

## Zapojení etických komisí do biomedicínského výzkumu

### Involvement of ethics committees in biomedical research

*Mgr. Petra Lančová, Masarykova univerzita, Lékařská fakulta, Ústav lékařské etiky*

**Abstract:** The article focuses on the issue of the involvement of ethics committees in permitting biomedical research. First, the article focuses on the general regulation of ethics committees within biomedical research. Subsequently, it construes the regulation of the involvement and functioning of ethics committees for specific types of biomedical research. In the final part, the consequences of fragmentation and inadequacy of legislation are discussed and the possible solutions are outlined.

**Keywords:** biomedical research – bio medical law – ethical committee

**Abstrakt:** Článek je zaměřen na problematiku zapojení etických komisí do procesu povolování biomedicínského výzkumu. Nejprve se článek věnuje obecné regulaci etických komisí v rámci biomedicínského výzkumu, poté je rozebrána úprava zapojení a fungování etických komisí pro konkrétní druhy biomedicínského výzkumu. V závěrečné části se článek věnuje důsledkům roztříštěnosti a nedostatečnosti právní úpravy a nastínění možného řešení.

**Klíčová slova:** biomedicínský výzkum – biomedicínské právo – etická komise

## ÚVOD

Biomedicínský výzkum je dynamicky se vyvíjející oblastí vědy, které je v posledních desetiletích věnována obrovská pozornost. Tato vědní disciplína je věnovaná systematickému studiu procesů života, prevenci a léčbě nemocí a genetickým, sociálním a environmentálním faktorům souvisejících s nemocemi a zdravím.<sup>1</sup> Obecné regulaci biomedicínského výzkumu jsem se věnovala v rámci článku *Regulace biomedicínského výzkumu*,<sup>2</sup> na který tímto článkem navazuji s cílem poukázat na nepřehlednost a nedostatečnost současné regulace biomedicínského výzkumu na konkrétním příkladu, a to na zapojení etických komisí do schvalovacího procesu biomedicínského výzkumu.

Etická komise je tělesem posuzujícím etické otázky provádění biomedicínského výzkumu. Poprvé se v psaných mezinárodních pravidlech pro provádění výzkumu objevuje zmínka o etických komisích v Helsinské deklaraci, a to konkrétně v roce 1975 v první Tokijské revizi, která stanovila, že „*návrh každého experimentálního postupu zahrnujícího lidské subjekty by měl být jasně formulován v experimentálním protokolu, který by měl být předložen speciálně jmenované nezávislé komisi k posouzení, připomínkám a dohledu*“.<sup>3</sup> Od roku 1975 tyto komise prošly postupným vývojem, kdy nejprve se etickým komisím věnovaly především etické kodexy,<sup>4</sup> teprve později se staly předmětem právní regulace.

V současnosti nejsou etické komise regulovány jednotně, ale samostatně pro jednotlivé typy výzkumu. Jednou z možností, jak členit biomedicínský výzkum, je podle jeho právní regulace, a to na výzkum léčiv, výzkum zdravotnických prostředků a ověřování nezavedených metod. Tyto oblasti mají svou specifickou právní úpravu, jak bude rozvedeno dále. Další oblasti biomedicínského výzkumu stojí téměř mimo záběr právní regulace.<sup>5</sup> Právě toto cílení biomedicínské regulace pouze na vybrané oblasti biomedicínského výzkumu, a to bez ohledu na jejich vzájemný kontext, považuji za velice problematické, když v České republice téměř neexistuje regulace biomedicínského výzkumu jako takového.

Vzhledem k zásadní roli etických komisí při provádění biomedicínského výzkumu a podstatným změnám v současné regulaci etických komisí v České republice je cílem tohoto článku demonstrovat právě na příkladu etických komisí úskalí absence obecné regulace biomedicínského výzkumu v České republice.

---

<sup>1</sup> *OECD Glossary of Statistical Terms* [online]. 25. 9. 2001, poslední revize 4. 1. 2006 [cit. 2020-10-06]. Dostupné z: <<https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=217>>.

<sup>2</sup> LANČOVÁ, Petra. Regulace biomedicínského výzkumu. *Časopis zdravotnického práva a bioetiky* [online]. 2021, roč. 11, č. 1, s. 21–35.

Dostupné z: <<http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>>.

<sup>3</sup> *Helsinská deklarace* ve znění revize 29. Světového lékařského shromáždění. Tokio, Japonko, říjen 1975 [online]. [cit. 2021-10-10]. Dostupné z: <<https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Oct1975.pdf>>.

