

# Obsah

---

O autorech.....	V
Předmluva.....	VII
Seznam použitých zkratk .....XXXI	

<b>I. Obecná část.....</b>	<b>1</b>
<b>Kapitola 1 Medicínské právo.....</b>	<b>1</b>
<b>Kapitola 2 Vývoj vztahu mezi lékařem a pacientem .....</b>	<b>3</b>
<b>Kapitola 3 Právní předpisy a základní terminologie ve zdravotnictví .....</b>	<b>7</b>
1. Právní kultura a právní předpisy .....	7
1.1 Právní systémy .....	7
a) Kontinentální právní systém.....	7
b) Angloamerický právní systém.....	8
1.2 Hierarchie právních předpisů .....	9
a) Mezinárodní smlouvy.....	11
(1) Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod.....	11
(2) Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně .....	13
(3) Úmluva o právech dítěte.....	16
b) Listina základních práv a svobod.....	17
c) Zákony a ostatní významné právní předpisy .....	18
(1) Zákon o zdravotních službách .....	18
(2) Zákon o specifických zdravotních službách .....	19
(3) Zákon o zdravotnické záchranné službě.....	19
(4) Občanský zákoník.....	19
(5) Další významné právní předpisy .....	20
d) Právní předpisy Evropské unie .....	21
(1) Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.....	21
(2) Nařízení GDPR.....	22
(3) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1148 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně bezpečnosti sítí a informačních systémů v Unii (směrnice „NIS“).....	23

(4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 910/2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (eIDAS).....	23
2. Základní terminologie .....	23
2.1 Zdravotní služby a zdravotní péče .....	23
a) Zdravotní služby .....	24
b) Zdravotní péče.....	24
2.2 Druhy a formy zdravotní péče.....	25
a) Druhy zdravotní péče .....	25
b) Formy zdravotní péče.....	25
2.3 Poskytovatel zdravotních služeb a zdravotnické zařízení .....	27
2.4 Pacient a osoba blízká .....	27

## **II. Práva a povinnosti ve zdravotnictví .....**

### **Kapitola 4 Základní práva a povinnosti ve zdravotnictví .....**

1. Právní předpisy .....	29
2. Základní povinnosti a práva zdravotnického pracovníka.....	30
2.1 Povinnosti zdravotnického pracovníka.....	30
a) Povinnost jednat odborně a eticky.....	30
b) Povinnost poskytnout odbornou první pomoc.....	30
c) Další povinnosti zdravotnického pracovníka .....	31
d) Povinnosti člena komory .....	31
2.2 Práva zdravotnického pracovníka .....	31
a) Právo na informace .....	32
b) Právo neposkytnout pomoc .....	32
c) Výhrada svědomí .....	32
d) Práva člena komory .....	32
3. Práva a povinnosti pacientů .....	32
3.1 Práva pacienta .....	33
a) Právo na autonomii rozhodování.....	33
b) Právo na odborně správný postup.....	33
c) Právo na lidskou důstojnost a ochranu soukromí .....	33
d) Právo na svobodnou volbu poskytovatele .....	33
e) Právo na konzultační služby .....	33
f) Právo být informován o ceně poskytovaných zdravotních služeb.....	34
g) Právo znát jména osob zúčastněných na poskytování zdravotních služeb.....	34

h) Právo odmítnout přítomnost třetích osob.....	34
i) Právo být seznámen s vnitřním řádem .....	34
j) Právo na přítomnost zákonného zástupce nebo opatrovníka.....	34
k) Právo na přítomnost osoby blízké nebo osoby určené .....	35
l) Právo přijímat návštěvy .....	35
m) Právo na duchovní podporu .....	35
n) Práva osob se smyslovým nebo tělesným postižením.....	35
o) Právo na zajištění kvality a bezpečí.....	35
p) Specifická práva pacienta.....	36
3.2 Povinnosti pacienta.....	36
a) Dodržovat individuální léčebný postup .....	36
b) Řídit se vnitřním řádem.....	36
c) Uhradit zdravotní služby.....	36
d) Pravdivě informovat .....	37
e) Nepožívat alkohol a jiné návykové látky .....	37
f) Prokázání totožnosti .....	37
4. Povinnosti a práva poskytovatele .....	37
<b>Kapitola 5 Lege artis .....</b>	<b>39</b>
1. Vymezení pojmu lege artis .....	39
1.1 Vymezení pojmu postupu lege artis (standardu) a jeho stanovení .....	40
1.2 Vymezení pojmu „lex artis“ v konkrétním případě a problémy s tím spojené.....	41
1.3 Profesionální standard jako objektivní vyjádření správného odborného postupu .....	42
1.4 Postup lege artis jako standard odborné péče.....	44
1.5 Který postup už je non lege artis? .....	45
2. Kdo posoudí, co je a co není lege artis? .....	45
2.1 Znalecký posudek .....	47
2.2 Revizní znalecký posudek .....	48
3. Soudní znalci .....	48
3.1 Seznam znalců.....	49
3.2 Obor a odvětví.....	49
4. Trestné činy.....	49
<b>Kapitola 6 Informovaný souhlas .....</b>	<b>50</b>
1. Původ informovaného souhlasu.....	50
2. Historický vývoj.....	51
3. Právní předpisy .....	52

