

## ANALÝZA SITUACE OHLEDNĚ ETICKÝCH ASPEKTŮ VÝZKUMU V ČR A NUTNOST VYTVOŘENÍ NÁRODNÍ PRÁVNÍ NORMY

Následující text vznikl pro potřeby RVVI a jeho cílem je přinést přehled aktuálního stavu v oblasti etiky výzkumu v České republice s ohledem na nutnost implementace mezinárodních právních předpisů, k jejichž dodržování se ČR zavázala.

### 1. Výchozí situace – aktuální potřeba implementace Dodatkového protokolu CETS No. 195 a celková situace ohledně etiky výzkumu v ČR

Od 1. 9. 2021 vstoupil v ČR v účinnost **Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně související s biomedicínským výzkumem** jako sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 30/2020 Sb.m.s. (dále **Dodatkový protokol CETS 195**)<sup>1</sup>, jehož účelem je ochrana důstojnosti a svébytnosti lidských bytostí při jakémkoli výzkumu v oblasti biomedicíny, který vyžaduje intervenci (zákrok), ať už fyzickou nebo jakoukoli jinou (pokud tato jiná intervence představuje riziko pro duševní zdraví dotyčné osoby). Samotnou **Úmluvu o lidských právech a biomedicíně**<sup>2</sup> ČR ratifikovala již v roce 2001.

Uvedený protokol jednak definuje obecné etické požadavky na tento typ výzkumu (nadřazenost zájmů lidské bytosti, vědecká kvalita výzkumu, vyváženost přínosů a rizik, absence alternativ) a **zejména podrobně vymezuje úlohu a kompetence etických komisí při posuzování tohoto výzkumu.**

**Dodatkový protokol CETS 195 na několika místech svého textu předpokládá existenci národní právní normy, která má za cíl ochranu lidské bytosti během provádění výzkumu.** Jmenovitě jde o tyto části, kde protokol pouze obecně vymezuje základní požadavek na ochranu lidské bytosti s tím, že konkrétní podmínky této ochrany má určovat právě národní právní norma:

- Article 13 – Information for research participants
- Article 15 – Protection of persons not able to consent to research
- Article 16 – Information prior to authorisation
- Article 19 – Research on persons in emergency clinical situations
- Article 20 – Research on persons deprived of liberty
- Article 25 – Confidentiality
- Article 26 – Right to information
- Article 31 – Compensation for damage

**Nejzávažnější dopady má absence národní právní normy v oblasti výzkumu na osobách v klinických stavech nouze (Article 19 – Research on persons in emergency clinical situations),** kdy Dodatkový protokol CETS 195 přímo uvádí nutnost specifikace konkrétních podmínek zákonem, aby vůbec mohl být výzkum na osobách v klinických stavech nouze prováděn. Na základě výše uvedeného tedy vyvstává otázka, zda **aktuálně probíhající výzkum na těchto osobách je vůbec v souladu s platným právem?**

Kromě situace ohledně biomedicínského výzkumu, která je dána nutností implementace Protokolu, **zůstávají v ČR zcela neošetřeny etické aspekty společenskovedního výzkumu** (dále SSH, Social Sciences and Humanities), přestože **i tento výzkum má často významnou etickou relevanci** a posuzování

---

<sup>1</sup> [Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research: CETS No. 195](#) (Council of Europe 2005); [česká verze](#)

<sup>2</sup> [Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine: ETS No. 164](#) (Council of Europe 1997); [česká verze](#)

výzkumných projektů v oblasti SSH doporučují mezinárodní standardy odborných asociací, zejména v oblasti psychologie a sociologie.

V neposlední řadě je pak třeba mít na zřeteli, že **eticky relevantní je i řada projektů interdisciplinárních**. Typickými příklady jsou **projekty využívající biomedicínské technologie a postupy** pro ověřování hypotéz v jiných oborech: jako modelové situace lze uvést zobrazování pomocí magnetické rezonance nebo rentgenového záření, případně odběry krve kvůli sledování hladin určitých hormonů nebo metabolitů pro výzkumné projekty v oblasti psychologie či ekonomie. Jednoznačnou etickou relevancí má i jakýkoli **výzkum prováděný na zranitelných populacích** – typicky na dětech, seniorech, osobách v závislém postavení, sociálně vyloučených atd.

