

## Předkládací zpráva

Na základě usnesení vlády č. 593 ze dne 21. srpna 2017 vláda České republiky vyslovila souhlas s podpisem a ratifikací Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejícího s genetickým testováním pro zdravotní účely (dále jen „Dodatkový protokol“), který byl dne 24. října 2017 podepsán ve Štrasburku panem JUDr. Emilem Rufferem, Ph.D., mimořádným a zplnomocněným velvyslancem, stálým představitelem České republiky při Radě Evropy.

Česká republika se dne 30. června 1993 stala 30. členem ze současných 47 členských zemí Rady Evropy (dále jen „RE“), mezinárodní organizace, nezávislé na Evropské unii. Tato instituce funguje na principu diskuze a hledání společných řešení v ekonomických, sociálních, kulturních, vědeckých, právních a administrativních otázkách a v udržování a rozvoji základních lidských práv a svobod.

V rámci této organizace vznikl mimo jiné text Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (smlouva RE č. 164, dále jen „Úmluva“). Jedná se o základní smlouvu RE upravující lidská práva v souvislosti s pokrokem v lékařských a biologických vědách a uplatněním výzkumu na lidech. Na základě doporučení Parlamentního shromáždění RE vydaného v roce 1991 Výbor ministrů RE pověřil Výbor expertů pro bioetiku, aby spolu s Výborem pro lidská práva a Evropským zdravotnickým výborem RE vypracoval rámcovou úmluvu, v níž by byla v souvislosti s aplikací biologie a medicíny vytyčena veškerá důležitá opatření nezbytná k ochraně důstojnosti člověka a základních práv jedince. Úmluva byla předložena členským zemím RE k podpisu v Oviedu dne 4. 4. 1997 a v platnost vstoupila po ratifikaci pěti členskými státy RE dne 1. 12. 1999. Česká republika (dále jen „ČR“) Úmluvu podepsala dne 24. 6. 1998 a po souhlasu obou komor Parlamentu ČR a ratifikaci prezidentem republiky vstoupila Úmluva pro ČR v platnost dne 1. 10. 2001 (č. 96/2001 Sb.m.s.).

Cílem Úmluvy je zaručit každému člověku nedotknutelnost jeho práv a základních svobod a zajistit mu důstojnost a svébytnost, aniž by byl znemožněn pokrok ve vědě a výzkumu. Současně však vyjadřuje potřebu využívat tohoto pokroku výhradně ku prospěchu člověka, a to jak současných, tak budoucích generací. V článku 31 Úmluvy je stanoveno, že v souladu s prováděním této Úmluvy lze uzavírat dodatkové protokoly, které budou rozvíjet její zásady v dalších konkrétních oblastech. Za tímto účelem projednal a přijal Výbor ministrů a Parlamentní shromáždění Rady Evropy čtyři dodatkové protokoly. Jedná se o Dodatkový protokol o zákazu klonování lidských bytostí (smlouva RE č. 168), Dodatkový protokol o transplantaci orgánů a tkání lidského původu (smlouva RE č. 186), Dodatkový protokol o biomedicinském výzkumu (smlouva č. 195) a Dodatkový protokol o genetickém testování pro zdravotní účely (smlouva RE č. 203).

Jménem České republiky byl Dodatkový protokol o zákazu klonování lidských bytostí podepsán ve Štrasburku dne 24. 6. 1998 a vstoupil pro ČR v platnost dne 1. 10. 2001 (č. 97/2001 Sb.m.s.).

Ostatní dodatkové protokoly přijaté k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně ČR následně nepodepsala. Zásadním důvodem pro to byla v té době nevyhovující právní úprava předmětných oblastí v rámci platné legislativy ČR.

## **Důvody k podpisu a ratifikaci Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejícího s genetickým testováním pro zdravotní účely**

Dodatkový protokol o genetickém testování pro zdravotní účely (dále jen „Dodatkový protokol“) rozšiřuje a upřesňuje Úmluvu v souvislosti s genetickým testováním prováděným pro zdravotní účely. Genetika jako vědní obor a její výzkum představují pokrok v lékařských vědách přispívajících k záchraně životů a ke zlepšení kvality života. Cílem Dodatkového protokolu je vymezit a chránit základní práva jedinců při genetickém testování pro zdravotní účely.