4.	Pozitivní právní úprava .....	53
4.1	Právní povaha informovaného souhlasu .....	53
	a) Náležitosti právního jednání – projev informovaného souhlasu .....	53
	b) Presumpce udělení souhlasu se zákrokem.....	53
	c) Odvolání souhlasu .....	54
4.2	Právní jednání nezletilých a osob omezených ve svéprávnosti .....	54
	a) Udělení informovaného souhlasu u nezletilých .....	55
	b) Udělení informovaného souhlasu u osob omezených ve svéprávnosti .....	56
	c) Jak rozhodovat v případě sporu o udělení souhlasu mezi nezletilým nebo osobou omezenou ve svéprávnosti a jejich zástupci.....	57
4.3	Poučovací povinnost (obsah informovaného souhlasu).....	58
	a) Rozsah poučovací povinnosti – problematika řádného poučení.....	58
	b) Doba poučení.....	60
	c) Okruh informovaných osob .....	60
	d) Právo nevědět.....	61
	e) Terapeutické privilegium .....	62
4.4	Udělení informovaného souhlasu .....	62
4.5	Kdo posoudí, zda byl dán k výkonu informovaný souhlas? Kdo posoudí, zda poučení bylo dostatečné?.....	64
4.6	Zástupný souhlas .....	64
4.7	Poučení o právech a úhradě péče .....	65
5.	Významná judikatura.....	66
6.	Přestupky .....	67
7.	Právní úprava v zahraničí.....	67
<b>Kapitola 7 Zdravotní péče a hospitalizace bez souhlasu pacienta .....</b>		<b>70</b>
1.	Právní předpisy .....	70
2.	Historický vývoj.....	71
3.	Ústavněprávní aspekty.....	72
	3.1 Nedotknutelnost osoby a jejího soukromí .....	72
	3.2 Právo na osobní svobodu.....	73
4.	Pozitivní právní úprava .....	74
4.1	Opatření proti předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění.....	76
	a) Povinné léčení.....	76
	b) Nosiči .....	77

c) Nákaza vyvolaná virem lidského imunodeficitu.....	77
d) Očkování .....	78
e) Přestupky.....	79
f) Trestné činy .....	79
(1) Šíření nakažlivé lidské nemoci.....	79
(2) Šíření nakažlivé lidské nemoci z nedbalosti.....	80
(3) Ohrožení pohlavní nemocí.....	80
4.2 Ochrana života a zdraví jednotlivce a ostatních osob .....	81
a) Duševní choroba nebo intoxikace .....	81
b) Stav nouze.....	83
(1) Ochrana života a zdraví nezletilých osob .....	84
(2) Ochrana života a zdraví osob omezených ve svéprávnosti .....	85
5. Omezovací prostředky .....	85
6. Práva člověka převzatého do zdravotnického zařízení bez jeho souhlasu.....	87
6.1 Právo na vysvětlení právního postavení .....	88
6.2 Právo na projednání vlastní záležitosti.....	88
6.3 Právo na přezkoumání zdravotního stavu.....	88
7. Povinnosti poskytovatele.....	88
7.1 Informační povinnost poskytovatele .....	89
7.2 Oznamovací povinnost poskytovatele .....	89
7.3 Oznamovací povinnost poskytovatele záchytné služby.....	92
8. Souhlas s hospitalizací.....	92
9. Řízení o vyslovení přípustnosti převzetí nebo držení ve zdravotním ústavu (detenční řízení) .....	93
9.1 Zkrácené detenční řízení .....	94
9.2 Klasické detenční řízení .....	95
10. Omezení osob na svobodě podle trestního zákoníku .....	97
10.1 Ochranné léčení .....	97
10.2 Zabezpečovací detence .....	99
10.3 Vyšetření duševního stavu .....	100
11. Trestné činy.....	101
11.1 Trestný čin omezování osobní svobody.....	101
11.2 Trestný čin zbavení osobní svobody .....	101
12. Právní úprava v zahraničí.....	102
13. Judikatura Evropského soudu pro lidská práva .....	102
<b>Kapitola 8 Odmítnutí zdravotní péče (reverz) .....</b>	<b>104</b>
1. Právní předpisy .....	104