<sup>4</sup> Ačkoliv v řadě států byla Helsinská deklarace implementována do právního řádu, v České republice se tak nestalo a Helsinská deklarace tak není jako celek v českém právním řádu závazná na úrovni zákona.

<sup>5</sup> Nevěnuje se jim speciální právní úprava, zůstávají v záběru obecných právních předpisů, jakými je občanský zákoník nebo předpisy upravující ochranu osobních údajů.

## 1. OBECNÁ REGULACE

Základ pro regulaci biomedicínského výzkumu jako celku lze nalézt v Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, která byla přijata na půdě Rady Evropy v roce 1997 (dále jen „Úmluva o lidských právech a biomedicíně“). V oblasti biomedicínského výzkumu je pak Úmluva o lidských právech a biomedicíně doplněna Dodatkovým protokolem k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejícím s biomedicínským výzkumem (dále jen „Dodatkový protokol“), který byl v České republice ratifikován v roce 2020, vyhlášen sdělením Ministerstva zahraničních věcí č. 30/2020 Sb. m. s., a stal se platným ode dne 1. 9. 2020.

Článek 2 odst. 1 Dodatkového protokolu stanoví, že „*tento Protokol ošetřuje celé spektrum výzkumných aktivit v oblasti zdraví vyžadujících zákroky na lidských bytostech*“. Dále v odstavci 2 stanoví, že „*pro účely tohoto Protokolu výraz ‚zárok‘ zahrnuje i. tělesný zárok a ii. jakýkoli další zárok, pokud představuje ohrožení duševního zdraví dotyčné osoby*“.

Pro použití Dodatkového protokolu je zásadní vyjasnění jeho záběru. Podle vysvětlující zprávy k Dodatkovému protokolu se tento protokol týká všech aspektů výzkumného projektu od začátku do konce, včetně selekce a náboru účastníků a týká se všech typů biomedicínského výzkumu, které zahrnují intervenci na lidské bytosti.<sup>6</sup> Výslovně je stanoveno, že Dodatkový protokol se netýká studií, jejichž cílem není získat nové vědecké poznatky, ale pouze sběr nebo zpracování informací pro čistě statistické účely.<sup>7</sup>

V kontextu tohoto článku je pak zásadní článek 9 Dodatkového protokolu, který stanovuje, že „*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*.“<sup>8</sup> Etická komise posoudí přijatelnost výzkumného projektu z etického hlediska při zohlednění ochrany důstojnosti, práv, bezpečnosti a blaha účastníků výzkumu a poté předloží vyjádření, které obsahuje odůvodnění jejího rozhodnutí.<sup>9</sup> Dodatkový protokol dále stanoví, že etická komise musí být nezávislá.<sup>10</sup> Tato úprava obsažená v Dodatkovém protokolu je jedinou obecnou regulací zapojení etických komisí do schvalování výzkumných projektů v České republice.

## 2. REGULACE KONKRÉTNÍCH TYPŮ VÝZKUMU

### 2.1. KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIV

Pro některé oblasti biomedicínského výzkumu existuje konkrétní právní úprava daná evropskými a národními právními předpisy. Klinické hodnocení léčiv je regulováno nejpodrobněji. V minulosti bylo upraveno směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování

<sup>6</sup> Bod 15 Vysvětlující zprávy k Dodatkovému protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejícímu s biomedicínským výzkumem [online]. [cit. 2021-09-21]. Dostupné z: <<https://rm.coe.int/16800d3810>>.

<sup>7</sup> Ibidem, bod 16.

<sup>8</sup> Čl. 9 odst. 1 Sdělení Ministerstva zdravotnictví č. 30/2020 Sb. m. s., o sjednání Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejícího s biomedicínským výzkumem.

<sup>9</sup> Ibidem, čl. 9 odst. 2 a 3.

<sup>10</sup> Ibidem, čl. 10.

právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice o klinických hodnoceních“). Směrnice o klinických hodnoceních byla od 31. 1. 2022 nahrazena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „Nařízení o klinických hodnoceních“).<sup>11</sup> Národním předpisem upravujícím tuto oblast výzkumu je zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), který byl v souvislosti s přijetím Nařízení o klinických hodnoceních významně novelizován zákonem č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony (dále jen „novela“).