## **2. Problém nejasného postavení institucionálních etických komisí při posuzování výzkumných projektů**

V ČR je zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech<sup>3</sup> vymezeno fungování etických komisí ve zdravotnických zařízeních, které primárně posuzují projekty **klinických hodnocení**. Řada výzkumných projektů v oblasti biomedicíny, které spadají do režimu Dodatkového protokolu CETS 195 nebo samotné Úmluvy o lidských právech a biomedicině, však není klinickými hodnoceními a tyto projekty mohou probíhat i mimo zdravotnická zařízení, např. na univerzitách nebo ve výzkumných ústavech (v dalším textu bude pro tento typ výzkumu používáno označení "akademický výzkum").

**Institucionální etické komise posuzující akademický výzkum** v současnosti stojí zcela mimo právní rámec a chybí záruka, že jejich posuzovací praxe je v souladu s podmínkami Dodatkového protokolu CETS 195. Kromě toho tyto institucionální etické komise často posuzují i výzkumné projekty mimo rámec tohoto protokolu. **Právní postavení těchto institucionálních etických komisí přitom není nijak vymezeno**. V důsledku toho ani není garantována nezávislost těchto komisí při posuzování výzkumných projektů a modus jejich fungování včetně kvality posuzovacího procesu může být negativně ovlivňován jak zřizovatelem, tak poskytovateli finančních prostředků na výzkum (v ČR k této situaci už bohužel došlo – podrobněji viz bod 3 popisující stávající praxi AZV).

## **3. Problém nejednotného postupu grantových agentur ohledně etiky výzkumu při hodnocení návrhů výzkumných projektů**

Na základě analýzy recentní zadávací dokumentace veřejných soutěží tří hlavních celostátních grantových agentur financujících výzkumné projekty v ČR (GAČR, TAČR, AZV) byly identifikovány nejdůležitější problematické body v posuzování etické relevance projektů:

**Grantová agentura ČR (GAČR)** uvádí v zadávací dokumentaci obecnou formulaci, podle níž *"zahrnuje-li grantový projekt činnosti vyžadující speciální oprávnění podle zvláštního právního předpisu (viz ustanovení §18 odst. 2 písm. b) zákona č.130/2002 Sb.), je třeba přiložit kopii příslušných oprávnění"*. Jako příklad tohoto oprávnění se uvádí: "např. pro klinické zkoušky musí být přiloženo vyjádření etické komise". Právní řád ČR, konkrétně Úmluva o lidských právech a biomedicině však aktuálně vyžaduje schválení etickou komisí pro většinu výzkumných projektů v oblasti biomedicíny, podmínka by se tedy neměla týkat jen klinických hodnocení (s výhradou, že schválení konkrétního projektu etickou komisí ve skutečnosti není "činností vyžadující speciální oprávnění"). Zadávací dokumentace GAČR vůbec nespécifikuje schvalování projektů etickými komisemi pro další vědní oblasti, resp. v určitých specifických situacích – výzkum s lidskými účastníky v oblasti SSH obecně, použití biomedicínských technologií nebo intervenčních procedur pro výzkum v oblasti SSH, výzkum na nezletilých nebo na zranitelných skupinách,

---

<sup>3</sup> [Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů](#)

zpracování zvláštních kategorií osobních údajů účastníků výzkumu atd. Tato situace může vést mj. i ke komplikacím při publikování výsledků výzkumu, neboť dle aktuální praxe renomovaných vydavatelství odborných periodik je schválení projektu etickou komisí nezbytnou podmínkou pro publikování výsledků výzkumu zahrnujícího lidské subjekty. Uvedená podmínka je však nesplnitelná tehdy, pokud projekt nebyl projednán a schválen etickou komisí ještě před svým zahájením, neboť dle mezinárodně platných etických standardů nelze výzkumný projekt posuzovat a schvalovat v jeho průběhu nebo dokonce po ukončení jeho řešení. Na druhou stranu nutno vyzdvihnout velmi kultivovaný přístup GAČR k předkládání finálního schválení projektu institucionální etickou komisí – toto vyjádření GAČR požaduje ve lhůtě dané zákonem pro uzavření smlouvy nebo vydání rozhodnutí o poskytnutí podpory, tedy do 60 dnů po vyhlášení rozhodnutí.

**Technologická agentura ČR (TAČR)** ve veřejných soutěžích většiny svých programů nepožaduje doložené vyjádření institucionální etické komise a v zadávací dokumentaci nutnost posuzování relevantních etických aspektů nijak nespecifikuje. Výjimkou je 1. veřejná soutěž programu KAPPA, kde je explicitně uveden požadavek *"Kde je relevantní s ohledem na etické nebo bezpečnostní aspekty, je nutné přiložit potřebné povolení ke specifické činnosti (např. výzkum kmenových buněk)"*; v tomto případě se evidentně jedná o podmínku stanovenou ze strany zahraničního partnera tohoto programu. Z přehledů financovaných projektů v jednotlivých veřejných soutěžích je však zřejmé, že řada z nich má etickou relevanci a zejména u projektů z oblasti biomedicíny je posouzení etických aspektů výzkumu přímo vyžadováno oborovými jak oborovými etickými standardy (Helsinská deklarace<sup>4</sup>, Směrnice CIOMS<sup>5</sup>), tak i právními předpisy (Úmluva o lidských právech a biomedicině, Dodatkový protokol CETS 195). Je proto diskutabilní, zda odpovědnost za vypořádání této podmínky má poskytovatel zcela přenášet na uchazeče.

