

Série Evropských úmluv – č.164

ÚMLUVA NA OCHRANU  
LIDSKÝCH PRÁV A DŮSTOJNOSTI LIDSKÉ BYTOSTI  
V SOUVISLOSTI S APLIKACÍ BIOLOGIE A MEDICÍNY:

**ÚMLUVA O LIDSKÝCH PRÁVECH A BIOMEDICÍNĚ**

Oviedo, 4.IV.1997

**Preamble**

Členské státy Rady Evropy, další státy a členské státy Evropského společenství, signatáři této Úmluvy,

majíce na paměti Všeobecnou deklaraci lidských práv vyhlášenou Valným shromážděním Organizace spojených národů dne 10. prosince 1948;

majíce na paměti Úmluvu na ochranu lidských práv a základních svobod ze dne 4. listopadu 1950;

majíce na paměti Evropskou sociální chartu ze dne 18. října 1961;

majíce na paměti Mezinárodní pakt o občanských a politických právech a Mezinárodní pakt o hospodářských, sociálních a kulturních právech ze dne 16. prosince 1966;

majíce na paměti Úmluvu o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních

údajů ze dne 28. ledna 1981;

majíce také na paměti Úmluvu o právech dítěte ze dne 20. listopadu 1989;

majíce na zřeteli, že cílem Rady Evropy je dosažení větší jednoty mezi jejími členy a že jednou z metod, jak lze tohoto cíle dosáhnout, je zachování a další uplatňování lidských práv a základních svobod;

vědomy si zrychlujícího se vývoje biologie a medicíny;

přesvědčeny o potřebě respektovat lidskou bytost jednak jako jednotlivce, a zároveň jako člena lidského rodu a uznávající důležitost zajištění důstojnosti lidské bytosti;

vědomy si toho, že zneužití biologie a medicíny může vést k činům ohrožujícím lidskou důstojnost;

potvrzující, že pokrok v biologii a medicíně by se měl použít ve prospěch současné i budoucích generací;

zdůrazňující potřebu mezinárodní spolupráce, aby celé lidstvo mohlo mít užitek z biologie a medicíny;

uznávající důležitost podpory veřejné diskuse nad otázkami, které přináší aplikace biologie a medicíny a důležitost diskuse nad odpověďmi na ně;

přejíce si připomenout všem členům společnosti jejich práva a odpovědnosti;

berouce na vědomí práci Parlamentního shromáždění v této oblasti, včetně Doporučení 1160 (1991) k přípravě Úmluvy o bioetice;

rozhodnuty přijmout taková opatření, která jsou nezbytná pro zajištění lidské důstojnosti a základních práv a svobod každého jednotlivce v souvislosti s aplikací biologie a medicíny;

se dohodly na následujícím:

## **Kapitola I - Obecná ustanovení**

### **Článek 1 - Účel a předmět**

Smluvní strany budou chránit důstojnost a svébytnost všech lidských bytostí a každému bez rozdílu zaručí úctu k integritě jeho bytosti a ostatní práva a základní svobody při aplikaci biologie a medicíny.

Každá smluvní strana přijme do svého právního řádu opatření nezbytná pro zajištění účinnosti ustanovení této Úmluvy.

### **Článek 2 - Nadřazenost lidské bytosti**

Zájmy a blaho lidské bytosti budou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy.

### **Článek 3 – Rovná dostupnost zdravotní péče**

Smluvní strany, majíce na zřeteli zdravotní potřeby a dostupné zdroje, učiní odpovídající opatření, aby v rámci své jurisdikce zajistily rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality.

### **Článek 4 - Profesní standardy**

Jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu, je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy.

## **Kapitola II - Souhlas**

### **Článek 5 - Obecné pravidlo**

Jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví je možno provést pouze za podmínky, že k němu dotčená osoba poskytla svobodný a informovaný souhlas.

Tato osoba musí být předem řádně informována o účelu a povaze zákroku, jakož i o jeho důsledcích a rizicích.

Dotčená osoba může kdykoli svobodně svůj souhlas odvolat.

### **Článek 6 - Ochrana osob neschopných dát souhlas**

1. Podle článků 17 a 20 uvedených níže může být proveden zákrok na osobě, která není schopna dát souhlas, pouze pokud je to k jejímu přímému prospěchu.
2. Jestliže nezletilá osoba není podle zákona způsobilá k udělení souhlasu se zákrokem, nemůže být zákrok proveden bez svolení jejího zákonného zástupce, úřední osoby či jiné osoby nebo orgánu, které jsou k tomuto zmocněny zákonem.

Názor nezletilé osoby bude zohledněn jako faktor, jehož závaznost narůstá úměrně s věkem a stupněm vyspělosti.

3. Pokud podle platného práva dospělá osoba není schopna dát souhlas se zákrokem z důvodu duševního postižení, nemoci nebo z podobných důvodů, lze zákrok provést pouze se souhlasem jejího zákonného zástupce nebo příslušného orgánu nebo osoby či instituce pověřených ze zákona.

Dle možnosti se dotčená osoba zúčastní udělení zástupného souhlasu.

4. Zákonný zástupce, příslušný orgán, osoba nebo instituce pověřené ze zákona podle výše uvedených odstavců 2 a 3 obdrží na základě stejných podmínek informace uvedené v článku 5.
5. Zástupný souhlas podle výše uvedených odstavců 2 a 3 lze kdykoliv odvolat, je-li to v nejlepším zájmu dotčené osoby.

## **Článek 7 - Ochrana osob s duševní poruchou**

V souladu s podmínkami stanovenými v zákonu na ochranu těchto osob včetně právní úpravy pro dohled, kontrolu a odvolání, může být osoba s vážnou duševní poruchou podrobena zákroku bez svého souhlasu, je-li zákrok zaměřen na léčbu její duševní poruchy, pouze v případě, že by bez takovéto léčby se vší pravděpodobností došlo k závažnému poškození jejího zdraví.

## **Článek 8 - Stav nouze vyžadující neodkladná řešení**

Pokud v situacích nouze nelze získat příslušný souhlas, jakýkoliv nutný lékařský zákrok lze provést okamžitě, pokud je nezbytný pro prospěch zdraví dotyčné osoby.

## **Článek 9 - Dříve vyslovená přání**

Bude brán zřetel na dříve vyslovená přání pacienta ohledně lékařského zákroku, pokud pacient v době zákroku není ve stavu, kdy může vyjádřit své přání.

## **Kapitola III – Ochrana soukromí a právo na informace**

### **Článek 10 – Ochrana soukromí a právo na informace**

1. Každý má právo na ochranu soukromí ve vztahu k informacím o svém zdraví.
2. Každý je oprávněn znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu. Nicméně přání každého nebýt takto informován je nutno respektovat.
3. Pokud je to v zájmu pacienta může ve výjimečných případech zákon omezit uplatnění práv podle odstavce 2.

## **Kapitola IV - Lidský genom**

### **Článek 11 - Zákaz diskriminace**

Jakákoliv forma diskriminace osoby z důvodu jejího genetického dědictví je zakázána.

### **Článek 12 - Prediktivní genetická vyšetření**

Vyšetření, která předpovídají geneticky podmíněné nemoci, nebo která slouží k určení nositele genu způsobujícího nemoc, nebo k odhalení genetické predispozice nebo náchylnosti k nemoci, lze provést pouze pro zdravotní účely nebo pro vědecký výzkum spojený se zdravotními účely a v návaznosti na odpovídající genetické poradenství.

### **Článek 13 - Zásahy do lidského genomu**

Zásah, směřující ke změně lidského genomu, lze provádět pouze pro preventivní, diagnostické nebo léčebné účely, a to pouze tehdy, pokud není jeho cílem jakákoliv změna genomu některého z potomků.

## **Článek 14 - Zákaz volby pohlaví**

Použití postupů lékařsky asistované reprodukce nebude dovoleno za účelem volby budoucího pohlaví dítěte, ledaže tak lze předejít vážné dědičné nemoci vázané na pohlaví.

## **Kapitola V - Vědecký výzkum**

### **Článek 15 - Obecné pravidlo**

Vědecký výzkum v oblasti biologie a medicíny bude prováděn svobodně při respektování ustanovení této Úmluvy a v souladu s dalšími právními předpisy, které slouží ochraně lidské bytosti.

### **Článek 16 - Ochrana osob zapojených do vědeckého výzkumu**

Vědecký výzkum na člověku lze provádět pouze tehdy, pokud jsou splněny všechny následující podmínky :

- i k výzkumu na člověku neexistuje žádná alternativa srovnatelného účinku,
- ii rizika výzkumu, kterým by mohla být vystavena dotyčná osoba, nejsou neúměrně vysoká vzhledem k možnému prospěchu z výzkumu,
- iii výzkumný projekt byl schválen příslušným orgánem po nezávislém posouzení jeho vědeckého přínosu včetně zhodnocení významu cíle výzkumu a multidiscipinárního posouzení jeho etické přijatelnosti,
- iv osoby zapojené do výzkumu byly informovány o svých právech a zárukách, které zákon stanoví na jejich ochranu,
- v nezbytný souhlas podle článku 5 byl dán výslovně, konkrétně a je zdokumentován. Takový souhlas lze kdykoliv svobodně odvolat.

### **Článek 17 - Ochrana osob neschopných dát souhlas k výzkumu**

*1. U osoby neschopné dát souhlas podle článku 5 lze výzkum provádět pouze při splnění všech následujících podmínek:*

- i jsou splněny podmínky stanovené v článku 16, pododstavcích i až iv ;
- ii výsledky výzkumu mohou přinést skutečný a přímý prospěch pro zdraví dotyčné osoby;
- iii výzkum srovnatelného účinku nelze provádět na žádných jednotlivcích schopných dát souhlas;
- iv nezbytná potvrzení souhlasu podle článku 6 byla dána konkrétně a písemně a

- v zúčastněná osoba s tím neprojevuje nesouhlas.
2. *Pokud výzkum nemůže představovat přímý prospěch pro zdraví dotčené osoby, lze takový výzkum povolit za podmínek uvedených v odstavci 1, pododstavcích i, iii, iv a v, pouze výjimečně, při splnění podmínek, stanovených zákonem na ochranu takové osoby, a při splnění následujících podmínek :*
- i cílem tohoto výzkumu je cestou podstatného zlepšení vědeckého poznání zdravotního stavu, nemoci či poruchy dotčeného získat výsledky, které mohou přinést prospěch dotčené osobě nebo jiným osobám ve stejné věkové kategorii nebo postiženým stejnou nemocí nebo poruchou nebo osobám ve stejném zdravotním stavu;
  - ii tento výzkum představuje pouze minimální riziko a minimální zátěž pro dotčeného jednotlivce.

### **Článek 18 - Výzkum na embryích in vitro**

1. Pokud zákon umožňuje provádět výzkum na embryích in vitro, musí být zákonem zajištěna odpovídající ochrana embrya.
2. Vytváření lidských embryí pro výzkumné účely je zakázáno.

## **Kapitola VI - Odběr orgánu a tkáně z žijících dárců pro účely transplantace**

---

### **Článek 19 - Obecné pravidlo**

1. Odběr orgánů nebo tkání od žijící osoby pro účely transplantace lze provádět výhradně v zájmu léčebného přínosu pro příjemce, a pouze pokud není k dispozici žádný vhodný orgán nebo tkáň ze zemřelé osoby nebo jiná alternativní léčebná metoda srovnatelného účinku.
2. Nezbytný souhlas dle článku 5 musí být vyjádřen výslovně a konkrétně buď písemnou formou nebo před příslušným úředním orgánem.

### **Článek 20 - Ochrana osob neschopných dát souhlas s odebráním orgánu**

1. Odběr orgánu či tkáně nelze provést u osoby, která není schopna dát souhlas podle článku 5.
2. Při splnění ochranných podmínek stanovených zákonem na ochranu těchto osob lze výjimečně povolit odběr obnovitelné tkáně od osoby, která není sama schopna dát souhlas, pokud jsou splněny následující podmínky:
  - i není k dispozici žádný kompatibilní dárců, který je schopný dát souhlas,
  - ii příjemcem je bratr nebo sestra dárce,

- iii darování musí představovat možnost záchrany života příjemce,
- iv souhlas podle odstavců 2 a 3 článku 6 byl dán konkrétně a písemně, v souladu se zákonem a se souhlasem příslušného orgánu,
- v uvažovaný dárce s tím neprojevuje nesouhlas.

## **Kapitola VII - Zákaz finančního prospěchu a nakládání s částmi lidského těla**

### **Článek 21 - Zákaz finančního prospěchu**

Lidské tělo a jeho části nesmí být jako takové zdrojem finančního prospěchu.

### **Článek 22 - Nakládání s odebranou částí lidského těla**

Je-li v průběhu zákroku odebrána jakákoliv část lidského těla, může se uchovat a použít pro účely jiné než ty, pro něž byla odebrána, pouze pokud byly splněny náležitosti v souvislosti s poučením a souhlasem.

## **Kapitola VIII - Porušení ustanovení Úmluvy**

### **Článek 23 - Porušení práv nebo zásad**

Smuvní strany zajistí bez zbytečného prodlení odpovídající právní ochranu tak, aby předešly nebo zamezily porušování práv a zásad stanovených touto Úmluvou.

### **Článek 24 - Náhrada za způsobenou újmu**

Osoba, která utrpěla újmu způsobenou zákrokem, má nárok na spravedlivou náhradu škody za podmínek a postupů stanovených zákonem.

### **Článek 25 - Sankce**

Smluvní strany zajistí odpovídající právní postih pro případy porušení ustanovení této Úmluvy.

## **Kapitola IX - Vztah této Úmluvy k ostatním právním úpravám**

### **Článek 26 - Omezení výkonu práv**

1. Žádná omezení nelze uplatnit na výkon práv a ochranných ustanovení obsažených v této Úmluvě, kromě těch, která stanoví zákon, a která jsou nezbytná v demokratické společnosti v zájmu bezpečnosti veřejnosti, předcházení trestné činnosti, ochrany veřejného zdraví nebo ochrany práv a svobod jiných.
2. Omezení, uvedená v předchozím odstavci, se nesmí týkat článků 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 a 21.

## **Článek 27 - Širší ochrana**

Žádná z ustanovení této Úmluvy nelze vykládat jako omezující nebo jinak ovlivňující strany Úmluvy při možnosti poskytnout větší právní ochranu při aplikaci biologie a medicíny než je stanoveno v této Úmluvě.

## **Kapitola X - Veřejná diskuse**

### **Článek 28 - Veřejná diskuse**

Smluvní strany zajistí, aby řešení základních otázek, které vyvstávají s zvojem biologie a medicíny proběhlo po řádné veřejné diskusi zejména co se týče jejich významných lékařských, společenských, ekonomických, etických a právních důsledků, a aby jejich případná aplikace byla předmětem odpovídající odborné diskuse.

## **Kapitola XI - Výklad a dodržování Úmluvy**

### **Článek 29 - Výklad Úmluvy**

Evropský soud pro lidská práva může bez přímého vztahu k jakémukoliv probíhajícímu soudnímu řízení vydat stanoviska k právním otázkám týkajícím se výkladu této Úmluvy, pokud o to požádají:

- vláda státu, který je stranou Úmluvy, poté, kdy vyrozuměla ostatní smluvní strany,
- Výbor, ustanovený podle článku 32, s členstvím omezeným pro zástupce smluvních stran, podle rozhodnutí, přijatého dvoutřetinovou většinou odevzdaných hlasů.

### **Článek 30 - Zprávy o aplikaci Úmluvy**

Po obdržení žádosti od generálního tajemníka Rady Evropy podá každá smluvní strana vysvětlení o způsobu, kterým její vnitrostátní zákon zajišťuje účinné provádění všech ustanovení Úmluvy.

## **Kapitola XII - Protokoly**

### **Článek 31 - Protokoly**

V souladu s prováděním článku 32 lze uzavřít protokoly, které rozvíjejí zásady této Úmluvy v dalších konkrétních oblastech.

Protokoly budou otevřené k podpisu signatářům této Úmluvy. Budou předmětem ratifikace, přijetí nebo schválení. Signatáři nesmí ratifikovat, přijmout či schválit Protokoly bez předchozí nebo současné ratifikace, přijetí či schválení Úmluvy.



## **Kapitola XIII - Dodatky k Úmluvě**

### **Článek 32 - Dodatky k Úmluvě**

1. Úkoly, kterými je pověřen " Výbor " v tomto článku a v článku 29, budou vykonávány Řídicím výborem pro bioetiku (CDBI) nebo jiným výborem ustanoveným za tímto účelem Výborem ministrů.
2. Nehledě na zvláštní ustanovení článku 29 může každý členský stát Rady Evropy, jakož i všechny smluvní strany, které nejsou členy Rady Evropy, být zastoupeny a mít po jednom hlasu ve Výboru, pokud Výbor provádí úkoly, kterými byl pověřen na základě této Úmluvy.
3. Každý stát, na který se vztahuje článek 33, nebo stát, který je přizván, aby se připojil k této Úmluvě v souladu s ustanoveními článku 34 a není smluvní stranou, může být zastoupen ve Výboru jako pozorovatel. Pokud Evropské společenství není smluvní stranou, může být zastoupeno ve Výboru jako pozorovatel.
4. Za účelem sledování rozvoje vědy bude stávající Úmluva přezkoumána ve Výboru nejpozději do pěti let od jejího vstupu v platnost, a posléze v obdobích stanovených Výborem.
5. Každý návrh na dodatek k této Úmluvě a každý návrh protokolu nebo dodatku k protokolu předložený smluvní stranou, Výborem nebo Výborem ministrů, bude postoupen generálnímu tajemníkovi Rady Evropy. Ten jej zašle členským státům Rady Evropy, Evropskému společenství, každému signatáři, každé smluvní straně, každému státu přizvanému k podpisu této Úmluvy v souladu s ustanovením článku 33 a každému státu přizvanému k přístupu k Úmluvě v souladu s ustanovením článku 34.
6. Výbor přezkoumá návrh nejdříve dva měsíce od jeho odeslání generálním tajemníkem v souladu s odstavcem 5. Výbor předá text, přijatý dvoutřetinovou většinou odevzdaných hlasů, Výboru ministrů ke schválení. Po schválení bude text předán smluvním stranám k ratifikaci, přijetí nebo schválení.
7. V případě stran Úmluvy, které jej přijaly, vstoupí každý dodatek v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí období jednoho měsíce od data, kdy pět smluvních stran, z toho alespoň čtyři členské státy Rady Evropy, informovalo generálního tajemníka o jeho přijetí.

Pro každou smluvní stranu, která jej následně přijme, vstoupí dodatek v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí období jednoho měsíce od data, kdy tato smluvní strana informovala generálního tajemníka o jeho přijetí.

## **Kapitola XIV - Závěrečná ustanovení**

### **Článek 33 - Podpis, ratifikace a vstup v platnost**

1. Tato Úmluva je otevřena k podpisu členským státům Rady Evropy, nečlenským

státům, které se účastnily jejího vypracování a Evropskému společenství.

2. Tato Úmluva podléhá ratifikaci, přijetí nebo schválení. Ratifikační listiny, doklady o přijetí nebo schválení budou uloženy u generálního tajemníka Rady Evropy.
3. Tato Úmluva vstoupí v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data, ke kterému pět států, z toho alespoň čtyři členské státy Rady Evropy, vyjádří souhlas být vázán touto Úmluvou v souladu s ustanoveními odstavce 2 tohoto článku.
4. Pro každého signatáře, který následně vyjádří svůj souhlas být takto vázán, vstoupí Úmluva v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data uložení ratifikační listiny, dokladu o přijetí nebo schválení.

### **Článek 34 - Nečlenské státy**

1. Po vstupu této Úmluvy v platnost může Výbor ministrů Rady Evropy, po konzultaci se stranami Úmluvy, přizvat kterýkoli nečlenský stát Rady Evropy k přístupu k této Úmluvě rozhodnutím většiny podle článku 20, pododstavce d, stanov Rady Evropy a jednomyslným hlasováním zástupců smluvních států, oprávněných být ve Výboru ministrů.
2. Pro každý přistupující stát vstoupí Úmluva v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data uložení listiny o přístupu u generálního tajemníka Rady Evropy.

### **Článek 35 - Území**

1. Každý signatář může při podpisu nebo při ukládání své ratifikační listiny, listiny o přijetí nebo schválení, určit jedno nebo více území, na která se tato Úmluva bude vztahovat. Kterýkoli další stát může učinit stejné prohlášení při ukládání svých listin o připojení.
2. Každá smluvní strana může kdykoliv později cestou prohlášení adresovaného generálnímu tajemníkovi Rady Evropy rozšířit působnost této Úmluvy na kterékoliv další území, uvedené v prohlášení, za jehož mezinárodní vztahy je odpovědná nebo jehož jménem je oprávněná se zavazovat. Úmluva vstoupí ve vztahu k tomuto území v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí tříměsíčního období od data převzetí takového prohlášení generálním tajemníkem.
3. Každé prohlášení, učiněné podle dvou předchozích odstavců, pokud jde o kterékoliv území uvedené v tomto prohlášení, lze odvolat sdělením zaslaným generálnímu tajemníkovi. Odvolání nabyde účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data převzetí takového sdělení generálním tajemníkem.

### **Článek 36 - Výhrady**

1. Každý stát a Evropské společenství mohou při podpisu této Úmluvy nebo při ukládání ratifikačních listin učinit výhradu ke kterémukoli ustanovení Úmluvy do takového rozsahu, do jakého zákon, platný na jeho území, není v souladu s tímto ustanovením. Na základě tohoto článku však nejsou povoleny výhrady obecné povahy.

2. Každá výhrada, učiněná podle tohoto článku, bude obsahovat stručnou informaci o příslušném zákoně.
3. Každá smluvní strana, která rozšiřuje působnost této Úmluvy na území uvedené v prohlášení podle článku 35, odstavce 2, může, ve vztahu k tomuto území, vznést výhradu podle ustanovení předchozích odstavců.
4. Každá smluvní strana, která učinila výhradu podle tohoto článku, ji může odvolat v prohlášení adresovaném generálnímu tajemníkovi Rady Evropy. Odvolání nabude účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí jednoměsíčního období od data jeho převzetí generálním tajemníkem.

### **Článek 37 - Výpovězení Úmluvy**

1. Každá strana Úmluvy může kdykoliv vypovědět tuto Úmluvu cestou sdělení adresovaného generálnímu tajemníkovi Rady Evropy.
2. Vypovězení nabude účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data převzetí tohoto sdělení generálním tajemníkem.

### **Článek 38 - Oznámení**

Generální tajemník Rady Evropy oznámí členským státům Rady Evropy, Evropskému společenství, všem signatářům, všem smluvním stranám a všem ostatním státům, které byly přizvány, aby se připojily k této Úmluvě:

- a) každý podpis;
- b) uložení každé ratifikační listiny, dokladu o přijetí, schválení nebo přístupu;
- c) každé datum vstupu této Úmluvy v platnost podle článků 33 a 34;
- d) každý dodatek nebo protokol, přijatý podle článku 32, a datum vstupu takového dodatku nebo protokolu v platnost;
- e) každé prohlášení učiněné podle ustanovení článku 35;
- f) každou výhradu a odvolání výhrady učiněné podle ustanovení článku 36;
- g) jakýkoli jiný úkon, sdělení nebo oznámení související s touto Úmluvou.

Na důkaz toho níže podepsaní, řádně k tomu zmocnění, podepsali tuto Úmluvu.

**Dáno v Oviedu (Asturie) dne 4. dubna 1997** v jazyce anglickém a francouzském, přičemž obě znění mají stejnou platnost, v jednom vyhotovení, které bude uloženo v archívu Rady Evropy. Generální tajemník Rady Evropy předá ověřené kopie každému členskému státu

Rady Evropy, Evropskému společenství, nečlenským státům, které se zúčastnily přípravy této Úmluvy a každému státu přizvanému k přístupu k této Úmluvě.

## VYSVĚTLUJÍCÍ ZPRÁVA

### K

## ÚMLUVĚ NA OCHRANU LIDSKÝCH PRÁV A DŮSTOJNOSTI LIDSKÉ BYTOSTI V SOUVISLOSTI S APLIKACÍ BIOLOGIE A MEDICÍNY:

### ÚMLUVĚ O LIDSKÝCH PRÁVECH A BIOMEDICÍNĚ

Tato Vysvětlující zpráva byla vypracována z pověření generálního tajemníka Rady Evropy na základě návrhu vypracovaného na žádost Řídícího výboru pro bioetiku (Steering Committee on Bioethics, CDBI), p. Jeanem MICHAUDEM (Francie), předsedou CDBI. Bere v úvahu diskuse, které probíhaly v CDBI a v jeho pracovní skupině pověřené návrhem Úmluvy; bere také v úvahu připomínky a návrhy ze strany delegací.

Výbor ministrů schválil zveřejnění této Vysvětlující zprávy dne 17. prosince 1996.

Tato Vysvětlující zpráva není směrodatným výkladem Úmluvy. Zabývá se nicméně hlavními problémy přípravné práce a poskytuje informace k objasnění záměru a účelu Úmluvy a k lepšímu porozumění záměru jejích ustanovení.

### ÚVOD

1. Již několik let se Rada Evropy - díky práci Parlamentního shromáždění a Výboru expertů v oblasti bioetiky (CAHBI) ustaveného k tomuto účelu, který byl později přejmenován na Řídící výbor pro bioetiku (CDBI) - zabývá problémy, které lidstvo musí řešit v důsledku pokroku v medicíně a biologii. V řadě zemí byly současně vykonány určité vlastní interní práce a v těchto pracích se pokračuje. Až dosud se tedy vyvíjelo dvojitě úsilí, a to jednak na národní úrovni, jednak na mezinárodní úrovni.

2. V zásadě jsou tyto studie výsledkem sledování vývoje a obav: sledování zásad vývoje ve vědě a jeho aplikací v medicíně a v biologii, tj. v oborech, které se přímo týkají člověka; obav vyplývajících z rozporné povahy četných dalších stupňů, kterých bylo dosaženo ve vývoji vědy. Vědci a lidé z praxe, kteří jsou do tohoto vývoje přímo zapojeni, mají ušlechtilé cíle a často jich dosahují. Avšak některé ze známých nebo údajných výsledků jejich bádání se obracejí nebo by se mohly obrátit nebezpečným směrem v důsledku odklonu od původních záměrů. Věda se svou složitostí a nesmírnou rozmanitostí tak ukazuje svou temnou nebo svou světlou stránku podle toho, jakým způsobem je využívána.

3. Později se ukázalo, že je nezbytné zajistit, aby převládla ta blahodárná stránka, a sice uvědoměním si všech možných důsledků a jejich neustálým zvažováním. Není pochyby o tom, že výbory pro etiku,

národní orgány a legislativní orgány jednotlivých zemí, jakož i mezinárodní organizace se již tomuto úkolu věnují. Avšak jejich úsilí se doposud omezovalo na konkrétní geografickou oblast nebo je neúplné, protože se soustředilo jen na některá témata. Na druhé straně se různé dokumenty, názory a doporučení odvolávají na společné hodnoty. Nicméně v souvislosti s určitými aspekty řešených problémů se mohou projevit názorové rozdíly. Dokonce i jednoduché definice mohou vést k hlubokým názorovým rozdílům.

### Návrh Úmluvy

4. Začalo být tedy zřejmé, že je třeba vyvinout větší úsilí k harmonizaci existujících právních standardů. V r. 1990 na 17. Konferenci evropských ministrů spravedlnosti (Istanbul, 5.-7. června 1990) byla na návrh pí Catherine Lalumierové, generální tajemnice Rady Evropy, přijata Rezoluce č. 3 o bioetice, která doporučovala Výboru ministrů, aby dal výboru CAHBI pokyn prozkoumat možnost vypracování rámcové úmluvy "formulující společné obecné standardy na ochranu lidské bytosti v kontextu rozvoje biomedicínských věd". Na základě obsahu zprávy, kterou v červnu 1991 předložil jménem Výboru pro vědu a techniku Dr. Marcelo Palacios (viz dok. č. 6449), doporučilo Parlamentní shromáždění svým Doporučením č. 1160, aby Výbor ministrů nastínil rámcovou úmluvu, která bude v hlavním textu obsahovat obecné zásady a dodatkové protokoly ke specifickým aspektům. V srpnu téhož roku Výbor ministrů, jemuž předsedal p. Vincent Tabone, dal výboru CAHBI pokyn, aby "v úzké spolupráci s Řídícím výborem pro lidská práva (Steering Committee for Human Rights, CDDH) a Evropskou zdravotnickou komisí (European Health Committee, CDSP)... vypracoval rámcovou Úmluvu otevřenou i nečlenským státům, která by stanovila společné obecné standardy na ochranu lidské bytosti v kontextu biomedicínských věd, jakož i protokoly k této Úmluvě, týkající se v předběžné fázi: transplantací orgánů, používání látek lidského původu a lékařského výzkumu na člověku.

5. V březnu 1992 výbor CAHBI, později CDBI, jemuž postupně předsedali pí Paula KEKKONENOVÁ (Finsko), p. Octavi QUINTANA (Španělsko) a pí Johanna KITS NIEUWENKAMP, roz. Storm van s'Gravesande (Nizozemsko), ustavil pracovní skupinu k přípravě návrhu Úmluvy, jíž předsedal Dr. Michael ABRAMS (V. Británie). Až do své předčasné smrti byl členem této skupiny p. Salvatore PUGLISI (Itálie), který byl předtím předsedou studijní skupiny ustavené k posouzení možnosti vypracování návrhu takové Úmluvy.