Pro zahájení klinického hodnocení léčivého přípravku je nezbytné vydání souhlasného stanoviska etické komise, což upravuje zákon o léčivech. Ten v ustanovení § 53 před novelou stanovil, že etickou komisí „je nezávislý orgán tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání z oblasti lékařství, jejichž povinností je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení a zajistit tuto ochranu i vyjádřením svého stanoviska k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících a zařízení, k metodám a dokumentům používaným pro informaci subjektů hodnocení a získání jejich informovaného souhlasu“.<sup>12</sup>

Etickou komisí tedy byl oprávněn ustavit poskytovatel zdravotních služeb, případně také Ministerstvo zdravotnictví.<sup>13</sup> V případě multicentrických studií bylo třeba žádost o stanovisko předložit jedné komisi pro multicentrická hodnocení a zároveň místním (lokálním) etickým komisím u každého zapojeného poskytovatele zdravotních služeb, u kterého má být klinické hodnocení provedeno.

Zákon o léčivech před novelou spolu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků (dále jen „Vyhláška o správné klinické praxi“) stanovil pravomoci a povinnosti jednotlivých typů etických komisí, a to s ohledem na jejich objektivní možnosti (například dostatečnost technického, věcného a personálního zabezpečení je z objektivních důvodů schopna posoudit právě místní etická komise, která má znalost podmínek u daného poskytovatele zdravotních služeb).

Nyní je však situace již jiná, protože v posledních letech bylo na půdě Evropské unie přijato zmíněné Nařízení o klinických hodnoceních, se kterým došlo ke značenému posunu ve fungování etických komisí. Ačkoliv mělo být Nařízení o klinických hodnoceních použitelné od října 2018,<sup>14</sup> jeho

---

<sup>11</sup> Čl. 98 Nařízení o klinických hodnoceních stanoví přechodná ustanovení, dle kterých je možné řídit se Směrnicí o klinických hodnoceních až po dobu pěti let od vstoupení Nařízení o klinických hodnoceních v platnost, dle konkrétní situace uvedené v tomto ustanovení.

<sup>12</sup> § 53 odst. 1 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění platném do 31. 1. 2022.

<sup>13</sup> Ibidem.

<sup>14</sup> Delivery time frame for the EU portal and EU database. In: *European Medicine Agency* [online]. [cit. 2021-03-09]. Dostupné z: <[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/delivery-time-frame-eu-portal-eu-database\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/delivery-time-frame-eu-portal-eu-database_en.pdf)>.

použitelnost byla vázána na plnou funkčnost portálu EU a databáze EU,<sup>15</sup> což jeho použitelnost podstatně oddálilo. Nařízení o klinických hodnoceních vstoupilo v platnost k 31. 1. 2022.

Tím došlo k podstatným změnám v oblasti klinických hodnocení, mimo jiné právě ve fungování etických komisí. Nově již poskytovatelé zdravotních služeb nebudou moci nadále být zřizovateli etických komisí posuzujících přípustnost klinického hodnocení, neboť toto uspořádání evokuje stav podřízenosti a závislosti. Podle bodu 18 preambule a článku 9 Nařízení o klinických hodnoceních by mělo být ponecháno na dotčeném členském státu, aby stanovil příslušný orgán nebo orgány, které se budou na posouzení žádosti podílet, a také aby zajistil zapojení etické komise případně komisí.

Ačkoliv si Nařízení o klinických hodnoceních klade za cíl vytvoření jednotného schvalovacího postupu, mezi členskými státy a odborníky nepanuje shoda na tom, jak by takové zapojení mělo vypadat. Možná řešení nastínil Carlo Petrini, který nachází tři nejpravděpodobnější řešení, jak bude k adaptaci nařízení přistoupeno v členských státech. Podle Petriniho jsou možná tři řešení. Prvním je jediná národní komise, což je cesta, kterou se vydala Česká republika. Druhým je menší počet specializovaných národních komisí (podle terapeutického zaměření – například neurologická atd.), při zachování místních komisí. Poslední, třetí, navrhovanou variantou je potom zachování současného stavu se zřízením koordinující komise, která vydá „jediné stanovisko“ ve smyslu Nařízení o klinických hodnoceních.<sup>16</sup> Vzhledem k tomu, že komise již nadále nesmí být podřízeny poskytovatelům zdravotních služeb, třetí varianta v České republice není proveditelnou.

