

OPONENTSKÝ POSUDEK

Jméno disertanta/disertantky:	JUDr. Mgr. Martin Šolc
Téma práce:	Občanskoprávní aspekty medicínského výzkumu
Rozsah práce:	251 stran vlastního textu práce
Datum odevzdání práce:	Dle textu práce 6.1.23

1. Aktuálnost (novost) tématu

Téma medicínského výzkumu a úžeji pak ověřování resp. provádění dosud nezavedených metod, na něž se práce zaměřuje, a s tím související případná občanskoprávní odpovědnost představují nepochybně téma veskrze aktuální. Oblast ověřování nových postupů použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi na živém člověku zavedena, je upravena zákonem č. 373/2011 Sb., zákon o specifických zdravotních službách, ve spojení s obecnou úpravou poskytování zdravotních služeb dle zákona č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách, a právní úpravou zásahů do tělesné integrity dle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Od přijetí občanského zákoníku je přitom poukazováno na to, že ne vždy je ze vzájemného vztahu mezi výše uvedenými veřejnoprávními kodexy a občanskými zákoníkem zcela zřejmé, jaký právní předpis (lépe řečeno jaká právní norma upravená kterým předpisem) má aplikační přednost (k tomu srov. např. úvahu o rozsahu autonomie nezletilého – str. 150, kde však přeci jenom trochu postrádám explicitní a podrobnější odkaz na § 95 občanského zákoníku). Tento komplikovaný právní rámec v kombinaci s tím, že ověřování dosud nezavedených metod je postup v praxi velmi výjimečný, činí z předložené práce zcela mimořádný přínos do odborné diskuse.

2. Náročnost tématu na teoretické znalosti, vstupní údaje a jejich zpracování a použité metody

Téma hodnotím jako nadprůměrně náročné. Vyžaduje totiž interdisciplinární znalost různých odvětví práva, bioetiky a medicíny, jakož i vhléd do reálného fungování klinické praxe (a praxe klinického výzkumu), a to jak na národní úrovni, tak na úrovni evropské (EU, Rada Evropy) a mezinárodní. Navíc způsob, jakým autor svou práci pojal, totiž zasazení klinického výzkumu, jakožto lidské činnosti regulované právními normami, do kontextu dalších společenských věd, vskutku vyžaduje robustní společenskovědní rozhled. V práci je použita metoda analytická, syntetická a deskriptivní, do jisté míry pracuje autor i s komparací, což považuji za velmi přínosné.

3. Formální a systematické členění práce

K formálnímu a systematickému členění práce nemám výhrad. Autor práci dělí na tři části – Východiska, Civilní odpovědnost v rámci provádění nezavedené metody a Civilní odpovědnost u typových případů nezavedené metody, a postupuje od obecného výkladu k výkladu konkrétnímu. Jednotlivé kapitoly pak doplňuje o shrnutí nazvané Praktické závěry.

4. Vyjádření k práci

Práci hodnotím jako mimořádně zdařilou. Medicínský výzkum, ať již se jedná o klinické hodnocení léčivých přípravků, klinické hodnocení zdravotnických prostředků či ověřování do praxe dosud nezavedených metod, je činnost společensky prospěšná, avšak rovněž činnost nevyhnutelně spojená s potenciálními riziky, jejichž povahu a závažnost lze toliko zasvěceně odhadovat. Právo má na jedné straně nastavit pravidla provádění experimentu tak, aby byla garantována bezpečnost experimentu, jakož i bezpečnost osob zapojených, na straně druhé však nemá přespříliš brzdit rozvoj vědy a vědeckého poznání. Různé právní úpravy tak činí s různým úspěchem, a jejich komplexní zkoumání a kritická analýza je

nepochybně obtížná; o to více si proto vážím odvahy autora zaměřit se ve své práci právě na oblast vědeckého výzkumu, již nebyla ze strany české právní vědy a praxe dosud věnována takřka žádná pozornost. Autor tak navíc činí s přesahem do jiných společenskovedních disciplín a zahraničních právních úprav, což zasazuje český právní rámec do tolik nutného širšího kontextu.

Přestože je autorův výklad místy téměř epistemologické povahy (k tomu ostatně srov. i citáty, jimiž jsou jednotlivé kapitoly uvedeny), práce si za všech okolností uchovává zcela věcný a nesmírně praktický přínos – tak tomu bezesporu je kupř. u výkladu k rozlišení mezi metodami dosud nezavedenými a metodami již zavedenými modifikovanými (kap. 2.4.9). Koneckonců celý autorův výklad o občanskoprávní odpovědnosti je pojat vyváženě tak, aby na jedné straně obsahoval mnohačetná teoretická východiska pro posouzení občanskoprávní odpovědnosti, a na straně druhé byl zcela konkrétně zacílen na specifické aspekty poskytování zdravotní služeb a účast v medicínském výzkumu.

