

## OBSAH

O autorovi .....	IX
Seznam použitých zkratk .....	X
Úvod .....	XII
<b>ČÁST PRVNÍ</b> Východiska .....	1
<b>1. Normativní paradigma výzkumu</b> .....	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
<b>2. Ověřování nezavedené metody: koncept a právní úprava</b> .....	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
<b>ČÁST DRUHÁ</b> Civilní odpovědnost v rámci provádění nezavedené metody	77
<b>3. Protiprávnost</b> .....	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
<b>4. Ostatní předpoklady povinnosti k náhradě újmy</b> .....	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
<b>ČÁST TŘETÍ</b> Civilní odpovědnost u typových případů provádění nezavedené metody .....	171
<b>5. Civilní odpovědnost při ověřování nezavedené metody</b> .....	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

<b>6. Civilní odpovědnost při provádění nezavedené metody mimo zákonný režim ověřování v časové tísní</b>	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
<b>7. Civilní odpovědnost při provádění nezavedené metody mimo zákonný režim ověřování a bez časové tísně</b>	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