

Předkládací zpráva

Na základě usnesení vlády č. 149 ze dne 8. března 2018 vláda České republiky vyslovila souhlas s podpisem a ratifikací Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejícího s biomedicínským výzkumem (dále jen „Dodatkový protokol“), který byl dne 11. května 2018 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 biomedicínském výzkumu (smlouva RE č. 195) a Dodatkový protokol o genetickém testování pro zdravotní účely (smlouva RE č. 203).

Jménem České republiky byl výše uvedený prvně zmíněný Dodatkový protokol podepsán ve Štrasburku dne 24. 6. 1998 a vstoupil pro ČR v platnost dne 1. 10. 2001 (č. 97/2001 Sb.m.s.). S ohledem na nevyhovující právní úpravu v oblastech regulujících ostatní dodatkové protokoly v rámci platné legislativy ČR, byl další dodatkový protokol – Dodatkový protokol o genetickém testování – podepsán ze strany ČR až 24. 10. 2017. Aktuálně je dokončován proces jeho ratifikace.

Důvody k ratifikaci Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejícího s biomedicínským výzkumem

Hlavním cílem předmětného Dodatkového protokolu je zajištění co nejvyššího standardu ochrany důstojnosti, identity a integrity všech lidských bytostí, které se stávají probandy¹ ve výzkumném procesu. Dodatkový protokol by v tomto ohledu měl být jasnou zárukou jejich základních práv, a to tím, že řeší podrobně celou oblast biomedicínského výzkumu na lidech. Dodatkový protokol pokrývá výzkum týkající se molekulárních, buněčných a dalších mechanismů probíhajících při zdraví, zdravotních poruchách a nemocích a diagnostické, terapeutické, preventivní a epidemiologické studie². Zahrnuje výzkum na těhotných a kojících ženách, na embryích a plodech in vivo, netýká se však výzkumu na embryích in vitro. Ponechává stranou i výzkum biologického materiálu lidského původu a jeho použití.

Dodatkový protokol byl podepsán dne 25. 1. 2005 a vstoupil v platnost dne 1. 9. 2007. Dodatkový protokol byl podepsán ve 22 zemích a z toho v 10 i ratifikován: v Bosně a Hercegovině, Bulharsku, Gruzii, Maďarsku, Moldavsku, Černé Hoře, Norsku, Slovensku, Slovinsku a Turecku.

Ze všech členských zemí Rady Evropy byla k podpisu textu Dodatkového protokolu připojena pouze jediná výhrada, a to ze strany Itálie. Tato výhrada se týkala problematiky provádění výzkumu, který nemá bezprostřední zdravotnický dopad, na osobách neschopných udělit souhlas nebo na těhotných a kojících ženách. Dle Ministerstva zdravotnictví ČR nebylo nezbytné tuto výhradu explicitně podat, protože tuto specifickou problematiku dlouhodobě a úspěšně řeší etické komise v ČR a nedochází k žádnému zneužití výzkumných subjektů. V této souvislosti je nutno zdůraznit, že všechny ostatní členské země Rady Evropy, které dosud Dodatkový protokol ratifikovaly, k této specifické oblasti nevyjádřily explicitní obavy, právě s ohledem na kvalitní činnost etických komisí.

¹ Pozn.: Termín proband označuje účastníka výzkumu nebo také výzkumný subjekt v kontextu tohoto Dodatkového protokolu.

² Celoevropské a dlouhodobé studie nejsou ratifikací tohoto Dodatkového protokolu jakkoli ovlivněny a nadstandardní vyšetření probandů nebude požadováno. Epidemiologické studie jako např. a) MONICA (kardiovaskulární onemocnění od roku 1985 - www.thl.fi/monica/, kde nyní probíhají návazné studie) a b) HAPIIE (vliv alkoholu a životosprávy - www.ucl.ac.uk/easteurope/hapiee.html) probíhají podle původního zadání. V souhrnu je možno uvést, že ratifikace tohoto Dodatkového protokolu nikterak nebrání provádění epidemiologického výzkumu, který se řídí obecnými pravidly pro aplikovaný výzkum ve zdravotnictví.

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

Ratifikace Dodatkového protokolu nebude mít nežádoucí dopad na právní řád ČR. 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.

Problematika výše uvedeného Dodatkového protokolu je již částečně upravena v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících předpisů, stejně tak zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a zákonem č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách.

Výzkum na lidských kmenových buňkách, které se získávají z embryí, vymezuje zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, který je v působnosti Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy (dále jen „MŠMT“).