6. V červnu 1994 byla první verze návrhu Úmluvy podrobena veřejné diskusi a byla předložena k posouzení Parlamentnímu shromáždění<sup>1</sup>. S přihlédnutím k jeho stanovisku a k několika dalším stanoviskům, vypracoval výbor CDBI konečný návrh a dne 7. června 1996 jej předložil k posouzení Parlamentnímu shromáždění. To se pak usneslo na Posudku č. 198<sup>2</sup>, a to na základě zprávy, kterou předložil p. Gian-Reto PLATTNER za Výbor pro vědu a techniku a pp. Walter SCHWIMMER a Christian DANIEL za Výbor pro právní záležitosti a lidská práva, resp. za Výbor pro sociální, zdravotní a rodinné záležitosti. Úmluva byla Výborem ministrů schválena dne 19. listopadu 1996. Předložena k podpisu byla dne 4. dubna 1997 ve španělském Oviedu.

### Struktura Úmluvy

7. Úmluva vytyčuje pouze nejdůležitější zásady. Další standardy a podrobnější úpravy dílčích otázek by měly být předmětem dodatkových protokolů. Úmluva jako celek bude tedy představovat společný rámec pro ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti jak v tradičních, tak v rozvojových oblastech, pokud jde o aplikaci biologie a medicíny.

### Poznámky k jednotlivým ustanovením Úmluvy

#### Název

8. Název tohoto nástroje je "Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně".

9. Pojem "lidská práva" se vztahuje na zásady stanovené Úmluvou na ochranu lidských práv a základních svobod ze dne 4. listopadu 1950, která zaručuje ochranu těchto práv. Tyto dvě Úmluvy sdílejí tentýž základní přístup, ale také řadu etických zásad a právních konceptů. Tato Úmluva vlastně rozpracovává některé ze zásad obsažených v Evropské úmluvě na ochranu lidských práv a základních svobod. Pojem "lidská bytost" se užívá vzhledem k jeho obecné povaze. Pojem "důstojnost lidské bytosti", který se také zdůrazňuje, představuje základní hodnotu, kterou je třeba uchovat. Je základem většiny hodnot, které Úmluva vyzdvihuje.

10. Vazbě "aplikace biologie a medicíny" byla dána přednost před pojmem "vědy o životě", který byl shledán příliš širokým. Je použit v čl. 1 a vymezuje rozsah Úmluvy na humánní medicínu a biologii, čímž vylučuje živočišnou a rostlinnou biologii, pokud se nějak nedotýkají také humánní medicíny a biologie. Úmluva se tedy vztahuje na všechny lékařské a biologické aplikace týkající se lidských bytostí, a to včetně aplikací preventivních, diagnostických, léčebných a výzkumných.

## **Preambule**

11. Ochranu a záruky v oblasti lidských práv jak individuálních tak sociálních již poskytují a zaručují různé mezinárodní nástroje: Všeobecná deklarace lidských práv, Mezinárodní úmluva o občanských a politických právech, Mezinárodní úmluva o ekonomických, sociálních a kulturních právech, Úmluva o právech dítěte, Úmluva na ochranu lidských práv a základních svobod, Evropská sociální charta. Této oblasti se týká také několik nástrojů konkrétnější povahy, které vypracovala Rada Evropy, jako např. Úmluva na ochranu osobnosti v souvislosti s automatickým zpracováním osobních dat.

12. Nyní je třeba tyto dokumenty doplnit dalšími texty tak, aby plně postihovaly možné důsledky vědeckých aktivit.

13. Zásady obsažené v těchto nástrojích zůstávají i nadále základem naší koncepce lidských práv; jsou tedy vytyčeny na začátku preambule Úmluvy, aby tvořily její základní kámen.

14. Avšak počínaje preambulí samou bylo nutno mít na zřeteli současný vývoj v oblasti medicíny a biologie a vyjadřovat přitom potřebu jeho využívání výhradně ku prospěchu současných a budoucích generací. Tento zájem byl potvrzen na třech úrovních:

- První z nich je zájem jednotlivce, který musí být chráněn proti jakémukoli ohrožení v důsledku nepatřičného využívání vědeckého vývoje. Několik článků Úmluvy dokládá přání jasně vyjádřit, že je třeba jednotlivci zajistit významnou pozici: ochranu proti nezákonným zásahům do lidského těla, zákaz používání částí lidského těla k finančnímu prospěchu, omezení užití genetického vyšetření atd.

- Druhá úroveň se týká společnosti. V této konkrétní oblasti, ve větší míře než obvykle, musí být jedinec pokládán za samozřejmou součást sociální pospolitosti, sdílející řadu etických zásad a řídicí se právními normami. Kdykoli dochází k rozhodování o využívání určitých výsledků vývoje vědy, musí společnost uznávat a řídit se právními normami. Proto je tak důležitá veřejná diskuse a v Úmluvě se jí dává místo. Ohrožené zájmy nicméně nejsou rovnocenné; jak uvedeno v čl. 2, jsou odstupňovány tak, aby odrážely zásadní prioritu přikládanou zájmům jednotlivce před zájmy společnosti nebo pouhým zájmem vědy. Příslovce "pouhým" jasně ukazuje, že je třeba dbát, aby zájmy vědy nebo společnosti nebyly zanedbávány; musí následovat bezprostředně po zájmech jednotlivce. Jak je definováno v čl. 26, obecný

zájem nabývá priority pouze ve velmi konkrétních situacích a za respektování přesně vymezených právních záruk.

- Třetí a poslední obava se týká lidstva jako celku. Mnohé ze současných vědeckých úspěchů a značná část budoucího pokroku jsou založeny na genetice. Nové poznatky týkající se genomu poskytují řadu způsobů, jak jej ovlivňovat a jak na něj působit. Tyto znalosti již uvolňují cestu dalšímu pokroku v diagnostice a někdy i v prevenci stále rostoucího počtu onemocnění. Jsou důvody k naději, že tyto znalosti by mohly také umožnit pokrok v terapii. Neměla by se však přehlížet ani rizika spojená s touto rozšiřující se oblastí odborných poznatků. Zde již není riziku vystaven pouze jednotlivec nebo společenství, nýbrž lidstvo samo. Úmluva vytyčuje ochranná opatření počínaje preambulí, kde se poukazuje na prospěch budoucích generací a lidstva jako celku, zatímco v průběhu textu se zavádějí ustanovení poskytující nezbytné právní záruky na ochranu svébytnosti lidské bytosti.

15. Preambule odkazuje na vývoj v oboru medicíny a biologie, jehož by se mělo využívat pouze ve prospěch současných a budoucích generací a neměl by se odklánět do směrů, které jsou protichůdné k jeho vlastním záměrům. Proklamuje úctu, kterou je třeba chovat k člověku jakožto jednotlivci i jako členu lidského rodu. Dospívá k závěru, že pokrok, prospěch člověka a jeho ochranu je možné uvést do souladu, pokud se toto dostane do veřejného povědomí působením mezinárodního nástroje vypracovaného Radou Evropy v souladu s jejím posláním. Klade se důraz na potřebu mezinárodní spolupráce při šíření přínosu vyplývajícího z vědeckého pokroku pro lidstvo jako celek.

## **KAPITOLA I Obecná ustanovení**

### **Článek 1 (Účel a předmět)**

16. Tento článek stanoví rozsah a účel Úmluvy.

17. Cílem Úmluvy je zaručit každému člověku jeho práva a základní svobody, zvláště pak integritu jednotlivce a zajistit důstojnost a identitu lidských bytostí v této oblasti.

18. Úmluva nedefinuje pojem "každý člověk" (angl. „everyone“, francouzsky "toute personne"). Tyto dva pojmy jsou rovnocenné a vyskytují se v anglické a francouzské verzi Evropské úmluvy o lidských právech, která je však nedefinuje. Z důvodu neexistence jednomyslné shody na definici těchto pojmů mezi členskými státy Rady Evropy bylo rozhodnuto ponechat na vnitrostátním zákonodárství, aby je definovalo pro účely provádění této Úmluvy.

19. V Úmluvě se také používá výraz "lidská bytost" v souvislosti s vyjádřením nutnosti chránit důstojnost a svébytnost člověka. Byla uznána jakožto obecně přijatá zásada, že lidskou důstojnost a identitu lidské bytosti je nutno chránit, jakmile započal její život.

20. Druhý odstavce tohoto článku stanoví, že každá strana musí do svých vnitrostátních zákonů začlenit nezbytná opatření zajišťující platnost ustanovení této Úmluvy. Tento odstavce stanoví, že vnitrostátní právo smluvních stran bude muset být v souladu s Úmluvou. Souladu mezi touto Úmluvou a vnitrostátními zákony může být dosaženo buď bezprostřední účinností ustanovení Úmluvy ve vnitrostátním právním řádu nebo přijetím právních úprav nezbytných k jejich realizaci. Pokud jde o jednotlivá opatření, bude muset každý stát vytvořit takové nástroje, které budou v souladu s jeho ústavním právem a brát přitom v úvahu povahu příslušného opatření. V tomto ohledu je namístě poznamenat, že Úmluva obsahuje řadu ustanovení, která je možné podle vnitrostátního právního řádu mnoha států kvalifikovat jako přímo aplikovatelná či ustanovení s bezprostřední účinností ("ustanovení nabývající automaticky účinnosti"). Tak je tomu konkrétně v případě ustanovení formulujících práva



jednotlivce. Jiná ustanovení obsahují obecnější zásady, které budou vyžadovat přijetí určitých právních úprav, aby začaly platit ve vnitrostátním právním řádu.

### **Článek 2 (Nadřazenost lidské bytosti)**

21. Tento článek potvrzuje nadřazenost lidské bytosti nad zájmem vědy nebo společnosti. Priorita se dává zájmům lidské bytosti před zájmy vědy nebo společnosti v případě, že mezi nimi dojde k rozporu. Jedna z důležitých aplikací této zásady se týká výzkumu, který je upraven v kapitole V. této Úmluvy.

22. Celá Úmluva, jejímž cílem je ochraňovat lidská práva a důstojnost lidské bytosti, je inspirována zásadou nadřazenosti lidské bytosti a všechna její ustanovení musí být interpretována v tomto duchu.

### **Článek 3 (Rovná dostupnost zdravotní péče)**

23. Tento článek definuje cíl Úmluvy a zavazuje státy, aby vyvinuly co největší úsilí o jeho dosažení.

24. Cílem je zajistit spravedlivý přístup ke zdravotní péči podle potřeb lékařského ošetření<sup>3</sup> dotyčného. Pojem "zdravotní péče" znamená služby poskytující diagnostické, preventivní, léčebné a rehabilitační zákroky sloužící k udržování nebo zlepšování zdravotního stavu osoby nebo ke zmírnování jejího utrpení. Tato služba musí mít přiměřenou úroveň z hlediska vědeckého pokroku a její kvalita musí být předmětem trvalého hodnocení.

25. Dostupnost zdravotní péče musí být pro každého stejná. Pojem "rovná dostupnost" v tomto kontextu znamená především nepřítomnost neoprávněné diskriminace. Rovná dostupnost není přitom synonymem absolutní rovnosti, znamená však účinné zajištění dostatečného stupně péče.

26. Od smluvních stran této Úmluvy se požaduje, aby provedly patřičné kroky k dosažení tohoto cíle, pokud jim to dovolí prostředky, které mají k dispozici. Účelem tohoto ustanovení není vytvořit individuální právo, o které by se mohla každá osoba opírat při soudním řízení proti státu, nýbrž spíše podnítit stát, aby podnikl k zajištění rovné dostupnosti zdravotní péče patřičné kroky jako součást své sociální politiky.

27. I když státy nyní vyvíjejí značné úsilí k zajištění dostatečné úrovně zdravotní péče, závisí rozsah tohoto úsilí do značné míry na objemu zdrojů, které jsou k dispozici. Kromě toho mohou opatření státu k zajištění rovné dostupnosti nabývat mnoha různých forem a může se k tomuto účelu používat široká škála metod.

### **Článek 4 (Profesní standardy)**

28. Tento článek se týká lékařů a profesionálních zdravotnických pracovníků obecně, včetně psychologů, jejichž interakce s pacienty v klinickém a výzkumném prostředí může mít dalekosáhlý vliv na pacienta, jakož i sociálních pracovníků, kteří jsou členy týmů zapojených do rozhodování nebo provádění zákroků. Z pojmu "profesní standardy" vyplývá, že se tyto standardy netýkají jiných osob, než profesionálních zdravotnických pracovníků, od kterých se požaduje provádění lékařských úkonů např. v naléhavých případech.

29. Pojem "zárok" je zde třeba chápat v širokém smyslu; zahrnuje všechny lékařské úkony, zejména za účelem preventivní péče, diagnostiky, léčby nebo rehabilitace nebo v souvislosti s výzkumem.

30. Všechny zákroky se musí provádět v souladu s platným právem obecně, jak je doplněno a rozvíjeno profesními pravidly. V některých zemích mají tato pravidla formu profesního etického kodexu

(vypracovaného státem nebo profesními organizacemi), jinde formu disciplinárního kodexu lékařů, zdravotnické legislativy, lékařské etiky nebo jakýchkoli jiných prostředků zaručujících práva a zájmy pacientů, přičemž v nich může být pamatováno na právo námitky profesionálních zdravotnických pracovníků z důvodů svědomí. Tento článek se týká jak psaných, tak nepsaných pravidel. Pokud existuje rozpor mezi různými normami, měl by právní řád obsahovat pravidlo a způsob, jak tento rozpor mezi právními normami řešit.

31. Náplň profesních standardů, povinností a pravidel chování není ve všech zemích identická. Tytéž lékařské povinnosti se mohou v jednotlivých společnostech poněkud lišit. Ve všech zemích však platí základní zásady řádného výkonu lékařského povolání. Lékaři a obecně všichni profesionální pracovníci, kteří se podílejí na lékařském výkonu, podléhají zákonným a etickým imperativům. Jsou povinni jednat s péčí a odborností a věnovat bedlivou pozornost potřebám každého pacienta.

32. Základním úkolem lékaře je nejen nemocné uzdravovat, ale podniknout i odpovídající kroky k upevnování jejich zdraví a ke zmírnění bolesti s přihlédnutím k duševní pohodě pacienta. Odbornost se musí ověřovat především ve vztahu k vědeckým znalostem a klinickým zkušenostem odpovídajícím danému oboru nebo specializaci v dané době. Profesní úroveň a kvalifikaci, kterou lze očekávat od profesionálních zdravotnických pracovníků při výkonu jejich povolání, určuje současný stupeň vývoje oboru. Sledováním pokroku v medicíně se tato úroveň mění s novým vývojem, přičemž se vylučují metody, které již neodpovídají současnému stavu oboru. Nicméně se připouští, že profesní standardy nepředepisují nezbytně jeden způsob jako jediný možný: uznávaná lékařská praxe může totiž připouštět několik možných způsobů zákroku a ponechává tak určitou volnost ve volbě metod a technik.

33. Dále se musí konkrétní průběh úkonu posuzovat pod zorným úhlem specifického zdravotního problému, na který upozorňuje dotyčný pacient. Zvláště pak musí zákrok splňovat kritéria relevance a úměrnosti mezi sledovaným cílem a použitými prostředky. Dalším důležitým faktorem úspěchu lékařského ošetření je důvěra pacienta v jeho lékaře. Tato důvěra také determinuje povinnosti lékaře vůči nemocnému. Důležitým prvkem těchto povinností je respektování práv pacienta. Vytváří to a zvyšuje vzájemnou důvěru. Toto terapeutické spojení se posílí, pokud jsou plně respektována práva pacienta.

## **KAPITOLA II Souhlas**

### **Článek 5 (Obecné pravidlo)**

34. Tento článek se zabývá souhlasem a potvrzuje na mezinárodní úrovni již uznávané pravidlo, totiž že nikdo nesmí být nucen podstoupit jakýkoli zákrok, aniž by k tomu dal souhlas. Člověk musí proto mít možnost svobodně dát nebo odmítnout souhlas s jakýmkoli zákrokem týkajícím se jeho osoby. Toto pravidlo jasně vymezuje svébytnost pacienta ve vztahu k profesionálním zdravotnickým pracovníkům a vede k odklonu od paternalistických přístupů, které by mohly přehlížet přání pacienta. Výrazem "zákrok" se zde chápe v nejširším smyslu, jako v čl. 4 – to znamená, že zahrnuje veškeré výkony prováděné na osobě pacienta ze zdravotních důvodů, včetně preventivní péče, stanovení diagnózy, léčby, rehabilitace a výzkumu.

35. Souhlas pacienta se pokládá za svobodný a poučený, pokud je dán na základě objektivních informací poskytnutých zodpovědným profesionálním zdravotnickým pracovníkem ohledně povahy a možných následků plánovaného zákroku nebo jeho alternativ, prostého jakéhokoli nátlaku od kohokoli. V čl. 5, odst. 2 se uvádějí nejdůležitější aspekty informace, která má předcházet zákroku. Tento výčet však není úplný (limitativní): poučený souhlas může podle okolností vyžadovat i další prvky. Aby byl souhlas platný, musí být dotyčný informován o relevantních (podstatných) skutečnostech týkajících se zamýšleného zákroku. Tyto informace musí uvádět účel, povahu a následky zákroku, jakož i rizika s ním

spojená. Informace o rizicích spojených se zákrokem nebo s alternativními postupy musí zahrnovat nejen rizika nezbytně spojená s druhem uvažovaného zákroku, ale také jakákoli rizika související s individuálními charakteristickými rysy každého pacienta, jako je věk nebo existence jiných chorob. Pokud pacient žádá o doplňující informace, musí být řádně zodpovězeny.

36. Kromě toho musí být informace dostatečně jasné a vhodně formulované pro osobu, která má zákrok podstoupit. Pacient se musí prostřednictvím výrazů, kterým je schopen porozumět, dostat do situace, kdy je schopen zvážit nutnost a účelnost zamýšleného zákroku a metody zákroku v porovnání s riziky a také s nepohodlím či bolestí, které mu zákrok způsobí.

37. Souhlas může mít různé podoby. Může být výslovný nebo předpokládaný. Výslovný souhlas může být buď ústní nebo písemný. Článek 5, který je obecný a zahrnuje velmi rozmanité situace, nevyžaduje žádnou zvláštní formu. Požadavek písemného souhlasu závisí do značné míry na povaze zákroku. Panuje shoda v tom, že by nebylo vhodné vyžadovat výslovný souhlas v případě četných rutinních lékařských výkonů. Souhlas se proto často mlčky předpokládá, pokud je dotyčný dostatečně informován. Avšak v některých případech, např. při invazivních diagnostických výkonech nebo ošetřeních, se může výslovný souhlas vyžadovat. Kromě toho se musí získat pacientův výslovný, konkrétní souhlas k účasti na výzkumu nebo k odebrání částí těla pro účely transplantace (viz čl. 16 a 19).

38. Svoboda souhlasu znamená, že souhlas může být kdykoli odvolán, jakmile byl dotyčný plně informován o následcích a jeho rozhodnutí musí být respektováno. Tato zásada však neznamená, že je nutno vždy respektovat odvolání souhlasu pacienta, například pokud se tak stane v průběhu operace. Profesionální standardy a povinnosti, jakož i pravidla lege artis mohou v takových případech podle čl. 4 lékaře zavazovat, aby v operaci pokračoval a předešel tak závažnému ohrožení pacientova zdraví.

39. Mimoto čl. 26 a 6 Úmluvy týkající se ochrany osob neschopných dát svůj souhlas, čl. 7 týkající se ochrany osob s duševními poruchami a čl. 8 týkající se situace nouze, definují okolnosti, za kterých může být omezeno uplatňování práv daných Úmluvou, v tomto případě nutnost poskytnutí souhlasu.

40. Informace je právem pacienta, avšak, jak stanoví článek 10, musí být vyhověno případnému přání pacienta, aby informován nebyl. Tím se však neobchází potřeba snažit se získat souhlas k zákroku, který byl pacientovi navržen.

### **Článek 6 (Ochrana osob neschopných dát souhlas)**

41. Někteří jednotlivci mohou být neschopni dát úplný a platný souhlas se zákrokem vzhledem ke svému věku (nezletilí) nebo v důsledku duševní nezpůsobilosti. Je proto nezbytné specifikovat podmínky, za kterých může být zákrok těmto osobám proveden v zájmu zajištění jejich ochrany.

42. Neschopnost dát souhlas, již se tento článek týká, musí být chápána v kontextu daného zákroku. Bere se však v úvahu rozdílnost právních systémů v Evropě: v některých zemích musí být schopnost pacienta dát souhlas ověřována pro každý uvažovaný zákrok zvlášť, zatímco v jiných zemích se systém zakládá na institutu právní nezpůsobilosti, podle kterého může být osoba prohlášena za nezpůsobilou dát souhlas k jednomu nebo k několika druhům úkonů. Protože účelem Úmluvy není zavést jediný systém pro celou Evropu, nýbrž chránit osoby neschopné dát svůj souhlas, ukázalo se nezbytným, aby text Úmluvy obsahoval odkaz na vnitrostátní právní řád: je totiž na vnitrostátní právní úpravě jednotlivých zemí, aby bylo odpovídajícím způsobem stanoveno, zda určitá osoba schopna dát souhlas k zákroku a aby zohledňovaly nutnost zbavení způsobilosti k autonomnímu rozhodování pouze tam, kde je to nezbytné v jejím nejvlastnějším zájmu.

43. V zájmu ochrany základních lidských práv a zvláště pak v zájmu znemožnění používání

diskriminačních kritérií však odst. 3 obsahuje výčet důvodů, kdy je možné dospělou osobu podle vnitrostátního práva pokládat za neschopnou dát souhlas, tj. duševní postižení, nemoc nebo podobné důvody. Výraz "podobné důvody" označuje situace jako např. úrazy nebo stavy kómatu, kdy pacient není schopen formulovat nebo sdělit svá přání (viz též dále odst. 57 týkající se naléhavých situací). Pokud byla dospělá osoba prohlášena za nezpůsobilou dát souhlas, avšak v určitém okamžiku již netrpí sníženou duševní schopností (např. protože v její chorobě nastal příznivý vývoj), musí podle čl. 5 dát svůj souhlas sama.

44. Kdykoli je uznáno, že osoba není schopna dát svůj souhlas, zavádí Úmluva zásadu ochrany, podle níž, v souladu s odst. 1, musí zákrok sloužit k přímému prospěchu osoby. Odchyłka od tohoto pravidla je možná pouze ve dvou případech, jimiž se zabývají čl. 17 a 20 Úmluvy týkající se lékařského výzkumu a odběru obnovitelné tkáně.

45. Jak bylo uvedeno, druhý a třetí odstavec stanoví, že není-li nezletilá (odst. 2) nebo dospělá (odst. 3) osoba schopná dát svůj souhlas k zákroku, smí být zákrok proveden pouze se souhlasem rodičů, kteří o nezletilou osobu pečují, se souhlasem jejího zástupce, úřední osoby, či jiné osoby nebo orgánu, které určí zákon. Avšak s co největším zřetelem k zachování svébytnosti osob, pokud jde o zákroky ovlivňující jejich zdraví, stanoví druhá část odst. 2, že se má názor nezletilých pokládat za rozhodující faktor, jehož význam vzrůstá úměrně s jejich věkem a stupněm vyspělosti. To znamená, že v určitých situacích, kdy se bere v úvahu povaha a závažnost zákroku, jakož i věk nezletilého a jeho schopnost chápat, má se názoru nezletilých vzrůstající měrou přisuzovat závažnost při konečném rozhodování. To by dokonce mohlo vést k závěru, že by měl být souhlas nezletilého pro některé zákroky nezbytný nebo alespoň postačující. Všimněte si, že ustanovení druhého pododstavce odst. 2 je shodné s čl. 12 Úmluvy Spojených národů o právech dítěte, který stanoví, že "členské státy musí zajistit, aby dítěti, které je schopné vytvářet si své vlastní názory, bylo zajištěno právo svobodně vyjadřovat tyto názory ve všech záležitostech, které se ho týkají, přičemž se názorům dítěte přikládá závažnost podle věku a vyspělosti dítěte".

46. Mimoto se nesmí nikdy zcela vyloučit účast dospělých osob neschopných dát souhlas. Tato myšlenka se promítá do povinnosti zapojit dospělé osoby do procedury udělení souhlasu, kdykoli je to možné. Bude tedy nezbytné jim vysvětlit význam a okolnosti zákroku a pak získat jejich názor.

47. Odst. 4 tohoto článku je obdobou čl. 5 týkajícího se souhlasu obecně a stanoví, že osobě nebo instituci, jejíž souhlas se k provedení zákroku požaduje, musí být poskytnuty řádné informace o následcích zákroku a o riziku se zákrokem spojeným.

48. Podle odst. 5 může dotyčná osoba nebo příslušný orgán kdykoli svůj souhlas odvolat, pokud tak učiní v zájmu osoby, která není schopna dát svůj souhlas. Lékaři a profesionální zdravotničtí pracovníci jsou vázáni povinností především k pacientovi a je také součástí profesního standardu (čl. 4), aby jednali v zájmu pacienta. Je vlastně povinností lékaře chránit pacienta proti rozhodnutím učiněným osobou nebo orgánem, od níž se souhlas požaduje, pokud tato rozhodnutí nejsou v zájmu pacienta; v tomto směru by měl vnitrostátní zákon pamatovat na náležité opravné postupy. Podřízenost souhlasu (nebo jeho odvolání) zájmům pacienta je ve shodě se záměrem Úmluvy, kterým je ochrana osobnosti. Zatímco osoba schopná dát svůj souhlas k zákroku má právo svobodně tento souhlas odvolat, i když se to zdá být v rozporu se zájmem této osoby, nesmí totéž právo platit pro souhlas daný k zákroku na jiné osobě, který by měl být odvolatelný pouze tehdy, je-li to v zájmu této osoby, která je zde třetí stranou.

49. Nepokládalo se za nutné pamatovat v tomto článku na právo odvolat se proti rozhodnutí zákonného zástupce poskytnout nebo odmítnout souhlas k zákroku. Podle doslovného znění odst. 2 a 3 tohoto článku smí být zákrok proveden pouze "se souhlasem dotyčného nebo jeho zákonného zástupce nebo příslušného orgánu nebo osoby či instituce pověřených ze zákona", což samo o sobě zahrnuje možnost odvolání k instituci nebo orgánu způsobem stanoveným vnitrostátním zákonem.

## **Článek 7 (Ochrana osob s duševní poruchou)**

50. Tento článek se zabývá specifickou problematikou léčení pacientů trpících duševními poruchami. Na jedné straně to představuje výjimku z obecného pravidla souhlasu pro osoby schopné dát svůj souhlas (článek 5)<sup>4</sup>, jejichž schopnost rozhodování o navrhovaném léčení je však vážně narušena právě jejich duševní poruchou. Na druhé straně to zaručuje ochranu těchto lidí vymezením případů, kdy smějí být podrobeni léčbě duševní poruchy bez jejich souhlasu tím, že se tyto zákroky podmíní splněním konkrétních podmínek. Tento článek se však nezabývá specifickými naléhavými situacemi, o nichž je zmínka v čl.8.

51. První podmínkou je, že osoba musí trpět duševní poruchou (angl. mental disorder, franc. trouble mental). Má-li toto ustanovení být použito, musí být pozorováno narušení duševních schopností dotyčného.

52. Druhou podmínkou je, že záměr je nezbytný právě k léčení těchto duševních poruch. Pro jakýkoli jiný druh zákroku si proto musí lékař vyžádat souhlas pacienta, pokud je to možné a souhlas nebo odmítnutí pacienta musí být respektovány. Na odmítnutí souhlasu k zákroku nemusí být brán zřetel pouze za okolností stanovených zákonem a také v případech, kdy by neprovedení zákroku mělo za následek vážné poškození zdraví dotyčného (nebo zdraví a bezpečnosti ostatních). Jinými slovy, jestliže se osoby schopné dát svůj souhlas odmítnou podrobit zákroku, jehož cílem není léčba jejich duševní poruchy, jejich odmítání musí být respektováno stejně jako u jiných pacientů, kteří jsou schopni svůj souhlas dát.

53. V řadě členských států existují právní úpravy ve věci léčby pacientů se závažnou duševní chorobou, kteří jsou buď povinně umístěni v uzavřených léčebnách nebo vyžadují mimořádnou lékařskou péči vzhledem k ohrožení života. Tyto zákony dovolují záměr v určitých vážných situacích, jako např. při léčbě vážné somatické choroby u psychotického pacienta nebo také v určitých vážných, lékařsky naléhavých případech (např. akutní apendicitida, předávkování léky nebo případ ženy s vážnou psychotickou chorobou, u které došlo k přerušení mimoděložního těhotenství). V takovýchto případech zákon povoluje záměr k záchraně života, pokud je ošetřující lékař přesvědčen, že je takový záměr namístě. Je nutno zachovávat postup, který stanoví čl. 6 (Ochrana osob neschopných dát souhlas) nebo čl. 8 (Stav nouze vyžadující neodkladná řešení).