O sjednocení etického posouzení v rámci klinických hodnocení se diskutovalo již v roce 2010 v rámci posouzení funkčnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků. V rámci první veřejné konzultace byla mnohokrát navržena idea silnějšího propojení mezi etickými komisemi v jednotlivých členských státech, na druhou stranu se objevovaly i názory, že není záležitostí Evropské unie harmonizovat etické otázky.<sup>17</sup> Protože etické záležitosti náleží do kompetencí jednotlivých států, nebyla tato oblast Nařízením o klinických hodnoceních harmonizována. Tato situace je pozitivně přijímána prof. Beriainem s kolektivem, kteří se domnívají, že ponechání této kompetence jednotlivým členským státům může vytvořit situaci regulační soutěže mezi státy a někdy možná přímo mezi samotnými komisemi, což dle jejich názoru zlepší celkový proces vyhodnocování a schvalování etických komisí v kontextu celé EU.<sup>18</sup>

---

<sup>15</sup> Čl. 99 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

<sup>16</sup> PETRINI, Carlo. What is the role of ethics committees after Regulation (EU) 536/2014? *Journal of Medical Ethics* [online]. 2016, roč. 42, č. 3, s. 186–188. DOI:10.1136/medethics-2015-103028.

<sup>17</sup> Assessment of the functioning of the “Clinical Trials Directive” 2001/20/EC. Summary of responses to the public consultation paper. In: *European Commission* [online]. [cit. 2021-03-09]. Dostupné z: <[http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2010\\_03\\_30\\_summary\\_responses.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2010_03_30_summary_responses.pdf)>.

<sup>18</sup> BERIAIN, Iñigo de Miguel et al. An EU Comparative Analysis of the Regulation of Clinical Trials Supervisory Bodies in the Aftermath of Regulation 536/2014. *European Public Law* [online]. 2020, roč. 26, č. 2, s. 307–330. Dostupné z: <<https://kluwerlawonline.com/journalarticle/European+Public+Law/26.2/EURO2020046>>.

Na přijetí Nařízení o klinických hodnoceních český zákonodárce reagoval novelou, podle které bude oprávněna klinické hodnocení léčiv posuzovat etická komise, která je orgánem Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“).<sup>19</sup> Ustanovení této jediné etické komise s více skupinami, která bude poradním orgánem SÚKL, by mělo zajistit její nezávislost.<sup>20</sup>

Spolu s touto úpravou fungování etických komisí tedy vyvstává otázka, jaký bude osud etických komisí při poskytovatelích zdravotních služeb. Je zřejmé, že tyto etické komise jako takové nezaniknou, neboť posuzování klinických hodnocení léčiv bezesporu není jejich jedinou agendou. Nejasné však zůstává to, jakým způsobem, a zda vůbec, budou moci zasahovat do rozhodnutí vydaných SÚKL na základě stanoviska etické komise jako poradního orgánu SÚKL. Zákon o léčivech, novela, ani důvodová zpráva k novele na tuto situaci nepamatuje. Není však zřejmé, zda se jedná o záměrné vynechání ze strany zákonodárce (který tak ponechává osud etických komisí při poskytovatelích zdravotních služeb na jejich zřizovateli, tedy konkrétním poskytovateli), nebo zda se jedná o opomenutí.

Vzhledem k tomu, že současné právo a etika (nejen) biomedicínského výzkumu je postavena na principu ochrany slabší strany (dobrovolníka, pacienta, subjektu hodnocení), je zachování lokálních etických komisí žádoucí. Evropská unie přijímá řadu nařízení právě za účelem ochrany slabší strany, která je tak v dnešní době neustále akcentována. Z toho důvodu shledávám vhodným ponechat poskytovatelům zdravotních služeb možnost posouzení vlastní etickou komisí. Ke stejnému závěru došel například Petrini, který uvádí, že ačkoliv zastánci jediné národní etické komise zpravidla předpokládají úplné zrušení místních etických komisí, jejich existence není v rozporu se zřízením jediné národní komise, která má odpovědnost za přijímání rozhodnutí.<sup>21</sup> Vzhledem k obavám odborné veřejnosti, že zjednodušování v rámci nařízení o klinických hodnoceních povede k oslabení etické kontroly,<sup>22</sup> je zachování místních etických komisí vhodné. Vzhledem k tomu, že Nařízení o klinických hodnoceních sice vstoupilo v platnost, avšak v rámci přechodných ustanovení<sup>23</sup> dává širokou možnost dočasného využití předchozí právní úpravy (čehož zadavatelé v praxi zpravidla využívají), praktické fungování se v budoucnu teprve ukáže.

## 2.2. ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Také pro zahájení klinických zkoušek zdravotnických prostředků je nezbytné vydání souhlasného stanoviska etické komise, což upravuje zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“). Podle ustanovení § 15 zákona o zdravotnických prostředcích je etickou komisí „*nezávislý orgán poskytovatele zdravotních služeb, který*

<sup>19</sup> § 53 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění platném od 1. 2. 2022.