Dodatkový protokol by v ČR sloužil jako jeden ze stěžejních právně závazných dokumentů k zajištění co nejvyššího právního standardu ochrany provádění genetických testů.

S ohledem na provedené změny v právním řádu ČR se aktuálně nabízí zahájit proces přistoupení k Dodatkovému protokolu. Právní předpis, jež to umožňuje, je zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách (§ 28 – § 30), ve znění pozdějších předpisů. Tímto zákonem a jeho novelami odpadly věcné důvody, kvůli kterým původně nebyl přístupový proces zahájen. Dodatkový protokol sloužil při novelizaci některých částí tohoto zákona jako základní předloha. Jeho následnou další novelizací pak došlo k rozšíření jeho úpravy dokonce nad rámec Dodatkového protokolu. Jedná se zejména o některé typy genetických vyšetření prováděných v rámci zdravotních služeb (genetické testy prováděné na embryích a plodech – prenatální a preimplantační diagnostika).

Dodatkový protokol upravuje některé podmínky pro provádění genetických laboratorních vyšetření např. u osob neschopných udělit souhlas, a to v souladu s výše uvedenou novelou zákona č. 373/2011 Sb. (§ 28 – § 29), zákonem č. (372/2011 Sb. (§ 34 – § 36) a současnými etickými standardy zohledněnými i v doporučeních Společnosti lékařské genetiky a genomiky ČLS JEP, která přístupový proces plně podporuje.

Dodatkový protokol byl podepsán dne 27. 11. 2008 a později ratifikován Moldavskem, Černou Horou, Norskem a Slovinskem.

Z důvodu vyvarování se jakýchkoliv případných negativních důsledků, které by ratifikace dokumentu Českou republikou (resp. následné vstoupení Dodatkového protokolu v platnost) mohla vyvolat, byly osloveny relevantní státy, které Dodatkový protokol podepsaly, nicméně jej dosud neratifikovaly, s žádostí o vysvětlení důvodů pro nedokončení tohoto procesu. Z výsledků obdržených odpovědí bylo zjištěno následující. Francie, Portugalsko a Finsko, které podepsaly Dodatkový protokol a doposud jej neratifikovaly, deklarují trvalý zájem na jeho ratifikaci. Pro tento krok však musí individuálně naplnit veškeré vnitrostátní podmínky nutné k dokončení ratifikačního procesu. Časový horizont k naplnění tohoto procesu není znám.

Dodatkový protokol byl přijat jednomyslně všemi členskými státy Rady Evropy v roce 2008 (podepsán dne 27. 11. 2008). Následně proběhly jeho ratifikace ve Slovinsku (2009), Moldavsku (2011), Černé hoře (2013) a Norsku (2015), avšak nevstoupil dosud v platnost. Podmínkou vstupu Dodatkového protokolu v platnost je jeho ratifikace pěti státy, z toho alespoň čtyřmi členskými státy Rady Evropy. Ratifikací Dodatkového protokolu ČR by Dodatkový protokol vstoupil v platnost. Tento krok má nejen vnitrostátní, ale i mezinárodní přínos. Dodatkový protokol byl signován Finskem, Francií, Islandem, Lucemburskem a Portugalskem. Postupný převážně několikaletý proces ratifikace v členských zemích Rady Evropy odráží a) postupné přizpůsobení národní genetické legislativy a b) míru souladu stávající nebo plánované genetické legislativy vzhledem k ustanovením Dodatkového protokolu. Nicméně dosud žádná ze členských zemí Rady Evropy nevyjádřila žádné výhrady vůči ustanovením Dodatkového protokolu.

