



Zápis ze zasedání Bioetické komise konaného 29. března 2019 na Úřadu vlády ČR, č. m. 179

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, doc. MUDr. Jiří **Šimek**, CSc., Mgr. et Mgr. Marek **Vácha**, Ph.D., prof. RNDr. Renata **Veselská**, Ph.D., M.Sc., prof. MUDr. Jiří **Zeman**, DrSc.

Omluveni: prof. PhDr. Petr **Jemelka**, Dr.

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

Program:

1. Informace o projednání 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
2. Roční plán BK 2019
3. Interní web ww.vyzkum.cz
4. Různé

Jednání Bioetické komise (dále jen „BK“) se konalo dne 29. března 2019 ve 12:00 hodin v budově Úřadu vlády České republiky, zasedací místnost č. 179, které zahájil předseda Bioetické komise (dále jen „BK“) prof. Lata.

Všemi přítomnými 8 členy byl odsouhlasen návrh programu.

Ad 1) Předseda BK informoval o proběhlém zasedání Rady pro výzkum, vývoj a inovace (dále jen „Rada“) a seznámil členy BK o schválení stanoviska Rady a následujícím usnesením:

B1) Návrh stanoviska Rady k žádosti o povolení výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách - PrimeCell Advanced Therapy, a.s.

Usnesení:

Rada

1. schvaluje stanovisko k žádosti společnosti PrimeCell Advanced Therapy, a.s. o povolení výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách,

2. ukládá Odboru Rady pro výzkum, vývoj a inovace zaslat stanoviska Ministerstvu školství, mládeže a tělovýchovy.

Dále proběhla diskuse mezi členy BK s výsledkem, zda by Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy mohlo kontrolovat právní / formální správnosti / náležitosti žádostí dle VLEKB. Všichni členové se shodli na tom, že by BK měla posuzovat odbornou část žádosti.

Ad 2) Členové BK probrali jednotlivé body Radou schválené činnosti BK na rok 2019:

Hlavní okruhy, kterými se bude Bioetická komise RVVI zabývat v roce 2019:

1. Projednávání nových žádostí a zpracování stanoviska k žádostem 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.
2. Příprava podpurných podkladů z oblasti bioetiky pro řešení úkolů Rady (na vyžádání Rady).
3. Případná *ad hoc* vyjádření k materiálům Rady s bioetickými aspekty.
4. Monitoring bioetické problematiky v EU a komunikace s nadnárodními a národními bioetickými radami a komisemi.
5. Zpracování souhrnné zprávy o činnosti Bioetické komise RVVI za rok 2019.
6. Reflexe k Istanbulské úmluvě.
7. Způsob práce Bioetické komise v SRN.

Proběhla diskuse o rozšíření činnosti BK o mezinárodní aspekt.

Dále se všichni přítomní členové shodli, aby všem členům byly zasílány materiály legislativní a nelegislativní povahy týkající se bioetiky z oblasti výzkumu, vývoje a inovací z oblasti v rámci meziresortního připomínkového řízení. Prof. Dolista znovu zmínil nutnost rozšíření působnosti BK, zmínil Německo, které by si ČR mohla vzít za svůj vzor.

Předseda BK shrnul proběhlou diskusi a stanovil úkoly pro členy BK:

1. Zaslát případné změny Statutu BK
2. Provést monitoring problematiky v EU, a to s termínem do dalšího říjnového zasedání.
3. Aktualizovat kontakty na českou BK ve světě.
4. Aktualizovat české a anglické webové stránky BK na webu www.vyzkum.cz, vč. intranetu BK.
5. Připravit koncept plánu činnosti BK na rok 2019, vyčíslit pravděpodobné náklady, plus doplnit, jak činnost funguje např. v Německu a USA, uvést příklady dobré praxe v EU a mimo EU.

Všichni přítomní členové odsouhlasili stanované úkoly.

Ad 3) Členům BK byly rozdány přístupy pro interní web www.vyzkum.cz, kde budou postupně zveřejněny podklady ze / na zasedání BK.



Ad 4) Byl stanoven termín zasedání BK na 25. října 2019 ve 12:00 hodin.
Na základě časových možností proběhne další v navržených termínech: 10. září, 11. září, 17. září nebo 18. září 2019, a to ve 12:00 hodin.
Členové BK se rozhodli, že zašlou své návrhy e-mailem Ing. Lence Moravcové (moravcova.lenka@vlada.cz).

Zapsala: Ing. Lenka Moravcová

Schválil: předseda BK prof. Jan Lata