

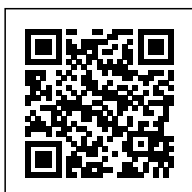


PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
POSLANECKÁ SNĚMOVNA

VIII. volební období

253/0

**Vládní návrh, kterým se předkládá Parlamentu České republiky
k vyslovení souhlasu s ratifikací Dodatkový protokol k Úmluvě
o lidských právech a biomedicíně související s biomedicínským
výzkumem, který byl podepsán dne 11. května 2018 ve Štrasburku**



Zástupce předkladatele: ministr zdravotnictví
Doručeno poslancům: 3. srpna 2018 v 13:16

NÁVRH
USNESENÍ

POSLANECKÉ SNĚMOVNY
PARLAMENTU ČESKÉ REPUBLIKY

k vládnímu návrhu, kterým se předkládá Parlamentu České republiky k vyslovení souhlasu s ratifikací Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně související s biomedicínským výzkumem, který byl podepsán dne 11. května 2018 ve Štrasburku.

Poslanecká sněmovna Parlamentu České republiky dává souhlas k ratifikaci Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejícího s biomedicínským výzkumem, který byl podepsán dne 11. května 2018 ve Štrasburku.

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 komisi 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 komisi 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 nespotřebovaného 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.

PŘEKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA:

*Logo: Rada Evropy
Úmluva Rady Evropy č. 195*

**DODATKOVÝ PROTOKOL
K ÚMLUVĚ O LIDSKÝCH PRÁVECH A BIOMEDICÍNĚ
O BIOMEDICÍNSKÉM VÝZKUMU**

Štrasburk, 25. ledna 2005

Preamble

Členské státy Rady Evropy, další státy a Evropské společenství, signatáři tohoto Dodatkového protokolu k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (níže uváděná jako „Úmluva“),

majíce na zřeteli, že cílem Rady Evropy je dosažení větší jednoty mezi jejími členy a že jednou z metod, jak lze tohoto cíle dosáhnout, je zachování a další uplatňování lidských práv a základních svobod;

majíce na zřeteli, že cíl Úmluvy, jak je vymezen v článku 1, je chránit důstojnost a svébytnost všech lidských bytostí a každému bez diskriminace zaručit úctu k integritě jeho bytosti a ostatní práva a základní svobody při aplikaci biologie a medicíny;

majíce na zřeteli, že pokrok v lékařských a biologických vědách, zvláště pokrok dosažený prostřednictvím biomedicínského výzkumu, přispívá k záchraně životů a ke zlepšování kvality života; vědomy si skutečnosti, že rozvoj biomedicíny a její uplatnění v praxi závisí na znalostech a objevech, které vyžadují výzkum lidských bytostí;

zdůrazňující, že takovýto výzkum je často víceoborový a mezinárodní;

berouce v úvahu národní a mezinárodní profesní normy v oblasti biomedicínského výzkumu a předchozí práci Výboru ministrů a Parlamentního shromáždění Rady Evropy v této oblasti;

přesvědčeny, že biomedicínský výzkum, který je v rozporu s lidskou důstojností a lidskými právy, nesmí být nikdy prováděn;

zdůrazňující prvořadý zájem o ochranu lidské bytosti účastníků se výzkumu;

potvrzující, že zvláštní ochrana by měla být poskytnuta lidským bytostem, které mohou být v kontextu výzkumu zranitelné;

uznávající, že každá osoba má právo přijmout nebo odmítnout podstoupení biomedicínského výzkumu a že nikdo nesmí být nucen takovýto výzkum podstoupit;

rozhodnuty přijmout taková opatření, která jsou nezbytná pro zajištění lidské důstojnosti a základních práv a svobod každého jednotlivce v rámci biomedicínského výzkumu;

se dohodly na následujícím:

KAPITOLA I.

Předmět a rozsah

Článek 1

Předmět a účel

Strany Protokolu budou chránit důstojnost a svébytnost všech lidských bytostí a každému bez diskriminace zaručí úctu k integritě jeho bytosti a ostatní práva a základní svobody při jakémkoli výzkumu vyžadujícím zákrok na lidských bytostech v oblasti biomedicíny.

Článek 2

Rozsah

1. Tento Protokol ošetřuje celé spektrum výzkumných aktivit v oblasti zdraví vyžadujících zákroky na lidských bytostech.
2. Tento Protokol se nevztahuje na výzkum embryí *in vitro*. Vztahuje se na výzkum plodů a embryí *in vivo*.
3. Pro účely tohoto Protokolu výraz „zákrok“ zahrnuje
 - i. tělesný zákrok a
 - ii. jakýkoli další zákrok, pokud představuje ohrožení duševního zdraví dotyčné osoby.

KAPITOLA II.

Obecná ustanovení

Článek 3

Nadřazenost lidské bytosti

Zájmy a blaho lidské bytosti účastníků se výzkumu jsou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy.

Článek 4

Obecné pravidlo

Výzkum je prováděn svobodně, v souladu s ustanoveními tohoto Protokolu a dalších právních předpisů na ochranu lidské bytosti.

Článek 5

Neexistence alternativ

Výzkum na lidských bytostech lze provádět pouze tehdy, když neexistuje jiná alternativa, která by dosahovala srovnatelné účinnosti.

Článek 6

Rizika a přínosy

1. Výzkum nesmí lidskou bytost ohrožovat či zatěžovat do míry, která neodpovídá možným přínosům.
2. Dále lze provádět výzkum, který nepřináší přímý prospěch pro zdraví účastníka výzkumu, pouze tehdy, pokud pro účastníka výzkumu neznamená vyšší než přijatelné riziko a přijatelnou zátěž. Toto

ustanovení nemá vliv na ustanovení obsažené v článku 15, odstavec 2, pododstavec ii na ochranu osob neschopných vyslovit souhlas s výzkumem.

Článek 7

Schválení

Výzkum lze provádět pouze, pokud byl výzkumný projekt schválen kompetentním orgánem poté, co byl nezávisle přezkoumán jeho vědecký přínos, včetně zhodnocení důležitosti cíle výzkumu, a po multidisciplinárním posouzení jeho etické přijatelnosti.

Článek 8

Vědecká kvalita

Jakýkoli výzkum musí být vědecky odůvodněný, splňovat obecně přijímaná kritéria vědecké kvality a být prováděn v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy pod dohledem náležitě kvalifikovaného výzkumníka.

KAPITOLA III.