54. Třetí podmínkou je, že bez léčby duševní poruchy pacienta by pravděpodobně došlo k vážnému poškození jeho zdraví. Takovéto riziko např. existuje, když osoba trpí sebevražednými sklony a představuje tak nebezpečí sama sobě. Tento článek se zabývá pouze ohrožením vlastního zdraví pacienta, kdežto čl. 26 Úmluvy dovoluje, aby pacienti byli léčeni proti své vůli a aby tak byla chráněna práva a svobody jiných lidí (např. v případě agresivního chování). Na jedné straně tedy tento článek chrání zdraví osoby samé (je povolena léčba duševní poruchy bez souhlasu, když by nezavedení léčby představovalo vážné ohrožení zdraví osoby), na druhé straně chrání její svébytnost (protože léčba bez souhlasu je zakázána, v případě že neprovedení léčby nepředstavuje žádné vážné ohrožení zdraví dotyčného).

55. Poslední podmínkou je, že je nutné dodržovat opatření stanovená zákonem na ochranu těchto osob. Článek specifikuje, že tyto podmínky musí zahrnovat náležitě dozorčí, kontrolní a odvolací řízení, jako např. zajištění ochrany soudním orgánem. Tento požadavek je pochopitelný s ohledem na možnost provést potřebný záměr i na osobě, která k němu nedala souhlas; je proto nezbytné zavést opatření k náležité ochraně práv této osoby. V této souvislosti Doporučení R (83) 2 Výboru ministrů Rady Evropy, týkající se právní ochrany osob trpících duševní poruchou a umístěných do ochranné léčby v psychiatrických léčebnách, stanoví řadu zásad, které musí být dodržovány během psychiatrické léčby a při umístění pacientů v léčebně. Je třeba se také zmínit o Havajské deklaraci Světové psychiatrické asociace z 10. července 1983 a jejich revidovaných verzích, o Madridské deklaraci ze dne 25. srpna 1996, jakož i o

Doporučení Parlamentního shromáždění a.1235 (1994) o psychiatrii a lidských právech.

### **Článek 8 (Stav nouze vyžadující neodkladná řešení)**

56. V naléhavých situacích se mohou lékaři ocitnout před konfliktem dvou povinností, povinností poskytnout ošetření a povinností získat souhlas pacienta. Tento článek opravňuje lékaře v takových situacích okamžitě jednat, aniž by čekal, až bude moci získat souhlas od pacienta, resp. od jeho zákonného zástupce. Toto ustanovení se odchyluje od obecného pravidla zakotveného v čl. 5 a 6, a je proto spojeno určitými podmínkami.

57. Zaprvé je tato možnost omezena na stavy nouze, které lékaři znemožňují získat řádný poučený souhlas. Tento článek platí jak pro osoby, které jsou schopné dát souhlas, tak pro osoby neschopné dát souhlas ať již de iure nebo de facto. Jako příklad by bylo možné uvést situaci pacienta v kómatu, který tudíž není schopen dát svůj souhlas (viz též odst. 43 dříve v textu), nebo situaci lékaře, který není schopen vejít ve styk se zákonným zástupcem osoby neschopné dát souhlas k neodkladnému zákroku. Avšak i v mimořádných situacích musí profesionální zdravotničtí pracovníci vyvinout náležitě úsilí, aby zjistili, co by si přál sám pacient.

58. Zadruhé je tato možnost omezena výlučně na nezbytné léčebné zákroky, které nesnesou odkladu. Vyloučeny jsou zákroky, jejichž odklad je přijatelný. Tato možnost však není omezena jen na život zachraňující zákroky.

59. Konečně tento článek specifikuje, že zákrok musí být proveden pro přímý prospěch dotyčného.

### **Článek 9 (Dříve vyslovená přání)**

60. Zatímco čl. 8 umožňuje výjimku z pravidla informovaného souhlasu v naléhavých situacích, účelem tohoto článku je postihnout případy, kdy osoby, schopné pochopit situaci, již dříve vyslovily své platné stanovisko (tj. schválení nebo zamítnutí) se zřetelem k předvídatelným situacím, za kterých by nemohly vyjádřit svůj názor na takový zákrok.

61. Tento článek se proto nezabývá jen naléhavými situacemi, uvedenými v čl. 8, ale také situacemi, kdy jednotlivci předvíдали, že by se mohli dostat do stavu, ve kterém nebudou schopni dát svůj platný souhlas např. v případě progresivní choroby, jakou je senilní demence.

62. Článek stanoví, že pokud někdo již dříve vyjádřil svá přání, je nutno tato přání respektovat. To, že předem vyslovená přání se mají zohlednit, neznamená, že by musela být splněna za každých okolností. Pokud byla např. přání vyjádřena dlouho před zákrokem a věda mezitím pokročila, mohou existovat důvody, aby přání pacienta splněno nebylo. Lékař by si tedy měl být pokud možno jist, že se přání pacienta týkají současné situace a jsou stále platná, zejména s ohledem na současný stav vědy a technický pokrok v medicíně.

## **KAPITOLA III Soukromí a právo na informace**

### **Článek 10 (Soukromí a právo na informace)**

63. První odstavec stanoví právo na důvěrnost informací v oblasti zdraví, čímž se znovu potvrzuje zásada zavedená v čl. 8 Evropské úmluvy o lidských právech, která se znovu opakuje v Úmluvě na ochranu osobnosti v souvislosti s automatickým zpracováním osobních dat. Je namístě zdůraznit, že podle čl. 6

právě jmenované Úmluvy tvoří osobní data týkající se zdraví zvláštní kategorii dat a jako taková pro ně platí zvláštní pravidla.

64. Určitá omezení v zájmu ochrany soukromí jsou však možná z jednoho z důvodů a za podmínek stanovených v čl. 26. 1. Soudní orgán může např. nařídit provedení testu za účelem identifikace pachatele trestného činu (výjimka založená na prevenci trestné činnosti) nebo ke zjištění příbuzenského vztahu (výjimka založená na ochraně práv ostatních).

65. První věta druhého odstavce stanoví, že jednotlivci mají právo znát jakékoli informace shromažďované o jejich zdravotním stavu, pokud se s nimi chtějí seznámit. Toto právo má zásadní důležitost samo o sobě, ale podmiňuje také uplatňování jiných práv, např. právo souhlasu stanovené v čl. 5.

66. "Právo vědět", které osoba má, zahrnuje veškeré nashromážděné informace o jejím zdraví, ať již jde o diagnózu, prognózu nebo jakoukoli jinou závažnou skutečnost.

67. Právo vědět jde ruku v ruce s "právem nevědět", které je zajištěno ve druhé větě druhého odstavce. Pacienti mohou mít své vlastní důvody, aby si přáli nebýt obeznámeni s určitými aspekty svého zdraví. Přání tohoto druhu musí být respektováno. Právo pacienta nebýt obeznámen s tou či onou skutečností týkající se jeho zdraví se nepovažuje za překážku platnosti jeho souhlasu se zákrokem; může např. dát platný souhlas k odstranění cystalie, a přesto si může přát neznat její povahu.

68. Za určitých okolností může být právo znát pravdu nebo ji neznat omezeno ve vlastním zájmu pacienta nebo na základě čl. 26, aby byla chráněna práva třetí strany nebo společnosti.

69. Poslední odstavec tohoto článku proto stanoví, že ve výjimečných případech může vnitrostátní právo stanovit určitá omezení práva vědět nebo nevědět v zájmu zdraví pacienta (např. prognóza smrti, která by mohla v určitých případech vážně zhoršit stav pacienta, kdyby mu byla bezprostředně sdělena). V některých případech je lékařova povinnost poskytnout informaci, na kterou se vztahuje také čl. 4, proti zájmu pacientova zdraví. Je na vnitrostátním právu zohledňujícím sociální a kulturní tradice, aby tento rozpor vyřešilo. Vnitrostátní právo může, v některých případech pod soudním dohledem, ospravedlnit skutečnost, že lékař část informací zamlčí, a nebo naopak, že zákon umožní podat informaci v každém případě ("terapeutická nezbytnost").

70. Kromě toho může být pro pacienty životně důležité, aby znali určitá fakta o svém zdraví, i když vyjádřili přání je neznat. Např. poznání, že mají predispozici k určité chorobě, může být jediným způsobem, jak jim umožnit, aby podnikli potenciálně účinné (preventivní) opatření. V tomto případě může být lékařova povinnost poskytnout potřebnou péči, jak stanoví čl. 4, v rozporu s právem pacienta nebýt obeznámen. Mohlo by být také správné informovat dotyčného, že jeho zdravotní stav může představovat riziko nejen pro něj, ale i pro jeho okolí. I zde je ponecháno na vnitrostátním právu, aby stanovilo, zda lékař smí vzhledem k okolnostem daného případu učinit výjimku z práva nebýt informován. Současně mohou mít určitá fakta o zdravotním stavu osoby, která vyslovila přání, aby jí tato fakta nebyla sdělena, zvláštní význam pro třetí osobu. Např. v případě infekční nemoci nebo určitého stavu přenosného na jiné. V takovém případě by mohla prevence rizika pro třetí osobu na základě čl. 26 ospravedlnit upřednostnění práva této osoby před právem pacienta na soukromí, podle odst. 1, a v důsledku toho i před právem nebýt obeznámen, podle odst. 2. V každém případě může být právo dotyčné osoby neznat pravdu v rozporu se zájmem jiného člověka být informován. Vnitrostátní zákony by měly obsahovat právní úpravu, která zohledňuje vyváženým způsobem práva všech zúčastněných.

#### **KAPITOLA IV Lidský genom**

71. V genetice došlo v posledních letech k prudkému rozvoji. V lidské medicíně existují vedle farmaceutického oboru i jiné oblasti, kde je možné tuto vědu aplikovat, a to: genetické testování, genová terapie a vědecké objasnění příčin a mechanismů nemocí.

72. Genetické vyšetření zahrnuje lékařská vyšetření, jejichž cílem je odhalit nebo vyloučit přítomnost dědičných chorob a predispozic k takovým chorobám u osoby, a to přímou nebo nepřímou analýzou jejího genetického dědictví (chromozómů, genů).

73. Cílem genové terapie je korigovat změny v genetickém dědictví člověka, které mohou vést k dědičným chorobám. Rozdíl mezi genovou terapií a analýzou genomu je v tom, že analýza genomu nemodifikuje genetické dědictví, nýbrž prostě zkoumá jeho strukturu a vztahy jeho struktury k symptomům choroby. Teoreticky existují dvě rozdílné formy genové terapie. Somatická genová terapie má za cíl korigovat genetické vady v somatických buňkách a vyvolat účinek omezený pouze na ošetřovanou osobu. Kdyby bylo možné aplikovat genovou terapii na zárodečných buňkách, choroba osoby, která je nositelem těchto buněk, by nebyla léčena, protože by se korekce prováděla na buňkách, jejichž jedinou funkcí je přenášet genetickou informaci na budoucí generace.

### **Článek 11 (Zákaz diskriminace)**

74. Mapování lidského genomu, které se rychle rozvíjí, jakož i vývoj genetických testů na ně navazujících pravděpodobně přinesou značný pokrok v prevenci chorob a v jejich léčbě. Avšak genetická vyšetření jsou rovněž zdrojem značných obav. Nejrozšířenější z nich je pravděpodobně obava, že by se genetické vyšetření, které může odhalit genetickou chorobu, predispozici ke genetické chorobě a náchylnost k ní, mohlo stát nástrojem selekce a diskriminace.

75. Základní zásada stanovená v čl. 11 spočívá v tom, že je zakázána jakákoli diskriminace jednotlivce na základě jeho genetického dědictví.

76. Podle čl. 14 Evropské úmluvy o lidských právech musí být využívání lidských práv a svobod stanovených v této Úmluvě zajištěno bez diskriminace na jakémkoli základě jako např. na základě pohlaví, rasy, barvy pleti, jazyka, náboženství, politických nebo jiných názorů, národnostního nebo sociálního původu, příslušenství k národnostní menšině, majetkových poměrů, původu nebo jiného postavení. Článek 11 do tohoto seznamu doplňuje genetické dědictví dané osoby. Deklarovaný zákaz diskriminace platí tedy pro všechny oblasti včetně oblasti aplikace této Úmluvy. Tento pojem zahrnuje také zákaz diskriminace z rasových důvodů, jak jej chápe Úmluva Spojených národů z r. 1996 o vyloučení všech forem rasové diskriminace a jak jej interpretuje Výbor pro tuto Úmluvu (CERD).

77. Má-li pojem "diskriminace" zpravidla záporný význam ve francouzštině, není tomu tak nezbytně v angličtině [kde je třeba používat výraz "nespravedlivá diskriminace" (unfair discrimination)], přesto však bylo rozhodnuto ponechat stejný pojem v obou jazycích, jak je tomu v Evropské úmluvě o lidských právech a v judikatuře Evropského soudu pro lidská práva. Diskriminace se proto musí jak ve francouzštině, tak v angličtině chápat jako nespravedlivá diskriminace. Zejména se nemohou zakazovat pozitivní opatření, která mohou být realizována s cílem opětného nastolení určité rovnováhy ve prospěch těch, kteří jsou znevýhodněni v důsledku svého genetického dědictví.

### **Článek 12 (Prediktivní genetická vyšetření)**

78. Studium lidské genetiky zaznamenalo v posledních deseti letech pozoruhodné výsledky. Poznatky v této oblasti dnes umožňují identifikovat s mnohem větší přesností než kdy předtím osoby, které jsou nositeli specifických genů pro hlavní onemocnění způsobená mutací jednoho genu (např. cystická fibróza,



hemofilie, Huntingtonova chorea, retinitis pigmentosa atd.), a také osoby, jež jsou nositeli genů, které mohou zvyšovat jejich ohrožení vývojem závažných poruch v pozdějším životě (např. srdeční choroba, rakovina a Alzheimerova choroba). Dnes je již možné identifikovat osoby, u kterých se pravděpodobně vyvine určité onemocnění způsobené mutací jednoho genu, a to na základě jasného mendelovského schématu dědičnosti nebo na základě identifikace fenotypických vlastností (zjištěných buď klinickým pozorováním nebo pomocí standardních laboratorních biochemických testů), které umožňují provést takový zásah, aby se předešlo vzniku onemocnění. Pokroky v genetice vedly k vývoji mnohem důmyslnějších a přesnějších metod testování na některé poruchy. Avšak identifikace určitého abnormálního genu nemusí ještě nezbytně znamenat, že se u jeho nositele choroba skutečně vyvine, ani nemůže předpovědět průběh nebo závažnost choroby.

79. Moderní metody umožnily také identifikovat geny, které přispívají k vývoji větších poruch v pozdějším životě - a ke kterým také přispěly jiné geny, jakož i faktory životního prostředí a životního stylu. Je již také možné identifikovat některé z těchto geneticky determinovaných rizikových faktorů v minulosti zjištěných pomocí identifikace fenotypických vlastností. Pravděpodobnost, že se u jednotlivců choroba vyvine v pozdějším životě, je však mnohem méně jistá než v případě onemocnění způsobených mutací jednoho genu, protože pravděpodobnost tohoto vývoje závisí na faktorech mimo vliv dotyčného (např. jiné genetické vlastnosti), jakož i na faktorech, které může dotyčný ovlivnit tak, že pozmění toto riziko (např. dieta, kouření, faktory životního stylu atd.).

80. Genetické testy, které predikují určité genetické choroby, mohou být značným přínosem pro zdraví jednotlivce, protože umožňují včas zavést preventivní péči nebo poskytnout příležitost ke zmenšení rizika změnou chování, životního stylu nebo životního prostředí. Toto však u četných geneticky podmíněných poruch v současné době není možné. Právo vědět a právo nevědět, jakož i řádný poučený souhlas mají proto v této oblasti zvláštní význam, neboť pro dotyčného mohou vyvstat problémy, které se objeví na základě prediktivního vyšetření genetické choroby, jejíž účinná léčba v současné době neexistuje. Dalším komplikujícím faktorem je to, že geneticky podmíněné choroby mohou mít také důsledky pro členy rodiny a pro potomky osoby, která se vyšetření podrobila. Je nezbytné, aby byly vypracovány příslušné profesní standardy pro tuto oblast<sup>5</sup>.

81. Situace je ještě složitější v případě prediktivního vyšetření na vážné choroby, které se projeví později a které v současné době nelze léčit. Vyšetřování na vážné choroby, které se projeví později, by mělo i nadále zůstat výjimkou, i když toto vyšetřování se vztahuje k vědeckému výzkumu: vyžadovalo by to přílišné vypětí při dobrovolné účasti a přílišné narušení soukromí jednotlivců.

82. Vzhledem ke specifickým problémům spojeným s prediktivním vyšetřením je nutno přísně omezit jeho použitelnost pro jednotlivce na čistě zdravotní účely. Vědecký výzkum by se měl právě tak provádět v kontextu rozvoje léčebných metod a posilování našich možností předcházet nemocem.

83. Článek 12 jako takový nestanoví žádné omezení práva provádět diagnostické zákroky v embryonálním stadiu ke zjištění, zda embryo nevykazuje dědičné rysy, které povedou k vážným chorobám u budoucího dítěte.

84. Protože existuje zřejmé riziko, že se možností genetického testování bude využívat i mimo oblast zdravotní péče (např. v případě lékařské prohlídky před přijetím do zaměstnání nebo uzavřením pojistky), je důležité jasně rozlišovat mezi účely zdravotní péče pro dobro jednotlivce na jedné straně a zájmy třetích stran, které mohou být komerční, na straně druhé.

85. Článek 12 zakazuje provádění prediktivních testů pro jiné než zdravotní nebo zdravotně výzkumné účely, a to i kdyby s tím dotyčný souhlasil. Je proto zakázáno provádět genetické testování jako součást lékařské prohlídky před přijetím do zaměstnání, pokud neslouží zdravotnímu účelu pro jednotlivce. To

znamená, že za zvláštních okolností, kdy by pracovní prostředí mohlo mít škodlivé důsledky pro zdraví jednotlivce vzhledem k jeho genetické predispozici, se smí prediktivní genetické testování nabízet, aniž se přitom ustoupí od cíle zlepšovat pracovní podmínky. Test by se měl zřetelně využívat v zájmu zdraví jednotlivce. Rovněž by se mělo respektovat právo nevědět.

86. Pokud prediktivní genetické testování v případě zaměstnaneckých smluv nebo soukromých pojistných smluv neslouží ke zdravotnímu účelu, je jeho důsledkem nepřipustné narušování práv jednotlivce na soukromí. Pojišťovna nebude mít právo podmiňovat uzavření nebo změnu pojistky tím, že dostane do rukou prediktivní genetický test. Rovněž nebude moci odmítnout uzavření nebo provedení změny pojistky z toho důvodu, že se žadatel nepodrobil testu, protože uzavření pojistky nemůže být logicky podmíněno spácháním protiprávního činu.

87. Vnitrostátní právo však může povolit provedení prediktivního testu na genetickou chorobu mimo oblast zdravotnictví z jednoho z důvodů a za podmínek stanovených v čl. 26.1 Úmluvy.

88. Podle článku 5 smí být genetické vyšetření provedeno pouze tehdy, když k tomu dá příslušná osoba svobodný a poučený souhlas. Článek 12 doplňuje ještě dodatečnou podmínku, že totiž prediktivní vyšetření musí být doprovázeno odpovídajícím genetickým poradenstvím.

### **Článek 13 (Zásahy do lidského genomu)**

89. Rozvoj vědy, zvláště v oblasti poznatků o lidském genomu a jejich aplikací, přinesl velmi pozitivní perspektivy, ale také otazníky a dokonce velké obavy. Zatímco vývoj v této oblasti může lidstvu přinést velký prospěch, může zneužití tohoto vývoje ohrozit nejen jednotlivce, ale i lidstvo samo. Největší obava je ze záměrné modifikace lidského genomu tak, aby bylo možné vytvářet jedince nebo celé skupiny vybavené zvláštními charakteristickými rysy a požadovanými vlastnostmi. V čl. 13 dává Úmluva odpověď na tyto obavy několika způsoby.

90. V každém případě smí být jakýkoli zákrok s cílem modifikovat lidský genom prováděn pouze k preventivním, diagnostickým nebo terapeutickým účelům.

91. Zásahy směřující ke změně genetických vlastností nesouvisejících s nemocí jsou zakázány. Pokud je genová terapie somatických buněk v současné době ve stadiu výzkumu, její aplikaci je možno povolit pouze tehdy, je-li v souladu se standardy ochrany stanovenými v čl. 15 a v následujících člancích.

92. Zásahy směřující k jakékoli změně genomu některého z potomků jsou zakázány. Právě proto nejsou dovoleny genetické změny spermií a vajíček určených k oplodnění. Lékařský výzkum, který se provádí za účelem provádění genetické modifikace spermií nebo vajíček, která nejsou určena k rozmnožování, je dovoleno provádět pouze in vitro se souhlasem příslušné etické nebo řídicí instituce.

93. Naproti tomu tento článek nevylučuje zákroky k somatickému účelu, které by mohly mít nežádoucí vedlejší účinky v linii embryonálních buněk. Tak tomu může být např. v případě určitých postupů léčby rakoviny radioterapií nebo chemoterapií, která může nežádoucím způsobem ovlivnit reprodukční systém osoby podrobující se léčbě.

### **Článek 14 (Zákaz volby pohlaví)**

94. Lékařsky asistovaná reprodukce zahrnuje umělou inseminaci, oplodňování in vitro a jakoukoli jinou techniku, která má stejný výsledek a umožňuje rozmnožování jiným než přirozeným způsobem. Podle tohoto článku není dovoleno používat metody lékařsky asistované reprodukce k volbě pohlaví budoucího dítěte, ledaže tak lze předejít vážné dědičné chorobě vázané na pohlaví.

95. Je na vnitrostátním právu, aby podle vlastních právních předpisů stanovilo závažnost dědičné choroby vázané na pohlaví. V některých zemích existují směrnice vydávané politickými nebo správními orgány nebo národními etickými komisemi nebo výbory ustavenými ad hoc, profesními orgány atd. V každém případě je nutné odpovídající genetické poradenství pro osoby, jichž se to týká.

## **KAPITOLA V Vědecký výzkum**

### **Článek 15 (Obecné pravidlo)**

96. Svoboda vědeckého výzkumu v oboru biologie a medicíny je ospravedlněna nejen právem lidstva na znalosti, ale také značným pokrokem, který jeho výsledky mohou přinést, pokud jde o zdraví a pohodu pacientů.

97. Tato svoboda však není absolutní. Svoboda lékařského bádání je omezena základními právy jednotlivců, vyjádřenými zejména v ustanoveních Úmluvy a dalšími právními předpisy na ochranu osobnosti. V této souvislosti je namístě poznamenat, že první článek Úmluvy specifikuje, že cílem Úmluvy je chránit důstojnost a svébytnost lidské bytosti a zaručit bez diskriminace každému úctu k jeho integritě, jakož i k ostatním právům a základním svobodám. Při jakémkoli výzkumu proto bude nutné dodržovat tyto zásady.

### **Článek 16 (Ochrana osob zapojených do vědeckého výzkumu)**

98. Tento článek stanoví podmínky pro veškerý výzkum na lidských bytostech. Tyto podmínky byly do značné míry inspirovány Doporučením R(90)3 Výboru ministrů členských států, týkajícím se lékařského výzkumu na lidské bytosti.

99. První podmínkou je, že k výzkumu na člověku neexistuje žádná alternativa srovnatelného účinku. Výzkum nebude tedy dovolen, je-li možné získat srovnatelné výsledky jinými prostředky. Rovněž invazivní metody nebudou povoleny, pokud je možné použít se srovnatelným účinkem jiné, méně invazivní nebo neinvazivní metody.

100. Druhou podmínkou je, že rizika výzkumu, kterým by mohla být vystavena dotyčná osoba, nejsou neúměrně vysoká vzhledem k možnému prospěchu z výzkumu.

101. Třetí podmínkou je potřeba nezávislého posouzení vědecké hodnoty, jakož i etické přijatelnosti výzkumného projektu včetně jeho přijatelnosti právní, sociální a ekonomické. Posouzení uvedených aspektů musí být provedeno nezávislými multidisciplinárními etickými komisemi.

102. Odst. IV zdůrazňuje povinnost předem informovat dotyčného o jeho právech a zárukách, které zákon stanoví na jeho ochranu, např. o jeho právu kdykoli svobodně odvolat svůj souhlas.

103. Odst. V zpřísňuje podmínky stanovené v čl. 5 týkající se souhlasu. V oblasti výzkumu předpokládaný souhlas nepostačuje. Proto tento článek požaduje nejen svobodný a poučený souhlas osoby, ale i její výslovný, konkrétní a písemný souhlas. Slova "konkrétní souhlas" je zde třeba chápat tak, že znamenají souhlas, který se dává pro jeden konkrétní zákrok provedený v rámci výzkumu.

### **Článek 17 (Ochrana osob neschopných dát souhlas k výzkumu)**

#### **Odstavec 1**

104. Ve svém prvním odstavci stanoví tento článek zásadu týkající se výzkumu na osobě, která je neschopná dát svůj souhlas: je pravděpodobné, že výzkum přinese prospěch pro zdraví dotyčné osoby. Tento prospěch musí být reálný a musí vyplývat z výsledků, které může výzkum přinést, přičemž riziko musí být nepoměrně malé oproti potenciálnímu prospěchu.

105. Má-li být takový výzkum povolen, nemá existovat žádný alternativní plně schopný subjekt. Skutečnost, že nejsou k dispozici žádní dobrovolníci schopní dát souhlas, nepostačuje. Vědecký experiment na osobách neschopných dát souhlas musí být z hlediska výzkumu jediná možnost. Jedná se o případy, že výzkum je zaměřený na lepší pochopení vývoje u dětí nebo na lepší porozumění příčinám chorob, které postihují zvláště určité psychiatrické poruchy jako demence u dospělých. Takový výzkum může být prováděn pouze na dětech resp. na dospělých osobách neschopných dát souhlas.

106. Ochrana osob neschopných dát svůj souhlas se také zdůrazňuje požadavkem, že souhlas podle ustanovení čl. 6 musí být udělen konkrétně a v písemné formě. Je také stanoveno, že tento souhlas může být kdykoli svobodně odvolán.

107. Výzkum nesmí být proveden, jestliže s ním zúčastněná osoba projeví nesouhlas. V případě dětí je nezbytné posoudit jejich postoj a brát přitom v úvahu jejich věk a vyspělost. Pravidlo zakazující provádět výzkum v rozporu s přáním subjektu je projevem obav o svébytnost a důstojnost osobnosti za všech okolností, dokonce i když se jedná o osobu, která byla zbavena svéprávnosti. Toto ustanovení je také prostředkem, jak zaručit, že nepohodlí a psychické vypětí, které by výzkum představoval, bude pro dotyčného za všech okolností přijatelné.

## Odstavec 2

108. Při dodržování podmínek, které stanoví zákon na ochranu těchto osob, připouští podle odst. 2 situaci, kdy lze výjimečně nerespektovat pravidlo přímého prospěchu. Kdyby byl totiž i takový výzkum zcela zakázán, byl by pokrok v boji proti chorobám, které postihují pouze děti, duševně postižené osoby nebo osoby trpící senilní demencí zcela znemožněn. Prospěch z výzkumu tohoto druhu může mít celá skupina stejně postižených.

109. Kromě obecných podmínek pro výzkum na osobách neschopných dát svůj souhlas musí být splněna ještě řada dodatečných podmínek. Takto Úmluva umožňuje, aby tito lidé měli prospěch z pokroku v poznání v boji proti určité chorobě a přitom aby byla zaručena individuální ochrana osob zapojených do výzkumu. Požadované podmínky znamenají jako samozřejmost následující:

- pro dosažení potřebných výsledků pro příslušnou skupinu pacientů neexistuje žádná alternativa srovnatelného účinku, ani nelze výzkum srovnatelného účinku provádět na žádných jednotlivcích, kteří jsou schopni se sami svobodně rozhodnout;
- cílem tohoto výzkumu je cestou podstatného přispění vědeckého poznání zdravotního stavu, nemoci či poruchy dotyčného získat výsledky, které mohou přinést prospěch buď dotyčnému nebo aspoň jiným osobám ve stejné věkové kategorii, pokud se jedná o dětskou nemoc, osobám postiženým stejnou poruchou nebo osobám ve stejném zdravotním stavu;
- experiment může představovat pouze minimální riziko a minimální zátěž pro dotčeného jednotlivce (např. odběr vzorku krve - viz dále odst.113);
- nejen, že výzkumný projekt musí mít význam pro pokrok vědeckého poznání, ale musí být i

eticky a právně přijatelný a musí být také předem povolen odpovědnými orgány;

- zákonný zástupce osoby nebo příslušný pověřený orgán musí vyslovit souhlas (přiměřené zastoupení zájmů pacienta);
- zúčastněná osoba s tím neprojevuje nesouhlas;
- souhlas s tímto výzkumem může být odvolán kdykoli v průběhu výzkumného projektu.

110. Jednou z prvních dodatečných podmínek je, že by tento výzkum měl s velkou pravděpodobností významně prohloubit vědecké poznání zdravotního stavu osoby, její choroby nebo poruchy a získat výsledky, které prospějí zdraví osoby přímo zapojené do výzkumu nebo prospějí zdraví stejně nemocných. To znamená, že se např. nezletilá osoba může účastnit i výzkumu nemoci, kterou sama trpí, i kdyby neměla z výsledků výzkumu sama prospěch. Je to možné za předpokladu, že by tento výzkum mohl být významným přínosem pro jiné děti trpící toutéž chorobou. V případech, kdy se výzkumu účastní zdraví nezletilí, jde zřejmě o dosažení výsledků prospěšných jiným dětem. Např. při výzkumu kinetiky léků u dětí by nakonec mohl znamenat podstatný přínos i pro zdravé děti, které se výzkumu účastní.