<sup>20</sup> Důvodová zpráva k zákonu č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů [online]. [cit. 2021-08-15]. Dostupné z: <<https://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?o=7&ct=706&ct1=0>>.

<sup>21</sup> PETRINI, Carlo. *What is the role of ethics committees after Regulation (EU) 536/2014?*

<sup>22</sup> K tomu např. WESTRA, Anna E. – BOS, Wendy – COHEN, Adam F. New EU clinical trials regulation. *BMJ* [online]. 2014, 348:g3710. DOI:10.1136/bmj.g3710.

<sup>23</sup> Čl. 99 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

*provádí etický přezkum klinické zkoušky s cílem posoudit s důrazem kladeným na etická hlediska, zda jsou chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů klinické zkoušky a zda tato hlediska převažují nad všemi ostatními zájmy“.*

Etickou komisi je oprávněn ustavit poskytovatel zdravotních služeb, přičemž etická komise může na základě písemné smlouvy uzavřené s poskytovatelem zdravotních služeb, který ji neustavil, působit i jako etická komise pro tohoto poskytovatele zdravotních služeb.<sup>24</sup> Na rozdíl od klinických hodnocení léčiv v případě zkoušek zdravotnických prostředků nejsou odlišeny etické komise multicentrické a místní. Zjednodušeně je možné shrnout, že současná účinná právní úprava fungování etických komisí u zdravotnických prostředků je obdobná, jako tomu bylo u klinických hodnocení léčiv do 31. 1. 2022.

Také v oblasti zkoušek zdravotnických prostředků byla přijata úprava ve formě nařízení na půdě Evropské unie. Tato problematika je upravena dvěma nařízeními, a to nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „Nařízení o zdravotnických prostředcích“) a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU. Nařízení o zdravotnických prostředcích se použije ode dne 26. května 2020. Právě na přijetí těchto dvou nařízení bylo v českém právním prostředí reagováno přijetím novely zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů a přijetím zákona o zdravotnických prostředcích.

Zákon o zdravotnických prostředcích v souladu s Nařízením o zdravotnických prostředcích zachovává koncept, kdy etické komise jsou nezávislým orgánem poskytovatele zdravotních služeb, přičemž je také výslovně stanoveno, že etická komise není správní orgán a na vydávání stanoviska a postup etické komise se správní řád nevztahuje.<sup>25</sup> Paradoxně se jedná o zcela odlišnou úpravu od úpravy přijaté Nařízením o klinických hodnoceních.

### 2.3. OVĚŘOVÁNÍ NEZAVEDENÉ METODY

Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o specifických zdravotních službách“) stanovuje pravidlo pro ověřování nových postupů použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi na živém člověku zavedena (dále jen „nezavedená metoda“). V případě ověřování nezavedených metod je právní úprava nejstručnější, kdy je pouze stanoveno, že poskytovatel zdravotních služeb je povinen před zahájením ověřování nezavedené metody ustavit etickou komisi,<sup>26</sup> jejímž úkolem je posuzovat z etického hlediska ověřování nezavedené

---

<sup>24</sup> § 16 odst. 1 zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>25</sup> § 15 odst. 1 zák. č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>26</sup> § 37 zák. č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

metody a vykonávat dohled nad jeho průběhem.<sup>27</sup> Zákon dále stanovuje složení komise<sup>28</sup> a její povinnost zjištěné pochybení hlásit ministerstvu zdravotnictví a poskytovateli zdravotních služeb.<sup>29</sup>

#### 2.4. BIOETICKÁ KOMISE RADY PRO VÝZKUM, VÝVOJ A INOVACE

Dále je vhodné zmínit plánovanou změnu právní úpravy týkající se Bioetické komise Rady pro výzkum, vývoj a inovace, která je zakotvena v § 35 odst. 7 písm. c) zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o podpoře výzkumu a vývoje“). V současné podobě je úkolem této bioetické komise zpracovávat podklady pro řešení úkolů Rady pro výzkum, vývoj a inovace spojených s bioetickými aspekty výzkumu a vývoje, zejména návrhy odborných stanovisek v souvislosti s výzkumem na lidských embryonálních kmenových buňkách.<sup>30</sup>