Etická komise

Článek 9

Nezávislé přezkoumání Etickou komisí

1. Každý výzkumný projekt musí být předložen Etické komisi pro nezávislé přezkoumání jeho etické přijatelnosti. Tyto projekty musí být předloženy k nezávislému přezkoumání v každém státě, ve kterém bude výzkumná činnost probíhat.
2. Účelem víceoborového posouzení etické přijatelnosti výzkumného projektu je ochrana důstojnosti, práv, bezpečnosti a blaha účastníků výzkumu. Zhodnocení etické přijatelnosti musí vycházet z řady náležitých odborných posudků a zkušeností, které dostatečně odrážejí odborné a právní pohledy.
3. Etická komise předkládá vyjádření, které obsahuje odůvodnění jejího rozhodnutí.

Článek 10

Nezávislost Etické komise

1. Strany Protokolu přijmou taková opatření, která zajistí nezávislost Etické komise. Tento orgán nesmí být vystavován nedovolenému vnějšímu ovlivňování.
2. Členové Etické komise musí oznamovat všechny skutečnosti, které by mohly vést ke střetu zájmů. Pokud takovéto konflikty vyvstanou, nebudou se tyto členové účastnit přezkumu.

Článek 11

Informace poskytované Etické komisí

1. Všechny informace nezbytné pro etické zhodnocení výzkumného projektu musí být písemně poskytnuty Etické komisi.

2. Zejména musí být poskytnuty informace o skutečnostech obsažených v příloze tohoto Protokolu, pokud jsou pro posuzovaný výzkumný projekt relevantní. Přílohu lze měnit Výborem ustaveným v souladu se článkem 32 Úmluvy dvoutřetinovou hlasovací většinou.

Článek 12

Nedovolené ovlivňování

Etická komise musí být přesvědčena, že u osob zapojených do výzkumu nedojde k žádnému nedovolenému ovlivňování, včetně ovlivňování finanční povahy. V tomto ohledu musí být zvláštní pozornost věnována ohroženým nebo závislým osobám.

KAPITOLA IV.

Informace a souhlas

Článek 13

Informace poskytované účastníkům výzkumu

1. Osobám vyzvaným účastnit se výzkumného projektu musí být ve srozumitelné podobě poskytnuty odpovídající informace. Tyto informace musí být zdokumentovány.

2. Informace musí zahrnovat účel, celkový plán, možná rizika a přínosy výzkumného projektu, včetně vyjádření Etické komise. Před vyzváním k souhlasu s účastí na výzkumném projektu musí být dotyčná osoba v souladu s povahou a účelem výzkumu podrobně informována o:

- i. povaze, rozsahu a délce trvání použitých postupů, zvláště o podrobnostech týkajících se zátěže způsobené výzkumným projektem;
- ii. dostupných preventivních, diagnostických a léčebných postupů;
- iii. jakým způsobem bude reagováno na nežádoucí příhody nebo obavy účastníků výzkumu;
- iv. jakým způsobem bude zajištěno respektování osobního života a utajení osobních dat;
- v. jakým způsobem bude zajištěn přístup k informacím o účastnících, získaných na základě výzkumu, a k celkovým výsledkům výzkumu;
- vi. opatřeních pro odpovídající kompenzaci v případě poškození;
- vii. jakémkoli předvídatelném možném budoucím využití výsledků výzkumu, dat nebo biologického materiálu, včetně komerčního využití;
- viii. zdrojích financování výzkumného projektu.

3. Osoby, které byly vyzvány k účasti na výzkumném projektu, musí být dále informovány o právech a zárukách stanovených zákonem na jejich ochranu, zvláště o právu kdykoliv odmítnout nebo odvolat souhlas, aniž by byly vystaveny jakékoli diskriminaci, zvláště pokud jde o právo na lékařskou péči.

Článek 14

Souhlas

1. Žádný výzkum na člověku nelze provádět bez informovaného, svobodného, výslovného, konkrétního a zdokumentovaného souhlasu jedince, v souladu s ustanoveními jak kapitoly V, tak článku 19. Dotčená osoba má právo tento souhlas svobodně odvolat, a to v jakékoli fázi výzkumu.

2. Odmítnutí vyslovit souhlas nebo odvolání souhlasu s účastí na výzkumu nesmí vést k žádné formě diskriminace vůči dotčené osobě, zvláště pokud jde o právo na lékařskou péči.

3. Tam, kde existuje pochybnost o schopnostech osoby vyslovit informovaný souhlas, musí být učiněna opatření, která takovou schopnost ověří.

KAPITOLA V.

Ochrana osob neschopných vyslovit souhlas s výzkumem

Článek 15

Ochrana osob neschopných vyslovit souhlas s výzkumem

1. Výzkum na člověku, který není schopen vyslovit souhlas s výzkumem, lze provádět pouze, pokud jsou splněny všechny následující specifické podmínky:

- i. výsledky výzkumu mohou přinést skutečný a přímý prospěch pro zdraví dotčené osoby;
- ii. nelze provádět výzkum srovnatelného účinku na žádných jednotlivcích schopných vyslovit souhlas;
- iii. osoba podstupující výzkum byla informována o právech a zárukách stanovených zákonem na ochranu osobnosti, s výjimkou případů, kdy je tato osoba ve stavu neschopnosti přijímat informace;
- iv. zákonný zástupce nebo příslušný orgán, osoba nebo subjekt určený zákonem poskytl po obdržení informací požadovaných v článku 16 zvláštní písemný souhlas, a to s ohledem na dříve vyjádřená přání a námitky dotčené osoby. Dospělá osoba, která není schopna vyslovit souhlas, je do schvalovacího procesu do co nejvyšší možné míry zahrnuta. Názor nezletilé osoby musí být brán v úvahu a to do míry rostoucí v poměru k věku a stupni vyspělosti dotčené osoby;
- v. dotčená osoba nemá námitek.

2. Výjimečně a za ochranných podmínek stanovených zákonem lze tam, kde výzkum nepřináší přímý prospěch pro zdraví dotyčné osoby, tento výzkum schválit za podmínek stanovených v odstavci 1, ve výše uvedených pododstavcích ii, iii, iv a v, a pokud jsou dále splněny následující podmínky:

- i. cílem výzkumu je přispět prostřednictvím výrazného zlepšení vědeckého chápání stavu jednotlivce, onemocnění nebo poruchy k dosažení nejnovějších výsledků umožňujících jednat ve prospěch dotyčné osoby nebo jiných osob stejné věkové kategorie nebo trpících stejným onemocněním nebo poruchou nebo osob ve stejném stavu;
- ii. výzkum představuje jen minimální riziko a minimální zátěž pro dotyčného jedince, jakýkoli další možný přínos výzkumu nesmí být použit k odůvodnění zvýšeného rizika nebo zátěže.