111. Výzkum zabývající se "zdravotním stavem jednotlivce" by se mohl týkat, pokud jde o výzkum na dětech, nejen chorob a abnormalit příznačných pro dětství nebo určitých aspektů běžných chorob, které jsou pro dětství specifické, ale také normálního vývoje dítěte, jehož znalost je nezbytná k pochopení těchto chorob a abnormalit.

112. Zatímco čl. 16, ii, výzkum omezuje stanovením kritéria pro poměr rizika a přínosu obecně, čl. 17 stanoví přísnější požadavky pro výzkum bez přímého přínosu pro dotyčného, který není schopný dát svůj souhlas. V takovém případě smí výzkum představovat pouze minimální riziko a minimální zátěž. Pouze respektování a splnění uvedených podmínek pro provádění tohoto výzkumu ochrání důstojnost člověka tak, aby se nestal pouhým nástrojem. Např. odběr vzorku krve dítěte by obecně představoval jen minimální riziko a lze jej proto pokládat za přijatelný.

113. Diagnostický a léčebný pokrok ve prospěch nemocných dětí závisí do značné míry na nových poznatcích v oboru normální biologie lidského organismu a vyžaduje výzkum věkově závislých funkcí a vývoje normálních dětí ještě předtím, než jej lze aplikovat při léčbě nemocných dětí. Pediatrický výzkum se kromě toho zabývá nejen diagnózou a léčbou vážných patologických stavů, ale také udržováním a zlepšováním zdravotního stavu dětí, které nejsou nemocné nebo které jsou jen nepatrně nemocné. V této souvislosti je namísto zmínka o profylaxi očkováním nebo imunizací, o dietních opatřeních nebo o preventivní péči, jejichž účinnost, zvláště z hlediska nákladů a možných rizik, naléhavě vyžaduje vyhodnocení pomocí vědecky řízených studií. Jakékoli omezení založené na požadavku "potenciálního přímého přínosu pro osobu zapojenou do experimentu", by znemožnil jakékoli studie v této oblasti.

114. Jako příklady lze uvést následující oblasti vývoje za předpokladu, že jsou splněny všechny shora uvedené podmínky (včetně podmínky, že je nemožné získat stejné výsledky výzkumem prováděným na osobách schopných dát souhlas, a podmínky minimálního rizika a minimální zátěže):

- a. pokud jde o děti: náhrada rentgenového vyšetření nebo invazivních diagnostických metod pro děti ultrazvukovou diagnostikou; analýzy vzorků krve nahodile odebraných novorozencům bez dýchacích problémů ke stanovení nutného obsahu kyslíku pro předčasně narozené děti; odhalení příčiny leukémie a pokrok v léčbě u dětí díky odběru vzorku krve;
- b. pokud jde o dospělé osoby neschopné dát souhlas: výzkum na pacientech během intenzivní péče nebo v kómatu vedl k prohloubení poznání příčin kómatu anebo přispěl k pokroku v oblasti

intenzivní péče.

115. Výše uvedené příklady lékařského výzkumu nelze popsat jako rutinní léčbu. V zásadě nejsou pro pacienta žádným přímým terapeutickým přínosem. Mohou však být eticky přijatelné, jsou-li splněny přísné, ochranné podmínky vyplývající z kombinovaného účinku článků 6, 7, 16 a 17.

### **Článek 18 (Výzkum na embryích in vitro)**

116. První odstavec čl.18 zdůrazňuje nutnost ochrany embrya v rámci výzkumu: kde vnitrostátní právo dovoluje výzkum na embryích in vitro, musí zákon zajišťovat odpovídající ochranu embrya.

117. Článek nezaujímá žádné stanovisko pokud jde o přípustnost výzkumů na embryích in vitro. Odst. 2 tohoto článku však zakazuje vytváření lidských embryí pro výzkumné účely.

## **KAPITOLA VI Odběr orgánů a tkáně z žijících dárců pro účely transplantace**

### **Článek 19 (Obecné pravidlo)**

118. Transplantace orgánů jsou běžné lékařské metody pomáhající zachránit, prodloužit nebo značně usnadnit život osobám trpícím určitými závažnými poruchami. Účelem této kapitoly je vytvořit rámec pro ochranu žijících dárců v souvislosti s odběrem orgánu (jedná se zejména o játra, ledviny, plíce, slinivku) nebo tkáně<sup>6</sup> (např. kůže). Ustanovení této kapitoly neplatí pro transfúze krve.

119. Podle první zásady tohoto dokumentu se mají orgány nebo tkáně odebírat pokud možno zemřelým dárcům, než se přikročí k možnosti odběru od žijících dárců. Odběr orgánu nebo tkáně představuje pro žijícího dárce vždy riziko, i když třeba jen riziko spojené s narkózou, kterému je nutno se přitom podrobit. To znamená, že orgány od žijících dárců se nemají používat v případě, že je k dispozici odpovídající orgán od zemřelého.

120. Druhá podmínka v případě žijících dárců je, že neexistuje žádná alternativní léčebná metoda se srovnatelným účinkem. Vzhledem k riziku spojenému s odběrem jakéhokoli orgánu se nedá tento postup nikterak obhájit, pokud existuje jiný způsob, který poskytuje příjemci stejný přínos. Transplantace musí proto být nezbytná v tom smyslu, že neexistuje žádné jiné řešení, které by vedlo ke stejnému výsledku jako "konvenční" léčba nebo tkáň živočišného původu, kultivované tkáně nebo tkáně transplantované z dárce samého. Z tohoto hlediska se výsledky léčby dosažené dialýzou poměřované kvalitou života pacienta nepokládají za srovnatelné s výsledky dosažené transplantací ledviny.

121. Odběr orgánu vyžaduje výslovný a konkrétní souhlas dárce podle čl. 5 Úmluvy. Kromě toho čl. 19(2) stanoví, že tento souhlas musí být specifický a musí být udělen písemnou formou nebo před příslušným úředním orgánem, čímž se zpřísňují podmínky stanovené článkem 5 pro tento konkrétní typ zákroku. Příslušným úředním orgánem může být např. soud nebo notářství.

122. Odběr orgánu smí být proveden pouze pro léčebný prospěch příjemce, přičemž taková potřeba musela být známa již předtím, než byl proveden odběr. Pokud jde o tkáň, může být uložena ve tkáňových bankách pro budoucí potřebu (je na místě zdůraznit, že tu jde ve většině případů o nevyužitou tkáň - např. tkáň odstraněnou po nějakém zákroku - viz čl. 22); v tomto případě platí ustanovení obsažená v Doporučení R (94) 1 Výboru ministrů členským státům o bankách lidské tkáně.

### **Článek 20 (Ochrana osob neschopných dát souhlas k odběru orgánu)**

123. Čl. 20 je zaměřen na problematiku odběru orgánů nebo tkáně osobám neschopným dát k tomu souhlas. Tato praxe je Úmluvou zakázána.

124. Výjimky z tohoto pravidla jsou možné jen za velmi výjimečných okolností, a to pouze pro odběr obnovitelné tkáně. Ve smyslu tohoto článku je obnovitelná tkáň taková tkáň, která je schopná obnovovat svou tkáňovou hmotu a fungovat po částečném odstranění. Tyto výjimky jsou ospravedlněny skutečností, že obnovitelná tkáň, zejména kostní dřev, může být transplantována pouze mezi geneticky kompatibilními osobami, mnohdy mezi sourozenci.

125. Jestliže v současné době jsou transplantace kostní dřevě mezi sourozenci nejvýznamnější situací, která splňuje podmínku čl. 20, formulace "obnovitelná tkáň" počítá i s budoucím vývojem lékařské vědy.

126. Odst. 2 proto dovoluje odebrat kostní dřev z těla nezletilé osoby ve prospěch jejího sourozence. Je to právě zásada vzájemné pomoci mezi velmi blízkými členy rodiny, která za určitých podmínek může ospravedlnit výjimku ze zákazu odběru, jehož cílem je chránit osoby neschopné dát svůj vlastní, svobodný souhlas. Tato výjimka z obecného pravidla je kvalifikována řadou podmínek stanovených v čl. 20, jejichž záměrem je chránit osoby neschopné dát svůj souhlas a tyto podmínky může ještě zpřísnovat vnitrostátní úprava. Platí také podmínky stanovené v čl. 19, odst. 1.

127. První podmínkou je, avšak v rozumných mezích, neexistence kompatibilního dárce, který je schopen dát souhlas.

128. Kromě toho se odběr povoluje pouze pod podmínkou, že pokud nedojde k darování orgánu nebo tkáně, je ohrožen život příjemce. Netřeba uvádět, že riziko pro dárce musí být přijatelné; že samozřejmě i zde platí profesní standardy podle čl. 4, a to zvláště pokud jde o přiměřenost rizika k přínosu.

129. Požaduje se také, aby příjemcem byl sourozenec. Záměrem tohoto omezení je předejít tomu, aby rodina a lékaři hledali dárce za každou cenu, i když by příbuzenství bylo vzdálené a naděje na úspěšnou transplantaci by nebyla příliš velká v důsledku inkompatibility tkáně.

130. Kromě toho je podle čl. 6 nezbytný souhlas zákonného zástupce osoby, která není schopna dát souhlas nebo souhlas příslušného orgánu nebo instituce, stanovených zákonem na ochranu takové osoby, a teprve pak je možné odběr provést (pokud jde o odvolání souhlasu, viz odst. 38 shora). Požaduje se také souhlas příslušného orgánu uvedeného v čl. 20, odst. iv. Cílem zásahu orgánu (kterým může být soud, profesně kvalifikovaná instituce, etická komise atd.) je záruka, aby zamýšlené rozhodnutí bylo nestranné.

131. A konečně, odběr nesmí být proveden, pokud uvažovaný dárce s tím projeví jakýkoli nesouhlas. Stejně jako v případě výzkumu je jakkoli vyjádřený odpor rozhodující a musí být vždy respektován.

## **KAPITOLA VII Zákaz finančního prospěchu při nakládání s částmi lidského těla**

### **Článek 21 (Zákaz finančního prospěchu)**

132. Tento článek uplatňuje zásadu ochrany důstojnosti lidské bytosti stanovenou v preambuli a v čl. 1.

133. Stanoví především zásadu, že lidské tělo a jeho části nesmějí být jako takové zdrojem finančního prospěchu. Podle tohoto ustanovení orgány a tkáně v pravém slova smyslu, včetně krve, by se neměly

kupovat nebo prodávat nebo být zdrojem finančního prospěchu pro osobu, které byly odňaty, nebo pro třetí stranu, ať již jde o fyzickou nebo právnickou osobu jako např. o zdravotnické zařízení. Avšak technické činnosti jako odběr vzorků, testování, pasterování, frakcionace, čištění, skladování, pěstování kultur, doprava atd., které se s těmito substancemi provádějí, se smějí provádět za přiměřenou odměnu. Tento článek např. nezakazuje prodej lékařského přístroje, jehož součástí je lidská tkáň, která prošla výrobním procesem, pokud se taková tkáň neprodává jako zboží. Dále pak tento článek nebrání osobě, jíž byly orgán nebo tkáň odebrány, aby nepřijala určitou kompenzaci, která nepředstavuje odměnu, nýbrž přiměřené odškodnění za výdaje nebo ušlý příjem (např. v důsledku hospitalizace).

134. Toto ustanovení se nevztahuje na produkty jako vlasy a nehty, což jsou tkáně odložené jako nepotřebné a jejich prodej se nedotýká lidské důstojnosti.

135. O otázce patentů se v souvislosti s tímto ustanovením neuvažovalo; nebylo tedy záměrem, aby se toto ustanovení vztahovalo na problém patentovatelnosti biotechnologických vynálezů. Problém patentů byl tak složitý, že by před návrhem jakýchkoli předpisů bylo třeba provést podrobnou studii<sup>7</sup>. Jestliže by takováto studie vedla k závěru, že by bylo žádoucí tuto oblast upravit předpisy, měly by tyto předpisy obsahovat zásady a pravidla odpovídající specifické povaze této věci. V tomto směru stojí za zmínku, že **Evropské společenství vydalo návrh směrnice**<sup>8</sup> obsahující zásadu, podle které "lidské tělo a jeho prvky v přirozeném stavu nesmějí být pokládány za patentovatelné vynálezy".

#### **Článek 22 (Nakládání s odebranou částí lidského těla)**

136. Během zákroků, např. chirurgických, se často odstraňují části lidského těla. Cílem tohoto článku je zajistit ochranu jednotlivců, pokud jde o části jejich těla, které byly odebrány a pak uloženy nebo použity k účelu lišícímu se od účelu, pro který byly odebrány. Toto ustanovení je nezbytné zejména proto, že z libovolné části těla jednotlivce, jakkoli malé (např. krev, vlasy, kost, pokožka, orgán), lze odvodit mnoho informací o jednotlivci. I když je vzorek anonymní, může analýza poskytnout informace o totožnosti.

137. Toto ustanovení tedy stanoví pravidlo shodné s obecnou zásadou v čl. 5 o souhlasu, tj. že části těla, které byly odebrány během zákroku provedeného za stanoveným účelem, nesmí být ukládány nebo používány k jinému účelu, pokud nebyly dodrženy příslušné podmínky týkající se poučení a souhlasu.

138. Úpravy týkající se poučení a souhlasu mohou být různé a umožňující flexibilitu, neboť výslovný souhlas jednotlivce s použitím částí jeho těla není v principu nutný. Bývá totiž někdy nemožné nebo velmi obtížné znovu vyhledat příslušné osoby a požádat je o souhlas. V některých případech postačí, aby pacient nebo jeho zákonný zástupce, který byl řádně informován (např. letákem, který byl dotyčným osobám předán v nemocnici), nevyjádřil svůj nesouhlas. V jiných případech, v závislosti na povaze účelu, k němuž budou odebrané části použity, bude nezbytný výslovný a konkrétní souhlas, a to zejména tehdy, když se jedná o shromažďování citlivých informací, které lze vztáhnout na jednotlivce.

139. Tento článek se nesmí chápat tak, že povoluje výjimku ze zásady obsažené v čl. 19, že totiž odebrání orgánů pro účely transplantace smí být provedeno pouze ve prospěch příjemce. Avšak v případech, kdy se orgán nezdá být vhodný pro transplantaci účely vzhledem k jeho stavu, může být výjimečně použit k výzkumu v oboru transplantčního lékařství zabývajícím se právě daným orgánem.

### **KAPITOLA VIII Porušení ustanovení Úmluvy**

#### **Článek 23 (Porušení práv nebo zásad)**



140. Tento článek požaduje, aby strany pamatovaly na možnost soudního řízení, aby se zabránilo nebo aby se učinila přítrž porušování zásad stanovených v Úmluvě. Zabývá se proto nejen případy porušování, které již začaly a probíhají, ale i situacemi, kdy jejich porušení hrozí.

141. Soudní ochrana, kterou Úmluva požaduje, musí být přiměřená a úměrná porušení nebo hrozbě porušení zásad. Tak je tomu např. při soudním řízení zahájeném veřejným žalobcem v případech porušení ustanovení, která se týkají ochrany několika osob, jež se samy nemohou hájit, aby se zastavilo porušování jejich práv.

142. Podle Úmluvy musí být příslušný systém ochrany schopen zasahovat rychle, protože musí umožňovat, aby se porušování zabránilo nebo aby se ukončilo v krátkém čase. Tento požadavek lze vysvětlit skutečností, že v některých případech je nutno chránit samu integritu jednotlivce a porušení tohoto práva by mohlo mít nenapravitelné následky.

143. Soudní ochrana takto poskytovaná Úmluvou se vztahuje pouze na protiprávní porušení práv nebo na nebezpečí takových porušení. Důvodem pro toto kvalifikační adjektivum „protiprávní“ (angl. unlawful) je to, že Úmluva sama v čl. 26 připouští omezení ve svobodném výkonu práv, která přiznává.

#### **Článek 24 (Náhrada za způsobenou protiprávní újmu)**

144. Tento článek stanoví zásadu, že kterákoli osoba, která utrpěla protiprávní újmu způsobenou zákrokem, má nárok na spravedlivou náhradu škody. V Úmluvě se používá výraz "protiprávní újma (undue damage)", protože v medicíně je určitá újma, např. amputace, podstatnou složkou samotného léčebného zákroku.

145. Pokud jde o nezbytnou (lege artis) nebo protiprávní povahu újmy, bude třeba ji stanovit se zřetelem na okolnosti každého případu. Příčinou újmy musí být zákrok v nejširším smyslu a může mít buď formu úkonu nebo opomenutí. Zákrok tak může, ale nemusí zakládat trestný čin. Má-li vzniknout nárok na náhradu škody, musí existovat příčinná souvislost mezi vzniklou újmou a zákrokem.

146. Podmínky náhrady škody a příslušné postupy jsou stanoveny vnitrostátním právem. V četných případech se tím zakládá systém osobního ručení založený buď na konceptu odpovědnosti za chybu nebo na konceptu ručení za riziko nebo ručení za škodu. V jiných případech může zákon stanovit systém kolektivní odpovědnosti a náhrady za škodu bez ohledu na osobní zavinění.

147. Ve věci spravedlivé kompenzace újmy lze odkázat na čl. 50 Evropské úmluvy o lidských právech, který umožňuje, aby soud přiznal poškozené straně spravedlivou náhradu škody.

#### **Článek 25 (Sankce)**

148. Protože smyslem sankcí podle čl. 25 je zaručit dodržování ustanovení Úmluvy, musí být tyto sankce v souladu s určitými kritérii, a to zejména s principy potřebnosti a přiměřenosti. A proto, aby bylo možné posoudit účelnost a stanovit povahu a rozsah sankce, musí vnitrostátní právní úprava zohledňovat účel ustanovení a důležitost hodnoty, která jím má být chráněna, závažnost narušení právního řádu a možný dopad sankce na jednotlivce a společnost.

### **KAPITOLA IX Vztah této Úmluvy k ostatním právním úpravám**

#### **Článek 26 (Omezení výkonu práv)**

## Odstavec 1

149. Tento článek obsahuje limitativní výčet ustanovení Úmluvy, ke kterým je možno učinit výhradu, aniž by přihlížel k jakýmkoli konkrétním omezením práv a ochranných opatření, která jsou obsažena v jednotlivých člancích Úmluvy.

150. Částečně se tu opakuje ustanovení čl. 8, odst. 2, Evropské úmluvy o lidských právech. Výjimky uvedené v čl. 8 (2) Evropské úmluvy o lidských právech se nepokládají všechny za relevantní pro tuto Úmluvu. Výjimky definované v článku 8 (2) jsou zaměřeny na ochranu kolektivních zájmů (bezpečnost veřejnosti, předcházení trestné činnosti a ochrana veřejného zdraví) nebo ochrany práv či svobod jiných lidí.

151. Povinná izolace pacienta se závažnou infekční chorobou, pokud je nezbytná, je typickým případem výjimky z důvodu ochrany veřejného zdraví.

152. Osoba, která může být vzhledem ke své duševní poruše potenciálním zdrojem ohrožení zdraví ostatních, smí být podle zákona podrobena určité míře omezení volnosti pohybu nebo jí může být uloženo povinné léčení, a to bez jejího souhlasu. Zde je možné - kromě případů uvažovaných v čl. 7 - uplatnit omezení v zájmu ochrany práv a svobod jiných lidí.

153. Ochranou práv jiných lidí je také např. možné zdůvodnit příkaz soudního orgánu k provedení testu ke zjištění otcovství.

154. Je také možné obhájit použití genetického posouzení (testů DNA) k identifikaci osob v souvislosti s vyšetřováním zločinu.

155. Některé právní předpisy zajišťují soudem nařízenou psychiatrickou léčbu obviněné osoby, která by bez takové léčby nebyla schopná stanout před soudem, přičemž cílem tohoto opatření je umožnit obviněnému řádnou obhajobu. Takovouto soudem nařízenou léčbu spojenou s patřičnými bezpečnostními opatřeními lze pokládat za náležitou v rámci čl. 26, který se jmenovitě týká opatření nezbytných k řádnému výkonu spravedlnosti ("předcházení trestné činnosti"), který v demokratické společnosti zahrnuje obhajobu obviněného.

156. Ochrana zdraví pacienta není v tomto odstavci uvedena jako jeden z faktorů zdůvodňujících výjimku z ustanovení Úmluvy jako celku. Aby se objasnil její rozsah, zdálo se být vhodnější definovat tuto výjimku výslovným poukazem na ni v každém z ustanovení. Čl. 7 např. specifikuje podmínky, za kterých může být jednotlivcům trpícím duševními poruchami uloženo povinné léčení bez jejich souhlasu, pokud by jinak mohli utrpět vážnou újmu na zdraví.

157. Kromě toho není do obecných výjimek, na které odkazuje první odstavec tohoto článku, zahrnuta ochrana ekonomické prosperity země, veřejného pořádku nebo morálky a národní bezpečnosti, a to na rozdíl od čl. 8 Evropské úmluvy o lidských právech. Nezdálo se být žádoucí zabývat se v kontextu této Úmluvy výkonem základních práv týkajících se hlavně ochrany práv osob v oblasti zdraví v závislosti na ekonomickém blahobytu země, veřejném pořádku, morálce nebo národní bezpečnosti.

158. Na ekonomický aspekt se však poukazuje v čl. 3 slovy "zdroje, které jsou k dispozici", avšak ve smyslu tohoto článku tato poznámka nepředstavuje důvod, proč by měla být povolena výjimka z práv zajištěných jinými ustanoveními Úmluvy.

159. Válka a ozbrojený konflikt byly rovněž vyloučeny z možných zdůvodnění výjimek. To však není

míněno jako zábrana, aby zákon nemohl přijmout konkrétní opatření ve vojenské oblasti s cílem chránit veřejné zdraví v tomto určitém kontextu.

160. Důvody uvedené v čl. 26 by se neměly pokládat za obhajování absolutní výjimky z práv zajištěných Úmluvou. Mají-li být omezení přípustná, musí být stanovena zákonem a musí být nezbytná v demokratické společnosti k ochraně uvedeného veřejného zájmu nebo k ochraně zájmů jednotlivců, tj. k ochraně práv a svobod ostatních. Tyto podmínky je třeba interpretovat ve světle kritérií zavedených se zřetelem ke stejným pojmům používaným v nepsaném zákoně Evropského soudu pro lidská práva. Omezení musí splňovat zejména kritéria nezbytnosti, úměrnosti a subsidiarity za respektování sociálních a kulturních podmínek vlastních každému státu. Slova "stanovena zákonem" je třeba interpretovat v souladu s významem, který se jim obvykle přisuzuje Evropským soudem pro lidská práva, což znamená, že není potřeby forma zákona, a každý stát může přijmout takovou formu vnitrostátního právního předpisu, kterou pokládá za nejvhodnější.

## **Odstavec 2**

161. Omezení stanovená v prvním odstavci tohoto článku neplatí pro ustanovení zmíněná ve druhém odstavci. Týká se to těchto ustanovení: čl. 11 (Zákaz diskriminace), čl. 14 (Zákaz volby pohlaví), čl. 13 (Zásahy do lidského genomu), čl. 17 (Ochrana osob neschopných dát souhlas k výzkumu), čl. 19 a 20 (Odběr orgánů z žijících dárců pro účely transplantace) a čl. 21 (Zákaz finančního prospěchu).

### **Článek 27 (Širší ochrana)**

162. Podle tohoto článku mohou strany používat právní úpravu poskytující větší ochranu než úprava obsažená v Úmluvě. Jinými slovy, text stanoví běžné standardy, které státy musí plnit, ale současně jim dovoluje poskytovat větší ochranu lidské bytosti a lidských práv při aplikaci biologie a medicíny.

163. Může vzniknout konflikt mezi jednotlivými právy upravenými Úmluvou, např. mezi právem vědce na svobodu výzkumu a právy osoby zapojené do výzkumu. Výraz "širší ochrana" je však třeba interpretovat v duchu Úmluvy, jak je definován v čl. 1, totiž jako ochranu lidské bytosti při aplikaci biologie a medicíny. V citovaném příkladě může jakákoli zákonná ochrana znamenat pouze větší ochranu pro osobu zapojenou do výzkumu.

## **KAPITOLA X Veřejná diskuse**

### **Článek 28 (Veřejná diskuse)**

164. Účelem tohoto článku je podnítit strany Úmluvy, aby se dostaly do veřejného povědomí základní otázky vyvstávající z rozvoje biologie a medicíny. Je třeba v co největší míře zjistit názory veřejnosti na otázky, které se týkají společnosti jako celku. Úmluva doporučuje vést za tímto účelem řádnou celospolečenskou diskusi a konzultace. Slovo "řádná" nechává stranám volné ruce k volbě co nejvhodnějších strategií. Státy by měly zakládat např. etické komise, přistoupit k výuce etiky v oblasti medicíny, biologie a zdravotnictví pro profesionální zdravotnické pracovníky, učitele a širokou veřejnost.

## **KAPITOLA XI Výklad a dodržování Úmluvy**

### **Článek 29 (Výklad Úmluvy)**

165. Tento článek umožňuje vyžádat si od Evropského soudu pro lidská práva poradní stanovisko k právním otázkám týkajícím se výkladu Úmluvy. Toto stanovisko nesmí mít přímý vztah k žádnému konkrétnímu soudnímu řízení.

166. Tato Úmluva sama o sobě nedává jednotlivcům právo předkládat spory Evropskému soudu pro lidská práva. Nicméně fakta, která znamenají porušení práv obsažených v této Úmluvě, mohou být předmětem řízení podle Evropské úmluvy o lidských právech, pokud současně představují porušení některého z práv obsažených v této Evropské úmluvě.

### **Článek 30 (Zprávy o provádění Úmluvy)**

167. Podle vzoru čl. 57 Evropské úmluvy o lidských právech tento článek stanoví, že na žádost generálního tajemníka Rady Evropy musí kterákoli strana Úmluvy podat vysvětlení způsobu, jakým její vnitrostátní právo zajišťuje účinné provádění kteréhokoli ustanovení Úmluvy.

## **KAPITOLA XII Protokoly**

### **Článek 31 (Protokoly)**

168. Úmluva stanoví zásady platné pro všechny aplikace biologie a medicíny na lidských bytostech. Tento článek zakládá zmocnění k okamžitému vypracování protokolů obsahujících pravidla pro konkrétní obory. Protože účelem protokolů je další rozvoj zásad obsažených v Úmluvě, úprava v nich obsažená by se neměla odchylovat od ustanovení Úmluvy. Především není možné, aby protokoly stanovily pravidla, která by lidem poskytla menší ochranu než tu, kterou jim přiznávají zásady obsažené v Úmluvě.

169. Aby mohl stát podepsat nebo ratifikovat protokol, musí předtím nebo současně s tím podepsat nebo ratifikovat Úmluvu. Naproti tomu státům, které podepsaly nebo ratifikovaly Úmluvu, neplyne povinnost protokoly ani podepsat ani ratifikovat.

## **KAPITOLA XIII Dodatky k Úmluvě**

### **Článek 32 (Dodatky)**

170. Dodatky k Úmluvě musí být prozkoumány výborem CDBI nebo kterýmkoli jiným výborem, který tím byl pověřen Výborem ministrů. Každý členský stát Rady Evropy, jakož i každá smluvní strana Úmluvy, která není členem Rady Evropy, bude mít právo hlasovat o navržených změnách.

171. Tento článek stanoví, že Úmluva bude zhodnocena nejpozději do pěti let od jejího vstupu v platnost a posléze pak v obdobích, která může stanovit výbor pověřený zhodnocením.

## **KAPITOLA XIV Závěrečná ustanovení**

### **Článek 33 (Podpis, ratifikace a vstup v platnost)**

172. Úmluvu mohou podepsat kromě členských států Rady Evropy také tyto státy, které se podílely na jejím vypracování: Austrálie, Kanada, Vatikán, Japonsko a USA.

### **Článek 35 (Území)**

173. Protože toto ustanovení je určeno především pro zámořská území, bylo dohodnuto, že by bylo ve zřejmém rozporu s filozofií Úmluvy, kdyby kterákoli smluvní strana vyloučila části svého hlavního území z aplikace tohoto nástroje, a že proto není třeba stanovit toto výslovně v Úmluvě.

### **Článek 36 (Výhrady)**

174. Podle vzoru čl. 64 Evropské úmluvy o lidských právech připouští tento článek výhrady ke kterémukoli konkrétnímu ustanovení Úmluvy do takového rozsahu, do jakého zákon, platný na jeho území, není v souladu s tímto ustanovením.

175. Anglický pojem „law„ neznamená, že se musí jednat o „zákon“ (např. profesní organizace v některých zemích vydávají svá vlastní deontologická pravidla, která jsou platná pro jejich členy, pokud nejsou v rozporu s právními předpisy). Podle odst.1 není však přípustná výhrada obecné povahy, tj. formulovaná v příliš vágních nebo širokých pojmech, než aby bylo možné určit její přesný význam a rozsah.

176. Kromě toho musí podle odst. 2 jakákoli výhrada obsahovat stručný obsah příslušné normy; tato specifikace slouží jako důkaz a přispívá tak k právní jistotě. Není to tedy čistě formální požadavek, nýbrž zásadní podmínka (srv. případ Balilos, § 55 a 59).

