
- 22.17 Přestupky a správní delikty
- 22.18 Reklama na léčivé přípravky
- 22.19 Úhrada léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění

Kapitola 23. Zdravotnické prostředky

- 23.1 Úvod
- 23.2 Právní předpisy
- 23.3 Zdravotnický prostředek
- 23.4 Zvláštní druhy zdravotnických prostředků
- 23.5 Klasifikace zdravotnických prostředků
- 23.6 Základní požadavky na zdravotnické prostředky
- 23.7 Podmínky pro používání zdravotnických prostředků
- 23.8 Předepisování zdravotnických prostředků
- 23.9 Prodej zdravotnických prostředků
- 23.10 Používání zdravotnických prostředků
- 23.11 Ohlašovací povinnosti

VI. Právní odpovědnost

Kapitola 24. Právní odpovědnost

- 24.1 Co to je právní odpovědnost?
- 24.2 Vztah občanskoprávní a trestní odpovědnosti (odpovědnosti za přestupek či jiný správní delikt)

Kapitola 25. Obecné předpoklady vzniku odpovědnosti

25.1 Protiprávní jednání

25.2 Škodlivý následek

25.3 Příčinná souvislost

25.4 Zavinění

Kapitola 26. Trestní odpovědnost

26.1 Materiální či formální pojetí trestného činu?

26.2 Tresty

26.3 Trestné činy ve zdravotnictví

Kapitola 27. Odpovědnost za přestupek

27.1 Sankce

27.2 Přestupky na úseku zdravotnictví

27.3 Požadavek dostatečné určitosti, jasnosti a přesnosti skutkových podstat přestupků

Kapitola 28. Správní odpovědnost (odpovědnost za jiný správní delikt)

Kapitola 29. Disciplinární odpovědnost

29.1 Disciplinární opatření

29.2 Věcná příslušnost orgánů komory

29.3 Opravné prostředky

29.4 Disciplinární řád ČLK

Kapitola 30. Občanskoprávní odpovědnost

30.1 Odpovědnost za škodu

30.2 Odpovědnost za neoprávněný zásah do práva na ochranu osobnosti

Kapitola 31. Pracovněprávní odpovědnost

31.1 Odpovědnost zaměstnance za škodu

31.2 Odpovědnost zaměstnavatele za škodu

Obsah

Úvod k prvnímu vydání	V
O autorech	VII
Seznam použitých zkratk	XXVII

I. Obecná část

Kapitola 1. Medicínské právo	3
Kapitola 2. Vývoj vztahu mezi lékařem a pacientem	5
Kapitola 3. Hierarchie právních předpisů	8
3.1 Výčet významných právních předpisů medicínského práva	10
3.1.1 Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod	12
3.1.2 Listina základních práv a svobod	14
3.1.3 Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně	15
3.1.4 Zákon o péči o zdraví lidu	17
3.1.5 Vyhláška o zdravotnické dokumentaci	17

II. Základní povinnosti zdravotnických pracovníků

Kapitola 4. Výčet základních povinností zdravotnických pracovníků	21
4.1 Právní předpisy	21
4.2 Základní povinnosti	21
4.2.1 Povinnost jednat eticky	22
4.2.2 Povinnost odborného postupu	22
4.2.3 Povinnosti v obecném zájmu	22
4.2.4 Povinnost zachovávat mlčenlivost	23
4.2.5 Povinnost poskytnout první pomoc	23
4.2.6 Další povinnosti zdravotnických pracovníků	23
Kapitola 5. Lege artis	24
5.1 Vymezení pojmu lege artis	24
5.1.1 Metodická doporučení ministerstva zdravotnictví a závazná stanoviska profesních komor	26

5.1.2 Dynamické pojetí postupu lege artis	27
5.1.3 Který postup už je non lege artis?	28
5.2 Kdo posoudí, co je a co není lege artis?	28
5.2.1 Znalecký posudek	29
5.2.2 Revizní znalecký posudek	29
5.3 Soudní znalci	30
5.3.1 Seznam znalců	30
5.3.2 Obor a odvětví	31
5.3.3 Trestné činy	31
5.4 Znalecké komise	31
5.4.1 Postavení znalecké komise a její druhy	31
5.4.2 Jednání znalecké komise	32
5.4.3 Závěry znalecké komise	33
5.4.4 Oznamovací povinnost	33
5.4.5 Význam znaleckých komisí	35
5.5. Trestné činy	35
Kapitola 6. Informovaný souhlas	36
6.1 Právní předpisy	36
6.2 Historický vývoj	37
6.3 Ústavněprávní aspekty	37
6.4 Právní povaha informovaného souhlasu	38
6.4.1. Platnost právního úkonu	39
6.4.2 Právní úkony osob, které nejsou způsobilé k právním úkonům.	39
6.4.3 Právní úkony osob, jednajících v duševní poruše	40
6.4.4 Svoboda, vážnost, určitost a srozumitelnost informovaného souhlasu.	40
6.5 Odvolání souhlasu.	41
6.6 Poučovací informační povinnost (obsah informovaného souhlasu).	42
6.6.1 Náležitosti stanovené vyhláškou o zdravotnické dokumentaci	42
6.6.2 Vlastní projev vůle	44
6.7 Rozsah poučovací povinnosti.	44
6.8 Doba poučení	45
6.9 Kdo posoudí, zda byl dán k výkonu informovaný souhlas? Kdo posoudí, zda poučení bylo dostatečné?	45
6.10 Forma informovaného souhlasu	45
6.10.1 Písemný informovaný souhlas	46
6.11 Okruh informovaných osob	47
6.12 Právní úprava v zahraničí.	48
6.13 Zahraniční judikatura	49