3. Nesouhlas s účastí, odmítnutí vyslovení zmocněného souhlasu nebo odvolání zmocněného souhlasu s účastí na výzkumu nesmí vést k žádné formě diskriminace vůči dotyčné osobě, zvláště pokud jde o právo na lékařskou péči.

Článek 16

Informace před zmocněným souhlasem

1. Těm, kteří byli vyzváni poskytnout zmocněný souhlas s účastí osoby ve výzkumném projektu, musí být ve srozumitelné podobě poskytnuty odpovídající informace. Tyto informace musí být zdokumentovány.
2. Informace musí zahrnovat účel, celkový plán, možná rizika a přínosy výzkumného projektu, včetně vyjádření Etické komise. Dále musí být podány informace o právech a zárukách stanovených zákonem na ochranu těch, kteří nejsou schopni vyslovit souhlas, zvláště o právu kdykoliv odmítnout nebo odvolat souhlas, aniž by tyto osoby byly vystaveny jakékoli diskriminaci, zvláště pokud jde o právo na lékařskou péči. Zejména musí být podány informace o skutečnostech uvedených v článku 13, v souladu s povahou a účelem projektu.
3. Informace musí být poskytovány také dotyčnému jedinci, s výjimkou případů, kdy je tato osoba ve stavu neschopnosti přijímat informace.

Článek 17

Výzkum s minimálními riziky a minimální zátěží

1. Pro účely tohoto Protokolu se považuje za výzkum s minimálním rizikem takový výzkum, u něhož se s ohledem na povahu a míru zákroku očekává, že povede nanejvýš k velmi nepatrnému a dočasnému dopadu na zdraví dotyčné osoby.
2. Za výzkum přinášející minimální zátěž je považován takový výzkum, během něhož se očekává, že přinese dotyčné osobě nanejvýš krátkodobé a velmi nepatrné nepohodlí. Tam, kde je to vhodné, hodnotí zátěž osoba mající zvláštní důvěru dotyčné osoby.

KAPITOLA VI.

Zvláštní situace

Článek 18

Výzkum během těhotenství a kojení

1. Výzkum na těhotné ženě, který nemůže přinést přímý prospěch pro její zdraví nebo přímý prospěch pro zdraví embrya, plodu nebo novorozence, lze provádět pouze za těchto následujících dalších podmínek:

- i. cílem výzkumu je dosažení nejnovějších výsledků umožňujících jednat ve prospěch jiných žen v oblasti reprodukce nebo dalších embryí, plodů nebo dětí;
- ii. výzkum srovnatelného účinku nelze provádět na netěhotných ženách;
- iii. výzkum představuje jen minimální riziko a minimální zátěž.

2. Při výzkumu prováděném na kojících ženách musí být zvláštní pozornost věnována zabránění nepříznivým dopadům na zdraví dítěte.

Článek 19

Výzkum na osobách v klinických stavech nouze

1. Zákon stanovuje, zda a za jakých dalších ochranných podmínek lze provádět výzkum ve stavech nouze, kdy:

- i. osoba není ve stavu vyslovit souhlas;
- ii. naléhavost situace neumožňuje získat včas souhlas zákonného zástupce nebo příslušného orgánu, osoby nebo instituce, jež by jinak byli vyzváni k udělení souhlasu, pokud by nenastala urgentní situace.

2. Zákon musí zahrnovat tyto následující specifické podmínky:

- i. výzkum srovnatelného účinku nelze provádět na osobách, které nejsou ve stavech nouze;
- ii. výzkumný projekt lze provádět pouze, pokud byl kompetentním orgánem schválen výslovně pro stavy nouze;
- iii. musí být respektovány jakékoli náležitě dříve vyjádřené námitky známé výzkumníkovi,
- iv. výzkum, který nepřináší přímý prospěch pro zdraví dotčené osoby, musí přispět prostřednictvím výrazného pokroku ve vědeckém chápání stavu jednotlivce, onemocnění nebo poruchy k dosažení nejnovějších výsledků umožňujících jednat ve prospěch dotčené osoby nebo jiných osob stejné kategorie nebo trpících stejným onemocněním nebo poruchou nebo osob v stejném stavu a představovat minimální riziko a minimální zátěž.

3. Osobám účastnícím se výzkumného projektu nebo případně jejich zákonným zástupcům musí být co nejdříve poskytnuty všechny odpovídající informace týkající se jejich účasti na výzkumném projektu. Souhlas nebo zmocněný souhlas s pokračováním v účasti musí být požadován co možná nejdříve.

Článek 20

Výzkum na osobách zbavených svobody

Tam, kde zákon povoluje výzkum na osobách zbavených svobody, mohou se tyto osoby účastnit výzkumného projektu, jehož výsledky nepřinášejí přímý prospěch pro jejich zdraví, pouze pokud jsou splněny tyto následující další podmínky:

- i. výzkum srovnatelného účinku nelze provádět bez účasti osob zbavených svobody;
- ii. cílem výzkumu musí být dosažení nejnovějších výsledků umožňujících jednat ve prospěch osob zbavených svobody;
- iii. výzkum představuje jen minimální riziko a minimální zátěž.

KAPITOLA VII.

Bezpečnost a dohled

Článek 21

Minimalizace rizika a zátěže

1. Musí být přijata veškerá dostupná opatření k zajištění bezpečnosti a minimalizaci rizik a zátěže pro účastníky výzkumu.
2. Výzkum lze provádět pouze za dohledu vědeckého odborníka, který má nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.

Článek 22

Zhodnocení zdravotního stavu

1. Výzkumník musí učinit všechna nezbytná opatření ke zhodnocení zdravotního stavu lidské bytosti před jejím zahrnutím do výzkumu k zajištění toho, aby byly z účasti na výzkumu vyloučeny osoby, pro které by účast v projektu znamenala zvýšené riziko.
2. Tam, kde je výzkum prováděn na osobách v reprodukční fázi života, musí být věnován zvláštní zřetel možným nepříznivým dopadům na současnou nebo budoucí plodnost, zdraví embrya, plodu nebo dítěte.