**Agentura pro zdravotnický výzkum ČR (AZV)** vyžaduje již při podání návrhu projektu doložení finálního schválení výzkumného projektu včetně znění "informovaného souhlasu". Tato praxe je však velmi problematická z několika důvodů: (i) etické komise jsou tímto způsobem nuceny k finálnímu schválení projektu včetně textu informovaného souhlasu, ale vzhledem k harmonogramu grantových soutěží posuzování etickou komisí probíhá v době, kdy komise nemá a z podstaty věci nemůže mít k dispozici finální verzi projektu; (ii) s ohledem na praxi popsanou v předchozím bodě je zřejmé, že etické komise musí v časové tísní projednat a schválit většinu projektů podávaných do veřejných soutěží AZV, při celkové úspěšnosti je však významná většina návrhů posuzována zcela zbytečně (např. do veřejné soutěže VES 2020/J bylo podáno 384 návrhů projektů, financováno bylo 98 návrhů projektů, tedy 25,52 %); (iii) AZV se ve své zadávací dokumentaci snaží přenést odpovědnost za znění informovaného souhlasu na institucionální etické komise – tento postup je však zavádějící, neboť odpovědnost za znění informovaného souhlasu nese řešitelská instituce, nikoliv posuzující etická komise; (iv) podle mezinárodních standardů<sup>6</sup> pro posuzování etiky výzkumu má toto hodnocení proběhnout až poté, co je hodnocena vědecká kvalita projektu (provádění vědecky nekvalitního výzkumu je z podstaty věci neetické), AZV však podmínkami své zadávací dokumentace nutí institucionální etické komise k porušování tohoto standardu.

Pro úplnost je nutno dodat, že **na evropské úrovni (projekty ERC, H2020, resp. Horizon Europe) standardně probíhá schvalování výzkumného projektu institucionální etickou komisí až poté, co je**

---

<sup>4</sup> [WMA Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects](#) (World Medical Association 1964/2013)

<sup>5</sup> [CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects](#) (Council for International Organizations of Medical Sciences 2002/2016)

<sup>6</sup> články 22 a 23 [WMA Declaration of Helsinki](#); článek 16 [ETS No. 164](#) (Convention on Human Rights and Biomedicine); články 7, 8, 9 a 11 [CETS No. 195](#) (Additional Protocol concerning Biomedical Research)

**projekt na základě své vědecké kvality vybrán k financování.** Je evidentní, že současný přístup AZV je s touto mezinárodní praxí v přímém rozporu.

#### 4. Situace ohledně posuzování etiky výzkumu v zahraničí

Dodatkový protokol CETS No. 195 v době zpracování této analýzy (srpen 2021) **ratifikovalo 12 členských států** Rady Evropy – v abecedním pořadí **Bosna a Hercegovina, Bulharsko, Černá Hora, Gruzie, Maďarsko, Moldávie, Norsko, Portugalsko, Slovensko, Slovinsko, Turecko** – a dalších 11 států dokument podepsalo bez následné ratifikace. U většiny výše jmenovaných států je obtížné nalézt validní informace o vnitrostátních právních úpravách týkajících se etiky výzkumu, zejména postavení a role etických komisí v tomto procesu.

Pravděpodobně nejdůsledněji je problematika etiky výzkumu řešena v **Norsku**, kde od roku 2017 platí samostatný zákon o etice výzkumu<sup>7</sup>; další regulace jsou pak obsaženy v obecnějším zákoně o biomedicínském výzkumu<sup>8</sup> z roku 2008.

Na **Slovensku** je řešeno konkrétně posuzování etických otázek při poskytování zdravotní péče (včetně biomedicínského výzkumu), které je definováno v § 5 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti<sup>9</sup>, a to včetně vymezení působnosti, složení a fungování etických komisí. Posuzování etických aspektů klinických hodnocení je pak velmi detailně řešeno v rámci dalšího zákona<sup>10</sup>.