Kapitola 7. Zdravotní péče a hospitalizace bez souhlasu pacienta	50
7.1 Právní předpisy	50
7.2 Historický vývoj	51
7.3 Ústavněprávní aspekty	51
7.4 Pozitivní právní úprava	52
7.4.1 Opatření proti šíření infekčních a přenosných chorob (ochrana veřejného zájmu).	52
7.4.1.1 Povinné léčení	52
7.4.1.2 Nosiči	53
7.4.1.2.1 Nákaza vyvolaná virem lidského imunodeficitu.	53
7.4.1.3 Povinné hlášení	54
7.4.1.4 Trestné činy	55
7.4.1.4.1 Šíření nakažlivé lidské nemoci	55
7.4.1.4.2 Šíření nakažlivé lidské nemoci z nedbalosti	55
7.4.1.4.3 Ohrožení pohlavní nemocí.	56
7.4.1.4.4 Přestupky	56
7.4.2 Ochrana života a zdraví jednotlivce a ostatních osob	56
7.4.2.1 Duševní choroba nebo intoxikace	56
7.4.2.1.1 Asistence Policie ČR	57
7.4.2.2 Stav nouze	49
7.4.2.3 Ochrana života a zdraví nezletilých osob	59
7.4.2.4 Ochrana života a zdraví osob zbavených způsobilosti k právním úkonům	59
7.5 Oznamovací povinnost	60
7.5.1 Souhlas s hospitalizací	62
7.5.2 Omezující prostředky	63
7.6 Řízení o vyslovení přípustnosti převzetí nebo držení v ústavu zdravotnické péče (detenční řízení)	64
7.7 Omezení osob na svobodě podle trestního zákoníku	67
7.7.1 Ochranné léčení	67
7.7.2 Vyšetření duševního stavu	68
7.7.3 Zabezpečovací detence	68
7.8 Trestné činy	69
7.8.1 Trestný čin omezování osobní svobody.	69
7.8.2 Trestný čin zbavení osobní svobody	69
7.9 Právní úprava v zahraničí	70
7.10 Evropská judikatura	70
 Kapitola 8. Odmítnutí zdravotní péče (negativní revers)	 72
8.1 Právní předpisy	72
8.2 Historický vývoj	72
8.3 Ústavněprávní aspekty	73
8.4 Pozitivní právní úprava	73

8.4.1	Podmínky negativního reversu	73
8.4.1.1	Písemná forma prohlášení o odmítnutí péče	74
8.4.1.2	Povinnost lékaře vyžadovat písemné prohlášení pacienta o odmítnutí péče	74
8.4.1.3	Náležité poučení pacienta	74
8.4.1.4	Způsobilost k právním úkonům	74
8.4.1.5	Jiné řešení zdravotního stavu	75
8.4.1.6	Alternativy k navrhovanému zákroku	75
8.4.2	Náležitosti negativního reversu	75
8.4.3	Záznam za přítomnosti svědka	76
8.4.4	Opuštění zdravotnického zařízení pacientem	76
8.4.5	Negativní revers u osob s duševní poruchou	77
8.4.6	Negativní revers u osob nezletilých	78
8.4.7	Negativní revers u osob zbavených způsobilosti k právním úkonům	78
8.4.8	Význam negativního reversu	79
8.5	Trestné činy	79
8.5.1	Trestný čin omezování osobní svobody	80
8.5.2	Trestný čin poškození cizích práv	81
8.5.3	Trestný čin útisku	81
8.6	Evropská a americká judikatura	81
8.7	Právní úprava v zahraničí	83
Kapitola 9. Dříve vyslovené přání		84
9.1	Pozitivní právní úprava	84
9.1.1	Článek 9 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně	84
9.1.2	Sporné otázky	84
9.2	Zahraniční právní úprava	87
Kapitola 10. Povinná mlčenlivost zdravotnických pracovníků		88
10.1	Právní předpisy	88
10.1.1	Vymezení osob blízkých	89
10.2	Historický vývoj	89
10.3	Ústavněprávní aspekty	90
10.4	Pozitivní právní úprava	90
10.4.1	Vymezení povinné mlčenlivosti zdravotnických pracovníků	91
10.4.2	Výjimky z povinné mlčenlivosti zdravotnických pracovníků	91
10.4.2.1	Zproštění mlčenlivosti zdravotnického pracovníka se souhlasem pacientem	92
10.4.2.1.1	Záznam o souhlasu s poskytováním informací	93
10.4.2.1.2	Zákaz podávání informací o zdravotním stavu pacienta	93
10.4.2.1.3	Osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům a osoby nezletilé	93