Nyní je připraven návrh novely zákona o podpoře výzkumu a vývoje, který mimo jiné upravuje i změnu zaměření této komise, kterou přejmenovává na Etickou komisi.<sup>31</sup> Dle navrhovaného znění bude Etická komise Rady pro výzkum, vývoj a inovace kromě výše uvedeného „provádět konzultační činnost pro zákonodárné a výkonné složky státu při přípravě právních norem a spolupracuje s partnerskými institucemi působícími v oblasti etiky výzkumu na národní či mezinárodní úrovni“.<sup>32</sup> Důvodová zpráva pak uvádí, že „se očekává, že v souvislosti s nárůstem výzkumné činnosti v oblasti umělé inteligence, biomedicínského výzkumu apod. budou otázky etiky výzkumu nabývat na významu a je zapotřebí zavčas změnit působnost stávající Bioetické komise. Vzhledem k tomu, že budoucí Etická komise bude i nadále působit jako poradní orgány Rady pro výzkum, vývoj a inovace, budou její vyjádření i nadále pouze doporučující a nebudou mít žádnou reálnou moc, a to ani po schválení Radou pro výzkum, vývoj a inovace.“<sup>33</sup> Dopad na provádění biomedicínského výzkumu tedy zůstává zatím pouze v teoretické rovině. Současně je nutné podotknout, že ačkoliv organizační výbor projednání návrhu doporučil dne 7. 1. 2021, návrh stále nebyl projednán v prvním čtení.<sup>34</sup>

### 3. DŮSLEDKY ROZTŘÍŠTĚNÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY

Jak je patrné z výše uvedeného, regulace biomedicínského výzkumu je v České republice značně roztříštěná, což vyvolává řadu praktických otázek, kterými je nutné se zabývat. Dodatkový protokol

---

<sup>27</sup> § 38 odst. 1 zák. č. 373/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>28</sup> Ibidem, § 38 odst. 2.

<sup>29</sup> Ibidem, § 38 odst. 3.

<sup>30</sup> § 35 odst. 7 písm. c) zák. č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>31</sup> Sněmovní tisk 1118/0, Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací), ve znění pozdějších předpisů [online]. [cit. 2022-09-02]. Dostupné z: <<https://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=8&t=1118>>.

<sup>32</sup> Ibidem.

<sup>33</sup> Ibidem.

<sup>34</sup> Stav k 2. 9. 2022.



stanovuje povinnost předložení každého výzkumného projektu etické komisi<sup>35</sup> a Česká republika musí toto ustanovení reflektovat a takové posouzení zajistit, aby dostala svým mezinárodním závazkům. To se však v České republice nestalo, když pravidla pro zřizování a fungování etických komisí jsou upravena jen pro určité typy biomedicínského výzkumu. Vzhledem k šíři biomedicínského výzkumu nelze všechny jeho druhy podřadit pod výzkum léčiv, zdravotnických prostředků nebo ověřování nezavedených metod. Zůstává zde široká oblast vědy, pro kterou Dodatkový protokol stanoví povinnost posouzení výzkumného projektu etickou komisí, avšak národní právo na tento požadavek nereaguje a nestanoví žádná konkrétní pravidla pro takové posouzení.

Problémem je kromě absence některé právní úpravy také velká roztržitost existující právní úpravy. Podle § 53 odst. 1 zákona o léčivech, ve znění platném do 31. 1. 2022, byla etická komise zřízena poskytovatelem zdravotních služeb, nebyla správním orgánem a na postup této etické komise se správní řád nevztahoval. Stejně ustanovení obsahuje zákon o zdravotnických prostředcích,<sup>36</sup> který reaguje na přijetí Nařízení o zdravotnických prostředcích. V protikladu s těmito ustanoveními je úprava přijatá v novele, která reaguje na Nařízení o klinických hodnoceních, podle které je oprávněna klinické hodnocení léčiv posuzovat etická komise, která je orgánem Státního ústavu pro kontrolu léčiv, neboť zřízení poskytovatelem zdravotních služeb evokuje vztah závislosti a podřízenosti.

V posledních měsících tedy došlo k tomu, že pro klinická hodnocení léčiv je ustavena etická komise jako poradní orgán SÚKL, který je správním úřadem s celostátní působností podle ustanovení § 13 zákona o léčivech. Pro zdravotnické prostředky jsou komise nadále zřizovány poskytovateli zdravotních služeb a je výslovně stanoveno, že etická komise není správním orgánem a na její postup se nevztahuje správní řád. Pro ověřování nezavedených metod je stanoveno pouze, že je etická komise ustavena poskytovatelem zdravotních služeb.