2. Historický vývoj.....	104
3. Ústavněprávní aspekty.....	105
4. Pozitivní právní úprava.....	106
4.1 Podmínky negativního reverzu .....	106
a) Poučení pacienta .....	106
b) Způsobilost k právnímu jednání .....	107
c) Písemné prohlášení pacienta o odmítnutí péče .....	108
d) Jiné řešení zdravotního stavu .....	108
e) Varianty léčby .....	108
4.2 Náležitosti negativního reverzu .....	108
4.3 Záznam o nesouhlasu za přítomnosti svědka.....	109
4.4 (Svévolné) opuštění zdravotnického zařízení.....	110
4.5 Negativní reverz u osob s duševní poruchou .....	110
4.6 Negativní reverz u osob nezletilých.....	111
4.7 Negativní reverz u osob omezených ve svéprávnosti .....	112
4.8 Význam negativního reverzu.....	113
5. Významná judikatura.....	113
6. Trestné činy.....	115
6.1 Trestný čin omezování osobní svobody.....	115
6.2 Trestný čin poškození cizích práv .....	116
6.3 Trestný čin útisku.....	116
7. Judikatura Evropského soudu pro lidská práva .....	116
<b>Kapitola 9 Dříve vyslovené přání.....</b>	<b>117</b>
1. Historie institutu .....	117
2. Možné formy .....	118
3. Pozitivní právní úprava .....	118
3.1 Podmínky dříve vyslovených přání .....	119
a) Forma dříve vysloveného přání a jeho platnost .....	119
b) Písemné poučení pacienta .....	119
c) Způsobilost pacienta .....	120
3.2 Dříve vyslovené přání ve zdravotnickém zařízení.....	120
3.3 Respektování dříve vysloveného přání .....	120
3.4 Zákonné nerespektování dříve vysloveného přání .....	121
3.5 Některé právní problémy.....	121
3.6 Některé etické problémy .....	122
4. Zahraniční právní úprava.....	122
<b>Kapitola 10 Povinná mlčenlivost zdravotnických pracovníků .....</b>	<b>125</b>
1. Právní předpisy .....	125
2. Historický vývoj.....	126

3. Ústavněprávní aspekty .....	127
4. Pozitivní právní úprava .....	127
4.1 Vymezení povinné mlčenlivosti (osobní a věcný rozsah) .....	128
4.2 Limity mlčenlivosti ve vztahu k osobám pacientem určeným a osobám blízkým .....	129
a) Osoby pacientem určené.....	129
b) Zákaz podávání informací o zdravotním stavu pacienta ..	130
c) Osoby blízké a další osoby .....	130
d) Poskytování informací o zdravotním stavu pacienta v případě jeho úmrtí.....	131
e) Osoby omezené ve svéprávnosti a osoby nezletilé .....	131
f) Právo na prokázání totožnosti .....	132
4.3 Výjimky z povinné mlčenlivosti .....	132
a) Zajištění návaznosti zdravotních služeb.....	133
b) Zproštění mlčenlivosti pacientem.....	133
c) Oznamovací povinnost.....	134
(1) Soudy v civilním řízení.....	134
(2) Ochranné léčení.....	134
(3) Svévolné opuštění poskytovatele .....	135
(4) Orgány ochrany veřejného zdraví .....	135
(5) Orgány sociálně-právní ochrany dětí .....	135
(6) Vyšetření přítomnosti alkoholu a jiných návykových látek .....	135
(7) Oznamovací povinnost v souvislosti s držením zbrojního průkazu .....	136
(8) Oznamovací povinnost v souvislosti s řídičským oprávněním.....	136
(9) Pobyť v záchytné stanici .....	136
(10) Pátrání Policie ČR.....	137
(11) Oznamovací povinnost v souvislosti s úmrtím .....	137
(12) Oznamovací povinnost v souvislosti s prováděním pitvy.....	137
(13) Další oznamovací povinnosti .....	137
d) Sdělování údajů pro potřeby trestního řízení.....	138
e) Překažení nebo oznámení spáchání trestného činu.....	139
f) Ochrana práv .....	140
g) Orgány profesních komor .....	141
5. Významná judikatura.....	141
6. Přestupky .....	143
7. Trestné činy.....	143

7.1 Neoprávněné nakládání s osobními údaji .....	144
7.2 Nepřekážení trestného činu .....	144
7.3 Neoznámení trestného činu .....	145
8. Právní úprava v zahraničí.....	145
<b>Kapitola 11 Zdravotnická dokumentace.....</b>	<b>147</b>
1. Právní předpisy .....	147
2. Historický vývoj.....	148
3. Pozitivní právní úprava .....	149
3.1 Nařízení GDPR .....	150
a) Zpracování osobních údajů .....	150
b) Osobní údaj.....	150
c) Citlivý údaj .....	151
d) Subjekt údajů.....	151
e) Správce .....	151
f) Zpracovatel .....	152
g) Zásady zpracování .....	152
h) Právní důvod zpracování.....	153
i) Souhlas subjektu údajů .....	153
j) Práva subjektu údajů.....	153
3.2 Obsah zdravotnické dokumentace a její vedení .....	154
a) Pravidla vedení zdravotnické dokumentace.....	155
b) Doplnění nebo oprava zápisu na žádost pacienta .....	155
c) Formy zdravotnické dokumentace .....	155
(1) Listinná zdravotnická dokumentace .....	156
(2) Elektronická zdravotnická dokumentace.....	156
3.3 Přístup pacienta, osob blízkých a osob určených .....	157
a) Přístup pacienta, zákonného zástupce a opatrovníka.....	157
b) Přístup osob určených pacientem nebo osob blízkých.....	158
c) Přístup v případě úmrtí pacienta .....	159
d) Nahlížení do zdravotnické dokumentace .....	159
e) Úhrada nákladů za výpis nebo kopii zdravotnické dokumentace .....	160
3.4 Přístup ostatních osob nezávisle na vůli pacienta.....	160
a) Osoby vymezené zákonem o zdravotních službách .....	160
(1) Zdravotničtí pracovníci a další zaměstnanci poskytovatele.....	161
(2) Osoby v souvislosti s přezkoumáním lékařského posudku.....	161