Článek 23

Nezasahování do nezbytných klinických zákroků

1. Výzkumník nesmí odkládat nebo odpírat účastníkům lékařsky nezbytné preventivní, diagnostické nebo léčebné postupy.

2. Ve výzkumu spojeném s prevencí, diagnostikou nebo léčbou musí být účastníkům v rámci kontrolní skupiny zajištěny ověřené metody prevence, diagnostiky a léčby.
3. Užití placeba je dovoleno tam, kde neexistují metody s ověřenou účinností nebo kde nepoužití nebo neposkytnutí těchto metod nepředstavuje nepřijatelné riziko nebo zátěž.

Článek 24

Nové vývojové trendy

1. V odůvodněných případech učiní strany Protokolu opatření k zajištění přezkumu výzkumných projektů s ohledem na vědecký vývoj nebo výsledky vyplývající z výzkumu.
2. Účelem přezkoumání je stanovit, zda:
 - i. je třeba přerušit výzkum nebo učinit změny nutné pro pokračování výzkumného projektu;
 - ii. účastníci výzkumu, případně jejich zákonní zástupci, potřebují být informováni o vývoji nebo výsledcích;
 - iii. je požadován doplňující souhlas nebo zmocněný souhlas s účastí;
3. Účastníkům výzkumu, případně jejich zákonným zástupcům, musí být včas sděleny jakékoli nové informace související s jejich účastí.
4. Kompetentní orgán musí být informován o důvodech předčasného ukončení výzkumného projektu.

KAPITOLA VIII.

Mlčenlivost a právo na informace

Článek 25

Mlčenlivost

1. Informace osobní povahy shromažďované během biomedicínského výzkumu musí být považovány za důvěrné a musí s nimi být zacházeno v souladu s předpisy na ochranu soukromého života.
2. Zákon bude chránit jakékoli další informace týkající se výzkumného projektu, které byly v souladu s tímto Protokolem předloženy Etické komisi, před nevhodným prozrazením.

Článek 26

Právo na informace

1. Účastníci výzkumu mají právo na přístup k informacím shromažďovaným o jejich zdraví v souladu s ustanoveními článku 10 Úmluvy.
2. Jiné osobní informace shromažďované pro výzkumný projekt budou s ohledem na zpracovávání osobních dat přístupné v souladu se zákonem na ochranu osobnosti.

Článek 27

Povinnost péče

Pokud z výzkumu vyplynou závažné informace k současnému nebo budoucímu zdraví nebo kvalitě života účastníků výzkumu, musí jim být tyto informace poskytnuty v rámci zdravotní péče nebo poradenství. Při sdělování těchto informací musí být věnována náležitá pozornost tomu, aby byla zachována diskrétnost a respekt k přání účastníka takovéto informace nedostávat.

Článek 28

Dostupnost výsledků

1. Po dokončení výzkumu musí být Etické komisi nebo kompetentnímu orgánu předložena závěrečná zpráva nebo resumé.
2. Na žádost musí být závěry výzkumu v přiměřeném čase dostupné účastníkům.
3. Výzkumník musí učinit příslušná opatření k uveřejnění výsledků výzkumu, a to v přiměřeném čase.

KAPITOLA IX.

Výzkum v zemích, které nejsou stranami Protokolu

Článek 29

Výzkum v zemích, které nejsou stranami Protokolu

Sponzoři nebo výzkumníci v rámci jurisdikce smluvní strany tohoto Protokolu zamýšlející provádět nebo řídit výzkumný projektem v zemi, která není smluvní stranou tohoto Protokolu, musí zajistit, aby výzkumný projekt dodržoval principy, na nichž jsou založena ustanovení tohoto Protokolu, aniž by tím byla dotčena ustanovení aplikovatelná v této zemi. Tam, kde je to nezbytné, musí smluvní strany přijmout za tímto účelem příslušná opatření.

KAPITOLA X.

Porušení ustanovení Protokolu

Článek 30

Porušení práv nebo zásad

Smluvní strany zajistí bez zbytečného prodlení odpovídající právní ochranu tak, aby předešly nebo zamezily porušování práv a zásad stanovených tímto Protokolem.

Článek 31

Náhrada újmy

Osoba, která utrpěla újmu způsobenou účastí ve výzkumu, musí mít nárok na spravedlivou náhradu škody za podmínek a postupů stanovených zákonem.

Článek 32

Sankce

Smluvní strany zajistí odpovídající právní postih pro případ porušení ustanovení tohoto Protokolu.

KAPITOLA XI.

Vztah tohoto Protokolu k jiným ustanovením a přezkoumání Protokolu

Článek 33

Vztah tohoto Protokolu k Úmluvě

Pro smluvní strany platí, že ustanovení článku 1 až 32 tohoto Protokolu budou považována za doplňující články Úmluvy, přičemž všechna ustanovení této Úmluvy se použijí v souladu s nimi.

Článek 34

Širší ochrana

Žádné z ustanovení tohoto Protokolu nelze vykládat jako omezující či jinak ovlivňující smluvní strany při možnosti poskytnout osobám účastnícím se výzkumu větší právní ochranu, než je stanoveno tímto Protokolem.

Článek 35

Přezkoumání Protokolu

Za účelem monitorování vědeckého vývoje bude stávající Protokol přezkoumán ve Výboru uvedeném v článku 32 Úmluvy do pěti let od vstupu Protokolu v platnost a poté v intervalech stanovených Výborem.

KAPITOLA XII.

Závěrečná ustanovení

Článek 36

Podpis a ratifikace

Tento Protokol je otevřen k podpisu signatářům Úmluvy. Podléhá ratifikaci, přijetí nebo schválení. Signatář nemůže ratifikovat, přijmout nebo schválit Protokol, aniž by již dříve nebo současně s ním ratifikoval, přijal nebo schválil Úmluvu. Ratifikační listiny, doklady o přijetí nebo o schválení budou uloženy u generálního tajemníka Rady Evropy.

Článek 37

Vstup v platnost

1. Tento Protokol vstoupí v platnost prvního dne měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data, ke kterému pět států, z toho alespoň čtyři členské státy Rady Evropy, vyjádří svůj souhlas být vázány Protokolem v souladu s ustanoveními článku 36.
2. Pro každého signatáře, který následně vyjádří svůj souhlas být takto vázán, vstoupí Protokol v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí tří měsíců od data uložení ratifikační listiny, dokladu o přijetí nebo o schválení.

Článek 38

Přístup

1. Po vstupu tohoto Protokolu v platnost může každý stát, který přistoupil k Úmluvě, přistoupit též k tomuto Protokolu.
2. Přístup se uskuteční uložení listiny o přístupu u generálního tajemníka Rady Evropy a nabude účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí tří měsíců od data jejího uložení.