Není zřejmé, z jakého důvodu Evropská unie shledala potřebu změny koncepce zapojení etických komisí u klinického hodnocení, neboť současná situace je z jejího pohledu neudržitelná (z důvodu závislosti etických komisí na poskytovatelích zdravotních služeb), ale zároveň je tato úprava shledána vhodnou pro klinické zkoušky a hodnocení zdravotnických prostředků. Od 31. 1. 2022 je při posuzování klinických hodnocení léčiv a klinických hodnocení a zkoušek zdravotnických prostředků etickými komisemi zavedena dvojkolejnost, která však není žádným způsobem odůvodněna. Otázkou zůstává také to, zda lze hovořit pouze o dvojkolejnosti, když pro celou řadu biomedicínského výzkumu není zapojení etických komisí upraveno vůbec nebo velice omezeně.

Tato rozdílná koncepce ustanovování etických komisí vyvolává i řadu dalších praktických otázek, souvisejících s jejich povahou, a tím i povahou jimi vydávaných stanovisek. Ustanovení zákona, která stanoví, že etická komise není správním orgánem a na její jednání se správní řád nepoužije, jsou diskutabilní. Vyloučení užití právního předpisu je sice jevem běžným, avšak je sporné, zda lze takto

---

<sup>35</sup> Čl. 9 odst. 1 Sdělení Ministerstva zdravotnictví č. 30/2020 Sb. m. s., o sjednání Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejícího s biomedicínským výzkumem.

<sup>36</sup> § 15 odst. 1 zák. č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

vymežit podstatu určitého subjektu pouhým konstatováním, že se nejedná o správní orgán. Tomuto tématu se věnoval již Jakub Král, který uvádí, že „pokud jde o označení určitého subjektu za správní orgán, jde o objektivní kategorii danou faktickou činností a pravomocemi tohoto subjektu, a tudíž ji nelze takto zjednodušeně derogovat konstatováním, že se o správní orgán nejedná“.<sup>37</sup> To zdůvodňuje především tím, že stanovisko etické komise má charakter povolení a současně je etická komise nadána pravomocí dohledu nad činností, na jejímž povolení participovala. Tyto činnosti jsou typickými pravomocemi správního orgánu.<sup>38</sup> Návrh nového zákona o zdravotnických prostředcích však toto ustanovení přejímá bez jakékoliv analýzy a charakter etické komise tak stále zůstává nevyjasněn, což s sebou přináší řadu dalších problémů, a to především co se týče vydávání stanoviska etické komise, jeho odůvodňování a následného případného přezkumu. Je přitom žádoucí, aby pravidla pro vydávání, odůvodňování a případný přezkum stanoviska etické komise byla stanovena jednotně.

## ZÁVĚR

Na příkladu etických komisí tedy lze demonstrovat, jak zásadní je absence obecných pravidel pro provádění biomedicínského výzkumu. Etické komise nejsou jedinou oblastí v rámci biomedicínského výzkumu, která není právně řešena komplexně, ale její úprava je roztržena pro jednotlivé typy výzkumu, nebo není žádná. Jako další příklad lze uvést získávání zástupného informovaného souhlasu v případě, kdy subjekt, který má být do výzkumu zařazen, sám není schopen takový souhlas vyslovit. Také v tomto případě absentuje právní úprava společná pro biomedicínský výzkum jako celek, přestože se jedná o zásadní otázku dotýkající se základních principů provádění biomedicínského výzkumu. Ačkoliv tedy existují výseče biomedicínského výzkumu, které jsou regulovány velice podrobnou legislativou, obecná právní úprava chybí. Pro řešení této situace se nabízí několik řešení.

Inspiraci můžeme hledat například u našich slovenských kolegů, kde jsou základní pravidla pro provádění biomedicínského výzkumu zahrnuta do *zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov*,<sup>39</sup> který upravuje mimo jiné provádění biomedicínského výzkumu, jeho definici i způsob zapojení etických komisí. V českém právním řádu by to znamenalo přijetí novely zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Před přijetím takového řešení by však prvotní otázkou měla být definice biomedicínského výzkumu a posouzení vhodnosti spojení jeho úpravy s úpravou poskytování zdravotních služeb.

Dalším možným řešením této situace je přijetí obecného zákona o biomedicínském výzkumu. Takový předpis by měl upravovat alespoň základní pravidla společná pro všechny druhy biomedicínského výzkumu, a to především definici biomedicínského výzkumu, všeobecné podmínky

---

<sup>37</sup> KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. Disertační práce [online]. Brno: Masarykova univerzita, Právnická fakulta, 2014 [cit. 2021-03-14]. Dostupné z: <[https://is.muni.cz/th/169985/pravf\\_d/Farmaceuticke\\_pravo\\_-\\_disertacni\\_prace\\_-\\_Jakub\\_Kral\\_dquocokfz.pdf](https://is.muni.cz/th/169985/pravf_d/Farmaceuticke_pravo_-_disertacni_prace_-_Jakub_Kral_dquocokfz.pdf)>.