177. Bylo dohodnuto, že jakékoli prohlášení učiněné státem nebo Evropským společenstvím, které se týká kteréhokoli ustanovení Úmluvy - i když je označeno jako výkladové - a které modifikuje závazky vyplývající z tohoto ustanovení pro prohlašující stát, musí splňovat požadavky čl. 36, má-li být platné.

### **P o z n á m k y**

<sup>1</sup> Posudek č. 184 ze dne 2. února 1995, dok. č. 7210.

<sup>2</sup> 26. září 1996, dok. č. 7622.

<sup>3</sup> I jiné mezinárodní dokumenty, vč. Mezinárodní dohody o ekonomických, sociálních a kulturních právech (1966) a Evropské sociální charty (1961), ukládají svým členským státům povinnosti v tomto směru.

<sup>4</sup> V případě osob, které nejsou schopné dát souhlas, může být pověření k léčbě podle smyslu tohoto slova v tomto kontextu oprávněné podle čl. 6, odst.3.

<sup>5</sup> Výbor ministrů Rady Evropy schválil dvě doporučení týkající se prohlídek: Doporučení R (90) 13 týkající se prenatálních prohlídek, prenatální genetické diagnostiky a s ní souvisejícího genetického poradenství a Doporučení R (92) 3 týkající se genetického testování a prohlídek pro účely zdravotní péče.

<sup>6</sup> Výbor ministrů pověřil Řídící výbor pro bioetiku (CDBI) přípravou protokolu o transplantacích orgánů, který podstatně rozvine principy obsažené v této kapitole.

<sup>7</sup> Viz podobnou předběžnou odpověď Výboru ministrů na Doporučení Parlamentního shromáždění č. 1 213, týkající se pokroků v biotechnologii a jejich důsledků pro zemědělství, kde je zmínka o problematice patentování biotechnologických vynálezů.

<sup>8</sup> Návrh pro Evropský parlament a Směrnice Rady týkající se právní ochrany biotechnologických vynálezů, COM (95) 661 final.

**DODATKOVÝ PROTOKOL K ÚMLUVĚ NA OCHRANU LIDSKÝCH PRÁV  
A DŮSTOJNOSTI LIDSKÉ BYTOSTI V SOUVISLOSTI S APLIKACÍ BIOLOGIE  
A MEDICÍNY**

**O ZÁKAZU KLONOVÁNÍ LIDSKÝCH BYTOSTÍ**

**Paříž, 12. I. 1998**

Členské státy Rady Evropy, ostatní státy a Evropské společenství, signatáři tohoto Dodatkového protokolu k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o zákazu klonování lidských bytostí,

berouce na vědomí vědecký vývoj v oblasti klonování savců zejména dělením embrya a přenosem buněčného jádra;

vědomy si skutečnosti, že pokrok v oblasti některých způsobů klonování může sám o sobě přispět k vědeckému poznání a k jeho aplikaci v oblasti medicíny;

majíce na zřeteli, že klonování lidských bytostí se může stát technicky proveditelným;

berouce na vědomí, že může nastat přirozené dělení embrya, které někdy vyústí v narození geneticky shodných dvojčat;

majíce přesto na zřeteli, že umělé vytvoření lidské bytosti cestou úmyslného vytvoření geneticky shodných lidských bytostí je v rozporu s lidskou důstojností a jako takové tedy zakládá zneužití biologie a medicíny;

majíce na zřeteli, že s tímto cílem prováděné biomedicínské aktivity mohou mít závažné důsledky medicínské, psychologické a sociální povahy pro všechny zúčastněné;

majíce na zřeteli účel Úmluvy o ochraně lidských práv a biomedicíně, zejména zásadu vyjádřenou v Článku 1, jejímž cílem je chránit důstojnost a identitu všech lidských bytostí,

se dohodly na následujícím:

### **Článek 1**

1. Každý zákrok, jehož účelem je vytvořit lidskou bytost, která je geneticky shodná s jinou lidskou bytostí, živou či mrtvou, je nepřipustný.
2. Pro účely tohoto článku výraz „geneticky shodná“ lidská bytost s jinou lidskou bytostí znamená lidskou bytost, která má s jinou lidskou bytostí společný jaderný soubor genů.

### **Článek 2**

Platnost ustanovení tohoto Protokolu není možno omezit na základě článku 26, odstavce 1, Úmluvy.

### **Článek 3**

Pokud se týče smluvních stran budou ustanovení článků 1 a 2 tohoto Protokolu považována za dodatečné články Úmluvy, přičemž všechna ustanovení Úmluvy budou platit shodně.

### **Článek 4**

Tento Protokol je otevřen k podpisu signatářům Úmluvy. Podléhá ratifikaci, přijetí nebo schválení. Signatář nemůže ratifikovat, přijmout nebo schválit tento Protokol, aniž by již dříve nebo současně s tím ratifikoval, přijal nebo schválil Úmluvu. Ratifikační listiny, doklady o přijetí nebo o schválení budou uloženy u generálního tajemníka Rady Evropy.

### **Článek 5**

1. Tento Protokol vstoupí v platnost prvního dne měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data, ke kterému pět států, z toho alespoň čtyři členské státy Rady Evropy, vyjádří souhlas být vázány Protokolem v souladu s ustanoveními článku 4.
2. Pro každého signatáře, který následně vyjádří svůj souhlas být takto vázán, vstoupí Protokol v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí tří měsíců od data uložení ratifikační listiny, dokladu o přijetí nebo o schválení.

### **Článek 6**

1. Po vstupu v platnost tohoto Protokolu může každý stát, který přistoupil k Úmluvě, přistoupit k tomuto Protokolu.
2. Přistoupení se uskuteční uložení dokladu o přistoupení u generálního tajemníka Rady Evropy a nabude účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí tří měsíců od data jeho uložení.

### **Článek 7**

1. Každá strana Protokolu může kdykoliv vypovědět tento Protokol cestou sdělení adresovaného generálnímu tajemníkovi Rady Evropy.



2. Vypovězení nabude účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data převzetí tohoto sdělení generálním tajemníkem.

### **Článek 8**

Generální tajemník Rady Evropy oznámí členským státům Rady Evropy, Evropskému společenství, všem signatářům, všem stranám Úmluvy a všem ostatním státům, které byly pozvány, aby přistoupily k této úmluvě:

- a) každý podpis;
- b) uložení každé ratifikační listiny, dokladu o přijetí, schválení nebo přístupu;
- c) každé datum vstupu tohoto Protokolu v platnost podle článků 5 a 6;
- d) jakýkoli jiný úkon, sdělení nebo oznámení související s tímto Protokolem.

Na důkaz toho níže podepsaní, řádně k tomu zmocněni, podepsali tento Protokol.

Dáno v Paříži, dne 12. ledna 1998, v jazyce anglickém a francouzském, přičemž obě znění mají stejnou platnost, v jednom vyhotovení, které bude uloženo v archívu Rady Evropy. Generální tajemník Rady Evropy předá ověřené kopie každému členskému státu Rady Evropy, nečlenským státům, které se zúčastnily přípravy tohoto Protokolu a každému státu přizvanému k přístupu k Úmluvě a Evropskému společenství.

**DODATKOVÝ PROTOKOL**  
**K ÚMLUVĚ NA OCHRANU LIDSKÝCH PRÁV A DŮSTOJNOSTI LIDSKÉ BYTOSTI**  
**V SOUVISLOSTI S APLIKACÍ BIOLOGIE A MEDICÍNY**

**O TRANSPLANTACI ORGÁNŮ A TKÁNÍ LIDSKÉHO PŮVODU**

**Preamble**

Členské státy Rady Evropy, ostatní státy a státy Evropského společenství, které podepsaly tento Dodatkový protokol k Úmluvě o ochraně lidských práv a důstojnosti lidských bytostí s ohledem na aplikaci biologie a medicíny (dále nazývané „Úmluva o lidských právech a biomedicíně“);

Majíce na zřeteli, že cílem Rady Evropy je dosažení lepší jednoty mezi jejími členy a že jednou z metod, jak tohoto cíle dosáhnout, je zachování a další uplatňování lidských práv a základních svobod;

Berouce v úvahu, že cílem Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, jak je uvedeno v článku 1, je chránit důstojnost a identitu lidské bytosti a zaručit každému, bez rozdílu respektování jeho integrity a dalších práv a základních svobod při aplikaci biologie a medicíny;

Majíce na zřeteli, že rozvoj medicínské vědy, zvláště v oblasti transplantací orgánů a tkání přispívá k záchraně životů nebo ke značnému zlepšení jeho kvality;

Majíce na zřeteli, že transplantace orgánů a tkání je uznávanou součástí zdravotní péče poskytované obyvatelstvu;

Majíce na zřeteli, že vzhledem k nedostatku orgánů a tkání by se měly učinit „odpovídající opatření, aby se zvýšilo dárcovství orgánů a tkání zejména cestou větší informovanosti veřejnosti a zdůrazňováním důležitosti orgánové a tkáňové transplantace a posílení evropské spolupráce na tomto poli;

Majíce na zřeteli, že kromě toho jsou s transplantacemi orgánů a tkání spojeny etické, psychologické a socio-kulturní problémy;

Vzhledem k tomu, že zneužívání orgánů a tkání může vést k jednání, které ohrožuje lidský život, blaho a důstojnost člověka;

Majíce na zřeteli, že transplantace orgánů a tkání by se měly odehrávat za podmínek ochraňujících práva a svobody dárců, potencionálních dárců a příjemců orgánů a tkání;

Uznávajíce, že při zajišťování transplantací orgánů a tkání v zájmu pacientů v Evropě existuje nutnost ochrany individuálních práv a svobod a nutnost ochrany před komercializací částí lidského těla zapojených do získávání, výměny a distribuce orgánů a tkání;

Berouce na vědomí předešlé práce Výboru ministrů a parlamentního shromáždění Rady Evropy v této oblasti;

Rozhodnuty přijmout taková opatření, která jsou nezbytná pro zajištění lidské důstojnosti a základních práv a svobod jednotlivce v souvislosti s transplantací orgánů a tkání;

Se dohodly na následujícím:

## **Kapitola I – Cíl a rozsah**

### **Článek 1 – Předmět**

Strany Protokolu budou chránit důstojnost a svébytnost všech lidských bytostí a každému bez rozdílu zaručí úctu k integritě jeho bytosti a ostatních práv a základních svobod při transplantaci orgánů a tkání lidského původu.

### **Článek 2 – Rozsah a definice**

1. Tento protokol se vztahuje na transplantace orgánů a tkání lidského původu prováděné výhradně v zájmu léčebného přínosu.
  2. Ustanovení tohoto protokolu, která se vztahují na tkáně, platí také pro buňky, včetně krevtovorných kmenových buněk.
  3. Protokol se nevztahuje na:
    - a. reprodukční orgány a tkáně
    - b. embryonální nebo plodové orgány a tkáně
    - c. krev a krevní deriváty.
1. Pro účely tohoto protokolu:
    - termín "transplantace" zahrnuje celý proces od odebrání orgánu nebo tkáně od jedné osoby a implantace orgánu nebo tkáně druhé osobě, včetně všech postupů přípravy, konzervace a uchovávání;
    - termín „odběr“ podle čl. 20 znamená odebrání pro účely transplantace.

## **Kapitola II – Obecná ustanovení**

### **Článek 3 – Systém transplantací**

Strany Protokolu se zavazují, že mají systém, který zajišťuje pacientům rovnou dostupnost ke službám transplantacím.

V souladu s ustanoveními kapitoly III, orgány, a kde je to vhodné, tkáně, mají být distribuovány v souladu s transparentními, objektivními a řádně zdůvodnitelnými pravidly podle zdravotních kritérií. V rámci tohoto systému jsou určeny osoby nebo subjekty, které zodpovídají za rozhodování o distribuci orgánů.

V případech ujednání o mezinárodní výměně orgánů, musí postupy rovněž zajišťovat spravedlivou, efektivní distribuci v účastnících se zemích takovým způsobem, aby braly v úvahu principy solidarity v rámci každé země.

Systém transplantací musí zaručit shromažďování a registrování informací, nezbytných pro zajištění dohledatelnosti orgánů a tkání.

### **Článek 4 – Profesionální standardy**

Každý zákrok v oblasti transplantace orgánů nebo tkání musí být proveden v souladu s příslušnými profesionálními povinnostmi a standardy.

## **Článek 5 – Informace pro příjemce**

Příjemci a tam, kde je to nutné, osoba nebo orgán oprávněný dát zástupný souhlas pro implantaci, budou předem řádně informováni o účelu a povaze implantace, jejích důsledcích a rizicích a též o nových alternativách k tomuto zákroku.

## **Článek 6 – Zdraví a bezpečnost**

Všichni odborní pracovníci zapojení do transplantace orgánů a tkání učiní veškerá rozumná opatření k minimalizaci rizik přenosu jakékoli nemoci na příjemce a zdrží se jakéhokoli úkonu, který by mohl nepatrně ovlivnit vhodnost orgánů nebo tkáně pro implantaci.

## **Článek 7 – Lékařský dohled**

Žijícím dárčům a příjemcům po transplantaci se poskytuje patřičný lékařský dohled.

## **Článek 8 - Informace pro odborné pracovníky a veřejnost**

Strany Protokolu budou poskytovat obecné informace o potřebě orgánů odborným pracovníkům a veřejnosti. Budou rovněž poskytovat informace o podmínkách odběru a implantaci orgánů a tkání, včetně otázek týkajících se souhlasu a zástupného souhlasu, zvláště ohledně odběru orgánů od zemřelých dárců.

## **Kapitola III – Odběr orgánů a tkání od žijících osob**

### **Článek 9 – Obecné pravidlo**

Odběr orgánů a tkání od žijících osob může být proveden pouze pro terapeutický prospěch příjemce a pouze pokud nejsou k dispozici vhodné orgány a tkáně ze zemřelých osob a neexistuje žádná alternativní léčebná metoda srovnatelného účinku.

### **Článek 10 – Potenciální dárce orgánů**

Odebrání orgánů od žijících dárců může být provedeno pouze ve prospěch příjemce, se kterým má dárce blízký vztah, jak je definován v legislativě toho kterého státu nebo v případě neexistence takového vztahu, pouze za podmínek stanovených zákonem a se souhlasem příslušného nezávislého orgánu.

### **Článek 11 – Posouzení rizik pro dárce**

Před odebráním orgánu nebo tkáně musí být provedeno řádné lékařské vyšetření a výkony nutné k posouzení a omezení fyzických a psychologických rizik pro zdraví dárce.

Odběr nesmí být proveden, pokud existuje vážné nebezpečí pro život nebo zdraví dárce.

### **Článek 12 – Informace pro dárce**

Dárce a pokud je to vhodné, osoba nebo orgán, který poskytuje zástupný souhlas podle článku 14, odstavce 2 tohoto Protokolu, obdrží předem odpovídající informace o účelu a povaze odběru, jakož i o jeho důsledcích a rizicích.

Tyto osoby budou rovněž informovány o právech a zárukách, které stanoví zákon na ochranu dárce. Zejména budou informováni o právu obrátit se o nezávislou konzultaci, co se týče rizik, na odborníky,

kteří nejsou zapojeni do odebrání orgánů nebo tkání a dalších postupů spojených s transplantací.

### **Článek 13 – Souhlas žijícího dárce**

Podle článku 14 a 15 tohoto Protokolu, může být orgán nebo tkáň lidského původu odebrána žijícímu dárci pouze za podmínky, že k němu dotčená osoba poskytla svobodný, informovaný a konkrétní souhlas, a to buď v písemné formě nebo vyjádřený před příslušným orgánem.

Dotčená osoba může svůj souhlas kdykoli odvolat.

### **Článek 14 – Ochrana osob neschopných dát souhlas s odebráním orgánu nebo tkáně**

1. Odebrání orgánu nebo tkáně nelze provést u osoby, která není schopna dát souhlas podle článku 13 tohoto Protokolu.
2. Při splnění podmínek na ochranu těchto osob stanovených zákonem, lze výjimečně provést odběr obnovitelné tkáně u osoby, která není sama schopna dát souhlas a může být vydáno povolení k odběru, pokud jsou splněny následující podmínky:
  - i. není k dispozici žádný vhodný dárce, který je schopen dát souhlas;
  - ii. příjemce je bratrem nebo sestrou dárce;
  - iii. darování musí představovat možnost záchrany života příjemce;
  - iv. souhlas zákonného zástupce nebo příslušného orgánu ustanoveného podle zákona, byl poskytnut konkrétně, písemnou formou, v souladu se zákonem a se souhlasem příslušného orgánu.

### **Článek 15 – Odběr buněk od žijícího dárce**

Zákon může stanovit, že ustanovení článku 14, odstavce 2, bodů ii a iii, se nebude vztahovat na odběr buněk, pokud se dojde k závěru, že jejich odběr představuje pro dárce jen minimální riziko a minimální zátěž.

## **Kapitola IV – Odběr orgánů a tkání od zemřelých dárců**

### **Článek 16 – Úřední stanovení smrti**

Není možno provést odběr orgánů a tkání z těla zemřelé osoby, dokud u této osoby nebyla v souladu se zákonem úředně stanovena smrt.

Lékaři, kteří konstatují smrt, nesmí být stejné osoby, jako lékaři, kteří se účastní odebrání orgánů nebo tkání od zemřelého nebo provádějí ostatní výkony spojené s transplantací, nebo kteří jsou odpovědní za poskytování zdravotní péče potenciálnímu příjemci orgánů nebo tkání.

### **Článek 17 – Souhlas a vydání oprávnění, zástupný souhlas**

Odběr orgánů a tkání nelze provést z těla zemřelé osoby, ledaže byl získán její souhlas nebo zástupný souhlas, či povolení v souladu se zákonem.

Pokud s tím zemřelý za svého života vyjádřil nesouhlas, nelze z těla zemřelého odebrat orgány ani tkáně.

## **Článek 18 – Úcta k lidskému tělu**

Při provádění odběru orgánů se musí s lidským tělem zacházet s úctou a musí být provedeny všechny úkony, aby bylo tělo pokud možno upraveno do původní podoby.

## **Článek 19 – Podpora dárcovství**

Strany Protokolu učiní veškerá příslušná opatření, aby podpořily získávání orgánů a tkání.

## **Kapitola V – Implantace orgánu nebo tkáně odebrané z jiného důvodu než je darování za účelem implantace**

### **Článek 20 – Implantace orgánu nebo tkáně odebrané z jiného důvodu než je darování za účelem implantace**

1. Pokud jsou orgány nebo tkáně odebrány osobě z jiného důvodu než je dárcovství za účelem implantace, mohou být implantovány pouze tehdy, pokud důsledky a možná rizika byly dotyčnému vysvětleny a byl poskytnut souhlas nebo řádný zástupný souhlas či oficiální povolení v případě, že dotyčný není sám schopen tento souhlas poskytnout.
2. Na situace podle odstavce 1 se vztahují veškerá ustanovení tohoto Protokolu, kromě ustanovení kapitoly III a IV.

## **Kapitola VI – Zákaz finančního prospěchu**

### **Článek 21 - Zákaz finančního prospěchu**

1. Lidské tělo a jeho části nesmí být jako takové zdrojem finančního prospěchu nebo srovnatelných výhod.

Předchozí ustanovení nebrání poskytnutí úhrady, která neznamená finanční prospěch ani srovnatelnou výhodu, zejména:

- náhrady za ztrátu na výdělku nebo jiné oprávněné náklady spojené s odběrem a nezbytnými lékařskými vyšetřeními pro žijící dárce;
  - úhrady nákladů na oprávněnou odměnu za provedení nezbytných lékařských nebo technických služeb v souvislosti s transplantací;
  - náhrady v případě újmy vzniklé v důsledku odběru orgánů a tkání od žijících dárců.
1. Inzerce a reklama, zaměřená na poptávku nebo nabídku orgánů a tkání s cílem získat finanční prospěch nebo jinou srovnatelnou výhodu, je zakázána.

### **Článek 22 – Zákaz obchodování s orgány a tkáněmi**

Obchodování s orgány a tkáněmi je zakázáno.

## **Kapitola VII – Mlčenlivost**

### **Článek 23 – Mlčenlivost**

1. Všechny osobní údaje získané buď v souvislosti s osobou, u níž byl proveden odběr orgánů a tkání nebo s osobou příjemce, budou považovány za důvěrné. Tyto údaje mohou být shromažďovány, zpracovávány a předávány dál v souladu s předpisy ohledně profesní mlčenlivosti a ochrany osobních údajů.
2. Ustanovení odstavce 1 bude užito bez ohledu na ustanovení, která umožňují, při dodržování odpovídajících záruk, shromažďování, zpracování a předávání údajů nezbytných k informaci o osobě, které byl proveden odběr orgánů nebo tkání nebo o jejich příjemci, pokud je to nezbytné v souvislosti s lékařskými účely, včetně dohledatelnosti orgánů a tkání, jak je uvedeno v článku 3 Protokolu.

## **Kapitola VIII – Porušení ustanovení protokolu**

### **Článek 24 – Porušení práv nebo zásad**

Strany Protokolu zajistí odpovídající právní ochranu tak, aby předešly nebo zamezily porušování práv a zásad stanovených tímto protokolem.

### **Článek 25 – Náhrada za způsobenou újmu**

Osoba, která utrpěla újmu v důsledku výkonů spojených s transplantací, má nárok na spravedlivou náhradu škody za podmínek a postupů stanovených zákonem.

### **Článek 26 – Sankce**

Strany Protokolu zajistí odpovídající právní postih pro případy porušení ustanovení Protokolu.

### **Článek 27 – Spolupráce mezi stranami**

Strany Protokolu přijmou odpovídající opatření, aby mezi sebou zajistily účinnou spolupráci ve věci transplantací orgánů a tkání, inter alia prostřednictvím výměny informací.

Zejména přijmou odpovídající opatření k zajištění rychlé a bezpečné přepravy orgánů a tkání z jejich území a naopak.

## **Kapitola IX – Vztah mezi Protokolem a Úmluvou, přehodnocení Protokolu**

### **Článek 28 – Vztah mezi Protokolem a Úmluvou**

Pokud se týká smluvních stran Protokolu, budou ustanovení článku 1 až 27 tohoto Protokolu považována za dodatečné články Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, přičemž všechna ustanovení této Úmluvy se užijí shodně.

## **Článek 29 – Přezkoumání protokolu**

Za účelem monitorování vědeckého pokroku bude stávající Protokol přezkoumán ve Výboru podle článku 32 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně do pěti let od vstupu Protokolu v platnost a potom v obdobích stanovených výborem.

## **Kapitola X – Závěrečná ustanovení**

### **Článek 30 – Podpis a ratifikace**

Tento Protokol je otevřen k podpisu signatářům Úmluvy. Podléhá ratifikaci, přijetí nebo schválení. Signatář nemůže ratifikovat, přijmout nebo schválit Protokol, aniž by již dříve nebo současně s ním neratifikoval, nepřijal nebo neschválil Úmluvu. Ratifikační listiny, doklady o přijetí nebo schválení budou uloženy u generálního tajemníka Rady Evropy.

### **Článek 31 – Vstup v platnost**

1. Tento Protokol vstoupí v platnost prvního dne měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data, ke kterému pět států, z toho alespoň čtyři členské státy Rady Evropy, vyjádří souhlas být vázány Protokolem v souladu s ustanoveními článku 30.
2. Pro každého signatáře, který následně vyjádří svůj souhlas být takto vázán, vstoupí Protokol v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí tří měsíců od data uložení ratifikační listiny, dokladu o přijetí nebo o schválení.

### **Článek 32 – Přistoupení**

1. Po vstupu tohoto Protokolu v platnost může každý stát, který přistoupil k Úmluvě, k tomuto Protokolu přistoupit.
2. Přistoupení se uskuteční uložení dokladu o přistoupení u generálního tajemníka Rady Evropy a nabude účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí tří měsíců od data jeho uložení.

### **Článek 33 – Vypovězení Protokolu**

1. Každá strana Protokolu může tento Protokol kdykoliv vypovědět cestou sdělení adresovaného generálnímu tajemníkovi Rady Evropy.
2. Vypovězení nabude účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data převzetí tohoto sdělení generálním tajemníkem.

### **Článek 34 - Oznámení**

1. Generální tajemník Rady Evropy oznámí členským státům Rady Evropy, Evropskému společenství, všem signatářům, všem stranám Úmluvy a všem ostatním státům, které byly pozvány, aby přistoupily k tomuto Protokolu:
  - a. každý podpis;
  - b. uložení každé ratifikační listiny, dokladu o přijetí, schválení nebo přístupu;
  - c. každé datum vstupu tohoto Protokolu v platnost podle článků 31 a 32;



d. jakýkoli jiný čin, oznámení nebo sdělení související s tímto Protokolem.

Na důkaz toho níže podepsaní, řádně k tomu zmocnění, podepsali tento Protokol.

Dáno v ....., dne ....., v angličtině a francouzštině, přičemž obě znění mají stejnou platnost, v jednom vyhotovení, které bude uloženo v archivu Rady Evropy. Generální tajemník Rady Evropy předá ověřené kopie každému členskému státu Rady Evropy, nečlenským státům, které se účastnily přípravy tohoto Protokolu a každému státu přizvanému k přístupu k Úmluvě a k Evropskému společenství.

Strasbourg, 18. července 2001

**Návrh Dodatkového protokolu  
k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti  
v souvislosti s aplikací biologie a medicíny**

**o biomedicínském výzkumu**

**Preamble**

Členské státy Rady Evropy, další státy a Evropské společenství, signatáři tohoto dodatkového Protokolu k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (dále v tomto textu uváděné jako „Úmluva o lidských právech a biomedicině“);

majíce na zřeteli, že cílem Rady Evropy je dosažení větší jednoty mezi jejími členy, a že jednou z metod, kterou je tohoto cíle dosahováno, je zachování a další uplatňování lidských práv a základních svobod;

majíce na zřeteli, že cílem Úmluvy o lidských právech a biomedicině, definovaným v Článku 1, je chránit důstojnost, svébytnost a další práva a základní svobody všech lidských bytostí při aplikaci biologie a medicíny;

majíce na zřeteli, že pokrok v medicínských a biologických vědách, zejména pokrok dosažený biomedicínským výzkumem, přispívá k záchraně životů a zlepšení jejich kvality;

vědomy si skutečnosti, že rozvoj biomedicínské vědy a praxe je závislý na poznatcích a zjištěních, které nutně vyžadují výzkum na lidských bytostech;

zdůrazňující, že takový výzkum je často interdisciplinární a mezinárodní;

berouce na vědomí národní a mezinárodní profesionální standardy v oblasti biomedicínského výzkumu a předchozí práci Výboru ministrů a Parlamentního shromáždění v této oblasti;

přesvědčeny, že by biomedicínský výzkum neměl být nikdy prováděn v rozporu s lidskou důstojností a s lidskými právy;

zdůrazňující, že prvořadým zájmem má být ochrana lidské bytosti zapojené do výzkumu;

potvrzující, že by měla být věnována zvláštní ochrana lidským bytostem, které mohou být zranitelné v souvislosti s výzkumem;

uznávajíce, že má každá osoba právo schválit nebo odmítnout své zapojení do biomedicínského výzkumu a že by nikdo neměl být nucen k účasti na výzkumu;

rozhodnuty přijmout taková opatření, která jsou nezbytná pro zajištění lidské důstojnosti a základních práv a svobod jednotlivce v souvislosti s biomedicínským výzkumem,

se dohodly na následujícím:

## **KAPITOLA I** **Předmět a rámec**

### **Článek 1 - Předmět a účel**

Smluvní strany tohoto Protokolu budou chránit důstojnost a svébytnost všech lidských bytostí a každému bez diskriminace zaručí úctu k integritě jeho bytosti a ostatní práva a základní svobody při aplikaci jakéhokoli výzkumu zahrnujícího intervence na lidských bytostech v oblasti biomedicíny.

### **Článek 2 - Rámec**

Tento Protokol pokrývá celé spektrum činností biomedicínského výzkumu zahrnujícího jakýkoli způsob intervence na lidských bytostech.

Tento Protokol se netýká výzkumu na embryích *in vitro*. Týká se však výzkumu na embryích *in vivo*.

## **KAPITOLA II** **Obecné zásady**

### **Článek 3 - Nadřazenost lidské bytosti**

Zájem a blaho lidské bytosti zapojené do výzkumu mají být nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy.

### **Článek 4 - Obecné pravidlo**

Výzkum má být prováděn ze svobodné vůle při respektování ustanovení tohoto Protokolu a

v souladu s dalšími právními předpisy, které slouží ochraně lidské bytosti.

### **Článek 5 - Obhajitelnost výzkumu**

Výzkum lze obhájit pouze tehdy, pokud může přinést vědecké poznatky, které se mohou stát základem ke zlepšení lidského zdraví.

### **Článek 6 - Absence jiných možností**

Výzkum na lidských bytostech lze obhájit pouze tehdy, pokud neexistuje žádná alternativa se srovnatelným účinkem.

### **Článek 7 - Rizika a prospěch**

Rizika výzkumu na lidské bytosti nejsou neúměrně vysoká vzhledem k možnému prospěchu z výzkumu.

### **Článek 8 - Výzkum zahrnující intervence na osobách bez možného přímého prospěchu**

Pokud výzkum nemůže přinést přímý prospěch pro zdraví účastníka výzkumu, lze takový výzkum povolit pouze při splnění následujících dodatečných podmínek:

- i) cílem tohoto výzkumu je cestou podstatného zlepšení vědeckého poznání zdravotního stavu, nemoci či choroby získat výsledky, které mohou přinést prospěch pro zdraví jiným; a
- ii) tento výzkum představuje pouze přijatelné riziko a přijatelnou zátěž pro účastníka výzkumu.