Článek 39

Výpověď

1. Každá strana Protokolu může kdykoliv vypovědět tento Protokol prostřednictvím oznámení adresovaného generálnímu tajemníkovi Rady Evropy.
2. Výpověď nabude účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data převzetí takového oznámení generálním tajemníkem.

Článek 40

Oznámení

1. Generální tajemník Rady Evropy oznámí členským státům Rady Evropy, Evropskému společenství, všem signatářům, všem stranám Úmluvy a všem ostatním státům, které byly vyzvány, aby přistoupily k tomuto Protokolu:
 - a. jakýkoli podpis;
 - b. uložení každé ratifikační listiny, dokladu o přijetí, schválení nebo přístupu;
 - c. jakékoli datum vstupu tohoto Protokolu v platnost podle článků 37 a 38;
 - d. jakýkoli jiný úkon, sdělení nebo oznámení související s tímto Protokolem.

Na důkaz toho níže podepsaní, řádně k tomu zmocnění, podepsali tento Protokol.

Ve Štrasburku, dne 25. ledna 2005, v anglickém a francouzském jazyce, přičemž obě znění mají stejnou platnost, v jednom vyhotovení, které bude uloženo v archivu Rady Evropy. Generální tajemník

Rady Evropy předá ověřené kopie každému členskému státu Rady Evropy, nečlenským státům, které se zúčastnily přípravy tohoto Protokolu, a každému státu přizvanému k přístupu k Úmluvě a Evropskému společenství.

Příloha k Dodatkovému Protokolu o biomedicínském výzkumu

Informace poskytnuté Etické komisi

Etické komisi musí být poskytnuty informace o následujících skutečnostech, pokud jsou pro výzkumný projekt důležité:

Popis projektu

- i. jméno vedoucího výzkumu, kvalifikace a zkušenosti výzkumníků a kde je to vhodné, klinicky odpovědná osoba, finanční zajištění;
- ii. cíl a odůvodnění výzkumu, které je založeno na nejnovějším vědeckém poznání;
- iii. zamýšlené metody a postupy, včetně statistických a jiných analytických technik;
- iv. ucelené shrnutí výzkumného projektu v laickém jazyce;
- v. prohlášení o předchozích a současných návrzích výzkumných projektů předložených ke zhodnocení a schválení a o výsledcích těchto řízení;

Účastníci, souhlas a informace

- vi. odůvodnění, proč jsou do výzkumného projektu zahrnuty lidské bytosti;
- vii. kritéria pro začlenění nebo vyloučení kategorií osob z účasti na výzkumném projektu a způsob vybírání a rekrutování těchto osob;
- viii. důvody využití nebo nepřítomnosti kontrolních skupin;
- ix. popis povahy a stupně předvídatelných rizik, které mohou při výzkumu nastat;
- x. povaha, rozsah a délka trvání zákroků prováděných na účastnících výzkumu, podrobnosti o zátěžích vyvolaných výzkumným projektem;
- xi. opatření pro monitorování, hodnocení a reagování na nepředvídatelné skutečnosti, které mohou mít důsledky pro současné nebo budoucí zdraví účastníků výzkumu;
- xii. načasování a podrobnosti o informacích pro osoby, které by se účastnily výzkumného projektu, a navrhovaný způsob poskytování informací;
- xiii. dokumentace určená k vyhledávání souhlasu nebo, v případě osob neschopných vyslovit souhlas, zmocněného souhlasu s účastí ve výzkumném projektu;
- xiv. opatření k zajištění respektu k osobnímu životu osob, které se účastní výzkumu, a zajištění důvěrnosti osobních dat;
- xv. opatření pro předvídání informací, které mohou být získávány a vztahovat se k současnému nebo budoucímu zdraví osob, které se účastní výzkumu, a jejich rodinných příslušníků;

Jiné informace

- xvi. podrobnosti o všech platbách a odměnách vyplácených v kontextu výzkumného projektu;
- xvii. podrobnosti o všech okolnostech, které by mohly vést ke střetu zájmů a které by mohly ovlivnit nezávislé rozhodování výzkumníků;

- xviii. podrobnosti o jakémkoli předvídatelném možném budoucím využití výsledků výzkumu, dat nebo biologických materiálů, včetně komerčního využití;
- xix. podrobnosti o všech ostatních etických otázkách, jakkoliv vnímaných výzkumníkem;
- xx. podrobnosti o pojištění nebo náhradách k pokrytí škod plynoucích z kontextu výzkumného projektu.

Etická komise může požádat o doplňující informace nezbytné pro zhodnocení výzkumného projektu.

Jako tlumočnice jazyka anglického a španělského jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 22. února 1999, č.j. Spr 2915/98, stvrzuji, že překlad odpovídá originálu./Yo, Hana Bumbová, intérprete de la lengua checa, española e inglesa, autorizada a base del decreto núm. Spr 2915/98 extendido por el Tribunal Regional en Brno, República Checa, el 22 de febrero de 1999, certifico que la traducción arriba es una traducción verdadera y correcta del original adjuntado, lo que confirmo con mi firma y sello/I, Hana Bumbová, sworn interpreter of English and Spanish languages authorized by the Decree no. Spr 2915/98 issued by the Regional Court in Brno on 22 February 1999, do hereby certify that the above is a true and correct translation of the original annexed hereto in witness whereof I have affixed hereunder my name and seal.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. čís./ Número de registro/Registered under no.: 24576

V Praze/Praga/In Prague, dne/a/on 15.3.2018

Hana Bumbová







COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

Council of Europe Treaty Series - No. 195

**ADDITIONAL PROTOCOL
TO THE CONVENTION
ON HUMAN RIGHTS
AND BIOMEDICINE,
CONCERNING BIOMEDICAL RESEARCH**

Strasbourg, 25.I.2005

Preamble

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community signatories to this Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (hereinafter referred to as "the Convention"),

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of greater unity between its members and that one of the methods by which this aim is pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Considering that the aim of the Convention, as defined in Article 1, is to protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine;

Considering that progress in medical and biological sciences, in particular advances obtained through biomedical research, contributes to saving lives and improving quality of life;

Conscious of the fact that the advancement of biomedical science and practice is dependent on knowledge and discovery which necessitates research on human beings;

Stressing that such research is often transdisciplinary and international;

Taking into account national and international professional standards in the field of biomedical research and the previous work of the Committee of Ministers and the Parliamentary Assembly of the Council of Europe in this field;

Convinced that biomedical research that is contrary to human dignity and human rights should never be carried out;

Stressing the paramount concern to be the protection of the human being participating in research;

Affirming that particular protection shall be given to human beings who may be vulnerable in the context of research;

Recognising that every person has a right to accept or refuse to undergo biomedical research and that no one should be forced to undergo such research;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to biomedical research,

Have agreed as follows:

CHAPTER I – Object and scope

Article 1 – Object and purpose

Parties to this Protocol shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to any research involving interventions on human beings in the field of biomedicine.

