



Zápis ze zasedání Bioetické komise konaného 9. října 2018 na Úřadu vlády ČR (budova Ministerstva dopravy, Malé kolegium)

Přítomní členové: předseda prof. MUDr. Jan **Lata**, CSc., Ing. Miroslava **Anděrová**, CSc.,
prof. Dr. Josef **Dolista**, Th.D., Ph.D., prof. MUDr. Martin **Huser**, Ph.D., MBA,
prof. MUDr. Jiří **Zeman**, DrSc.

Omluven: prof. PhDr. Petr Jemelka, Dr., doc. MUDr. Jiří Šimek, CSc., Mgr. et Mgr. Marek
Vácha, Ph.D., prof. RNDr. Renata Veselská, Ph.D., M.Sc.

Hosté: Ing. Lenka **Moravcová**, Úřad vlády ČR

Program:

1. Uvítání nových členů
2. Volba místopředsedy Bioetické komise
3. Náplň činnosti Bioetické komise
4. Projednávání a zpracování stanoviska k žádosti společnosti PrimeCell Advanced Therapy, a.s., Jáchymova 26/2, 110 00 Praha 1 – Staré Město k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách podle zákona č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
5. Projednávání a zpracování stanoviska k žádosti společnosti REPROMEDA, s.r.o., Studentská 812/6, 625 00 Brno – Bohunice, k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách podle zákona č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
6. Různé

Jednání Bioetické komise (dále jen „BK“) se konalo dne 9. října 2018 ve 13:00 hodin v budově Ministerstva dopravy, nábřeží Ludvíka Svobody 1222/12, 110 15 Praha 1.

Ad 1) Předseda BK úvodem přivítal nové členy BK. Seznámil je s činností BK, postavení BK jako odborného a poradního orgánu Rady pro výzkum, vývoj a inovace, Statutem a Jednacím řádem BK a se zákonem č. 227/2006 Sb. o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů a se zákonem č. 130/2002 Sb. o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů.

Ad2) Volba kandidáta na funkci místopředsedy BK se provádí dle Statutu BK, Článku 3 Řízení Bioetické komise odstavec 4.: Předsedu BK zastupuje místopředseda, kterého volí BK ze svých členů. Místopředseda může být odvolán na návrh členů BK. O zvolení či odvolání místopředsedy rozhodují členové BK tajnou volbou, a to nadpoloviční většinou hlasů všech členů komise. Jediným kandidátem na funkci místopředsedy BK, který vyslovil souhlas se svojí nominací, byla prof. RNDr. Renata Veselská, Ph.D., M.Sc. Proběhla tajná volba členů BK, na základě kterého byla zvolena všemi přítomnými členy K místopředsedkyní BK.

Ad 3) BK se zbývala svoji činností dle zákona 227/2006 Sb. Stanovila si další termíny zasedání a pro příští zasedání navrhla účast hosta, některého z členů BK, kterému uplynulo funkční období.

Ad 4 a 5) Tyto body byly projednávány společně. Bylo rozhodnuto, že pro každou žádost se na dalším zasedání ke každé žádosti stanoví zpravodaj.

Prof. Huser shrnul projednávanou problematiku do bodů:

1. Ujasnění úkolů BK pro zpracování stanoviska k žádosti o výzkumu na lidských embryonálních buňkách - jde o vydávání "licence" na dobu určitou (6 let ?) nebo posouzení konkrétních projektů.

2. Zpracování statistiky již vydaných rozhodnutí o povolení výzkumu na kmenových buňkách - možnost prostudovat si již zpracovaná doporučení komise.

3. Stanovení kritérií, které musí žadatel zdůvodnit, pokud žádá o stanovisko komise. Jde zejména o naplnění díkce zákona 227/2006 § 4 odst. 2 tedy:

- řeší otázky, které nelze řešit pouze na in vitro modelech se zvířecími buňkami nebo při pokusech na zvířatech,
- vědeckého přínosu nelze dosáhnout žádným jiným způsobem,
- je zaručena odborná úroveň výzkumu, zejména odbornou publikační činností, patenty nebo přihláškami patentů a výročními zprávami.

Zde by mělo patřit také například dostatečné personální vybavení, publikační činnost, dostatečné materiální a prostorové vybavení, mezinárodní spolupráce, předchozí projekty apod.

Prof. Zeman shrnul projednávanou problematiku do bodů:

Nejdříve je třeba vědět, zda se komise vyjadřuje k žádostem o povolení

- a) specifického výzkumu pomocí embryonálních kmenových buněk jako materiálu pro konkrétně definovaný výzkum zkušeného týmu v definované instituci,
- b) nebo o povolení licence instituci k práci s embryonálními kmenovými buňkami bez definovaného omezení, jako například počet embryonálních linií či eventuální komerční/nekomerční využití v rámci spolupráce s vědeckými institucemi v ČR a zahraničí.

Podle mého názoru se více jedná o bod a), tuto problematiku nelze srovnávat například s licencemi pro pracoviště na práci s GMO či radioizotopy.

Obě pracoviště žádají o povolení pracovat výzkumně s embryonálními kmenovými buňkami, ale obě předložené žádosti jsou koncipovány poměrně široce a málo konkrétně.

Obě žádosti nespĺňují dostatečně literu zákona, který definuje, že povolení je možné udělit jen pro specifický výzkum, který má získat zásadní vědecké poznatky nebo alespoň rozšířit současné lékařské poznatky a který nelze nahradit jiným postupem, jinými metodami, jiným materiálem.

Obě žádosti jsou podle mého osobního názoru vedeny hlavně snahou získat licenci na zakládání linií embryonálních kmenových buněk, ale méně jsou charakterizovány další specifické cíle výzkumu s ohledem na již publikované studie, chybí vlastní hypotézy týkající se zásadních vědeckých poznatků nebo alespoň nápadů, jak rozšířit současné lékařské poznatky, chybí harmonogram výzkumu, chybí vysvětlení, proč předložený výzkum nelze nahradit jinými metodami (například liniemi iPS). V žádostech není konkrétně uvedeno, kdo bude členem týmu, kolik linií se bude zakládat, zda k nim existují informované souhlasy, chybí i závazek, co bude s liniemi na konci výzkumu, chybí vyjádření o komerční/nekomerční spolupráci s dalšími vědeckými týmy a institucemi atd.

Prof. Dolista shrnul projednávanou problematiku do bodů:

BK má posuzovat předkládané projekty podle zákona č.227/2006 Sb., ve kterém jsou uvedena kritéria, podle kterých BK souhlasí nebo nesouhlasí s předkládanými projekty. BK si nemůže vytvářet vlastní kritéria pro posuzování projektů mimo uvedený zákon.

Předkládané dva projekty vyžadují doplnění podle zákona č. 227/2006. Řešitelům by měl být oznámen výsledek projednání žádostí po odsouhlasení členů BK.

Zapsala: Ing. Lenka Moravcová

Schválil: předseda BK prof. Jan Lata