Vzhledem k tomu, že více než 80 % všech vzácných onemocnění je genetické povahy, probíhá v současné době v Evropské Unii zrychlený proces ratifikace Dodatkového protokolu v souladu s ustanovením národních akčních plánů pro vzácná onemocnění pro členské země Evropské Unie v návaznosti na Doporučení Evropské Unie a Rady ke vzácným onemocněním, které bylo přijato dne 8. 6. 2009 v průběhu Českého předsednictví Radě. Správné a etické provádění genetické diagnostiky, které je specifikováno v Dodatkovém protokolu, je uvedeno v naprosté většině národních akčních plánů pro vzácná onemocnění.

Z hlediska České republiky je ratifikace tohoto Dodatkového protokolu i v souladu s Národní strategií pro vzácná onemocnění na léta 2010 – 2020 (Usnesení vlády ze 14. června 2010, č. 466) a s 2. Národním akčním plánem pro vzácná onemocnění (Usnesení vlády ze 4. února 2015; č. 76; bod 4.4 – „Zlepšení screeningu a diagnostiky vzácných onemocnění“).

### **Dopad provádění Dodatkového protokolu na státní rozpočet**

Provádění Dodatkového protokolu nebude mít dopad na státní rozpočet.

### **Odůvodnění kategorie předkládaného Dodatkového protokolu**

Dodatkový protokol obsahuje ustanovení o věcech, jejichž úprava je vyhrazena zákonu ve smyslu článku 49 písm. e) ústavního zákona č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Ústava“), a ustanovení o právech a povinnostech osob ve smyslu článku 49 písm. a) Ústavy. Proto se jedná o smlouvu tzv. prezidentské kategorie. Z tohoto důvodu bude před ratifikací prezidentem ČR předložen k vyslovení souhlasu oběma komorám Parlamentu ČR. Po svém vstupu v platnost a po publikaci ve Sbírce mezinárodních smluv se v souladu s článkem 10 Ústavy stane součástí českého právního řádu a bude mít aplikační přednost před zákonnou úpravou.

### **Zhodnocení souladu Dodatkového protokolu s ústavním pořádkem a ostatními součástmi právního řádu ČR**

Podpis a ratifikace Dodatkového protokolu nebude mít nežádoucí dopad na právní řád ČR.

Aktuálně je meritum dané problematiky upraveno v textu zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Dále se jedná o zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

Na základě provedené kontroly souladu ustanovení Dodatkového protokolu s výše uvedenou zákonnou úpravou a jejími novelami, popřípadě dalšími dotčenými právními předpisy z oblasti zdravotnictví, lze konstatovat, že ratifikace Dodatkového protokolu si z věcně odborného hlediska nevyžádá bezprostředně navazující úpravu souvisejících právních předpisů (zákonů), a to s přihlédnutím ke skutečnosti, že ustanovení Dodatkového protokolu sice mají přednost před naším zákonem, ale jsou v souladu se stávající verzí a novelou §28-29 zákona č. 373/2011 Sb., včetně příslušných ustanovení §34-36 zákona č. 372/2011 Sb. Rovněž tak, stávající a novelizovaná ustanovení §28-29 zákona 373/2011 Sb. a §34-36 zákona č. 372/2011 Sb. nikterak Dodatkový protokol nerozporují.

Dle mezinárodního práva existuje tzv. „obligation of results, but not of means“ – tj. povinnost ustanovení Dodatkového protokolu implementovat (tj. „v duchu Dodatkového protokolu“), ale konkrétní způsob implementace („litera Dodatkového protokolu“) je plně v gesci členských zemí Rady Evropy. Ratifikace ze strany České republiky tak vyjadřuje dvojitý význam. Politické odhodlání ČR provést komplexní implementaci příslušného Dodatkového protokolu a zajištění odpovídající národní právní úpravy s tím, že žádné z ustanovení tohoto Dodatkového protokolu není v přímém rozporu se současnou českou legislativou.

Text Dodatkového protokolu je v souladu s ústavním pořádkem a ostatními součástmi právního řádu ČR, se závazky vyplývajícími z členství ČR v EU, se závazky převzatými v rámci jiných platných smluv a s obecně uznávanými zásadami mezinárodního práva.