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. Z tohoto důvodu ratifikace Dodatkového protokolu ze strany členských zemí vyjadřuje především politické rozhodnutí dané země provést komplexní implementaci příslušného Dodatkového protokolu a vytvořit odpovídající národní právní úpravy.

Současně ratifikace ze strany České republiky vyjadřuje skutečnost, že žádné z ustanovení tohoto Dodatkového protokolu není v přímém rozporu se současnou českou legislativou a že se ani nepředpokládá do budoucna jakýkoli věcný rozpor. Tento Dodatkový protokol stanovuje minimální etická kritéria pro biomedicínský výzkum, která navíc Česká republika dlouhodobě splňuje a uplatňuje pomocí kontrolní role příslušných etických komisí.

Stručná charakteristika obsahu Dodatkového protokolu a jím přejímaných závazků

Podle Dodatkového protokolu má být každý výzkumný projekt zahrnující lidské účastníky posouzen a schválen jednak z hlediska své vědecké smysluplnosti a oprávněnosti, jednak etické přijatelnosti. To je úkolem nezávislých orgánů zřízených v souladu s národní legislativou – může jít o jediný orgán posuzující oba aspekty, nebo o vědeckou radu a etickou komisi, která ovšem při svém rozhodování má k dispozici posouzení vědecké rady. Každý mezinárodní a multicentrický projekt má být posuzován a schvalován zvlášť v každé zemi, kde výzkum probíhá, nebo odkud jsou získáváni probandi. Etická komise má být nezávislá a multidisciplinární, jejími členy mají být i laici – vzdělané osoby, které nejsou svou profesí spojeny se zdravotnictvím ani s biologickým výzkumem, ale jsou schopny se orientovat v projednávané problematice (čl. 9 – 12). Je nutné rozlišit, na co se výzkum vztahuje. Zda-li se jedná o:

1. Výzkum spočívající v **ověřování nových postupů použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi na živém člověku zavedena, tzv. „nezavedené metody“** prováděné dle § 33 a násl. zák. č. 373/2011 Sb. (možno aplikovat v provázanosti se zákonem č. 372/2011 Sb.).

Dle dikce těchto právních úprav je etická komise nezávislou komisí, zřizuje ji poskytovatel zdravotních služeb před zahájením ověřování nezavedené metody. Etická komise sleduje a posuzuje ověřování nezavedené metody z etického hlediska a vykonává dohled nad průběhem ověřování z hlediska bezpečnosti a zachování práv pacientů účastnících se tohoto ověřování. O jednotlivých etapách ověřování takové metody musí být Ministerstvu zdravotnictví ČR poskytována informace, včetně závěrečné zprávy. Pro ověřování každé nové, dosud nezavedené metody, tak může být individuálně zřízena etická komise.

2. **Klinické studie, resp. klinická hodnocení humánních léčivých přípravků tzv. „výzkum léčiv“**, který je upraven nařízením EU č. 536/2014 a zákonem č. 378/2007 Sb. V souladu s § 51 a násl. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, je problematika související s klinickým hodnocením humánních léčivých přípravků regulována a zajišťována Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“). Etická komise (viz § 53 tamtéž, v účinném znění) je nezávislý orgán vykonávající etický dohled nad klinickým hodnocením a prováděním etického přezkumu, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty spojené s žádostí o povolení klinického hodnocení. Etickou komisí je oprávněn ustavit poskytovatel zdravotních služeb. Etická komise může na základě písemné dohody uzavřené s poskytovatelem zdravotních služeb, který ji neustavil, působit i jako etická komise pro tohoto poskytovatele zdravotních služeb. Jedná se zejména o místní etické komise, které jsou zřizovány pro potřeby menších poskytovatelů zdravotních služeb. Etickou komisí je oprávněno ustavit také Ministerstvo zdravotnictví; v takovém případě jmenuje členy etické komise ministr zdravotnictví. Pro případ multicentrických klinických hodnocení může být sestavena etická komise na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví. Toto rozhodnutí vydá Ministerstvo zdravotnictví s přihlédnutím ke stanovisku SÚKL. Tyto etické komise působí převážně při fakultních nemocnicích (v celkovém počtu 11).