Obecně lze na mezinárodní úrovni nalézt celkem 3 modely právní úpravy týkající se etických komisí:

- a) daná země má **zvláštní právní úpravu (zákon) týkající se jakéhokoliv výzkumu na člověku** (nerozlišuje se biomedicínský výzkum a výzkum v oblasti SSH), v níž je definován i způsob ochrany účastníků výzkumu a posuzování etických aspektů jednotlivých projektů; právní úprava se týká všech typů výzkumu - takto je tomu v USA<sup>11</sup>, v Norsku (viz výše) nebo ve Švýcarsku<sup>12</sup> (švýcarský zákon klade důraz na biomedicínský výzkum, ale neřeší tento výzkum výlučně)
- b) daná země má **zvláštní právní úpravu (zákon) týkající se biomedicínského výzkumu na člověku, resp. bioetiky** – takto je tomu opět v Norsku (viz výše), ve Finsku<sup>13</sup>, ve Francii<sup>14</sup>, v Litvě<sup>15</sup>, v Nizozemí<sup>16</sup>, v Řecku<sup>17</sup> nebo ve Španělsku<sup>18</sup>

---

<sup>7</sup> [Lov om organisering av forskningsetisk arbeid \(forskningsetikkloven\)](#)

<sup>8</sup> [Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#)

<sup>9</sup> [Zákon č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov](#)

<sup>10</sup> [Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov](#)

<sup>11</sup> [Federal Policy for the Protection of Human Subjects \('Common Rule'\)](#)

<sup>12</sup> [Federal Act on Research Involving Human Beings \(Human Research Act, HRA\) - English version](#)

<sup>13</sup> [Finland's Medical Research Act \(488/1999\) – English version](#)

<sup>14</sup> [LOI n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique](#)

<sup>15</sup> [Republic of Lithuania Law No VIII-1679 on Ethics of Biomedical Research - English version](#)

<sup>16</sup> Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) - [brief English version](#), [full Dutch version](#)

<sup>17</sup> Act 2071/1992 (NHS) establishment of National Council of Medical Ethics and Deontology; Act 2667/1998: National Bioethics Commission; Act 3418/2005 Code of Medical Ethics and Deontology (fulltexty nejsou dostupné online)

<sup>18</sup> [Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica](#)

- c) v dané zemi jsou **otázky etických aspektů výzkumu (v tomto kontextu obvykle biomedicínského) řešeny v rámci jiného právního předpisu**, který je většinou šířeji koncipován – toto odpovídá situaci na Slovensku (viz výše), v Německu, v Polsku

## 5. Návrh variant možného řešení pro ČR

**Systémovým a komplexním řešením** by byl **(1) nový zákon o etice výzkumu, resp. o výzkumu na lidských bytostech v záběru odpovídajícím americké Common Rule – tedy ochrana účastníků výzkumu bez limitace typu výzkumu**. Jednalo by se o řešení časově zdlouhavé (příprava paragrafového znění, meziresortní připomínkové řízení), nicméně ve výsledném efektu nejúčinnější – tímto zákonem by byly jasně definované role a fungování etických komisí nejen pro účely klinických hodnocení, ale také pro akademický i další neakademický (komerční) výzkum. Současně by takový zákon umožnil implementaci mezinárodních právních norem (zejména Úmluvy o lidských právech a biomedicíně a jejího Dodatkového protokolu CETS No. 195) a mezinárodních standardů pro etiku výzkumu, dále by umožnil harmonizaci posuzování etiky výzkumu ve vztahu k veřejným soutěžím dle zákona o podpoře výzkumu a vývoje.

Druhou variantou řešení by byl **(2) nový zákon o biomedicínském výzkumu, resp. o etice biomedicínského výzkumu**, který by reflektoval implementaci obou mezinárodních právních norem (Úmluvy o lidských právech a biomedicíně a Dodatkového protokolu CETS No. 195) bez vztahu k dalším vědním disciplínám v oblasti SSH. Vzhledem k tomu, že časová náročnost tohoto řešení je srovnatelná s první variantou, ale působnost zákona by byla omezena pouze na oblast biomedicíny, **jeví se toto řešení se jeví jako méně vhodné**.

Nejrychlejším řešením dané situace by byla **(3) novelizace zákona č. 130/2002 Sb. o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací** ve smyslu začlenění části týkající se podrobně specifikovaných požadavků ochrany důstojnosti a svébytnosti lidských bytostí, včetně vymezení role a kompetencí institucionálních etických komisí. **Toto řešení se však jeví jako nejméně vhodné**, protože etická relevance se netýká pouze výzkumu podporovaného z veřejných prostředků.

*Zpracovala:*

*Renata Veselská, Bioetická komise RVVI  
31.8.2021*