

Zápis z jednání Bioetické komise Rady pro výzkum, vývoj a inovace

Jednání se konalo dne 27. května 2016 v Anatomickém ústavu 1. Lékařské fakulty Univerzity Karlovy, U nemocnice 3, Praha 2.

Přítomni: prof. Ing. Petr Dvořák, CSc. (předseda); DrSc; prof. PhDr. Petr Jemelka, Dr.; prof. RNDr. Stanislav Komárek, Dr.; prof. MUDr. Pavel Martásek, DrSc; prof. Ing. Lubomír Mlčoch, CSc; prof. RNDr. Zdeněk Opatrný, CSc.; prof. Ing. Jaroslav Petr, DrSc.; prof. MUDr. Karel Smetana, DrSc.; prof. MUDr. Josef Syka, DrSc., dr.h.c.; prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc.; Mgr. Magdalena Lokayová (tajemnice)

Omluveni: prof. RNDr. Zdeněk Dvořák, Ph.D.

Program jednání:

- 1) Nová pravidla pro výzkum a klinické použití lidských pluripotentních kmenových buněk (International Society for Stem Cell Research)
- 2) Aktuální problémy s výzkumem na lidských embryonálních kmenových buňkách v ČR
- 3) Žádost Masarykovy univerzity o povolení výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách (žádost o prodloužení akreditace)
- 4) Žádost Masarykovy univerzity o povolení k dovozu lidských embryonálních kmenových buněk z USA
- 5) Návrh na reformu grantového systému v oblasti Biomedicíny (Učená společnost ČR)
- 6) Různé

Úvodem předseda Bioetické komise (dále jen „komise“) přivítal členy a seznámil je s programem jednání.

Ad 1)

Předseda seznámil členy komise se zásadním materiálem (v anglickém jazyce) „Nová pravidla pro výzkum a klinické použití lidských pluripotentních kmenových buněk“, který vydala v květnu 2016 Mezinárodní společnost pro výzkum kmenových buněk. Materiál, vytvořený nejlepšími odborníky světa včetně právníků a specialistů na bioetiku, obsahuje jednoznačná doporučení týkající se např. výzkumu na embryonálních kmenových buňkách, národních repozitářů nebo bank pluripotentních kmenových buněk, což souvisí s dobrou praxí ve vědě a zkvalitňuje to výzkum atd. Podstatná část materiálu se týká klinického použití kmenových buněk. Materiál je přílohou tohoto zápisu a bude dále šířen.

Ad 2)

Předseda informoval o aktuálním problému souvisejícím se zákonem o výzkumu na lidských kmenových embryonálních buňkách resp. s výkladem tohoto zákona a praxí etických komisí v České republice. Prof. Petr sdělil, že etické komise nedávají souhlas k výzkumu lidských embryí do stádia blastocysty, pokud není zacílen na produkci lidských kmenových embryonálních buněk. Odvolávají se na uvedený zákon a zákon o speciálních zdravotnických službách. Zákon o výzkumu na lidských kmenových embryonálních buňkách však neměl za cíl omezit další výzkum na lidských embryích. Ze strany etických komisí jsou dále v současné době problémy i s výzkumem na lidských oocytech, resp. zárodečných buňkách. Toto je neuspokojivá situace

neodpovídající pravidlům v jiných rozvinutých zemích a komise by mohla iniciovat nějaké řešení. Následovala diskuse členů komise k této problematice. Členové komise se shodli, že by bylo užitečné, aby komise byla oprávněna provádět v odůvodněných případech výklad zákona a vydávat doporučení. Komise navrhla provést změnu statutu komise a doplnit ustanovení, které by komisi opravňovalo k vydávání odborných doporučení. Předseda ve spolupráci s Mgr. Lokayovou připraví návrh na změnu statutu a předloží jej ke schválení Radě pro výzkum, vývoj a inovace.

Ad 3)

Předseda seznámil členy komise se žádostí Masarykovy univerzity týkající se prodloužení akreditace pro práci s lidskými embryonálními kmenovými buňkami pro dvě dříve akreditovaná pracoviště: Biologický ústav Lékařské fakulty MU a Ústav histologie a embryologie lékařské fakulty MU. Komise doporučila předmětné žádosti vyhovět a akreditaci prodloužit. Stanovisko komise bude předloženo ke schválení Radě pro výzkum, vývoj a inovace.

Ad 4)

Předseda seznámil členy komise se žádostí Ústavu histologie a embryologie Lékařské fakulty Masarykovy univerzity týkající se povolení k dovozu referenční linie lidských embryonálních kmenových buněk z USA. Komise doporučila předmětné žádosti vyhovět. Stanovisko komise bude předloženo ke schválení Radě pro výzkum, vývoj a inovace.

Ad 5)

Předseda informoval členy o „Návrhu na reformu grantového systému v oblasti Biomedicíny“, který adresovala Učená společnost ČR místopředsedovi vlády dr. Bělobrádkovi a členům Rady pro výzkum, vývoj a inovace. Komise se shodla na tom, že materiál obsahuje zajímavé podněty, nicméně je nesprávně adresován. Předmětným návrhem by se měly zabývat vysoké školy, Akademie věd ČR, Agentura pro zdravotnický výzkum a případně Rada pro výzkum, vývoj a inovace.

Ad 6)

Prof. Syka informoval o novém doporučení „Recommendation of the Committee of Ministers of the Council of Europe“, které Rada Evropy přijala dne 11. května 2016. Doporučení se týká výzkumu na biologickém materiálu. Text doporučení je k dispozici na této adrese:

https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff

Předseda poděkoval přítomným za účast a podnětnou diskusi a ukončil jednání.

Zapsala: Mgr. Magdalena Lokayová
Schválil: prof. Ing. Petr Dvořák, CSc.