(3) Zdravotničtí pracovníci pověřeni správním orgánem.....	161
(4) Zdravotničtí pracovníci správních orgánů v rámci kontrolní činnosti .....	162
(5) Zdravotničtí pracovníci pověřeni zdravotní pojišťovnou .....	162
(6) Zdravotničtí pracovníci orgánů sociálního zabezpečení při posuzování zdravotního stavu .....	162
(7) Zdravotničtí pracovníci pověřeni Státním ústavem pro kontrolu léčiv .....	162
(8) Osoby zajišťující úkoly Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) .....	163
(9) Soudní znalci ve zdravotnických oborech a pověřené osoby .....	163
(10) Lékaři Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.....	163
(11) Zdravotničtí pracovníci orgánu ochrany veřejného zdraví.....	163
(12) Zdravotničtí pracovníci v rámci hodnocení kvality a auditu lékařského ozáření .....	163
(13) Veřejný ochránce práv.....	163
(14) Členové delegací orgánů pro zabránění mučení a nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání.....	164
b) Osoby vymezené jinými právními předpisy.....	164
c) Osoby získávající způsobilost a odborný dohled .....	164
d) Omezení přístupu ke zdravotnické dokumentaci bez souhlasu pacienta .....	164
e) Nahlížení do zdravotnické dokumentace .....	165
3.5 Prokázání totožnosti.....	165
3.6 Záznam o nahlížení.....	165
3.7 Zajištění návaznosti péče a předávání zdravotnické dokumentace.....	166
3.8 Nakládání se zdravotnickou dokumentací při zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb .....	167
3.9 Vedení zdravotnické dokumentace v případě utajeného porodu .....	167
3.10 Uchovávání a skartace zdravotnické dokumentace .....	168
a) Postup při vyřazování a zničení zdravotnické dokumentace .....	168
b) Doba uchování zdravotnické dokumentace nebo jejích částí.....	168
3.11 Bezpečnostní opatření .....	170

4. Významná judikatura.....	171
5. Přestupky .....	172
6. Trestné činy.....	173
6.1 Neoprávněné nakládání s osobními údaji .....	173
6.2 Padělání a vystavení nepravdivé lékařské zprávy, posudku a nálezu .....	174
6.3 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.....	174
<b>Kapitola 12 Odmítnutí a ukončení péče poskytovatelem .....</b>	<b>175</b>
1. Odmítnutí přijetí pacienta do péče a podmínky ukončení péče....	175
1.1 Svobodná volba poskytovatele .....	175
1.2 Podmínky odmítnutí přijetí pacienta do péče.....	176
1.3 Podmínky ukončení péče o pacienta .....	177
1.4 Limity podmínek pro odmítnutí nebo ukončení péče .....	177
1.5 Posouzení důvodů a vydání potvrzení.....	178
1.6 Přestupky .....	178
2. Výhrada svědomí.....	178
3. Ukončení léčby a paliativní péče.....	179
3.1 Právní předpisy .....	180
3.2 Doporučené postupy.....	180
a) Marná a neúčelná léčba .....	181
b) Paliativní péče.....	182
c) Nezahájení život udržující léčby a nepokračování v život udržující léčbě.....	182
d) Role pacienta a rodiny .....	183
3.3 Medicínsky marný postup a prospěšná léčba .....	183
<b>III. Specifické zdravotní služby .....</b>	<b>185</b>
<b>Kapitola 13 Umělé přerušování těhotenství.....</b>	<b>185</b>
1. Právní předpisy .....	185
2. Historický vývoj.....	185
3. Ústavněprávní aspekty.....	187
4. Právní důvody pro interrupci.....	189
4.1 Zdravotní důvody .....	189
4.2 Žádost těhotné ženy .....	190
4.3 Interrupce z důvodu záchrany života či zdraví.....	191
5. Interrupce u cizinek .....	192

6. Výhrada svědomí.....	193
7. Okamžik narození .....	193
8. Trestné činy.....	194
8.1 Nedovolené přerušení těhotenství bez souhlasu těhotné ženy.....	195
8.2 Nedovolené přerušení těhotenství se souhlasem těhotné ženy.....	195
8.3 Pomoc těhotné ženě k umělému přerušení těhotenství .....	196
8.4 Svádění těhotné ženy k umělému přerušení těhotenství.....	196
8.5 Beztrestnost těhotné ženy.....	197
9. Občanskoprávní žaloby.....	197
10. Právní úprava v zahraničí.....	198
11. Judikatura Evropského soudu pro lidská práva .....	199
<b>Kapitola 14 Sterilizace, kastrace a změna pohlaví transsexuálních pacientů .....</b>	<b>201</b>
1. Sterilizace.....	201
1.1 Právní předpisy .....	201
1.2 Historický vývoj.....	201
1.3 Ústavněprávní aspekty.....	202
1.4 Pozitivní právní úprava .....	203
a) Poučení a informovaný souhlas.....	203
b) Sterilizace ze zdravotních důvodů (terapeutická) .....	204
c) Sterilizace ve stavu nouze .....	205
d) Sterilizace z jiných důvodů.....	205
1.5 Právní úprava v zahraničí.....	205
1.6 Nucené sterilizace ve světě .....	206
1.7 Neoprávněné sterilizace v České republice .....	207
1.8 Občanskoprávní žaloby.....	209
1.9 Přestupky .....	210
1.10 Trestné činy .....	210
1.11 Judikatura Evropského soudu pro lidská práva .....	210
2. Kastrace .....	211
2.1 Právní předpisy.....	211
2.2 Historický vývoj.....	212
2.3 Právní úprava.....	212
2.4 Spor o kastrace sexuálních delikventů.....	214
3. Změna pohlaví transsexuálních pacientů .....	216
3.1 Právní předpisy.....	216
3.2 Historický vývoj.....	216