3. **Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti zdravotnických prostředků** upravené ve směrnici Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, směrnici Rady 90/385/EHS o sblížování právních předpisů týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a zákonem č. 268/2014 sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Tato oblast je zajišťována a regulována SÚKL. Klinickým hodnocením se rozumí proces, jehož účelem je kritické vyhodnocení klinických údajů a prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku při dodržení určeného účelu stanoveného výrobcem v běžných podmínkách jeho použití. Etická komise je poradní orgán poskytovatele zdravotních služeb, jehož úkolem je dohled nad klinickými zkouškami v rozsahu ochrany práv a bezpečnosti subjektů hodnocení s důrazem kladeným na etická hlediska. Etická komise vyslovuje písemný souhlas s provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, včetně hlavního zkoušejícího, vhodnost zvolených postupů a skupin subjektů hodnocení, a to nezávisle na zadavateli klinické zkoušky a zkoušejícím. S účinností nových evropských nařízení provádí etická komise přezkum v souladu s vnitrostátním právem. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky.

V případě účinnosti novely zákona č. 66/2017 Sb., kterou se mění zákon o léčivech, vznikne pouze jedna etická komise jakožto orgán SÚKLu, a to výlučně pro případy intervenčních klinických hodnocení humánních léčivých přípravků vyžadujících povolení dle Nařízení EP a Rady EU č. 78/2014. Bude složena z více skupin (o nejméně 5 členech) a její členy bude jmenovat ministr zdravotnictví (viz § 53 – 53c zákona o léčivech ve znění výše uvedené novely).

Účastníky výzkumu se zásadně mohou stát pouze lidé, kteří jsou schopni pochopit informace o výzkumném projektu a případných rizicích a podmínkách své účasti na něm a schopni vyslovit svobodně a dobrovolně souhlas se svou účastí (čl. 12 – 14). Nemají být motivováni komerčně. Před zahájením výzkumu mají být lékařsky vyšetřeni, během studie mají být průběžně sledováni a jejich celkový stav má být zhodnocen na závěr studie. Výzkumné pracoviště má zajistit okamžitou odbornou pomoc pro případ komplikací a má probanda seznámit s jeho právy v případě zdravotního poškození v důsledku studie (čl. 21 – 22). Proband musí znát jméno pracovníka odpovědného za výzkum a musí mít možnost podle potřeby s ním komunikovat. Musí být také seznámen se svým právem kdykoli ze studie vystoupit, aniž by to pro něj mělo nepříznivé důsledky. Informace musí účastník výzkumu dostat ve formě pro něj srozumitelné, i písemně, a svůj souhlas má rovněž poskytnout písemně (eventuálně ústně před svědky, pokud není schopen písemného projevu). Jeho souhlas se má týkat i případného použití výsledků výzkumu a nespotebovaného odebraného biologického materiálu (čl. 13 – 12).

U terapeutického výzkumu je nutno u pacientů v kontrolní skupině postupovat dosavadními osvědčenými metodami. Placebo smí být použito pouze tam, kde není k dispozici osvědčená účinná léčba nebo kde odklad nebo vysazení aktivní léčby nejsou spojeny s nepřijatelným rizikem nebo zátěží. Dodatkový protokol počítá i s možností výzkumu ve zvláštních situacích,

např. při náhlých příhodách a při ohrožení života (čl. 19). Osoby ve vazbě a ve výkonu trestu by neměly být zbaveny možnosti účastnit se terapeutického výzkumu, z něhož by mohly mít přímý prospěch (např. při zkoušení léků proti HIV/AIDS) (čl. 20). Podobně má být za přísných opatření umožněn výzkum na těhotných a kojících ženách – a tím na jejich plodech (čl. 18). Dodatkový protokol uvádí podrobně a přesně podmínky umožňující povolení takového výzkumu. Hlavní podmínkou jakéhokoli výzkumu na lidech je záruka jejich bezpečnosti, dohled plně kvalifikovaného, klinicky odpovědného profesionála, dohled etické komise, okamžité vyvození důsledků z jakékoli nežádoucí příhody a informování zákonné autority v souladu s národní legislativou (čl. 6 – 8). Výsledky výzkumu je třeba publikovat, v každém případě musí být předložen souhrn výsledků etické komisi a vědecké radě, která výzkum schvalovala. Účastníci výzkumu mají právo být s výsledky výzkumu seznámeni, pokud o to budou mít zájem (čl. 26 a 28). Zaručena musí být důvěrnost informací získaných výzkumem (čl. 25). Jednotlivé smluvní strany Dodatkového protokolu musí stanovit zákonné sankce za porušení pravidel daných tímto Dodatkovým protokolem (čl. 32).

V Praze dne 25. července 2018

Předseda vlády:

Ing. Andrej Babiš v. r.