### **Článek 9 - Souhlas**

1. Výzkum lze provádět pouze tehdy, pokud byl výzkumný projekt schválen příslušným orgánem v souladu s národní legislativou, po nezávislém posouzení jeho vědeckého přínosu a multidisciplinárním posouzení jeho etické přijatelnosti etickou komisí v souladu s články 10 a 11.

2. Pozornost má být věnována významu výzkumu pro zdravotní potřeby místního společenství.

### **Článek 10 - Vědecká kvalita**

Každý výzkum musí být vědecky zdůvodněn, splňovat všeobecně přijímaná kritéria vědecké kvality a prováděn v souladu s relevantními profesionálními povinnostmi a standardy za dohledu příslušně kvalifikovaného výzkumného pracovníka.

## **KAPITOLA III** **Etické komise**

### **Článek 11 – Nezávislé posouzení etickou komisí**

Každý výzkumný projekt má být předložen etické komisí k nezávislému posouzení jeho vědeckého přínosu, a to včetně posouzení významu cíle výzkumného projektu, a jeho etické přijatelnosti. Tyto projekty mají být předloženy k nezávislému posouzení v každé zemi, v níž má výzkumná činnost probíhat.

Účelem tohoto multidisciplinárního posouzení etické přijatelnosti má být ochrana důstojnosti, práv, bezpečnosti a blaha účastníka výzkumu. Hodnocení etické přijatelnosti má vycházet z odpovídajícího rozsahu odborných posudků a zkušeností, adekvátně odrážejících názory profesionálů i laiků.

Etická komise vypracuje posudek obsahující jasně formulované důvody svého závěru.

### **Článek 12 – Nezávislé přezkoumání etické přijatelnosti**

Smluvní strany tohoto Protokolu podniknou kroky k zajištění nezávislosti etické komise, která posuzuje etickou přijatelnost výzkumných projektů. Tento orgán nemá být vystaven nepřipustnému vnějšímu vlivu. Členové etické komise mají oznámit veškeré okolnosti, které by mohly vést ke konfliktu zájmů. Jestliže se takové konflikty objeví, dotyčné osoby se nemají podílet na tomto posuzování.

### **Článek 13 – Informace pro etickou komisí**

Etické komisí mají být poskytnuty jasné a doložené informace o navrhovaném projektu jako podklad k hodnocení etické přijatelnosti každého výzkumného projektu, a to včetně:

#### **Popisu projektu:**

- i) se jménem vedoucího výzkumného pracovníka, kvalifikací a praxí výzkumných pracovníků a, kde je potřeba, i klinicky zodpovědného pracovníka, a způsobu financování projektu;
- ii) s cílem a zdůvodněním výzkumu, založeného na nejnovějších vědeckých poznatcích;
- iii) s předpokládanými metodami a postupy, včetně statistických a dalších analytických metod;
- iv) s všeobecným shrnutím výzkumného projektu v laickém jazyce;
- v) se záznamem předchozích a souběžných podání výzkumného projektu k posouzení či schválení a závěr těchto podání;

#### **Účastníků, souhlasu a informací:**

- vi) zdůvodnění pro zapojení lidských bytostí;

- vii) kritéria pro začlenění nebo vyřazení skupin osob k účasti na výzkumném projektu a způsob, jakým jsou tyto osoby vybírány a získávány;
- viii) důvod, proč má či nemá být použito kontrolních skupin;
- ix) popisu povahy a stupně předvídatelných rizik, jež mohou při účasti na výzkumu hrozit;
- x) povahy, rozsahu a doby trvání příslušných postupů a podrobných informací o jakékoliv nutné zátěži;
- xi) opatření přijatých za účelem sledování, hodnocení a reagování na nepředvídané události, jež by mohly mít dopad na současný či budoucí zdravotní stav účastníků výzkumu anebo jiných osob;
- xii) načasování a dalších podrobností pro osoby, jež by se měly výzkumného projektu zúčastnit, a navrhovaných prostředků k poskytování těchto informací;
- xiii) dokumentace, již má být použito k získání souhlasu, anebo u osob, jež nejsou schopny dát souhlas, k zástupnému souhlasu k účasti na výzkumném projektu;
- xiv) opatření, jež mají zajistit respektování soukromí osob, které by se podílely na výzkumu, a důvěrnost osobních údajů;
- xv) opatření předvídatelná pro informace, jež by mohly z projektu vyplynout a měly by význam pro současný anebo budoucí zdravotní stav osob podílejících se na výzkumu i jejich rodinných příslušníků;

**Dalších informací:**

- xvi) podrobností, týkajících se plateb a finančních odměn souvisejících s výzkumným projektem;
- xvii) veškerých okolností, jež by mohly vést ke konfliktu zájmů a jež by mohly ovlivnit nezávislý úsudek výzkumných pracovníků;
- xviii) jakéhokoli předvídaného možného dalšího využití výsledků výzkumu, údajů či biologických materiálů, včetně komerčního využití;
- xix) veškerých jiných důležitých otázek, zejména etického významu, z pohledu výzkumného pracovníka;
- xx) jakéhokoli pojištění či odškodnění, jež by nahradilo újmu vzniklou v kontextu výzkumného projektu.

Etická komise může požadovat i další informace nezbytné k posouzení výzkumného projektu.

**Článek 14 – Nepřípustný vliv**

Etická komise musí být ujištěna, že na osoby zapojené do výzkumu nebude vyvíjen žádný nepřijatelný vliv, včetně finančního prospěchu.

#### **Článek 15 – Nepřijatelný vliv na závislé osoby**

Etická komise musí být ujištěna, že nepřijatelnému vlivu nebudou vystaveny závislé osoby či zranitelné skupiny.

### **KAPITOLA IV** **Souhlas a informace**

#### **Článek 16 – Informace pro účastníky výzkumu**

Osobám, jež jsou vyzvány k účasti na výzkumném projektu, musí být podány adekvátní informace v písemně doložené a srozumitelné formě, týkající se účelu, celkového záměru a metod, jichž bude při výzkumném projektu použito, včetně posudku etické komise, a to v souladu s národní legislativou. Než tyto osoby se svou účastí ve výzkumu vysloví souhlas, mají rovněž být konkrétně informovány o:

- i) povaze, rozsahu a době trvání daných postupů, a zejména podrobné informace o jakékoli zátěži;
- ii) riziku, které je zde zahrnuto;
- iii) právech a zárukách zakotvených v zákonech na jejich ochranu;
- iv) jejich právu odmítnout souhlas anebo jej kdykoliv odvolat, aniž by tím byl poškozen jejich nárok na příslušnou a včasnou lékařskou péči;
- v) opatřeních, která budou reagovat na nepříznivé události anebo znepokojení účastníků;
- vi) opatřeních zajišťujících respektování soukromí a důvěrnost osobních údajů;
- vii) opatřeních zajišťujících přístup k informacím, jež jsou pro účastníka relevantní a plynou z výzkumu a jeho celkových výsledků;
- viii) opatřeních ohledně příslušné kompenzace v případě utrpeného (zdravotního) poškození;
- ix) veškerém dalším možném předvídatelném využití výsledků výzkumu, údajů nebo biologického materiálu, a to včetně komerčního využití.

#### **Článek 17 – Souhlas**

1. Žádný výzkum na osobách v souladu s ustanoveními této kapitoly nesmí být prováděn bez poučeného, svobodného, výslovného, konkrétního a písemně doloženého souhlasu dané osoby. Tento souhlas smí být osobou z její svobodné vůle odvolán v kterékoli fázi lékařského výzkumu.

2. Odmítnutí dát souhlas nebo jeho odvolání k účasti na lékařském výzkumu nesmí poškodit právo jednotlivce na příslušnou a včasnou lékařskou péči.

3. Jestliže jsou pochybnosti o způsobilosti osoby dát takový informovaný souhlas, musí existovat opatření k ověření, jestli osoba takovou způsobilost má, či nemá.

## **KAPITOLA V**

### **Ochrana osob neschopných dát souhlas s lékařským výzkumem**

#### **Článek 18 - Ochrana osob neschopných dát souhlas s lékařským výzkumem**

1. Výzkum na osobách, jež nejsou způsobilé s ním vyslovit souhlas, smí být prováděn pouze v případě, že jsou splněny všechny tyto konkrétní podmínky:

- i) výsledky lékařského výzkumu mohou přinést skutečný a přímý prospěch jejich zdravotnímu stavu,
- ii) výzkum se srovnatelnou účinností nelze provést na jednotlivcích, kteří jsou způsobilí vyslovit souhlas,
- iii) v případě, že je to možné, byly osoby podstupující výzkum informovány o svých právech a zárukách zakotvených v zákonech na jejich ochranu,
- iv) zákonný zástupce či úřad, osoba anebo orgán stanovený podle národní legislativy vydal nezbytné konkrétní a písemné povolení, a to po obdržení informace požadované podle článku 19, přičemž je přihlíženo k dříve vysloveným přáním nebo námitkám. Dospělá osoba, která není schopna dát souhlas, se zúčastní povolovacího řízení, jak je to jen možné. Také názor nezletilé osoby má být zvážen jakožto faktor, jehož význam vzrůstá úměrně s věkem a stupněm vspělosti dané osoby.
- v) daná osoba nic nenamítá proti své účasti ve výzkumu.

2. Výjimečně a za ochranných podmínek předepsaných zákonem může být lékařský výzkum povolen i v případě, kdy neskýtá možnost získání výsledků, jež budou mít přímý přínos pro zdravotní stav zúčastněné osoby, a to za podmínek stanovených výše v odstavci 1, pododstavcích ii, iii, iv a v, a za následujících dalších podmínek:

- i) cílem výzkumu je - formou významného zdokonalení vědeckých poznatků o stavu, chorobě či poruše jednotlivce přispět ke konečnému získání výsledků, jež mohou přinést prospěch dané osobě anebo jiným osobám stejné věkové kategorie či osobám postiženým stejnou chorobou či



poruchou nebo ve stejném zdravotním stavu,

- ii) lékařský výzkum představuje pro daného jedince jen minimální riziko a minimální zátěž; a pokud nebude úvahy o dalších možných výhodách lékařského výzkumu zneužito k ospravedlnění zvýšeného rizika nebo zátěže.
3. Nesouhlas s účastí na výzkumu, odmítnutí dát povolení nebo odvolání povolení k účasti na výzkumu nesmí být na újmu právu jednotlivce na poskytnutí příslušné a včasné lékařské péče.

### **Článek 19 – Informace před povolením**

Těm, kteří jsou žádáni, aby povolili účast osoby na výzkumném projektu, musí být podány adekvátní informace v písemně doložené a srozumitelné formě, týkající se účelu, celkového záměru a metod, jichž bude při výzkumném projektu použito, včetně posudku etické komise. Mají rovněž být konkrétně informováni o jednotlivých informacích uvedených v článku 16. Kde je to možné, informace bude poskytnuta jednotlivcům, jichž se týká.

### **Článek 20 - Zákroky s minimálním rizikem a minimální zátěží**

Formulací zvolenou pro účely tohoto Protokolu se míní, podle povahy a stupně zásahu, že výzkum představuje minimální riziko v případě, lze-li očekávat, že bude mít za následek maximálně jen velmi malé a dočasné negativní dopady na zdravotní stav dané osoby. Podle této formulace představuje takový výzkum minimální zátěž v případě, lze-li očekávat, že příznaky či nepříjemnosti budou maximálně dočasné a velmi malé.

Při posuzování zátěže týkající se jednotlivce, posoudí míru zátěže osoba, požívající zvláštní důvěry dané osoby.

## **KAPITOLA VI** **Zvláštní situace**

### **Článek 21 – Výzkum v naléhavých klinických situacích**

Jestliže výzkum je takové povahy, že může být proveden pouze v naléhavých situacích, a kdy osoba není ve stavu dát k němu souhlas a je nemožné získat povolení uvedené v článku 18 odstavec 1. iv., zákon určí, jestli, a za jakých podmínek se výzkum může uskutečnit.

Zákon má obsahovat následující konkrétní podmínky:

- i) výzkum se srovnatelnou účinností nelze provést na osobách v nenaléhavých situacích;
- ii) výzkumný projekt nemůže být vykonán, jestliže nebyl schválen kompetentním orgánem konkrétně pro naléhavé situace.

Jakmile to bude možné, budou osobám zúčastněným na výzkumu v naléhavých situacích poskytnuty veškeré důležité informace.

Souhlas nebo zástupný souhlas (povolení) k další účasti bude získán, jakmile to bude rozumně možné.

## **Článek 22 – Osoby zbavené svobody**

Kde je takový výzkum povolen zákonem, lze výzkum provádět na osobách zbavených svobody pouze ve výjimečných případech a za ochranných podmínek předepsaných zákonem, pokud jsou splněny i následující konkrétní podmínky:

i) výzkum

- může přinést významný prospěch pro jejich zdraví;
- je zaměřen na zdravotní prospěch pro osoby zbavené svobody a lze jej provádět pouze pokud jej nelze provádět na osobách, jež svobody zbaveny nejsou;

ii) je věnována zvláštní pozornost tomu, aby byly splněny podmínky Článku 15; a

iii) byl vydán souhlas všech oprávněných a zákonem stanovených orgánů.

## **KAPITOLA VII**

### **Výzkum v průběhu těhotenství či kojení**

#### **Článek 23 – Výzkum v průběhu těhotenství či kojení**

Výzkum zahrnující intervence na těhotných či kojících ženách anebo na embryích či plodech, může být prováděn pouze, pokud jsou splněny následující další podmínky:

i) byl vydán informovaný souhlas a/nebo zástupný souhlas (povolení) požadovaný podle zákona;

ii) výzkum

- může mít významný a přímý prospěch pro zdraví ženy či zdraví embrya, plodu anebo dítěte; nebo
- cílem výzkumu je, cestou významného zdokonalení vědeckých poznatků, přispět ke konečnému získání výsledků, jež mohou přinést prospěch jiným embryím, plodům, dětem nebo ženám a výzkum se srovnatelnou účinností nelze provést na těhotných nebo kojících ženách;

iii) výzkum představuje pro těhotnou nebo kojící ženu a/nebo embryo, plod nebo dítě

- riziko, které není neúměrně vysoké možnému přímému prospěchu z tohoto výzkumu; nebo
- pouze minimální riziko a minimální zátěž, pokud výzkum nemůže přinést významný a přímý

prospěch pro ženu, embryo, plod nebo dítě.

## **KAPITOLA VIII** **Důvěrnost a právo na informace**

### **Článek 24 - Důvěrnost a právo na informace**

Jakékoli informace osobního charakteru získané při biomedicínském výzkumu mají být považovány za důvěrné a má být s nimi nakládáno podle pravidel ochrany soukromí, podléhajících zákonu o ochraně jednotlivců (osob) v souvislosti se zpracováním osobních údajů.

Nashromážděné informace o jejich zdravotním stavu mají být k dispozici účastníkům výzkumu, a to v souladu s ustanoveními článku 10 Úmluvy<sup>1</sup> a se zákonem o ochraně jednotlivců (osob) v souvislosti se zpracováním osobních údajů. Veškeré ostatní osobní informace shromážděné v rámci výzkumného projektu budou přístupné v souladu se zákonem o ochraně jednotlivců (osob) v souvislosti se zpracováním osobních údajů.

- 1) Článek 10: *Soukromí a právo na informace*
1. *Každý má právo na ochranu soukromí ve vztahu k informacím o svém zdraví.*
  2. *Každý je oprávněn znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu. Nicméně přání každého nebýt takto informován je nutno respektovat.*
  3. *Pokud je to v zájmu pacienta, může ve výjimečných případech zákon omezit uplatnění práv podle odstavce 2.*

### **Článek 25 – Dostupnost výsledků**

Výzkumný pracovník má na požádání zpřístupnit výsledky a závěry výzkumného projektu v přiměřené době jeho účastníkům.

Ve všech případech má být na závěr výzkumného projektu předložen souhrn nebo zpráva o tomto projektu etické komisi nebo příslušnému orgánu.

Výzkumný pracovník má v přiměřené době učinit vhodná opatření pro zveřejnění výsledků výzkumného projektu.

### **Článek 26 – Ochrana informací souvisejících s výzkumem**

Zákon má poskytovat ochranu proti nepatřičnému zveřejnění informací souvisejících s výzkumem, jež byly předloženy v souladu s tímto Protokolem.

## **KAPITOLA IX** **Bezpečnost a dohled**

### **Článek 27 – Bezpečnost**

Mají být podniknuta veškerá vhodná opatření za účelem ochrany bezpečnosti, zdraví a blaha těch, kdo se výzkumu účastní.

Výzkum může být prováděn pouze v případě, pokud byly splněny všechny nezbytné podmínky týkající se jeho bezpečnosti.

Výzkum může být prováděn pouze za přímého dohledu odborníka s klinickou zodpovědností a nezbytnou kvalifikací a zkušenostmi, aby mohl příslušně reagovat na nepředvídané klinické události.

### **Článek 28 – Přezkoumání**

Ti, kdo se podílejí na výzkumu, anebo jejich zástupci, a příslušný orgán podle národní legislativy, mají být okamžitě informováni o jakémkoli významném vývoji, zejména o jakýchkoli rizicích, jež se v průběhu výzkumu objeví.

Pokud v průběhu výzkumu nastanou nepředvídané nepříznivé události, mají být okamžitě posouzeny jejich příčiny a závažnost.

Výzkum smí pokračovat jedině až po pozměnění protokolu, bude-li to nezbytné, pokud nadále rizika nebudou v nepoměru k možnému přínosu výzkumu.

Pokračování účasti na výzkumu má být podmíněno dalším informovaným souhlasem či zástupným souhlasem (povolením), pokud to bude vhodné vzhledem k vývoji, k němuž došlo.

### **Článek 29 – Posouzení zdravotního stavu**

Výzkumný pracovník podnikne všechny nezbytné kroky k posouzení zdravotního stavu lidských bytostí před jejich začleněním do výzkumu, aby bylo zajištěno, že budou vyřazeni ti, u nichž v souvislosti s konkrétním projektem hrozí zvýšené riziko.

V případě, že je lékařský výzkum prováděn na osobách v reprodukčním věku, musí být věnována zvláštní pozornost eventuálnímu nepříznivému dopadu na probíhající anebo budoucí těhotenství a na zdraví embrya anebo plodu.

### **Článek 30 – Nezasahování do nezbytných klinických zákroků**

Výzkum nesmí jeho účastníkům oddálit ani je připravit o lékařsky nezbytné preventivní, diagnostické nebo léčebné postupy.

Při výzkumu spojeném s prevencí, stanovením diagnózy a léčbou mají být pacientům zařazeným do kontrolních skupin zaručeny osvědčené preventivní, diagnostické a léčebné metody.

Léčbu pomocí placeba lze použít pouze v případech, kdy neexistuje léčba s prokázanou účinností anebo kdy neposkytnutí anebo pozastavení aktivní léčby nepředstavuje nepřijatelné riziko či zátěž.

### **Článek 31 – Povinnost péče**

Pokud z výzkumu vyplynou informace relevantní pro současné či budoucí zdraví a kvalitu života účastníků výzkumu, musí jim být tyto informace nabídnuty. Má tak být učiněno v rámci zdravotní péče nebo poradenství. Při podávání těchto informací musí být věnována patřičná pozornost ochraně jejich důvěrného rázu a respektování přání účastníka výzkumu tyto informace neobdržet.

### **Článek 32 – Etické sledování**

Výzkumný pracovník má informovat etickou komisi o nepředvídaných událostech, z nichž vyplynou nové etické otázky.

Dílní výzkumné zprávy budou etické komisi poskytovány podle požadavků. Bude-li to zdůvodněno, může etická komise výzkumný projekt přezkoumat.

Etická komise má být informována o předčasném ukončení výzkumného projektu a může si vyžádat jeho zdůvodnění.

### **Článek 33 – Výzkum ve státech, jež nejsou smluvními stranami tohoto Protokolu**

Sponzoři a výzkumní pracovníci sídlící na území smluvní strany tohoto Protokolu, kteří plánují výzkum ve státě, jenž není smluvní stranou tohoto Protokolu, mají vyhovět jak podmínkám vztahujícím se ke státu či státům, na jehož či jejichž území má být výzkum prováděn, tak základním etickým normám a bezpečnostním zárukám stanoveným v tomto Protokolu.

## **KAPITOLA X**

### **Porušení ustanovení Protokolu**

#### **Článek 34 - Porušení práv a zásad**

Smluvní strany mají poskytnout příslušnou soudní ochranu, aby kdykoli zabránily anebo učinily přítrž nezákonnému porušování práv a zásad stanovených v tomto Protokolu.

#### **Článek 35 - Náhrada škody**

Osoby zapojené do výzkumu mají být náležitě odškodněny v případě, že utrpí škodu, v souladu s podmínkami a postupy stanovenými zákonem.

## **Článek 36 - Sankce**

Smluvní strany stanoví příslušné sankce pro případ porušení ustanovení obsažených v tomto Protokolu.

## **KAPITOLA XI**

### **Vztah tohoto Protokolu k ostatním právním úpravám**

#### **Článek 37 – Vztah mezi tímto Protokolem a Úmluvou**

Smluvní strany mají považovat ustanovení v článcích 1 až 36 za dodatečné články k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně, a všechna ustanovení Úmluvy mají být podle toho aplikována.

#### **Článek 38 - Přezkoumání Protokolu**

Z důvodu sledování rozvoje vědy bude stávající Protokol přezkoumán Výborem, s odvoláním na Článek 32 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, nejpozději do pěti let od jeho vstupu v platnost a posléze v obdobích stanovených Výborem.

#### **Článek 39 - Širší ochrana**

Žádné z ustanovení tohoto Protokolu nemá být interpretováno jako omezující či jinak ovlivňující možnost smluvní strany udělit osobám zapojeným do výzkumu širší rámec ochrany, než jaký je garantován v tomto Protokolu.

## **KAPITOLA XII**

### **Závěrečná ustanovení**

#### **Článek 40 – Podpis a ratifikace**

Tento Protokol je otevřen k podpisu státům, jež podepsaly Úmluvu. Podléhá ratifikaci, přijetí nebo schválení. Stát - signatář nemůže ratifikovat, přijmout či schválit tento Protokol, aniž by již dříve či současně s tím ratifikoval Úmluvu. Ratifikační listiny, doklady o přijetí nebo schválení budou uloženy u generálního tajemníka Rady Evropy.

#### **Článek 41 – Vstup v platnost**

1. Tento Protokol vstoupí v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data, ke kterému 5 (pět) států vyjádří souhlas být vázán tímto Protokolem v souladu s ustanoveními článku 40.
2. Pro každý stát, který následně vyjádří souhlas být takto vázán, vstoupí Protokol v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data uložení ratifikační listiny, dokladu o přijetí nebo o schválení.

## Článek 42 – Oznámení

Generální tajemník Rady Evropy oznámí členským státům Rady Evropy, všem stranám a všem dalším státům, které byly přizvány, aby přistoupily k tomuto Protokolu:

- a) každý podpis;
- b) uložení každé ratifikační listiny, dokladu o přijetí nebo o schválení;
- c) každé datum vstupu tohoto Protokolu v platnost podle článku 41;
- d) jakýkoli jiný úkon, sdělení nebo oznámení související s tímto Protokolem.

Na důkaz toho níže podepsaní, řádně k tomu zmocněni, podepsali tento Protokol.

Dáno ve Štrasburku, dne....., v jazyce anglickém a francouzském, přičemž obě znění mají stejnou platnost, v jednom vyhotovení, jež bude uloženo v archívu Rady Evropy. Generální tajemník Rady Evropy předá ověřené kopie každému členskému státu Rady Evropy, nečlenským státům, které se zúčastnily přípravy tohoto Protokolu a každému státu, přizvanému k přístupu k Úmluvě.

**VYSVĚTLUJÍCÍ ZPRÁVA K DODATKOVÉHO PROTOKOLU  
K ÚMLUVĚ NA OCHRANU LIDSKÝCH PRÁV A DŮSTOJNOSTI LIDSKÉ BYTOSTI V  
SOUVISLOSTI S APLIKACÍ BIOLOGIE A MEDICÍNY**

**O ZÁKAZU KLONOVÁNÍ LIDSKÝCH BYTOSTÍ**

1. Tento Protokol je založen na některých ustanoveních Úmluvy o lidských právech a biomedicině, zejména na: článku 1, který stanoví, že smluvní strany budou chránit důstojnost a totožnost všech lidských bytostí a zaručí každému, bez diskriminace, úctu k jeho integritě a ostatní práva a základní svobody s ohledem na aplikaci biologie a medicíny; článku 13, který stanoví, že zásah, směřující ke změně lidského genomu, lze provádět pouze pro preventivní, diagnostické nebo léčebné účely, a to pouze tehdy, pokud není jeho cílem jakákoliv změna genomu některého z potomků; článku 18.1, který zajišťuje ochranu embrya *in vitro* v rámci výzkumu a článku 18.2, který zakazuje vytváření lidských embryí pro výzkumné účely.

2. Klonování buněk a tkání je celosvětově považováno za přínosnou biomedicínskou techniku, jež je z etického hlediska přijatelná. Existují však různé názory na etickou přijatelnost klonování nediferencovaných buněk embryonálního původu. Ať už je postoj k takovým technikám klonování jakýkoli, standardy stanovené v Úmluvě o lidských právech a biomedicině (viz výše) představují jasnou překážku proti zneužití lidských embryí, neboť jejich odpovídající ochrana je zaručena a jejich vytváření pro výzkumné účely je zakázáno podle článku 18 této úmluvy. Je tedy nezbytné odlišovat tři situace: klonování buněk jako technika, použití embryonálních buněk v technikách klonování a klonování lidí, například použitím technik štěpení embrya nebo přenosem genů buněčného jádra (nukleární transfer). Zatímco první situace je z etického hlediska plně přijatelná, druhá z nich by měla být v Protokolu o ochraně embrya přezkoumána. Důsledky situace třetí, tj. zákaz klonování lidských bytostí, spadají do působení tohoto Protokolu.

3. Záměrné klonování lidí představuje ohrožení lidské svébytnosti, neboť by mohlo vyústit ve vzdání se nepostradatelné ochrany před předurčením lidské genotypové sestavy třetí stranou. Další etické odůvodnění zákazu klonování lidských bytostí založeno především na lidské důstojnosti, která je zásahy ve formě umělého klonování lidí ohrožena. I když by v budoucnosti teoreticky bylo možné uvažovat o situaci, jež by mohla vyloučit vytváření uměle klonovaného lidského potomstva, ani to není považováno za dostatečný důvod, který by mohl eticky ospravedlnit klonování lidských bytostí. Vzhledem k tomu, že přirozeně se projevující nová genetická kombinace pravděpodobně dává lidské bytosti více svobody než předurčená genetická sestava, je v zájmu všech lidí, aby byl zachován v podstatě náhodný charakter složení jejich vlastních genů.

4. Tento Protokol nezaujímá specifický postoj k přípustnosti klonování buněk a tkání pro výzkumné účely, jejichž výsledkem je lékařské využití. Je však možné říci, že klonování jako biomedicínská metoda představuje důležitý nástroj pro rozvoj lékařství, zvláště pak pro rozvoj nových léčebných postupů. Ustanovení tohoto Protokolu nebudou vykládána tak, že zakazují klonovací techniky v buněčné biologii.

5. Protokol však stanoví jednoznačně hráze jakémukoli pokusu uměle vytvořit geneticky shodné lidské bytosti. Protokol se nezabývá otázkou hormonální stimulace při léčbě neplodnosti u žen, jež může mít za následek narození dvojčat. Výslovně omezuje genetickou svébytnost na shodnost souboru genů v buněčném jádře, což znamená, že jakýkoli zákrok prostřednictvím štěpení embrya nebo přenosem genů



buněčného jádra (nukleární transfer) ve snaze vytvořit lidskou bytost geneticky shodnou s jinou lidskou bytostí, ať už živou či mrtvou, je zakázáno.

6. V souladu s přístupem zachovávaným při vypracování Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, bylo pro účely aplikace stávajícího Protokolu rozhodnuto ponechat na vnitrostátním právu, aby definovalo rozsah výrazu „lidská bytost“.

7. Termín „nukleární“ znamená, že v souvislosti se svébytností lidských bytostí jsou brány v úvahu pouze geny buněčného jádra - nikoli geny mitochondriální, protože zákaz klonování lidských bytostí rovněž zahrnuje veškeré metody přenosu genů buněčného jádra (nukleárního transferu), jejichž cílem je vytvoření shodných lidských bytostí. Termín „stejný soubor genů v buněčném jádře“ bere v úvahu skutečnost, že během vývoje mohou některé geny projít somatickou mutací. Monozygotická dvojčata, která se vyvinula z jednoho oplodněného vajíčka, budou mít shodný soubor genů v buněčném jádře, avšak všechny jejich geny nemusí být stoprocentně shodné. Je důležité vzít na vědomí, že záměrem Protokolu není jakýmkoli způsobem diskriminovat přirozená monozygotická dvojčata.