3.3	Medicínská kritéria.....	216
3.4	Právní úprava.....	217
	a) Podmínky provedení .....	218
	b) Účinnost změny pohlaví.....	219
	c) Osobní stav, manželství.....	219
3.5	Přestupky .....	220
3.6	Trestný čin.....	220
3.7	Rozhodnutí Evropského soudu pro lidská práva a jeho dopady pro Českou republiku .....	221
	<b>Kapitola 15 Asistovaná reprodukce.....</b>	<b>222</b>
1.	Právní předpisy .....	222
2.	Historický vývoj.....	222
3.	Současná právní úprava .....	222
	3.1 Právní důvod.....	223
	3.2 Neplodný pár.....	224
	3.3 Zdravotní způsobilost .....	224
	3.4 Ochrana údajů.....	225
	3.5 Darování zárodečných buněk.....	225
	3.6 Poučení a informovaný souhlas.....	225
	3.7 Vzájemná anonymita .....	226
	3.8 Volba pohlaví.....	226
	3.9 Jiné použití embryí.....	226
	3.10 Náhrada výdajů .....	227
4.	Určování otcovství .....	228
5.	Určování mateřství, náhradní mateřství .....	228
6.	Asistovaná reprodukce post mortem.....	229
7.	Přestupky .....	230
8.	Trestný čin.....	230
9.	Judikatura Evropského soudu pro lidská práva .....	231
	<b>Kapitola 16 Lékařská genetika .....</b>	<b>233</b>
1.	Právní předpisy .....	233
2.	Současná právní úprava .....	234
	2.1 Genetická vyšetření.....	234
	2.2 Informovaný souhlas.....	235
	2.3 Genetické poradenství.....	236
	2.4 Prokazatelný souhlas .....	236
	2.5 Ochrana soukromí.....	237
	2.6 Další podmínky.....	237
3.	Výzkum a použití kmenových buněk v České republice.....	238

3.1	Výzkum adultních kmenových buněk .....	238
3.2	Výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách .....	238
4.	Zákaz klonování lidí .....	239
5.	Přestupky .....	240
6.	Trestné činy .....	240
<b>Kapitola 17</b>	<b>Výzkum ve zdravotnictví .....</b>	<b>241</b>
1.	Právní předpisy .....	241
2.	Úmluva o lidských právech a biomedicině .....	241
3.	Ověřování nových postupů použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi na živém člověku zavedena .....	243
3.1	Základní podmínky ověřování nových postupů .....	244
3.2	Informovaný souhlas .....	244
3.3	Osoby nezletilé a omezené ve svéprávnosti .....	245
3.4	Zákaz ověřování nezavedených metod .....	245
3.5	Povolení Ministerstva zdravotnictví .....	245
3.6	Etická komise .....	245
3.7	Povinnosti poskytovatele .....	246
3.8	Zavedení do klinické praxe .....	246
4.	Klinické hodnocení léčivých přípravků .....	247
4.1	Definice .....	247
a)	Subjekt hodnocení .....	247
b)	Klinické hodnocení .....	247
c)	Hodnocený léčivý přípravek .....	247
d)	Multicentrické klinické hodnocení .....	248
e)	Zadavatel .....	248
f)	Zkoušející .....	248
g)	Správná klinická praxe .....	248
4.2	Předpoklady zařazení osob do klinického hodnocení .....	249
4.3	Informovaný souhlas .....	249
4.4	Klinické hodnocení na nezletilých osobách a na zletilých osobách, které nemají svéprávnost k udělení souhlasu s účastí nebo jej udělit nemohou .....	250
a)	Nezletilé osoby .....	250
b)	Zletilé osoby omezené ve svéprávnosti .....	251
4.5	Souhlas etické komise .....	252
4.6	Zahájení klinického hodnocení .....	253
4.7	Průběh a ukončení klinického hodnocení .....	253
4.8	Jednotlivé fáze klinického hodnocení léčiv .....	254