## **Stručná charakteristika obsahu Dodatkového protokolu a jím přejímaných závazků**

Stanovení ochrany základních práv jedinců při genetickém testování pro zdravotní účely (čl. 1). Genetické testy prováděné pro zdravotní účely zahrnují analýzu vzorků lidského původu s cílem identifikovat dědičné nebo během raného prenatálního vývoje získané charakteristiky osoby. Dodatkový protokol se nevztahuje na genetické testy prováděné na lidských embryích a plodech a genetické testy pro výzkumné účely (čl. 2). Dodatkový protokol zakazuje diskriminaci fyzických osob kvůli jejich genetickému dědictví (čl. 4).

Dodatkový protokol stanovuje povinnost smluvních stran zajistit odpovídající kvalitu genetických služeb na základě platnosti vědeckých a klinických kritérií (čl. 5). V souvislosti s ochranou zdraví osob je stanoveno, že genetický test může být prováděn pouze pod individualizovaným lékařským dohledem (čl. 7). Před provedením genetického testu musí dotyčná osoba obdržet dostatečné informace o účelu, povaze testu a o významu jeho výsledků (čl. 8). Prediktivní genetická vyšetření, která předpovídají geneticky podmíněné nemoci nebo která slouží k určení nositele genu způsobujícího nemoc nebo k odhalení genetické predispozice nebo náchylnosti k nemoci, lze provést pouze pro zdravotní účely nebo pro vědecký výzkum spojený se zdravotními účely a v návaznosti na odpovídající genetické poradenství (čl. 8). Vylučuje tudíž jejich zneužití pro komerční účely, i když by s tím testovaná osoba souhlasila.

Dodatkový protokol se zabývá svobodným a informovaným souhlasem testovaných osob, osob neschopných vyslovit souhlas a zástupným souhlasem zákonného zástupce (čl. 9 – 13). Výjimečně od ustanovení čl. 6 odst. 1 Úmluvy a čl. 10 tohoto Dodatkového protokolu může vnitrostátní zákon povolit provedení genetického testu, ku prospěchu členů rodiny, na osobě nezpůsobilé vyslovit svůj souhlas, při splnění určitých podmínek (čl. 13). Čl. 14 má preskriptivní charakter, u „nedostupných žijících osob“ popisuje proces při nemožnosti získat jejich přímý souhlas. Čl. 15 si klade následující podmínku: „genetický test ve prospěch jiných členů rodiny lze provádět na biologických vzorcích odebraných z těla zemřelé osoby; odebraných z osoby, nyní zemřelé, v době, kdy žila, jen když byl získán souhlas nebo zmocněný souhlas požadovaný zákonem“ („only if the consent or authorisation required by law has been obtained“). Smysl formulace čl. 15 se vysvětluje tak, že odkazuje výhradně na skutečnost, že u zemřelých by měl být v národní legislativě kodifikován „autorizační proces“ na základě kterého může být genetické laboratorní vyšetření provedeno. Jinak řečeno, formulace „by law“ znamená získání předem vysloveného přání (consent) nebo podstoupení autorizačního procesu (authorisation) „dle relevantní národní zákonné úpravy“ před provedením genetického laboratorního vyšetření (upraveno aktuálně projednávaným vládním návrhem novely zákona č. 373/2011 Sb. v § 29 odst. 1 senátní tisk 120/1). Genetické testy v rámci screeningových programů pro zdraví populace musí být schváleny kompetentním orgánem (čl. 19). Smluvní strany mají učinit opatření k snadnějšímu přístupu veřejnosti k objektivním informacím o genetických testech tak, aby se genetika stala nedílnou součástí zdravotní péče (čl. 20). Ustanovení Dodatkového protokolu jsou považována za doplňující články Úmluvy, přičemž všechna ustanovení Úmluvy se užijí shodně (čl. 21).

V Praze dne 7. února 2018

Předseda vlády:

Ing. Andrej Babiš v. r.