<sup>38</sup> Ibidem.

<sup>39</sup> § 28 zák. č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

pro provádění biomedicínského výzkumu, úpravu informovaného souhlasu a zástupného informovaného souhlasu, zapojení etických komisí, bezpečnost a ochranu subjektů biomedicínského výzkumu, zapojení zvláště ohrožených subjektů apod. Specifika jednotlivých oblastí by pak byla ponechána speciální úpravě.

Na místě je také otázka, zda je nutné tuto oblast regulovat na právní úrovni. Právní předpisy jsou zpravidla rigidní, legislativní proces zdlouhavý a pro dynamicky se vyvíjející oblasti může být vhodná regulace v rámci tzv. *soft law*, například právě v rámci profesních standardů. Základní pravidla provádění biomedicínského výzkumu však považuji za natolik zásadní otázku, která se přímo dotýká bezpečnosti zapojených subjektů, že je na místě regulace právní.

Ať už se český zákonodárce rozhodne vydat jakoukoliv cestou, je nutné stávající stav koncepčně legislativně řešit.

**REFERENČNÍ SEZNAM:**

Assessment of the functioning of the “Clinical Trials Directive” 2001/20/EC. Summary of responses to the public consultation paper. In: *European Commission* [online]. Dostupné z: <[http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2010\\_03\\_30\\_summary\\_responses.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2010_03_30_summary_responses.pdf)>.

BERIAIN, Iñigo de Miguel et al. An EU Comparative Analysis of the Regulation of Clinical Trials Supervisory Bodies in the Aftermath of Regulation 536/2014. *European Public Law* [online]. 2020, roč. 26, č. 2, s. 307–330. Dostupné z: <<https://kluwerlawonline.com/journalarticle/European+Public+Law/26.2/EURO2020046>>.

Clinical Trials Regulation. In: *European Medicines Agency* [online]. Dostupné z: <<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation>>.

Delivery time frame for the EU portal and EU database. In: *European Medicine Agency* [online]. Dostupné z: <[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/delivery-time-frame-eu-portal-eu-database\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/delivery-time-frame-eu-portal-eu-database_en.pdf)>.

Důvodová zpráva k zákonu č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů [online]. Dostupné z: <<https://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?o=7&ct=706&ct1=0>>.

*Hesinská deklarace* ve znění revize 29. Světového lékařského shromáždění. Tokio, Japonko, říjen 1975 [online]. Dostupné z: <<https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Oct1975.pdf>>.

KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. Disertační práce [online]. Brno: Masarykova univerzita, Právnická fakulta, 2014. Dostupné z: <[https://is.muni.cz/th/169985/pravf\\_d/Farmaceuticke\\_pravo\\_-\\_disertacni\\_prace\\_-\\_Jakub\\_Kral\\_dqucokfz.pdf](https://is.muni.cz/th/169985/pravf_d/Farmaceuticke_pravo_-_disertacni_prace_-_Jakub_Kral_dqucokfz.pdf)>.

LANČOVÁ, Petra. Regulace biomedicínského výzkumu. *Časopis zdravotnického práva a bioetiky* [online]. 2021, roč. 11, č. 1, s. 21–35. ISSN 1804-8137. Dostupné z: <<http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>>.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

*OECD Glossary of Statistical Terms* [online]. 25. 9. 2001, poslední revize 4. 1. 2006. Dostupné z: <<https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=217>>.

PETRINI, Carlo. What is the role of ethics committees after Regulation (EU) 536/2014? *Journal of Medical Ethics* [online]. 2016, roč. 42, č. 3, s. 186–188. DOI:10.1136/medethics-2015-103028.

Sdělení Ministerstva zdravotnictví č. 30/2020 Sb. m. s., o sjednání Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejícího s biomedicínským výzkumem.

Sněmovní tisk 1118/0, Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací), ve znění pozdějších předpisů. Dostupné z: <<https://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=8&t=1118>>.

Vysvětlující zpráva k Dodatkovému protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejícímu s biomedicínským výzkumem [online]. Dostupné z: <<https://rm.coe.int/16800d3810>>.

WESTRA, Anna E. – BOS, Wendy – COHEN, Adam F. New EU clinical trials regulation. *BMJ* [online]. 2014, 348:g3710. DOI:10.1136/bmj.g3710.

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.