4.9	Hlášení nežádoucích příhod a účinků a předkládání zpráv .....	255
5.	Klinické hodnocení a klinické zkoušky zdravotnických prostředků .....	256
<b>Kapitola 18</b>	<b>Lidské tělo</b> .....	<b>258</b>
1.	Právní povaha lidského těla a jeho částí.....	258
1.1	Lidské tělo.....	258
1.2	Části lidského těla .....	259
2.	Právní vztahy k lidskému tělu a jeho částem.....	261
3.	Odnímání částí těl a jejich využívání .....	262
3.1	Zásahy do lidského těla .....	262
3.2	Odnímání částí těl živých lidí.....	263
3.3	Části těla vzniklé v důsledku těhotenství .....	264
3.4	Tělo mrtvého člověka a jeho části .....	264
3.5	Orgány, tkáně a buňky pro účely transplantace .....	265
3.6	Zárodečné buňky pro účely asistované reprodukce.....	265
3.7	Lidská krev .....	265
3.8	Regulace reklamy .....	267
3.9	Trestné činy a přestupky .....	267
a)	Trestný čin neoprávněného odebrání tkání a orgánů.....	267
b)	Trestný čin nedovolené nakládání s tkáněmi a orgány .....	268
c)	Trestný čin odběr tkáně, orgánu a provedení transplantace za úplatu .....	269
d)	Trestný čin obchodování s lidmi.....	269
e)	Přestupky.....	270
4.	Prohlídka zemřelého a pitva .....	270
4.1	Oznamovací povinnost .....	270
4.2	Prohlídka těla zemřelého .....	271
4.3	Pitvy.....	272
a)	Patologicko-anatomická pitva .....	272
b)	Zdravotní pitva .....	273
c)	Soudní pitva .....	273
d)	Anatomická pitva .....	273
e)	Policie ČR.....	274
f)	Výjimky.....	274
g)	Povinnosti poskytovatele .....	275
4.4	Přestupky .....	275
5.	Předání lidského těla k pohřbení .....	275

<b>Kapitola 19 Transplantace</b> .....	278
1. Právní předpisy .....	278
2. Odběr tkání a orgánů od žijících dárců .....	279
2.1 Informovaný souhlas .....	279
2.2 Zákaz darování tkání a orgánů .....	280
2.3 Zvláštní podmínky pro určité dárců .....	280
2.4 Etická komise .....	281
2.5 Podmínky darování tkání nebo orgánů .....	281
3. Odběr tkání a orgánů od zemřelých dárců .....	282
3.1 Zjištění smrti .....	282
3.2 Zákaz odběru tkání a orgánů .....	283
3.3 Prokazatelný nesouhlas s posmrtným odběrem tkání a orgánů .....	284
3.4 Pitva .....	284
3.5 Příjemce .....	285
4. Národní zdravotní registry související s transplantacemi .....	285
5. Subjekty podílející se na transplantacích .....	286
5.1 Transplantační centra .....	286
5.2 Ostatní poskytovatelé zdravotních služeb .....	286
5.3 Tkáňová banka .....	286
5.4 Středisko pro vyhledávání křetvorných buněk .....	287
5.5 Koordinační středisko transplantací .....	287
6. Mezinárodní spolupráce .....	287
7. Zákaz finančního prospěchu nebo jiných výhod a obchodování s tkáněmi a orgány .....	288
8. Přestupky .....	288
9. Trestné činy .....	289
10. Právní úprava v zahraničí .....	289

## **IV. Poskytovatelé zdravotních služeb a zdravotničtí pracovníci** .....

<b>Kapitola 20 Poskytovatelé zdravotních služeb</b> .....	291
1. Právní předpis .....	291
2. Historický vývoj .....	292
3. Poskytovatelé zdravotních služeb .....	295
3.1 Poskytovatelé zdravotních služeb v působnosti státu .....	295
a) Fakultní nemocnice .....	297
b) Zdravotní ústavy .....	298

c) Záchraná služba.....	298
d) Centrum vysoce specializované péče.....	298
3.2 Poskytovatelé zdravotních služeb v působnosti územních samosprávných celků .....	299
3.3 Ostatní poskytovatelé zdravotních služeb.....	300
4. Obecné podmínky poskytování zdravotních služeb.....	301
4.1 Oprávnění k poskytování zdravotních služeb .....	301
4.2 Preventivní péče mimo zdravotnická zařízení.....	302
4.3 Odejmutí a zánik oprávnění .....	303
4.4 Pokračování v poskytování zdravotních služeb.....	303
5. Výběrové řízení.....	303
6. Stížnost proti postupu poskytovatele zdravotních služeb.....	305
6.1 Oprávněné osoby .....	305
6.2 Forma a obsah stížnosti .....	305
6.3 Procesní postup .....	306
6.4 Nezávislá odborná komise.....	307
6.5 Nápravná opatření .....	307
<b>Kapitola 21 Základní předpoklady způsobilosti k výkonu lékařského povolání.....</b>	<b>309</b>
1. Právní předpisy .....	309
2. Historický vývoj.....	310
3. Základní předpoklady způsobilosti k výkonu lékařských povolání .....	311
3.1 Odborná způsobilost.....	311
a) Odborná způsobilost lékaře.....	311
b) Odborná způsobilost zubního lékaře.....	312
c) Další způsoby získání odborné způsobilosti .....	312
3.2 Zdravotní způsobilost .....	312
3.3 Bezúhonnost.....	313
4. Systém specializačního vzdělávání .....	314
4.1 Výkon povolání pod odborným dozorem.....	315
4.2 Výkon povolání pod odborným dohledem.....	315
4.3 Základní předpoklady samostatného výkonu povolání.....	316
a) Specializovaná způsobilost .....	316
(1) Specializovaná způsobilost lékaře.....	316
(2) Specializovaná způsobilost zubního lékaře .....	317
(3) Další způsoby získání specializované způsobilosti.....	317
b) Specializační vzdělávání .....	317
c) Základní kmen (absolvent základního kmene).....	317