8. Tento Protokol je důležitým krokem při navrhování jasných etických a zákonných opatření v oblasti reprodukčního lékařství. Spolu s ustanoveními článků 1, 13, 14 a 18 Úmluvy zachovává důležité etické principy, které by měly tvořit základ dalšího vývoje biologie a lékařství v této oblasti nejen dnes, ale i v budoucnosti.



**Vysvětlující zpráva k dodatkovému Protokolu  
k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně -**

**o transplantacích orgánů a tkání lidského původu**

Tento dokument obsahuje návrh vysvětlující zprávy k návrhu doplňujícího protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně, o transplantaci lidských orgánů a tkání tak, jak byl pozměněn Sekretariátem po 18. zasedání CDBI podle instrukcí, které Výbor dostal v průběhu zasedání a po zvážení všech připomínek, které byly po zasedání sekretariátu zaslány ze strany delegátů.

*Pozn.: Tato 3. předběžná verze obsahuje doplnění a změny zcela formálního charakteru, které sekretariát učinil ve snaze sjednotit návrh vysvětlující zprávy s návrhem Protokolu poté, co byl Protokol redakčně upraven.*

*Přestože návrh vysvětlující zprávy není autoritativním výkladem návrhu Protokolu, zahrnuje hlavní body, o nichž se jednalo při jeho přípravě a poskytuje informace ve snaze ozřejmit podstatu a účel návrhu Protokolu a lépe pochopit rozsah ujednání v něm obsažených.*

## Úvod

1. Tento dodatkový Protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně, o transplantaci orgánů a tkání lidského původu zdůrazňuje principy obsažené v Úmluvě ve snaze zajistit ochranu lidí ve specifické oblasti transplantací lidských orgánů a tkání.
2. Cílem Protokolu je definovat a zaručit práva tkání živých nebo mrtvých dárců orgánů a práva lidí, jimž jsou lidské orgány a tkáně implantovány.

## Příprava Protokolu

3. V roce 1991 doporučilo Parlamentní shromáždění Rady Evropy v Doporučení 1160, aby Výbor ministrů „vypracoval rámcovou úmluvu, která by zahrnovala hlavní text obsahující obecné zásady a dodatkové protokoly týkající se specifických otázek“. Ve stejném roce Výbor ministrů pověřil CAHBI (*ad hoc* vytvořený Výbor expertů pro bioetiku), aby transformoval CDBI (Řídící výbor pro bioetiku), aby „připravily . . . Protokoly k této Úmluvě, které by se týkaly v původní fázi: orgánových transplantací a využití látek lidského původu; medicínského výzkumu na lidech“.
4. Na svém 14. zasedání (ve Štrasburku ve dnech 5.-8. listopadu 1991) CAHBI ustavil Pracovní skupinu pro oblast transplantací orgánů, která by byla odpovědná za vypracování návrhu Protokolu. CAHBI-CO-GT1, později CDBI-CO-GT1, vedený p. Peterem THOMPSONEM (z UK), který zasedal poprvé v lednu 1992 a začal souběžně s prací CDBI na textu Úmluvy.

5. Na druhém zasedání CDBI v dubnu 1993 Pracovní skupina předložila návrh Protokolu týkajícího se orgánových transplantací a v červnu 1994 reprezentace ministrů souhlasila s předložením tohoto dokumentu. Avšak s tím, jak se CDBI zaměřila na vypracování textu Úmluvy, byly práce na návrhu Protokolu přesunuty na leden 1997.
6. Úmluva o lidských právech a biomedicíně byla přijata Výborem ministrů 19. listopadu 1996 a předložena k podpisu 4. dubna 1997 ve španělském Oviedu. CDBI se na svém 11. zasedání v červnu 1996 rozhodl, že CDBI-CO-GT1<sup>2</sup> za předsednictví Dr. Órna BJARNASONA z Islandu poskytne rozšířené pravomoci, aby mohl prozkoumat návrh Protokolu týkajícího se transplantací s ohledem na příslušná ustanovení Úmluvy.
7. Tento Protokol rozšiřuje ustanovení Úmluvy o lidských právech a biomedicíně v oblasti transplantací orgánů, tkání a buněk lidského původu. Příslušná Ustanovení Úmluvy se vztahují rovněž na Protokol. Aby bylo použití Protokolu co nejjednodušší, byl koncipován tak, aby se pro pochopení rozsahu jeho ustanovení nebylo nutné vždy vracet k Úmluvě. Úmluva však obsahuje principy, které mají být dále rozpracovány v dodatkových Protokolech. V důsledku toho se systematické porovnávání obou textů může ukázat jako užitečné a někdy i nezbytné.
8. Návrh Protokolu, který byl prozkoumán CDBI na jeho 15. zasedání (7.-10. prosince 1998) byl pro účely ověřování a konzultací zveřejněn na 658. zasedání Výboru ministrů (2.-3. února 1999, pod číslem 10.1). Konzultací se zúčastnili a k vypracování textu přispěli i členské státy, Evropské nevládní organizace a především Parlamentní shromáždění (zvláště Výbor pro sociální, zdravotní a rodinné záležitosti, dále Výbor pro vědu a techniku a konečně Výbor pro právní záležitosti a lidská práva). Poté, co byly připomínky Protokolu přehodnoceny, CDBI na svém zasedání ve dnech 5.-8. června 2000 vypracoval jeho konečnou verzi.
9. Protokol je doplněn vysvětlující zprávou, která byla vypracována pod záštitou Generálního tajemníka Rady Evropy na základě návrhu, který byl předložen Dr. Peterem DOYLEM (Spojené Království), členem Pracovní skupiny na žádost této skupiny. Tento návrh zohlednil diskuse, které probíhaly v rámci CDBI a v jeho pracovních skupinách, jež byly pověřeny vypracováním dodatkového Protokolu, a rovněž poznámky a návrhy předložené jednotlivými delegacemi. Výbor ministrů schválil publikaci návrhu vysvětlující zprávy dne.... Přestože návrh vysvětlující zprávy není autoritativním výkladem Protokolu, zahrnuje hlavní body, o nichž se při jeho přípravě diskutovalo a poskytuje informace ve snaze ozřejmit podstatu a účel návrhu Protokolu a přiblížit rozsah jeho ustanovení.

### **Komentář k jednotlivým ustanovením Protokolu**

#### **Název**

10. Podle názvu je tento text definován jako „Dodatkový protokol k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti při aplikaci biologie a medicíny při transplantaci orgánů a tkání lidského původu“.
11. Výraz „lidského původu“ zdůrazňuje skutečnost, že je otázka xenotransplantací vyčleněna a Protokol se jí nezabývá.

#### **Preambule**

12. V preambuli je zdůrazněna skutečnost, že Článek 1 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, chránící důstojnost a identitu všech lidských bytostí a zaručující všem respekt ke své integritě,

představuje vhodný základ pro formulaci doplňujících právních standardů ohledně ochrany práv a svobod dárců, potenciálních dárců a příjemců orgánů a tkání.

13. V listopadu 1987 se orgánovými transplantacemi zabývala Třetí konference evropských ministrů zdravotnictví konaná v Paříži, na níž byla přijata celá řada směrnic týkajících se dané oblasti. Preambule odráží nejdůležitější úvodní odstavce závěrečné Deklarace této konference: Přestože jsou transplantace orgánů a tkání uznávanou součástí zdravotní péče poskytované lidem ve snaze zachraňovat životy a zlepšit kvalitu jejich života, je nutno zdůraznit, že je třeba učinit zvláštní opatření k propagaci dárcovství orgánů a tkání a taktéž je nutno zabránit zneužití transplantací a nebezpečí komercializace.
14. V Preambuli se navíc zdůrazňuje, že je důležité vzít v úvahu předchozí práci Výboru ministrů a Parlamentního shromáždění Rady Evropy ohledně transplantací orgánů a tkání, především Rezoluci Výboru ministrů (78) 29 o harmonizaci legislativy členských zemí týkající se odběru, implantací a transplantací látek lidského původu.

## **Kapitola I – Předmět a rozsah Protokolu**

### **Článek 1 – Předmět Protokolu**

15. V tomto článku se specifikuje, že předmětem Protokolu je chránit důstojnost a identitu každého a zaručit, aby byla bez diskriminace respektována nedotknutelnost každé lidské bytosti a její práva a základní svobody při transplantaci orgánů a tkání lidského původu.
16. Termínu „každý“ se v článku používá proto, že nejlépe odpovídá skutečnosti, že se Protokol nezabývá embryonálními a fetálními orgány a tkáněmi tak, jak je to uvedeno v článku 2 (viz odst. 23 níže). Protokol se zabývá pouze odběrem orgánů a tkání z těla jedince, který se již narodil, ať už se jedná o osobu živou nebo mrtvou, a implantací lidských orgánů a tkání do těla někoho jiného, kdo se taktéž narodil.

### **Článek 2 – Rozsah a definice Protokolu**

17. V tomto článku je uveden rozsah Protokolu a jsou definovány hlavní používané termíny.

#### **Rozsah**

18. Protokol se zabývá výhradně transplantacemi lidských orgánů, tkání a buněk (viz odst. 21 níže). Orgány, tkáně a buňky používané k implantacím jsou obvykle získávány jedním ze tří následujících způsobů:
  - a. žijící osoba může za určitých okolností poskytnout souhlas k odebrání orgánu nebo tkáně za účelem jejich implantace jiné osobě; Kapitola III byla vypracována za účelem ochrany žijících dárců před psychologickými a fyzickými riziky a následky implantací, zvláště s ohledem na důvěrnost a obtíže, které s sebou nese nutnost zjištění původu dárce, který orgán poskytl;
  - b. orgány a tkáně mohou být odebrány zemřelé osobě a implantovány jiné osobě; Kapitola IV byla koncipována za účelem regulace jednotlivých stádií odběru orgánů a tkání od zemřelé osoby a zvláště za účelem garance toho, že se odběr neuskuteční v případě, že zemřelý měl proti odebrání svých orgánů námitky;
  - c. osoba, která se podrobuje zákroku za účelem uchování nebo zlepšení svého zdraví, může souhlasit s tím, že jí odebraný orgán nebo tkáň budou implantovány jiné osobě; Kapitola V se zabývá podmínkami, za nichž mohou být tyto orgány a tkáně implantovány. Uvádí se v ní především, že je nezbytné dotyčnému poskytnout konkrétní informace a musí být získán informovaný souhlas nebo

patričné oficiální povolení.

1. Ve druhém odstavci Článku 2 se uvádí, že ustanovení Protokolu, která se týkají tkání, platí také pro buňky. Kapitola VI Konvence skutečně formuluje základní principy s ohledem na odběr orgánů a tkání živým dárčům za účelem transplantací, nicméně v žádném z těchto ustanovení se neobjevuje slovo „buňky“. Přesto představuje transplantace buněk problém, a to zvláště z hlediska testování a možnosti vysledování jejich původu, obdobně jako v případě transplantací tkání. Proto se podle Článku 14 vztahují na transplantace buněk stejné předpisy jako na transplantace tkání. Zvláště ustanovení týkající se informovaného souhlasu dárce nebo oficiálního povolení jeho jménem, zachování důvěrnosti, zdraví a bezpečnosti, a konečně zákaz transplantací buněk za účelem zisku, platí shodná úprava jako v případě tkáňových transplantací.
2. Do působnosti Protokolu jsou zahrnuty transplantace hematopoetických buněk jakéhokoli původu, stejně jako transplantace všech druhů buněk kromě těch, které byly jmenovitě z působnosti Protokolu vyloučeny (viz odst. 22 a 24 níže). Je nutné rovněž zdůraznit, že Doporučení č. R (98) 2 Výboru ministrů členským státům o poskytování hematopoetických kmenových buněk zůstává v platnosti.
3. Tento Protokol se nevztahuje na orgány a buňky odebrané zvířatům, ať už se jedná o orgány a buňky geneticky modifikované či nikoli. Takovýto druh terapie je při současném stupni vývoje vědy stále ještě převážně na úrovni teorie či výzkumu a představuje specifický etický problém. Je třeba poznamenat, že se předpokládá, že se otázkám xenotransplantací bude věnovat další dokument, který je v současné době ve stádiu příprav. Bylo proto dohodnuto, že xenotransplantace zůstanou mimo záběr Protokolu.
4. Reprodukční orgány a tkáně (vajíčka, sperma a jejich prekurzory) jsou vyloučeny z působnosti Protokolu, protože transplantace orgánů a tkání se používají pro jiné účely než asistovaná reprodukce, a proto se nemohou řídit stejnými pravidly. Vaječníky a varlata jsou tudíž z působnosti Protokolu vyloučeny, avšak děloha nikoli.
5. Transplantace orgánů a tkání původem z lidských embryí včetně embryonálních kmenových buněk, jsou rovněž vyčleněny z působnosti Protokolu. Předpokládá se, že na tyto otázky se zaměří pozornost v jiném Protokolu, který se bude zabývat otázkami ochrany lidského embrya a plodu, který se v současné době rovněž připravuje.
6. Pod pojmem krev a krevní deriváty jsou zahrnuty krev a produkty odvozené (vyráběné) z krve, používané k transfúzím. Krev a krevní produkty jsou předmětem zvláštních právních úprav a specifických standardů, jako např. Doporučení R (95) 15 o přípravě, užívání a zajištění kvality krevních složek. Krev a krevní deriváty jsou proto z působnosti Protokolu vyloučeny.
7. Implantace, v tradičním slova smyslu, nezahrnuje využití lidských tkání ve formě léčebných přípravků a léků. Přesto převládá souhlas s tím, že pro dodržení profesionálních standardů je nezbytné, aby se principy obsažené v tomto Protokolu, zvláště princip bezpečnosti, možnost zjištění původu, informovanost pacienta a jeho souhlas s jejich použitím, aplikovaly analogicky.

### **Definice**

8. Není jednoduché sjednotit se na tom, které termíny mají být pro označení implantací či štěpování orgánů a tkání používány. V běžné praxi v anglickém jazyce jsou orgány „štěpovány“ a tkáně „implantovány“ nebo se hovoří též o „štěpování“ či „implantaci štěpu“. Pro účely tohoto Protokolu bylo rozhodnuto, že popsany chirurgický zákrok v angličtině nejlépe vystihuje slovo „implantace“.

9. Je rovněž obtížné sjednotit se na vědecky přesné definici pro „orgán“ a „tkáň“. Tradičně se „orgán“ popisuje jako část lidského těla tvořená strukturovaným uspořádáním tkání, kterou tělo neumí nahradit, pokud je z těla kompletně odstraněna. V roce 1994 Výbor ministrů přijal definici tkání v tomto znění: „Tkáň představuje stavební součást lidského těla včetně chirurgických reziduí (pozůstatků či zbytků) s výjimkou orgánů, krve, krevních produktů a reprodukčních tkání, jako jsou vajíčka sperma a embrya. Z této definice jsou vyloučeny rovněž vlasy, nehty, placenta a odpadové produkty tělního metabolismu“ (Doporučení R (94) 1 Výboru ministrů členským státům týkající se tkáňových bank pro uchovávání tkání lidského původu). Tyto definice postačovaly v počátcích transplantologie, kdy se transplantovalo pouze několik celistvých orgánů, jako např. ledviny, srdce a játra. Pokrok v transplantologii však vedl k tomu, že tyto definice působily problémy. Například při transplantaci jater od dospělého dárce dítěti se odebírá a transplantuje pouze část jater dospělého dárce, přičemž zbylá část jeho jater doroste, stejně jako doroste do dospělé velikosti část implantovaná dítěti. V tomto případě se jedná o transplantaci jater, která však podle staré definice není „orgánovou“ transplantací. A naopak, pokud je odebrána a transplantována celá kost, tělo odebranou kost nahradit nemůže, přesto se v případě kosti hovoří o „tkáni“, nikoli o „orgánu“.
10. Znění Protokolu se snaží tyto těžkosti překonat tím, že používá termíny „orgány“ a „tkáně“ v celém textu vedle sebe (kromě článku 9, viz odst. 29 a 31 níže) tak, aby se všechna ustanovení vztahovala na všechny části lidského těla. Je rovněž obtížné rozlišovat mezi odběrem „tkání“ a „buněk“. V důsledku může být za tkáň považována více než jedna buňka. Podobně se znění Protokolu snaží překonat i tyto nejasnosti tím, že uvádí, že všechna ustanovení týkající se tkání platí také pro buňky. Proto také, pokud není výslovně uvedeno jinak, platí všechna vysvětlení uvedená v této vysvětlující zprávě týkající se tkání i pro buňky.
11. Nicméně je možné rozlišovat mezi vaskularizovanými (prokrvenými) štěpy, což jsou orgány nebo části orgánů, které musí být připojeny na zásobení krví, např. srdce, plíce, játra, ledviny, pankreas, střevo a nevaskularizovanými tkáňovými štěpy a buňkami. Vaskularizované štěpy a orgány odebrané z těla zůstávají životaschopné pouze po určitou krátkou dobu a musí být transplantovány během několika hodin. Nelze je tedy průběžně zpracovávat a skladovat, jako je to možné u tkání a buněk. Z tohoto důvodu se mohou pravidla pro transplantace vaskularizovaných „orgánů“ lišit od pravidel, jimiž se řídí transplantace tkání a buněk.
12. Poskytování orgánů živými dárci se v současné době omezuje především na ledviny, jaterní a plicní laloky a izolované výseky tenkého střeva. Odběr těchto orgánů představuje větší chirurgický zákrok zatížený značnými riziky. Na druhé straně odběr tkání od živého dárce představuje obecně menší rizika a možnost újmy a odběr buněk s sebou v některých případech nese riziko ještě menší (viz odst. 87 níže). Proto lze na výše uvedené případy vztáhnout různá pravidla: Článek 9 například upravuje specifický případ odběru orgánů od živého dárce a Článek 14 upravuje případ odběru buněk od živého dárce.
13. Pro účely Protokolu se termínu „orgán“ používá pro vaskularizované orgány a jejich části, které jsou odebírány v průběhu většího chirurgického zákroku a musí být urychleně transplantovány. Termínů „tkáně“ a „buněk“ se užívá pro všechny ostatní části těla kromě těch, které byly z této definice výslovně vyloučeny.
14. Transplantace je definována jako komplexní proces, který začíná odběrem orgánu nebo tkáně od jedné osoby a končí implantací orgánu nebo tkáně do těla jiné osoby. Osoba, jíž byl materiál určený k transplantaci odebrán, se obecně označuje jako „dárce“ a osoba, jíž je odebraný materiál implantován, jako „příjemce“. Navíc tkáně, jako je kost, mohou být zpracovány a výsledné produkty mohou být implantovány více příjemcům. Podobně mohou být kultivovány a poté implantovány buňky více příjemcům. Stále častěji dochází k tomu, že játra odebraná zemřelé osobě jsou rozdělena

na několik štěpů, takže i v případě orgánových transplantací můžeme hovořit o několika příjemcích. Ochranná ustanovení Protokolu se týkají všech kroků v procesu transplantace a všech možných příjemců. Týkají se navíc celého průběhu jednotlivých kroků transplantace. Např. slovo „odběr“ zahrnuje všechny zákroky nutné pro odběr orgánu včetně vyšetření a přípravy dárce.

15. Ustanovení tohoto Protokolu týkající se odběru orgánu nebo tkáně lze aplikovat v případě, že se jedná o odběr orgánu nebo tkáně pro účel transplantace. Odběr orgánu nebo tkáně z jakéhokoli jiného důvodu se tímto Protokolem neřídí. Přesto, jak je stanoveno v Čl. 19, pokud dojde v průběhu zákroku k odstranění orgánu nebo tkáně z jiného důvodu než za účelem dárcovství a implantace, může se ukázat, že takový orgán nebo tkáň jsou vhodné pro implantaci. Toto použití je však přípustné pouze v případě, že dotčenému byly vysvětleny předem následky a možná rizika a byl od něho získán informovaný souhlas nebo, pokud jde o osobu, která sama není schopna souhlas udělit, odpovídající povolení či zástupný souhlas od jejího zákonného zástupce (viz odst. 105 a 108 níže). Kromě toho se ochrana poskytovaná v rámci tohoto Protokolu příjemcům týká transplantace všech látek lidského původu neohledně na to, z jakého důvodu byly původně odebrány.

## **Kapitola II – Všeobecná ustanovení**

### **Článek 3 – Transplantační systém**

16. Signatáři Protokolu se zavazují, že zajistí, aby v jejich zemi existoval transplantační systém, v rámci něhož budou poskytovány transplantační služby. Tento Protokol nedefinuje formu ani organizaci tohoto systému. Je na jednotlivých státech, aby rozhodly, zda budou používat místní, regionální, národní nebo mezinárodní organizace k tomu, aby byly požadavky tohoto článku splněny.
17. Požadavkem tohoto článku je, aby byly transplantační služby poskytovány spravedlivě (na bázi rovné dostupnosti), tj. aby všichni lidé bez ohledu na jejich stav a původ měli stejné právo být vyhodnoceni v rámci transplantačního programu, který je k dispozici. Jde o to zajistit, aby v rámci jurisdikce členské země nedocházelo k neoprávněné diskriminaci proti jakékoli osobě, pro kterou by byla transplantace přínosem. Je nutno zdůraznit, že existuje závažný nedostatek většiny orgánů a některých tkání, které je možno transplantovat. Orgány a tkáně, jichž je nedostatek, musí být přidělovány takovým způsobem, aby se maximalizoval jejich užitek při transplantacích. Státem přijatý transplantační systém bude dohlížet na to, aby systém výběru a vyhodnocení pro zařazování na transplantační čekací listinu zajišťoval rovnou dostupnost pro každého.
18. Transplantační systém musí rovněž zajistit, aby pravidla, podle kterých se děje přidělování orgánů a tkání pacientům, byla jasná a kritéria zcela oprávněná. Požadavek transparentnosti vyžaduje, aby byla kritéria pro přidělování orgánů otevřená a jasná. Tato kritéria musí být také oprávněna z hlediska spravedlnosti, správnosti, opakovatelnosti (reprodukovatelnosti) a musí odpovídat etickým principům obsaženým v Úmluvě o lidských právech a biomedicině. Například medicínská kritéria, jako je typizace podle kompatibility tkání, která ovlivňují pravděpodobnost toho, že transplantace bude úspěšná, budou pravděpodobně nejdůležitější. Může se stát, že ostatní faktory, jako např. doba na čekací listině, budou také zvažovány, pokud má přidělení volného transplantátu být spravedlivé. V rámci transplantačního systému musí být navíc zajištěno, aby pacienti nemohli být zařazeni na více než jednu čekací listinu na úkor šance ostatních pacientů. Tento princip však předem nevylučuje systém, podle něhož je pacient zařazen na místní čekací listinu, která je součástí celostátní čekací listiny. Kritéria, podle nichž jsou přidělovány orgány a tkáně, musí být známa předem, musí však existovat možnost jejich změny a pokud se změní okolnosti, musí docházet k jejich pravidelnému hodnocení a případným změnám. Systém, kterým se řídí transplantace, může vést k stanovení odlišných kritérií podle typu štěpu z důvodu rozdílné charakteristiky a dostupnosti různých druhů orgánů a tkání.



19. Aby byla zaručena transparentnost a solidnost pravidel pro přidělování orgánů a tkání, je nutné, aby jasně vymezovala, kdo je v rámci transplantčního systému členské země odpovědný za stanovení a aplikaci těchto pravidel. Osoba(y) nebo orgán(y) odpovědné za přidělování orgánů a tkání k transplantacím musí nést za svá rozhodnutí odpovědnost.
20. Termín „vysledovatelnost“ nebo „zjištění původu“ znamená, že je možné vysledovat všechny orgány a tkáně od dárce až po příjemce a naopak. Požadavek na možnost vysledovat orgány a tkáně je nezbytný, protože nikdy nelze zcela vyloučit riziko přenosu nemocí z dárce na příjemce a kontaminaci uchovávaného materiálu. Mohou se navíc objevit nové nemoci a zdravotní rizika. Proto z hlediska ochrany veřejného zdraví a z hlediska potřeby informovat dárce a příjemce o potenciálních problémech, které se dostávají na světlo po provedené transplantaci, je nutné, aby bylo možno všechen materiál určený k transplantacím vysledovat k příjemci a zpět k dárci. Například kost může být zpracována na různé produkty s dlouhou skladovací dobou, které mohou být použity pro celou řadu příjemců. Pokud se přenosná nemoc identifikuje nikoli na počátku, ale až později u příjemce, je třeba, aby bylo možno vysledovat dárce, aby se dal určit původce nákazy a aby byly dosud nepoužité transplantční produkty staženy z nabídky. Pro udělení souhlasu musí být jak dárci tak příjemci upozorněni na možné dlouhodobé následky transplantací a případnou potřebu dlouhodobého lékařského pozorování. Navíc se může stát, že bude nezbytné analyzovat způsob, jakým byly orgány a tkáně použity, aby bylo možno zjistit ilegální nebo neetické použití takového materiálu, zabránit obchodování načerno s orgány a tkáněmi a ověřit spolehlivost systému přidělování orgánů a tkání. Je proto nezbytné, aby transplantční systém zajišťoval, že bude možno vysledovat obousměrně všechen transplantční materiál, aniž by se to nepříznivě odrazilo na ustanoveních o důvěrnosti informací a údajů, jak o tom pojednává Článek 22 (viz odst. 119 a 120).
21. Otázka metod, kterými lze ověřit, do jaké míry členské země zavádějí systémy pro aplikaci jednotlivých principů uvedených v Článku 3, má vztah k tomu, do jaké míry jednotlivé členské státy respektují závazky plynoucí z Úmluvy o lidských právech a biomedicíně a ze všech dodatkových Protokolů. V tomto kontextu je nutné zmínit
  - i) Článek 1 odst. 2 Úmluvy, v němž se praví, že „Každá smluvní strana přijme do svého právního řádu opatření nezbytná pro zajištění účinnosti ustanovení této Úmluvy“.
  - ii) Článek 27 tohoto Protokolu, podle něhož jsou Články 1 a 26 posuzovány jako doplňující články Úmluvy.
  - iii) Článek 30 Úmluvy, který zplnomocňuje Generálního tajemníka k tomu, aby od členských zemí požadoval „vysvětlení o způsobu, kterým její vnitrostátní zákon zajišťuje účinné provádění všech ustanovení Úmluvy“.

#### **Článek 4 – Profesionální standardy a normy**

1. Tato ustanovení se shodují se zněním Článku 4 Úmluvy a vztahují se na všechny zdravotnické pracovníky, ať už se jedná o ty, kteří se účastní rozhodovacího procesu, nebo o ty, kteří transplantace provádějí. Text vysvětlující zprávy k Úmluvě je rovněž obecně závazný, pro účely tohoto Protokolu jsou však nutná další vysvětlení.
2. Termín „zárok“ je zde nutno chápat v širším smyslu. Představuje všechny medicínské úkony prováděné v souvislosti s transplantacemi orgánů a tkání za účelem léčby pacienta. Zárok prováděný v souvislosti s experimentálními transplantacemi musí navíc splňovat pravidla týkající se medicínského výzkumu.
3. Příslušné profesní povinnosti a standardy, v souladu s nimiž musí být prováděny všechny zákroky, představují jak speciální a obecné zákony a etické kodexy tak standardy správné praxe a zvyklosti

platné a uznávané v jednotlivých členských státech. Tyto kodexy a pravidla mohou mít nejrůznější formu, může se např. jednat o zdravotnickou legislativu, profesní kodex nebo přijaté lékařské etické zásady. Kromě toho musí být transplantace prováděny pouze v souladu se schválenými kritérii pro přidělování orgánů a tkání. Pravidla a kritéria se mohou v jednotlivých zemích poněkud lišit, avšak základní principy lékařské etiky a standardní postupy platí obdobně ve všech zemích.

4. Kvalifikovanost lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka pro účast na transplantacích musí být hodnoceny na základě jeho odborných znalostí a klinických zkušeností s transplantacemi orgánů a tkání, které získával po určitou dobu. Obecně je však přijímána myšlenka, že lékařské znalosti nejsou nikdy absolutní, a proto při léčení podle nejvyšších profesních standardů může být správných více terapeutických postupů. Podle uznávané lékařské praxe jsou přípustné různé alternativní metody zákroku s tím, že z klinického hlediska je ponechána volba metody a metodiky. Výběr metody a techniky zákroku může ovlivnit vyvolání onemocnění u příjemce, např. lymfóm nebo štep versus nemoc přenesená od dárce. Proto je nutné tato rizika brát při výběru metody a techniky zákroku v úvahu tak, aby byl zvolený postup co nejbezpečnější.
5. Etický standard vyžaduje, aby se implantace orgánů a tkání prováděly pouze když se u příjemce jedná o jasně zdůvodnitelnou a zdravotní indikaci, nikoli z jiných důvodů, jako např. pro očekávaný společenský přínos. Než je transplantace provedena, musí být zřejmé, že příjemce orgánu nebo tkáně trpí určitým zdravotním problémem, který může úspěšná transplantace zmírnit nebo vyřešit. Potenciální přínos tohoto zákroku pro pacienta musí vyvážit všechna rizika. Za všech okolností se musí rozhodování o tom, zda provést transplantaci, řídit pouze a především zájmem pacienta.
6. Podle profesních standardů týkajících se transplantací orgánů a tkání od živých dárců v případě, že je k dispozici pouze jeden transplantanční tým, musí převzít odpovědnost za péči o dárce a o příjemce několik lékařů-příslušných specialistů, aby bylo zajištěno, že klinické potřeby obou jsou řádně a nezávisle zabezpečeny. Doporučuje se taktéž, aby byla po provedení transplantace věnována dárce systematická, dlouhodobá péče.