Article 2 – Scope

- 1 This Protocol covers the full range of research activities in the health field involving interventions on human beings.
- 2 This Protocol does not apply to research on embryos *in vitro*. It does apply to research on foetuses and embryos *in vivo*.
- 3 For the purposes of this Protocol, the term “intervention” includes:
 - i a physical intervention, and
 - ii any other intervention in so far as it involves a risk to the psychological health of the person concerned.

CHAPTER II – General provisions

Article 3 – Primacy of the human being

The interests and welfare of the human being participating in research shall prevail over the sole interest of society or science.

Article 4 – General rule

Research shall be carried out freely, subject to the provisions of this Protocol and the other legal provisions ensuring the protection of the human being.

Article 5 – Absence of alternatives

Research on human beings may only be undertaken if there is no alternative of comparable effectiveness.

Article 6 – Risks and benefits

- 1 Research shall not involve risks and burdens to the human being disproportionate to its potential benefits.
- 2 In addition, where the research does not have the potential to produce results of direct benefit to the health of the research participant, such research may only be undertaken if the research entails no more than acceptable risk and acceptable burden for the research participant. This shall be without prejudice to the provision contained in Article 15 paragraph 2, sub-paragraph ii for the protection of persons not able to consent to research.

Article 7 – Approval

Research may only be undertaken if the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment

of the importance of the aim of research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability.

Article 8 – Scientific quality

Any research must be scientifically justified, meet generally accepted criteria of scientific quality and be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards under the supervision of an appropriately qualified researcher.

CHAPTER III – Ethics committee

Article 9 – Independent examination by an ethics committee

- 1 Every research project shall be submitted for independent examination of its ethical acceptability to an ethics committee. Such projects shall be submitted to independent examination in each State in which any research activity is to take place.
- 2 The purpose of the multidisciplinary examination of the ethical acceptability of the research project shall be to protect the dignity, rights, safety and well-being of research participants. The assessment of the ethical acceptability shall draw on an appropriate range of expertise and experience adequately reflecting professional and lay views.
- 3 The ethics committee shall produce an opinion containing reasons for its conclusion.

Article 10 – Independence of the ethics committee

- 1 Parties to this Protocol shall take measures to assure the independence of the ethics committee. That body shall not be subject to undue external influences.
- 2 Members of the ethics committee shall declare all circumstances that might lead to a conflict of interest. Should such conflicts arise, those involved shall not participate in that review.

Article 11 – Information for the ethics committee

- 1 All information which is necessary for the ethical assessment of the research project shall be given in written form to the ethics committee.
- 2 In particular, information on items contained in the appendix to this Protocol shall be provided, in so far as it is relevant for the research project. The appendix may be amended by the Committee set up by Article 32 of the Convention by a two-thirds majority of the votes cast.

Article 12 – Undue influence

The ethics committee must be satisfied that no undue influence, including that of a financial nature, will be exerted on persons to participate in research. In this respect, particular attention must be given to vulnerable or dependent persons.

CHAPTER IV – Information and consent**Article 13 – Information for research participants**

- 1 The persons being asked to participate in a research project shall be given adequate information in a comprehensible form. This information shall be documented.
- 2 The information shall cover the purpose, the overall plan and the possible risks and benefits of the research project, and include the opinion of the ethics committee. Before being asked to consent to participate in a research project, the persons concerned shall be specifically informed, according to the nature and purpose of the research:
 - i of the nature, extent and duration of the procedures involved, in particular, details of any burden imposed by the research project;
 - ii of available preventive, diagnostic and therapeutic procedures;
 - iii of the arrangements for responding to adverse events or the concerns of research participants;
 - iv of arrangements to ensure respect for private life and ensure the confidentiality of personal data;
 - v of arrangements for access to information relevant to the participant arising from the research and to its overall results;
 - vi of the arrangements for fair compensation in the case of damage;
 - vii of any foreseen potential further uses, including commercial uses, of the research results, data or biological materials;
 - viii of the source of funding of the research project.
- 3 In addition, the persons being asked to participate in a research project shall be informed of the rights and safeguards prescribed by law for their protection, and specifically of their right to refuse consent or to withdraw consent at any time without being subject to any form of discrimination, in particular regarding the right to medical care.

Article 14 – Consent

- 1 No research on a person may be carried out, subject to the provisions of both Chapter V and Article 19, without the informed, free, express, specific and documented consent of the person. Such consent may be freely withdrawn by the person at any phase of the research.
- 2 Refusal to give consent or the withdrawal of consent to participation in research shall not lead to any form of discrimination against the person concerned, in particular regarding the right to medical care.
- 3 Where the capacity of the person to give informed consent is in doubt, arrangements shall be in place to verify whether or not the person has such capacity.

CHAPTER V – Protection of persons not able to consent to research**Article 15 – Protection of persons not able to consent to research**

- 1 Research on a person without the capacity to consent to research may be undertaken only if all the following specific conditions are met:
 - i the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;
 - ii research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;
 - iii the person undergoing research has been informed of his or her rights and the safeguards prescribed by law for his or her protection, unless this person is not in a state to receive the information;
 - iv the necessary authorisation has been given specifically and in writing by the legal representative or an authority, person or body provided for by law, and after having received the information required by Article 16, taking into account the person's previously expressed wishes or objections. An adult not able to consent shall as far as possible take part in the authorisation procedure. The opinion of a minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to age and degree of maturity;
 - v the person concerned does not object.
- 2 Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, sub-paragraphs ii, iii, iv, and v above, and to the following additional conditions:
 - i the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition;

- ii the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned; and any consideration of additional potential benefits of the research shall not be used to justify an increased level of risk or burden.
- 3 Objection to participation, refusal to give authorisation or the withdrawal of authorisation to participate in research shall not lead to any form of discrimination against the person concerned, in particular regarding the right to medical care.