d) Průběh a formy specializačního vzdělávání .....	318
e) Atestační zkouška .....	319
f) Přerušeni specializačního vzdělávání .....	319
g) Specializační vzdělávání na rezidenčním místě .....	319
5. Certifikovaný kurz .....	320
5.1 Nástavbový obor .....	320
5.2 Funkční kurzy .....	320
6. Akreditace a akreditované zařízení .....	321
7. Přerušeni výkonu povolání .....	321
8. Celoživotní vzdělávání .....	322
<b>V. Léčiva a zdravotnické prostředky .....</b>	<b>325</b>
<b>Kapitola 22 Léčiva .....</b>	<b>325</b>
1. Právní předpisy .....	325
2. Osoby zacházející s léčivem .....	327
3. Povinnosti a oprávnění provozovatele .....	328
3.1 Provozovatel .....	328
3.2 Prodejci vyhrazených léčiv .....	329
3.3 Povinnosti v případě transfuzních přípravků .....	329
4. Předepisování léčivých přípravků .....	330
4.1 Lékařské předpisy .....	330
4.2 Lékařské předpisy označené modrým pruhem .....	331
4.3 Způsob předepisování .....	331
4.4 Údaje uváděné na receptu .....	332
4.5 Doba platnosti lékařských předpisů .....	334
4.6 Výpis z receptu .....	335
5. Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče .....	335
5.1 Použití neregistrovaného léčivého přípravku .....	335
a) Ochrana veřejného zdraví .....	336
b) Použití neregistrovaného léčivého přípravku podle § 8 odst. 3 LéčivZ .....	336
5.2 Použití registrovaného léčivého přípravku způsobem off-label .....	337
5.3 Informační povinnost .....	337
5.4 Odpovědnost poskytovatele a držitele registrace .....	337
5.5 Vybavení pacienta léčivými přípravky .....	338
6. Výzkum .....	338
7. Registrace léčivého přípravku .....	338

7.1	Souběžný dovoz léčivého přípravku .....	339
7.2	Specifické léčebné programy s využitím neregistrovaných léčivých přípravků .....	340
7.3	Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.....	341
7.4	Označení na obalu léčivého přípravku a příbalová informace.....	341
7.5	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej a prodej vyhrazených léčiv .....	342
8.	Příprava a úprava léčivých přípravků .....	343
9.	Výdej a prodej léčivých přípravků .....	344
9.1	Obecně .....	344
9.2	Výdej v lékárně.....	345
9.3	Zásilkový výdej.....	346
10.	Odstraňování léčiv.....	346
11.	Léčivé přípravky obsahující návykové látky .....	347
11.1	Právní předpisy .....	347
11.2	Návykové látky .....	347
11.3	Zacházení s návykovými látkami .....	349
11.4	Způsobilost k zacházení s návykovými látkami .....	349
11.5	Evidence návykových látek .....	350
11.6	Kontrola .....	351
11.7	Přestupky .....	351
12.	Farmakovigilance .....	352
13.	Přestupky .....	353
14.	Reklama na léčivé přípravky.....	354
14.1	Reklama na léčivé přípravky zaměřená na širokou veřejnost .....	354
14.2	Reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na odborníky .....	355
14.3	Srovnávací reklama .....	356
14.4	Dozor nad dodržováním zákona a sankce .....	357
15.	Úhrada léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění.....	358
<b>Kapitola 23 Zdravotnické prostředky .....</b>		<b>359</b>
1.	Právní předpisy .....	359
2.	Zdravotnický prostředek.....	360
3.	Zvláštní druhy zdravotnických prostředků .....	360
3.1	Aktivní zdravotnický prostředek .....	361
3.2	Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek.....	361
3.3	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.....	361
3.4	Individuálně zhotovený zdravotnický prostředek.....	361

3.5 Zdravotnický prostředek určený pro klinickou zkoušku .....	362
3.6 Zdravotnický prostředek určený pro hodnocení funkční způsobilosti .....	362
3.7 Zdravotnický prostředek určený pro jedno použití .....	362
4. Klasifikace zdravotnických prostředků .....	362
5. Předepisování .....	363
6. Výdej a prodej .....	363
7. Používání při poskytování zdravotních služeb .....	364
8. Servis a revize .....	366
9. Systém vigilance .....	367

## **VI. Právní odpovědnost**.....369

### **Kapitola 24 Právní odpovědnost**.....369

1. Co to je právní odpovědnost? .....	369
2. Dělení odpovědnosti .....	370
2.1 Odpovědnost soukromoprávní a veřejnoprávní .....	371
2.2 Subjektivní a objektivní odpovědnost .....	372
2.3 Vlastní odpovědnost a odpovědnost za jiného .....	372
2.4 Smluvní a deliktní odpovědnost.....	373
3. Souběh různých druhů odpovědnosti a jejich vzájemný vztah .....	373