Přesto mám k práci několik poznámek:

1. Na str. 68 autor přejímá názor J. Macha a kol., že *...pokud pacient vyjadřuje nesouhlas s účastí na výzkumném projektu a je pro takový nesouhlas dostatečně rozumově vyspělý, nemůže být do ověřování nezavedené metody zařazen, ledaže by trpěl jinak neléčitelným onemocněním, u něhož by ověřovaná metoda představovala jedinou možnost léčby. V tom případě pacientův nesouhlas účast na studii nutně nevylučuje, avšak musí být zohledněn jako faktor, jehož závažnost se zvyšujícím se stupněm rozumové a volní vyspělosti pacienta narůstá, aniž by se jakkoliv vypořádal s ustanovením čl. 17 Úmluvy o biomedicině, dle něhož u osoby neschopné dát souhlas lze výzkum provádět pouze pokud zúčastněná osoba s tím neprojevuje nesouhlas.* Pokud je tedy dle mezinárodní úmluvy s aplikační předností před zákonem dle čl. 10 Ústavy ČR, u osob neschopných rozhodnout o své účasti na vědeckém výzkumu jejich nesouhlas jednoznačným důvodem pro nezařazení těchto osob do výzkumu, není na místě o osob schopných o sobě rozhodovat, kteří s výzkumem nesouhlasí, aplikovat totéž pravidlo s odkazem na argument a fortiori?
2. Na str. 84 a pak znovu ve shrnutí na str. 88 autor konstatuje, že pokuta za neoprávněné ověřování nebývá vymáhána, aniž bych však v celém textu pro toto tvrzení našla další zdroj.
3. V souvislosti s kasuistikou analyzovanou v kap. 6.1 (split jater pro dospělé příjemce, manželský pár), kdy autor zmiňuje nedostatek příčinné souvislosti jako možnou právní obranu (kap. 6.2.3), upřímně postrádám konkrétní aplikaci této právní obrany na danou situaci – ohroženy totiž byly v tom konkrétním okamžiku života dva. Pokud by lékař opomenul zcela konat, zemřeli by oba pacienti, o tom není pochyb. Pokud by však nebylo přistoupeno ke splitu a jednomu příjemci (předpokládám příjemci, jehož krevní skupina se shodovala s dárcovou) by byla transplantována celá játra, jednalo by se, pokud případ správně čtu, o postup lege artis se zřejmě slušnou šancí na záchranu života pacienta. Byla-li tedy dána možnost, že lékař provede transplantaci celých jater jednomu z pacientů, modifikuje to nějak úvahy o tom, zda by byla, či nebyla dána příčinná souvislost s úmrtím obou pacientů, pokud se lékař rozhodl pro split jater (protože by tak jako tak oba zemřít nemuseli)?
4. Opět v souvislosti s případem splitu jater: na str. 219 se autor zamýšlí nad principem proporcionality u krajní nouze, tj. zda způsobený následek není stejně závažný nebo

závažnější, než újma, která hrozila. Pokud by tedy oba pacienti po transplantaci části jater zemřeli (zatímco byl ve hře standardní lege artis postup, kdy by lékař vhodnějšímu z příjemců transplantoval játra celá), je možno se dovolávat krajní nouze příp. lze situaci posoudit jako vybočení z mezí krajní nouze?

5. Kritéria hodnocení práce

Splnění cíle práce	
Samostatnost při zpracování tématu včetně zhodnocení práce z hlediska plagiátorství	Z protokolu dostupného v SIS vyplývá, že Theses vyhodnotil u disertační práce maximální podobnost 3 % a Turnitin vyhodnotil celkové procento podobnosti 18 %; nemám tedy důvod se domnívat, že disertace je plagiát.
Logická stavba práce	K logické stavbě práce nemám žádných výhrad.
Práce se zdroji (využití cizojazyčných zdrojů) včetně citací	Práce se zdroji je bezpochyby na zcela mimořádné úrovni; spektrum disciplin i geografický původ zdrojů, s nimiž autor pracuje, je úctyhodný.
Hloubka provedené analýzy (ve vztahu k tématu)	Hloubku provedené analýzy hodnotím jako zcela dostačující pro práci tohoto typu.
Úprava práce (text, grafy, tabulky)	K úpravě práce nemám připomínek.
Jazyková a stylistická úroveň	K jazykové a stylistické úrovni nemám připomínek, naopak, považuji ji za velmi zdařilou.

6. Připomínky a otázky k zodpovězení při obhajobě

Doporučení/nedoporučení k obhajobě	práce	Práci doporučuji k obhajobě před příslušnou komisí pro obhajobu disertační práce.
---	--------------	---

Hrozí u ověřování dosud nezavedených metod riziko, že lékař příp. i poskytovatel zdravotních služeb bude ve střetu zájmů (ať již jejich sekundární zájem bude zájem finanční, či zájem jiné povahy)? Pokud by se kvůli svému střetu zájmů lékař dostal do situace, že způsobí pacientovi či jiným osobám újmu, přichází do úvahy odpovědnost dle § 2971 občanského zákoníku?

V Odense dne 18. března 2023


 JUDr. Helena Van Beersel Krejčíková, Ph.D.