|  |
| --- |
|  **ZÁPIS** |
| Rada pro výzkum, vývoj a inovace / Bioetická komise |

**Zápis z jednání Bioetické komise**

 **konaného 28. července 2025**

**online**

Přítomní členové: předseda Bioetické komise doc. MUDr. Marián **Hajdúch**, místopředsedkyně prof. RNDr. Renata **Veselská**, Ph.D., M.Sc. Ph.D.; Ing. Miroslava **Anděrová**, CSc.; Mgr. Michaela **Bendová**; prof. MUDr. Martin **Huser**, Ph.D., MBA; Mgr. Juraj **Hvorecký**, Ph.D.; Daniel D. **Novotný**, Ph.D.; prof. MUDr. Jan **Lata**, CSc.; MUDr. Josef **Srovnal**, Ph.D.; Mgr. Kateřina **Staňo** **Kozubík**, Ph.D., DiS.

Omluveni: PhDr. David **Černý**, Ph.D.; prof. Dr. Josef **Dolista**, Ph.D., Th.D., dr. h. c., LL.M.

Hosté: doc. RNDr. Irena **Koutná**, Ph.D. a Mgr. Tereza **Souralová** – Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně; Mgr. Aleš **Kapucián**, PhDr. Jitka **Slavíková** a Ing. Lenka **Schäfer** – Úřad vlády České republiky.

**Program:**

1. **Žádost o prodloužení povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách (FNUSA)**
2. **Podklad MŠMT**
3. **Návrh Stanoviska Bioetické komise**
4. **Zákon o výzkumu, vývoji, inovacích a transferu znalostí – po 3. čtení v Poslanecké sněmovně**
5. **Kulatý stůl – Bioetické aspekty genové léčby**
6. **Různé**

**Průběh jednání:**

Doc. Hajdúch, předseda Bioetické komise (dále jen „BK“), zahájil jednání Bioetické komise, přivítal přítomné členky a členy[[1]](#footnote-1) BK a informoval o hostech zasedání k bodu 1. Jednání BK proběhlo online. Následně zkonstatoval, že BK je usnášeníschopná.

1. **Schválení programu**

Pro usnesení hlasovalo všech 10 přítomných členů Bioetické komise.

**Usnesení:**

Bioetická komise schvaluje program jednání dne 28. července 2025.

1. **Žádost o prodloužení povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách (FNUSA)**
2. **Podklad MŠMT**
3. **Návrh Stanoviska Bioetické komise**

Tento bod krátce uvedl doc. Hajdúch, poděkoval dr. Anděrové za přípravu stanoviska a předal jí slovo. Za přítomnosti hostů k tomuto bodu doc. Koutné a Mgr. Souralové dr. Anděrová představila návrh stanoviska BK, které bylo následně diskutováno, výsledkem diskuze bylo souhlasné stanovisko s prodloužením povolením k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách.

Host doc. Koutná představila pracoviště a jeho cíle, byly vysvětleny připomínky dr. Srovnala. Pro buněčné linie je klíčové, aby pro budoucí léčivé přípravky byly bezpečné, z těchto důvodů se provádí jejich genetická analýza v rámci posouzení genomové stability. Cílem pracoviště, ve spolupráci s dalšími institucemi, je posouvat výzkum na embryonálních buňkách do klinických studií. Výzkum je prováděn na embryích, které jsou na základně současných znalostí považovány za neživotaschopné.

Proběhla diskuse členů BK, narušená zóna pellucida v časné fázi nemusí být narušena embryogeneze, nicméně současný vědecký konsensus se přiklání k neživotaschopnosti takto poškozených zárodků.

Pro usnesení hlasovalo 6 přítomných členů BK, 2 členové se zdrželi, 2 členové nehlasovali z důvodu možného střetu zájmů z důvodu pracovního úvazku (prof. Huser a prof. Staňo Kozubík).

Bioetická komise

1. souhlasí s prodloužením povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách pro Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně,
2. schvaluje stanovisko Bioetické komise, doplněné dle výsledku jednání.
3. **Zákon o výzkumu, vývoji, inovacích a transferu znalostí – po 3. čtení v Poslanecké sněmovně**

Doc. Hajdúch informoval o schválení zákona Poslaneckou sněmovnou i Senátem. Proběhla diskuze mezi členy BK, které vyústilo v usnesení. Byly diskutovány zejména části, které ze zákona vypadly nebo nejsou řešeny, zároveň byla zmíněna potřeba vzniku prováděcího předpisu, zejména pro nemedicínské obory.

Prof. Veselská přislíbila zaslání článek o posuzovací praxi etických komisí v České republice[[2]](#footnote-2).

Pro usnesení hlasovalo všech 10 přítomných členů BK.

Bioetická komise

1. oceňuje pokrok učiněný v rámci etických aspektů v novém zákoně o výzkumu, vývoji, inovacích a transferu znalostí,
2. konstatuje, že v novém zákoně o výzkumu, vývoji, inovacích a transferu znalostí vypadlo posuzování oblasti umělé inteligence, což není dobré řešení i v rámci evropského kontextu,
3. doporučuje připravit navazující legislativu (podzákonnou normu), která by pomohla specificky novým etickým komisím v oblasti humanitních věd / věd o člověku nastavit vhodný rámec pro posuzování projektů, a to i v oblasti umělé inteligence, pokud souvisejí s výzkumem na lidských subjekech anebo na datech o člověku.
4. **Kulatý stůl – Bioetické aspekty genové a buněčné léčby**

Doc. Hajdúch představil návrh na uspořádání kulatého stolu, na základě diskuze mezi členy BK byla rozšířena témata. Předpoklad je uspořádání akce v prostorách Úřadu vlády České republiky ke konci roku 2025 v Praze, s možností online připojení, instituce budou osloveny ve věci návrhu řečníků, členy BK požádal také o nominace. Akce by měla být zahájena vstupními přednáškami, následně by se otevřel kulatý stůl, akce by měla být max. 1 denní. Výstupem akce by mělo být doporučení v této problematice.

Pro usnesení hlasovalo všech 10 přítomných členů Bioetické komise.

Bioetická komise schvaluje uspořádání kulatého stolu s tématy

1. bioetické aspekty genové léčby (genové a buněčné léčby a terapie),
2. ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products),
3. mRNA technologie.
4. **Různé**

Vzhledem k tomu, že nikdo z přítomných neměl další dotazy ani připomínky, předseda BK doc. Hajdúch všem poděkoval za účast a ukončil jednání BK.

Zapsal/a: Ing. Lenka Schäfer

Revize: doc. MUDr. Marián Hajdúch, Ph.D.

1. Je-li v dalších částech zápisu užito formy generického maskulina, reprezentuje stejnou měrou osoby bez ohledu na jejich pohlaví či gender [↑](#footnote-ref-1)
2. Veselska R, Sirucek J, Kure J:

Survey on the current practice of research ethics committees in the Czech academic environment: a mixed-methods study.

BMC Medical Ethics 25, Art. No. 153, 2024. doi: 10.1186/s12910-024-01157-2 [↑](#footnote-ref-2)