Article 16 – Information prior to authorisation

- 1 Those being asked to authorise participation of a person in a research project shall be given adequate information in a comprehensible form. This information shall be documented.
- 2 The information shall cover the purpose, the overall plan and the possible risks and benefits of the research project, and include the opinion of the ethics committee. They shall further be informed of the rights and safeguards prescribed by law for the protection of those not able to consent to research and specifically of the right to refuse or to withdraw authorisation at any time, without the person concerned being subject to any form of discrimination, in particular regarding the right to medical care. They shall be specifically informed according to the nature and purpose of the research of the items of information listed in Article 13.
- 3 The information shall also be provided to the individual concerned, unless this person is not in a state to receive the information.

Article 17 – Research with minimal risk and minimal burden

- 1 For the purposes of this Protocol it is deemed that the research bears a minimal risk if, having regard to the nature and scale of the intervention, it is to be expected that it will result, at the most, in a very slight and temporary negative impact on the health of the person concerned.
- 2 It is deemed that it bears a minimal burden if it is to be expected that the discomfort will be, at the most, temporary and very slight for the person concerned. In assessing the burden for an individual, a person enjoying the special confidence of the person concerned shall assess the burden where appropriate.

CHAPTER VI – Specific situations

Article 18 - Research during pregnancy or breastfeeding

- 1 Research on a pregnant woman which does not have the potential to produce results of direct benefit to her health, or to that of her embryo, foetus or child after birth, may only be undertaken if the following additional conditions are met:
 - i the research has the aim of contributing to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to other women in relation to reproduction or to other embryos, foetuses or children;

- ii research of comparable effectiveness cannot be carried out on women who are not pregnant;
 - iii the research entails only minimal risk and minimal burden.
- 2 Where research is undertaken on a breastfeeding woman, particular care shall be taken to avoid any adverse impact on the health of the child.

Article 19 – Research on persons in emergency clinical situations

- 1 The law shall determine whether, and under which protective additional conditions, research in emergency situations may take place when:
 - i a person is not in a state to give consent, and
 - ii because of the urgency of the situation, it is impossible to obtain in a sufficiently timely manner, authorisation from his or her representative or an authority or a person or body which would in the absence of an emergency situation be called upon to give authorisation.
- 2 The law shall include the following specific conditions:
 - i research of comparable effectiveness cannot be carried out on persons in non-emergency situations;
 - ii the research project may only be undertaken if it has been approved specifically for emergency situations by the competent body;
 - iii any relevant previously expressed objections of the person known to the researcher shall be respected;
 - iv where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, it has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition, and entails only minimal risk and minimal burden.
- 3 Persons participating in the emergency research project or, if applicable, their representatives shall be provided with all the relevant information concerning their participation in the research project as soon as possible. Consent or authorisation for continued participation shall be requested as soon as reasonably possible.

Article 20 – Research on persons deprived of liberty

Where the law allows research on persons deprived of liberty, such persons may participate in a research project in which the results do not have the potential to produce direct benefit to their health only if the following additional conditions are met:

- i research of comparable effectiveness cannot be carried out without the participation of persons deprived of liberty;

- ii the research has the aim of contributing to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to persons deprived of liberty;
- iii the research entails only minimal risk and minimal burden.

CHAPTER VII – Safety and supervision

Article 21 – Minimisation of risk and burden

- 1 All reasonable measures shall be taken to ensure safety and to minimise risk and burden for the research participants.
- 2 Research may only be carried out under the supervision of a clinical professional who possesses the necessary qualifications and experience.

Article 22 – Assessment of health status

- 1 The researcher shall take all necessary steps to assess the state of health of human beings prior to their inclusion in research, to ensure that those at increased risk in relation to participation in a specific project be excluded.
- 2 Where research is undertaken on persons in the reproductive stage of their lives, particular consideration shall be given to the possible adverse impact on a current or future pregnancy and the health of an embryo, foetus or child.

Article 23 – Non-interference with necessary clinical interventions

- 1 Research shall not delay nor deprive participants of medically necessary preventive, diagnostic or therapeutic procedures.
- 2 In research associated with prevention, diagnosis or treatment, participants assigned to control groups shall be assured of proven methods of prevention, diagnosis or treatment.
- 3 The use of placebo is permissible where there are no methods of proven effectiveness, or where withdrawal or withholding of such methods does not present an unacceptable risk or burden.

Article 24 – New developments

- 1 Parties to this Protocol shall take measures to ensure that the research project is re-examined if this is justified in the light of scientific developments or events arising in the course of the research.
- 2 The purpose of the re-examination is to establish whether:
 - i the research needs to be discontinued or if changes to the research project are necessary for the research to continue;
 - ii research participants, or if applicable their representatives, need to be informed of the developments or events;

- iii additional consent or authorisation for participation is required.
- 3 Any new information relevant to their participation shall be conveyed to the research participants, or, if applicable, to their representatives, in a timely manner.
- 4 The competent body shall be informed of the reasons for any premature termination of a research project.

CHAPTER VIII – Confidentiality and right to information

Article 25 – Confidentiality

- 1 Any information of a personal nature collected during biomedical research shall be considered as confidential and treated according to the rules relating to the protection of private life.
- 2 The law shall protect against inappropriate disclosure of any other information related to a research project that has been submitted to an ethics committee in compliance with this Protocol.

Article 26 – Right to information

- 1 Research participants shall be entitled to know any information collected on their health in conformity with the provisions of Article 10 of the Convention.
- 2 Other personal information collected for a research project will be accessible to them in conformity with the law on the protection of individuals with regard to processing of personal data.

Article 27 – Duty of care

If research gives rise to information of relevance to the current or future health or quality of life of research participants, this information must be offered to them. That shall be done within a framework of health care or counselling. In communication of such information, due care must be taken in order to protect confidentiality and to respect any wish of a participant not to receive such information.

Article 28 – Availability of results

- 1 On completion of the research, a report or summary shall be submitted to the ethics committee or the competent body.
- 2 The conclusions of the research shall be made available to participants in reasonable time, on request.
- 3 The researcher shall take appropriate measures to make public the results of research in reasonable time.

CHAPTER IX – Research in States not parties to this Protocol

Article 29 – Research in States not parties to this Protocol

Sponsors or researchers within the jurisdiction of a Party to this Protocol that plan to undertake or direct a research project in a State not party to this Protocol shall ensure that, without prejudice to the provisions applicable in that State, the research project complies with the principles on which the provisions of this Protocol are based. Where necessary, the Party shall take appropriate measures to that end.

