

# Občanskoprávní aspekty medicínského výzkumu

## Abstrakt

Medicínský výzkum na člověku je českou právní úpravou členěn do tří větví: klinického hodnocení léčivých přípravků, hodnocení zdravotnických prostředků a ověřování nových postupů dosud nezavedených v klinické praxi. Zatímco první dva uvedené druhy výzkumu jsou regulovány velmi detailně, právní úprava ověřování nových postupů v zákoně o specifických zdravotních službách je výrazně méně rozsáhlá. Nadto jsou nové metody do klinické praxe i nadále běžně zaváděny mimo formalizovaný režim ověřování podle uvedeného zákona. V návaznosti na to poskytovatelé zdravotních služeb i jednotliví lékaři čelí právní nejistotě ohledně případné odpovědnosti za újmu vzniklou při provádění nových metod. Právě na občanskoprávní odpovědnost v předmětném kontextu je zaměřena tato práce.

V první části práce jako normativní základ pro hodnocení právní úpravy a jejich interpretačních možností vymezujeme účel objektivního práva spočívající v udržování a posilování společenské soudržnosti. S ním související další východiska této práce spočívající limitaci zásahů soudní moci do otázek politické povahy, jako i princip důvěry, na jehož základě by měla právní úprava lékařského výzkumu a její aplikace zohledňovat význam důvěry v terapeutickém vztahu lékař-pacient.

Práce ve své druhé části analyzuje tradičně traktované předpoklady vzniku povinnosti k náhradě újmy. Zejména se zaměřujeme na protiprávnost, která může v daném kontextu nejčastěji spočívat v porušení práva na informovaný souhlas nebo v provádění nové metody *non lege artis* (přičemž je nutné vymezit, jaký obsah vlastně standard náležité odborné úrovně ve vztahu k novým metodám má). Pojednáváme ale také o problematice odčinitelné újmy, příčinné souvislosti a zavinění.

Získané poznatky jsou ve třetí části práce aplikovány na tři typové případy provádění nových metod, tj. ověřování metody ve formalizovaném zákonném režimu a provádění nové metody mimo formalizovaný režim buď v situaci časové tísně, nebo bez této tísně. Každý z typových případů je pojednán na základě reálné kasuistiky (transplantace dělohy, transplantace splitu jater pro dospělé příjemce a experimentální terapie vztekliny, transplantace obličeje). V této souvislosti rovněž analyzujeme aplikovatelnost vybraných okolností vylučujících protiprávnost, a to krajní nouze a přípustného rizika. Vedle teoretických úvah jsou pro každý typ provádění nové metody definována praktická kritéria, jejichž dodržení zvyšuje právní jistotu poskytovatelů zdravotních služeb a lékařů.

**Klíčová slova:** nové metody v medicíně, občanskoprávní odpovědnost v lékařském výzkumu, náhrada nemajetkové újmy na zdraví