### **Kapitola 25 Obecné předpoklady vzniku odpovědnosti**.....375

1. Protiprávní jednání .....	375
2. Škodlivý následek .....	376
3. Příčinná souvislost .....	376
4. Zavinění .....	377

### **Kapitola 26 Trestní odpovědnost**.....379

1. Pojetí trestního práva jako ultima ratio .....	379
2. Základní znaky trestní odpovědnosti.....	382
3. Vybrané trestné činy .....	382
3.1 Trestné činy proti životu a zdraví .....	383
a) Usmrcení z nedbalosti .....	383
b) Účast na sebevraždě .....	385
c) Vražda a zabití.....	386
d) Těžké ublížení na zdraví z nedbalosti a ublížení na zdraví z nedbalosti .....	387
e) Těžké ublížení na zdraví, ublížení na zdraví a ublížení na zdraví z omluvitelné pohnutky.....	390
f) Neposkytnutí pomoci .....	390

g) Šíření nakažlivé lidské nemoci z nedbalosti.....	392
3.2 Trestné činy proti těhotenství ženy.....	392
3.3 Trestné činy související s neoprávněným nakládáním s lidskými tkáněmi a orgány, lidským embryem a lidským genomem.....	393
3.4 Trestné činy proti svobodě a právům na ochranu osobnosti, soukromí a listovního tajemství .....	394
a) Trestné činy proti svobodě.....	394
b) Trestné činy proti právům na ochranu osobnosti, soukromí a listovního tajemství.....	394
3.5 Trestné činy proti pořádku ve věcech veřejných.....	395
a) Křivá výpověď a nepravdivý znalecký posudek .....	395
b) Padělání a vystavení nepravdivé lékařské zprávy, posudku a nálezu .....	395
c) Nepřekážení a neoznámení trestného činu.....	395
4. Okolnosti vylučující protiprávnost .....	396
4.1 Výkon povolání.....	396
4.2 Krajní nouze .....	399
4.3 Svolení poškozeného .....	402
4.4 Přípustné riziko .....	404
5. Trestní sankce .....	405
6. Trestní odpovědnost právnických osob.....	407
7. Adhezní řízení .....	410
<b>Kapitola 27 Odpovědnost za přešupek.....</b>	<b>412</b>
1. Zákon o odpovědnosti za přešupy a řízení o nich .....	413
1.1 Pojem přešupek .....	413
1.2 Odpovědnost za přešupek .....	414
1.3 Zánik odpovědnosti za přešupek.....	415
1.4 Druhy správních trestů.....	415
1.5 Řízení o přešupcích .....	416
2. Zákon o některých přešupcích .....	416
3. Správní delikty.....	417
<b>Kapitola 28 Disciplinární odpovědnost .....</b>	<b>419</b>
1. Disciplinární řízení.....	420
2. Disciplinární opatření.....	421
3. Opravné prostředky .....	421
4. Orgány činné v trestním řízení.....	422
<b>Kapitola 29 Pracovněprávní odpovědnost .....</b>	<b>423</b>
1. Odpovědnost zaměstnance za škodu .....	423
2. Předcházení škodám .....	424

3. Odpovědnost zaměstnavatele za škodu .....	425
<b>Kapitola 30 Občanskoprávní odpovědnost</b> .....	<b>427</b>
1. Členění odpovědnosti .....	427
1.1 Smluvní a delikt ní (mimosmluvní) odpovědnost .....	427
1.2 Subjektivní a objektivní odpovědnost .....	428
1.3 Odpovědnost za újmu, za vady a za prodlení .....	429
2. Smlouva jako základ vztahu mezi poskytovatelem zdravotních služeb a pacientem (příkazcem) .....	429
3. Odpovědnost za škodu (újmu) .....	431
3.1 Základní skutkové podstaty povinnosti nahradit újmu .....	432
a) Povinnost k náhradě újmy podle § 2910 ObčZ (porušení zákona) .....	433
b) Povinnost k náhradě újmy podle § 2913 ObčZ (porušení smluvní povinnosti) .....	433
c) Souběh nároků .....	434
3.2 Zvláštní skutkové podstaty povinnosti nahradit újmu .....	435
a) Škoda způsobená vadnou věcí .....	435
b) Škoda způsobená informací nebo radou .....	437
3.3 Odpovědnost za škodu ve zvláštních případech .....	438
a) Povinnost k náhradě újmy v případě poskytování zdravotních služeb „začáteč níkem“ .....	438
b) Povinnost k náhradě újmy v případě výzkumu – ověřování nezavedených metod a klinické hodnocení léčiv a zdravotnických prostředků .....	438
4. Náhrady při ublížení na zdraví a při usmrcení – způsob a rozsah náhrady .....	439
5. Náhrada újmy ve zvláštních případech .....	442
5.1 Újma a informovaný souhlas .....	442
5.2 Újma sekundárních obětí .....	443
6. Ztráta šance na uzdravení .....	444
<b>Seznam citované literatury</b> .....	<b>447</b>
<b>Věcný rejstřík</b> .....	<b>457</b>