CHAPTER X – Infringement of the provisions of the Protocol

Article 30 – Infringement of the rights or principles

The Parties shall provide appropriate judicial protection to prevent or to put a stop to an unlawful infringement of the rights or principles set forth in this Protocol at short notice.

Article 31 – Compensation for damage

The person who has suffered damage as a result of participation in research shall be entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

Article 32 – Sanctions

Parties shall provide for appropriate sanctions to be applied in the event of infringement of the provisions contained in this Protocol.

CHAPTER XI – Relation between this Protocol and other provisions and re-examination of the Protocol

Article 33 – Relation between this Protocol and the Convention

As between the Parties, the provisions of Articles 1 to 32 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention, and all the provisions of the Convention shall apply accordingly.

Article 34 – Wider protection

None of the provisions of this Protocol shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant research participants a wider measure of protection than is stipulated in this Protocol.

Article 35 – Re-examination of the Protocol

In order to monitor scientific developments, the present Protocol shall be examined within the Committee referred to in Article 32 of the Convention no later than five years from the entry into force of this Protocol and thereafter at such intervals as the Committee may determine.

CHAPTER XII – Final clauses**Article 36 – Signature and ratification**

This Protocol shall be open for signature by Signatories to the Convention. It is subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve this Protocol unless it has previously or simultaneously ratified, accepted or approved the Convention. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 37 – Entry into force

- 1 This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of Article 36.
- 2 In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of the instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 38 – Accession

- 1 After the entry into force of this Protocol, any State which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.
- 2 Accession shall be effected by the deposit with the Secretary General of the Council of Europe of an instrument of accession which shall take effect on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of its deposit.

Article 39 – Denunciation

- 1 Any Party may at any time denounce this Protocol by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
- 2 Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 40 – Notifications

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to the Protocol of:

- a any signature;

- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c any date of entry into force of this Protocol in accordance with Articles 37 and 38;
- d any other act, notification or communication relating to this Protocol.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

Done at Strasbourg, this 25th day of January 2005, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Protocol, to any State invited to accede to the Convention and to the European Community.

Appendix to the Additional Protocol on Biomedical Research

Information to be given to the ethics committee

Information on the following items shall be provided to the ethics committee, in so far as it is relevant for the research project:

Description of the project

- i the name of the principal researcher, qualifications and experience of researchers and, where appropriate, the clinically responsible person, and funding arrangements;
- ii the aim and justification for the research based on the latest state of scientific knowledge;
- iii methods and procedures envisaged, including statistical and other analytical techniques;
- iv a comprehensive summary of the research project in lay language;
- v a statement of previous and concurrent submissions of the research project for assessment or approval and the outcome of those submissions;

Participants, consent and information

- vi justification for involving human beings in the research project;
- vii the criteria for inclusion or exclusion of the categories of persons for participation in the research project and how those persons are to be selected and recruited;
- viii reasons for the use or the absence of control groups;
- ix a description of the nature and degree of foreseeable risks that may be incurred through participating in research;
- x the nature, extent and duration of the interventions to be carried out on the research participants, and details of any burden imposed by the research project;
- xi arrangements to monitor, evaluate and react to contingencies that may have consequences for the present or future health of research participants;
- xii the timing and details of information for those persons who would participate in the research project and the means proposed for provision of this information;
- xiii documentation intended to be used to seek consent or, in the case of persons not able to consent, authorisation for participation in the research project;
- xiv arrangements to ensure respect for the private life of those persons who would participate in research and ensure the confidentiality of personal data;

- xv arrangements foreseen for information which may be generated and be relevant to the present or future health of those persons who would participate in research and their family members;

Other information

- xvi details of all payments and rewards to be made in the context of the research project;
- xvii details of all circumstances that might lead to conflicts of interest that may affect the independent judgement of the researchers;
- xviii details of any foreseen potential further uses, including commercial uses, of the research results, data or biological materials;
- xix details of all other ethical issues, as perceived by the researcher;
- xx details of any insurance or indemnity to cover damage arising in the context of the research project.

The ethics committee may request additional information necessary for evaluation of the research project.

Rada Evropy



Prohlášení o podpisu

České republiky Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejícího s biomedicínským výzkumem

Dne 11. května 2018, v sídle Rady Evropy ve Štrasburku, pan Emil RUFFER, mimořádný a zplnomocněný velvyslanec, stálý představitel České republiky při Radě Evropy, zplnomocněný svou vládou, podepsal Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně související s biomedicínským výzkumem (smlouva Rady Evropy č. 195), který byl signatáři Úmluvy otevřen k podpisu ve Štrasburku dne 25. ledna 2005.

Na důkaz čehož bylo sepsáno toto prohlášení a podepsáno panem Emilem RUFFEREM a Jörgem POLAKIEWICZEM, ředitelem odboru Právního poradenství a mezinárodního práva veřejného (právní poradce) Rady Evropy, ve dvou vyhotoveních, z nichž jedno bude předáno stálému představiteli České republiky a druhé bude uloženo v archivu Rady Evropy.

Stálý představitel
České republiky
při Radě Evropy

Emil RUFFER

Jménem generálního tajemníka
Rady Evropy

Ředitel odboru Právního
poradenství a mezinárodního práva
veřejného Rady Evropy

Jörg POLAKIEWICZ

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Procès-verbal of signature – Procès-verbal de signature

on behalf of the Czech Republic,
of the Additional Protocol to the
Convention on Human Rights and Biomedicine,
concerning Biomedical Research.

On the eleventh day of May, Two thousand and Eighteen, at the seat of the Council of Europe in Strasbourg, Mr Emil RUFFER, Ambassador Extraordinary and Plenipotentiary, Permanent Representative of the Czech Republic to the Council of Europe, invested with full powers on behalf of his Government, signed the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (CETS 195), which was opened for signature by Signatories to the Convention, in Strasbourg, on 25 January 2005.

In witness whereof this procès-verbal has been drawn up and signed by Mr Emil RUFFER and Mr Jörg POLAKIEWICZ, Director of Legal Advice and Public International Law (Legal Adviser) of the Council of Europe, in two copies, of which one will be handed to the Permanent Representative of the Czech Republic and the other deposited in the Archives of the Council of Europe.

On behalf of the Secretary General
of the Council of Europe,

The Permanent Representative of
the Czech Republic
to the Council of Europe,

Emil RUFFER

The Director of Legal Advice
and Public International Law,

Jörg POLAKIEWICZ