### **Článek 5 – Informace pro příjemce**

7. Tento článek stanoví právo příjemce na to být v dostatečné míře informován o implantaci před jejím provedením. Přestože je cílem transplantace zlepšit zdraví příjemce orgánu nebo tkáně nebo dokonce zachránit jeho život, musí být příjemce předem informován o účelu a povaze implantace, jejich důsledcích a riziku s ní spojeném, a také o alternativních způsobech léčby. Tyto informace musejí být co nejpřesnější a musejí být podány takovým způsobem, aby jim příjemce porozuměl. Informace musejí být poskytnuty ve formě, která odpovídá potřebám příjemce. Vedle řádné konzultace (diskuse) je užitečné, když jsou informace poskytnuty v písemné formě, aby si je recipient mohl v příhodnou dobu prostudovat. Pokud je příjemce natolik nemocen, že nemůže poskytnout souhlas se zákrokem (jedná se především o naléhavé, život ohrožující stavy), musejí být příslušné informace poskytnuty osobě nebo úřednímu orgánu, jenž je oprávněn udělit zástupný souhlas s implantací, jak je uvedeno v Článku 6 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně.

### **Článek 6 – Zdraví a bezpečnost**

8. Tento článek pojednává o zdravotních a bezpečnostních aspektech transplantančního procesu. Ukládá povinnost všem, kteří se na procesu transplantace orgánů nebo tkání podílejí, vykonat vše, co se od nich může v rozumné míře očekávat, pro to, aby zajistili, že orgány a tkáně určené k transplantaci byly zdravé a nepoškozené, že se s nimi bude zacházet šetrně, že budou přepravovány a v některých případech uchovávány a skladovány takovým způsobem, aby se docílilo jejich co nejdelší životaschopnosti a minimalizovalo se riziko kontaminace. Tato opatření mají zajistit, aby bylo riziko

poškození zdraví příjemce orgánu nebo tkáně po zákroku co nejmenší. Nicméně se přiznává, že riziko přenosu nemoci nelze nikdy stoprocentně vyloučit. Může se navíc stát, že určité riziko přenosu choroby na příjemce nebo nedostatek na orgánovém nebo tkáňovém štěpu jsou přijatelné v případě, že by neprovedení transplantace představovalo pro příjemce větší riziko. Pokud je alternativou jistá smrt, je v některých případech přijatelné transplantovat i s vědomím toho, že dojde k přenosu choroby. Podobně lze provést implantaci orgánu nebo tkáně kontaminované nějakou přenosnou chorobou v případě, že příjemce touto chorobou rovněž trpí nebo pokud byla zahájena patřičná preventivní opatření. Hodnocení rizika se musí provádět případ od případu.

9. Výraz „přenos jakékoliv choroby“ se týká také přenosu onemocnění na příjemce orgánu nebo tkáně, které se může, ale nemusí nutně vyvinout v otevřenou formu (např. v případě hepatitidy C může být recipient infikován, zjevná choroba se však u něho nemusí projevit).
10. Konečná tíha odpovědnosti za rozhodnutí o tom, zda k transplantaci použít konkrétní štěp, zůstává na implantačním týmu příjemce. Je však nezbytné zajistit, aby měl lékař při rozhodování o tom, zda implantovat či nikoli, přístup ke všem příslušným informacím týkajícím se pravděpodobné životaschopnosti štěpu a rizika přenosu choroby na příjemce. Je na každém jednotlivci, který se na procesu transplantace podílí, aby zajistil, že jsou získány a zaznamenány přesné informace o dárci a štěpu a že tyto informace jsou předány spolu s transplantátem. Lékaři odpovědní za odebrání orgánu nebo tkáně od dárce, jsou povinni zajistit, aby byl dárce vyšetřen jak na infekční tak maligní nemoci. Musí taktéž zajistit, aby byla získána podrobná anamnéza a provedena patřičná vyšetření nebo aby byly pro tato vyšetření odebrány nezbytné vzorky.
11. Orgánové transplantace se však někdy musejí provádět za velmi těžkých podmínek v extrémní časové tísní, aniž by byly k dispozici všechny potřebné informace a aniž by bylo jasné, zda tato transplantace představuje pro příjemce riziko. Za těchto okolností musí zodpovědný lékař zhodnotit případná rizika a přínos a přistoupit k implantaci pouze v případě, že přínos pro příjemce převáží možná rizika a že byl získán souhlas pacienta se zákrokem nebo uděleno potřebné povolení.
12. Dále proto, že existuje trvalý nedostatek orgánů a některých tkání, i v případě, že bylo odhaleno riziko přenosu choroby, není vždy správné odmítat dárce a priori, aniž by se zjišťovalo, zda neexistuje vhodný příjemce. O co vzácnější typ transplantátu se jedná, o to důležitější je zhodnotit riziko a zjistit, zda existuje příjemce (čekatel), který by z provedené transplantace mohl mít prospěch. Například při prudce se rozvíjejícím selháním jater může mít pacient před sebou pouze několik hodin života, proto bude dána přednost transplantaci vysoce rizikového orgánu před téměř jistou smrtí. V případě transplantace tkání, u nichž se s výjimkou kostní dřeně téměř nikdy nejedná o život zachraňující výkon, musí být vyšetřování a testování dárců prováděno pečlivěji, aby bylo riziko přenosu chorob minimalizováno. Přesto může být výhodné uchovat tkáně v karanténě a čekat na výsledky dalších vyšetření, jako např. pitvy nebo opakovaného vyšetřování živého dárce.
13. Osoby provádějící odebrání orgánů a tkání odpovídají za to, že při odebrání, uchování, případně skladování budou postupovat v souladu se standardními postupy nejvyšší kvality. Musejí také podniknout všechna přiměřená opatření pro to, aby byla zachována stálá kvalita a bezpečnost orgánů a tkání a aby bylo riziko poškození štěpu co nejnižší a jeho životaschopnost co nejvyšší. V případě orgánů určených k transplantaci se jedná také o to, aby byl zabezpečen jejich převoz a tím sníženo riziko prodlev.
14. Ti, kteří odpovídají za převoz, uchování a skladování transplantátů, musejí též zabezpečit, aby byly získány a zkontrolovány všechny potřebné informace, které musejí transplantát na cestě k příjemci doprovázet, přestože žádná část tohoto ustanovení nesmí porušit povinnost o důvěrnosti získaných informací podle Článku 22.

15. Členské země musejí mít také přehled o dalších příslušných národních a mezinárodních nástrojích ochrany zdraví a bezpečnosti, jako např. doporučení ohledně minimalizování rizika přenosu infekčních a maligních onemocnění v průběhu transplantace, která byla vydána pod záštitou Evropského zdravotního výboru.

### **Článek 7 – Informace poskytované zdravotnickým pracovníkům a veřejnosti**

16. Je na členských zemích, které Protokol podepsaly, aby zajistily, že budou zdravotnickým pracovníkům a veřejnosti poskytnuty patřičné a přesné informace o orgánových a tkáňových transplantacích. Informace by měly zahrnovat všechny příslušné zdravotní, právní, sociální, etické a jiné otázky, které se týkají zvláště citlivých otázek, jako např. otázky stanovení smrti. S ohledem na nedostatek orgánů je potřeba informovat zdravotníky o úspěších a přínosu transplantací, protože v tomto duchu je nutno dále působit na veřejnost. Členské země by měly rovněž využít každé možnosti k tomu, aby o úspěších a přínosu transplantací informovaly veřejnost přímo. Z hlediska popularizace dárcovství orgánů a tkání je důležité veřejnost v tomto duchu informovat, je však také důležité, aby si lidé uměli při úplné znalosti všech dostupných faktů učinit obrázek o dané problematice sami. To zahrnuje také informaci, jaké důsledky a rizika jsou spojená s přenosem orgánů a tkání do těla jiné osoby. Při vyšetřování může dojít k odhalení do té doby nediodagnostikovaných nemocí s důsledky pro živého dárce a také pro příbuzné zemřelého dárce, jemuž byly orgány nebo tkáně odebrány. Je rovněž třeba vysvětlit, proč je nutné zajistit, aby bylo možno zjistit původ orgánů a tkání určených nebo použitých k transplantaci, protože důsledky se mohou projevit až po určité době. Je důležité, aby se všechny tyto informace dostaly k lidem, kteří by se v budoucnu mohli rozhodnout pro dárcovství orgánů a tkání.
17. Členské státy mají ještě jeden velice specifický úkol, a to zajistit, aby společnost byla s pravidly ohledně souhlasu a/nebo povolení k odběru a transplantaci orgánů a tkání dobře obeznámena a aby tato pravidla byla společností přijatelná. Je nezbytné aby byl vztah důvěry mezi potenciálními dárci a transplantačním systémem. Otázky spojené s transplantacemi se neustále vyvíjejí, a tak je poskytování informací záležitostí trvalého zájmu, nikoli jen jednorázovou záležitostí.

## **Kapitola III – Odebírání orgánů a tkání od živých dárců**

### **Článek 8 – Obecná pravidla**

18. V souladu s první zásadou uvedenou v textu se mají orgány a tkáně odebírat pokud možno zemřelým osobám, nikoli osobám žijícím. Odběr orgánů a tkání od živých osob za účelem jejich implantace je vždy spojen s následky a může pro dárce představovat určité riziko. Základem tohoto pravidla tedy je, že se nemají používat orgány a tkáně od živého dárce, jsou-li k dispozici vhodné orgány a tkáně od mrtvého dárce.
19. Druhou podmínkou v případě živých dárců je, že neexistuje alternativní léčebná metoda se srovnatelným účinkem. S ohledem na riziko, které každý odběr orgánů a tkání představuje, neexistuje rozumné opodstatnění pro získání transplantátu od žijícího dárce, pokud je k dispozici jiný způsob, který přináší stejný prospěch příjemci, např. tím, že se použije umělá kůže. Opodstatněnost transplantace lze obhájit pouze v případě, že neexistuje jiný způsob, jenž by přinesl stejný výsledek. Tak například dialýza se nepovažuje z hlediska kvality života pacienta za srovnatelnou s výsledky, jichž lze dosáhnout transplantací ledviny.
20. Avšak v případě, kdy se očekává, že výsledky transplantace orgánu nebo tkáně od živého dárce budou výrazně lepší než v případě použití materiálu od dárce zemřelého, může být získání transplantátu od živého dárce dána pro konkrétního pacienta.

## **Článek 9 – Potenciální dárce orgánů**

21. Tento článek se specificky zabývá odběrem orgánů podle definice uvedené v Článku 2, tj. netýká se odběru tkání a buněk. V článku jsou definovány podmínky, za nichž v návaznosti na podmínky uvedené v Článku 8 mohou být prováděny orgánové transplantace.
22. Podle uvedených podmínek je nezbytné, aby byl mezi dárce a příjemcem blízký osobní vztah, založený na principu vzájemné pomoci. Skutečnou povahou vztahu má být předmětem úprav podle právního systému jednotlivých zemí a může být ovlivněna kulturními a jinými místními faktory. Osoby s úzkým vztahem k příjemci mohou být např. členové jeho rodiny, rodiče, bratři, sestry, manžel nebo manželka či druh nebo družka, kmotr a kmotra a blízcí osobní přátelé. Ve většině zemí existují zákony definující povahu vztahu mezi dárce a příjemcem, který musí existovat, aby mohla být transplantace provedena. Cílem těchto zákonů a tohoto článku je vyhnout se situacím nepřiměřeného nátlaku na osoby bez blízkého citového vztahu k příjemci, aby darovali orgán.
23. Ne všechny národní právní systémy však definují blízký osobní vztah a i v těch zemích, kde jsou tyto vztahy zákonem vymezeny, může nastat případ, kdy je předložena možnost transplantátu od někoho, kdo není v přímém úzkém vztahu k příjemci. Podle tohoto článku lze o těchto případech uvažovat, protože existují důkazy o tom, že přes všechna možná rizika s tím spojená, lze doložit dlouhodobý psychologický přínos na straně dárce orgánu, který, přestože nemá k příjemci úzký citový vztah, pomohl někomu k uzdravení nebo mu dokonce zachránil život. O těchto případech však lze uvažovat pouze pokud národní právní systém definuje podmínky, které lze na tyto případy aplikovat. Mezi tyto podmínky se řadí existence příslušného nezávislého orgánu, např. etické komise, který by jednotlivé případy posuzoval. Takovýto orgán by dohlížel na to, zda jsou splněny další podmínky uvedené zákonem a zda nedochází k případům nátlaku nebo lákání k dárce při vidině určitého zisku. Tato ustanovení jsou proto důležitým nástrojem pro zajištění toho, aby nedocházelo k obchodování s orgány a aby potenciální dárce nebyli k dárce lákání nekalým způsobem.
24. Nezávislý orgán, jehož existenci vyžaduje tento článek, není shodný s oficiálním orgánem ustaveným podle Článku 12, jemuž žijící dárce předává svůj souhlas. Podle zákona však může být nezávislý orgán ustavený podle Článku 9 též, jako kompetentní orgán definovaný podle Článku 13, přestože se náplň jejich činností liší (viz odst. 85 níže).
25. Důvodem proč tento článek neplatí pro „tkáně“ je skutečnost, že je nutné zvažovat zdravotní zájem příjemce, který v době odebrání „tkáně“ nemusí být znám. V těchto případech jsou platná ustanovení Doporučení R (94) 1 Výboru ministrů členských zemí v otázkách tkáňových bank pro uchovávání tkání lidského původu.

## **Článek 10 – Hodnocení rizika pro dárce**

26. Tento článek pojednává o hodnocení rizika, které transplantace představuje pro dárce a jež je nutno minimalizovat. Role zdravotníků je v tomto případě dvojí: musejí provést všechna potřebná vyšetření pro zhodnocení zdravotního stavu dárce a tím i potenciálního rizika spojeného s dárce a za druhé musejí všemi dostupnými způsoby omezit riziko, které pro dárce transplantace představuje, aniž by to šlo na úkor kvality a životaschopnosti orgánů nebo tkání odebraných k transplantaci. Hlavní riziko pro dárce představuje chirurgický zákrok nezbytný pro odebrání orgánů. Existují však také krátkodobá a dlouhodobá psychologická rizika, která je rovněž nutno odpovědně posoudit.
27. Zatímco výraz „vyšetření“ označuje všechna vyšetření a testy, které je nezbytné provést, termín „zákrok“ je třeba chápat v širším kontextu, který zahrnuje všechny relevantní lékařské úkony.

28. Tento článek zakazuje odebírat orgány a tkáně od živého dárce v případech, kdy existuje riziko ohrožení jeho zdraví nebo života. Vystává proto otázka, co představuje pro dárce závažné riziko a kdo může posoudit, o jak závažné riziko se jedná. V podstatě existují tři strany, které mohou riziko považovat za závažné, a to dárce, příjemce a lékařský tým, z nichž u prvních dvou bylo o riziku pojednáno v článcích zabývajících se souhlasem pacienta: souhlas s darováním orgánu nebo tkáně nesmí být udělen v případě, že se riziko považuje za nepřijatelné. Pro účely tohoto článku musí rozhodnutí o riziku učinit lékařský tým, který pečuje o dárce, nebo orgán udílející povolení k transplantaci. Při hodnocení možného rizika je prvořadý zájem dárce, i když za určitých okolností může dojít k tomu, že se bude přihlížet i ke vztahu mezi rizikem pro dárce a potenciálním přínosem pro příjemce. To, zda bude dárcovství přijato či nikoli, nezáleží pouze na riziku, které celý výkon představuje z fyzického hlediska, ale také na psychologických faktorech. Proto je nutné nezávisle zhodnotit také psychický stav dárce. Příkladem psychologické újmy může představovat případ, kdy se u dárce vyvine nezdravý pocit vlastnictví vůči příjemci nebo když se příjemce cítí dárce přespříliš zavázán. Pokud po zevrubném zhodnocení dojde lékařský tým pečující o dárce k názoru, že by plánovaný výkon mohl pro dárce představovat závažné riziko smrti nebo dlouhodobé závažné újmy, proces dárcovství musí být zastaven.

### **Článek 11 – Informace poskytované dárce**

29. V tomto článku je pojednáno o právu dárce na odpovídající informace. V případě dárcovství obnovitelných tkání je nejčastějším případem transplantace kostní dřeně mezi sourozenci, kdy může být dárce nezletilá osoba. Právě proto, aby byl ošetřen tento typ dárcovství, se podle tohoto článku vyžaduje, aby byly informace poskytovány také zákonnému zástupci, úřadu, osobě nebo orgánu, který je oprávněn poskytnout povolení podle Článku 13.2 tohoto Protokolu.
30. V první části tohoto článku jsou uvedeny dva hlavní požadavky. Informace musejí být podány vhodnou formou, aby ozřejmily účel a povahu navrhovaného odběru orgánu nebo tkáně a důsledky a rizika s ním spojená, a taktéž nutnost učinit všechna nezbytná vyšetření před samotným odebráním. Informace musejí být poskytnuty před udělením souhlasu nebo udělením oficiálního povolení a před odběrem orgánů nebo tkání. Informace musejí být co nejpřesnější a je nutné je podávat v takové formě, aby jim dárce porozuměl, např. srovnáním rizika komplikací s jinými riziky, s nimiž se pacient setkává v každodenním životě. Zvláště v případech, kdy se jedná o velmi mladého dárce, se musí forma a obsah poskytovaných informací přizpůsobit jeho věku a schopnosti pochopit je. Dárce musí být poskytnut čas, aby mohl získané informace zpracovat a pohovořit o nich s přáteli nebo s příbuznými. Vedle skutečné diskuse může být užitečné, když jsou informace poskytnuty v písemné formě, aby si je dárce mohl v příhodnou dobu prostudovat. Pokud je podle Článku 13.2 je nutné oficiální povolení, diskusím je obvykle přítomen i sám dárce.
31. Ve druhém odstavci je právo dárce definováno specificky v tom smyslu, že je vysloven požadavek, aby všichni zúčastnění poskytli potenciálnímu dárce informace o jeho právech a zárukách ochranných ustanoveních, které mu přísluší jak podle vnitrostátního tak podle mezinárodního práva. Především je v něm uvedeno, že dárce musí být informován o svém právu na nezávislou radu ohledně rizik, které pro něj představuje zákrok spojený s odebráním orgánu nebo tkáně. Zdroj takovýchto informací, ať už se jedná o lékaře nebo o jiného vhodně kvalifikovaného zdravotnického pracovníka, nesmí být závislý na týmu nebo týmech, které se účastní transplantace. Aby mohla poskytnout vhodnou radu, musí však tato osoba mít přiměřenou zkušenost s riziky, která se mohou v případě dárcovství a transplantací vyskytnout. Dárce může v případě zájmu o tuto radu požádat. Podle Článku 13.2 musí mít zákonný zástupce orgán udílející povolení stejný přístup k nezávislému poradenství.

### **Článek 12 – Souhlas živého dárce**

32. Tento článek se zakládá na Článku 5 Úmluvy a vyslovuje požadavek, že jakýkoli zákrok v oblasti orgánových a tkáňových transplantací může být proveden až poté, co byl od příslušné osoby získán informovaný souhlas založený na svobodné vůli, který dotyčný může z vlastní vůle kdykoli odvolat. Aby tato osoba nebyla vystavena nepatřičnému nátlaku, musí se jí dostat ujištění, že může kdykoli dárcovství odmítnout nebo odvolat svůj předchozí souhlas, a to ve vší důvěrnosti. Z tohoto důvodu musí rozhovor s dárcem probíhat o samotě a je třeba mu pomoci, aby se mohl vyrovnat s důsledky svého rozhodnutí.
33. Ve snaze o získání souhlasu dárce se zákrokem je nezbytné s ním probrat i možnost, že navrhovaný příjemce nebude z nějakého důvodu moci transplantát přijmout a co se s ním v takovém případě stane. Jakékoli alternativní použití darovaného orgánu nebo tkáně musí být projednáno před zákrokem.
34. Tento článek se nevztahuje na osoby, které nejsou schopny poskytnout souhlas k odebrání orgánu nebo tkáně. Zájmy těchto osob jsou chráněny ustanoveními Článku 13 a 14 tohoto Protokolu.
35. První odstavec tohoto článku je restriktivnější než Článek 5 Úmluvy tím, že vyžaduje, aby byl souhlas dárce k odebrání orgánu nebo tkáně konkrétní a aby byl poskytnut buď v písemné formě nebo např. před oficiálním orgánem, soudem, soudcem nebo státním notářem. Všechny tyto oficiální orgány a osoby se musí ujistit, že poskytovaný souhlas bude udělen po zvážení všech zájmů a rizik, o nichž bude pacient řádně informován.
36. Podle druhého odstavce má každý právo na to, aby svůj předchozí souhlas s dárcovstvím mohl kdykoli odvolat. Neexistují žádné požadavky na to, jakou by mělo zrušení souhlasu mít formu, písemnou nebo jakoukoli jinou. Stačí, aby dárce vyslovil s odebráním orgánu nebo tkáně nesouhlas kdykoli, třeba i v případě, že byl zákrok prováděn v lokální anestezii již započat. Podle Článku 13 se stejná ochrana poskytuje i darcům obnovitelné tkáně, kteří nejsou schopni s odebráním tkáně vyslovit souhlas. V souladu s profesními etickými standardy a povinnostmi se však může stát, že tím bude muset v započatém zákroku pokračovat, pokud by jeho přerušení mohlo ohrozit zdraví dárce.
37. Tento článek pojednávající o souhlasu živého dárce je zahrnut do Kapitoly III „Odběr orgánů a tkání od živých dárců“. Souhlas, stejně jako odvolání souhlasu, se vztahuje pouze na proces odběru orgánů a tkání. Stane-li se výjimečně, že dárce chce zrušit souhlas s implantací svého orgánu nebo tkáně po jejich odebrání, právní předpisy jednotlivých zemí nebo profesní / etické standardy musí obsahovat úpravu jak postupovat v této situaci.

### **Článek 13 – Ochrana osob, neschopných poskytnout souhlas k odběru orgánu nebo tkáně**

38. Ustanovení týkající se poskytnutí souhlasu k odběru orgánu nebo tkáně určených k transplantaci platí pouze v případě živých dárců, kteří jsou schopni takovýto souhlas poskytnout. Není-li potenciální dárce schopen formálně souhlas poskytnout z důvodů nesvéprávnosti, platí ustanovení o udělení oficiálního povolení.
39. Článek 13 se specificky zabývá otázkou odběru orgánů nebo tkání od žijících osob, které nejsou schopny poskytnout k odběru souhlas. V zásadě je tato praxe zakázána. Článek 13 vychází ze znění článku 20 Úmluvy.

40. Toto pravidlo je možno porušit jen za velmi výjimečných okolností, a to pouze v případě odběru obnovitelné tkáně. Pro účely tohoto článku představuje „obnovitelnou tkáň“ takovou tkáň, která je schopna se po odebrání své části regenerovat co do objemu a funkce. Tyto výjimky jsou oprávněné z toho důvodu, že obnovitelná tkáň, zvláště kostní dřev, může být transplantována pouze mezi geneticky kompatibilními osobami, často mezi sourozenci. Navíc podle Článku 14 lze použít Článek 13, odst. 2, písmena ii a iii pouze v případech, kdy odběr buněk představuje pro dárce minimální riziko a zátěž.
41. V současné době se tento článek týká především transplantací kostní dřevě mezi sourozenci. Formulace „obnovitelná tkáň“ je však zvolena s ohledem na další vývoj lékařské vědy.
42. Podle odstavce 2 je proto povolen odběr kostní dřevě nezletilé osobě v případě, že to prospěje jejímu sourozenci. Princip vzájemné pomoci mezi velmi blízkými členy rodiny a možnost, že dárcovství bude mít z psychologického hlediska na dárce příznivý vliv, může za určitých okolností ospravedlňovat výjimku ze zákazu odběru orgánů a tkání, jehož účelem je chránit osoby, které nejsou schopny souhlas k dárcovství poskytnout. Tato výjimka z obecného pravidla je vymezena dalšími podmínkami, které mají ochránit osoby, jež nejsou schopny poskytnout souhlas k dárcovství, a ty mohou být dále doplněny legislativou jednotlivých zemí. V nezmenšené míře platí podmínky uvedené v obecném pravidle Článku 8.
43. První podmínkou je skutečnost, že neexistuje žádný kompatibilní dárce, který by byl schopen svůj souhlas poskytnout.
44. Odběr orgánu nebo tkáně je navíc možný pouze za podmínky, že by byl bez transplantace ohrožen život příjemce. Není potřeba zdůrazňovat, že riziko, které zákrok pro dárce představuje, musí být přijatelné. V tomto případě je zachována platnost profesionálních standardů podle Článku 4, zejména pasáž o vyváženosti rizika a přínosu pro zúčastněné osoby.
45. Je také podmínkou, aby měl ze zákroku prospěch sourozenec. Toto omezení má zabránit tomu, aby rodina a lékaři dalekosáhle hledali dárce za každou cenu, a to i v případech, kdy se jedná o vzdálené příbuzenství a naděje na úspěšnou transplantaci je z důvodu neslučitelnosti tkání mizivá.
46. V souladu s Článkem 6 Úmluvy je navíc před započítím zákroku spojeného s odběrem orgánu nebo tkáně zapotřebí získat povolení od zástupce osoby, která není schopna sama dát se zákrokem souhlas, nebo orgánu či osoby, která je k tomu zmocněná zákonem. Je rovněž nutný souhlas kompetentního orgánu. Zásah takového orgánu (což může být soud, profesionální kvalifikovaný orgán nebo etická komise) do celé záležitosti má za cíl zaručit, že rozhodnutí ohledně odběru orgánu nebo tkáně bude nestranné.
47. A konečně, odběr orgánu nebo tkáně se nesmí uskutečnit, pokud proti tomu má potenciální dárce jakékoli námítky. Jeho nesouhlas podaný jakoukoli formou je rozhodující a musí být vždy respektován.

#### **Článek 14 – Odebírání buněk od žijícího dárce**

48. Postupy spojené s transplantací buněk jsou z obecného hlediska spojeny s podobnými problémy jako v případě transplantace tkání. Přesto mohou existovat velké rozdíly s ohledem na riziko spojené s odběrem buněk ve srovnání s rizikem, které je spojeno s odběrem tkání. V některých případech, jako např. při získání omezeného množství buněk kůže, nepředstavuje zákrok pro dárce téměř žádné riziko ani velkou zátěž. V těchto, a pouze v těchto případech je možné, že se členské země rozhodnou neaplikovat ustanovení Článku 13, odst. 2, písmena ii. a iii. Účelem těchto ustanovení je



chránit dárce před psychickým rizikem a před upřednostňováním účelovosti zákroku před jeho důstojností, avšak v případech, kdy je riziko a zátěž minimální, není správné zakazovat např. nezletilému darovat buňky jinému členu rodiny než kojenci.

49. Je potřeba zdůraznit, že požadavky Článku 13, odst. 2, písmene i., iv. a v. zůstávají v platnosti. Není-li z lékařského hlediska nezbytná kompatibilita buněk, bude vždy možné získat dárce, který je schopný dát souhlas se zákrokem. Nepředpokládá se proto, že se bude odběr buněk od dárce, jenž není schopen poskytnout svůj souhlas, odehrávat mimo okruh blízkého příbuzenstva.
50. Toto ustanovení není pro členské země povinné, je však možné se jím řídit. Členské země mohou této možnosti využít v době ratifikace Protokolu nebo později v závislosti na vědeckém a technickém pokroku. Navíc lze předpokládat, že v budoucnosti technický pokrok umožní rekonstrukci tkání z omezeného množství buněk v laboratorních podmínkách, a proto fakt, že tato možnost byla zahrnuta do Protokolu, může předejít nutnosti Protokol měnit v pozdější době, kdy se předpokládaný vývoj stane realitou.
51. Navíc bylo s ohledem na potřebu monitorovat správné použití tohoto ustanovení rozhodnuto v průběhu schvalování návrhu Protokolu výborem CDBI, že země, které budou této možnosti využívat, by měly o tom ostatní země informovat formou oznámení / vyrozumění zaslaného generálnímu tajemníkovi.

## **Kapitola IV – Odběr orgánů a tkání od zemřelých dárců**

### **Článek 15 – Stanovení smrti**

52. V souladu s prvním odstavcem musí být smrt osoby stanovena před tím, než jí mohou být „v souladu se zákonem“ odebrány orgány a tkáně. Je na jednotlivých státech, aby stanovily právní formu specifického úkonu stanovení smrti v době, kdy jsou základní tělesné funkce osoby stále uměle udržovány. Je potřeba poznamenat, že ve většině zemí zákon definuje okamžik a kriteria stanovení mozkové smrti.
53. Smrt stanovuje lékař na základě dohodnutého postupu a pouze takto stanovená smrt může vést k tomu, že bude povoleno přejít k transplantaci. Transplantační tým určený k odběru orgánů nebo tkání se musí před započítím odběru přesvědčit, že celý postup stanovení smrti byl dodržen. V některých zemích se smrt stanovuje odděleně od samotného vydání úmrtního listu (protokolu).
54. Druhý odstavec Článku 15 představuje významnou ochranu zemřelé osoby tím, že vyžaduje, aby byl akt stanovení smrti nestranný, čehož je docíleno požadavkem, aby lékařský tým, určený ke stanovení smrti nebyl totožný s týmem, který se účastní transplantace v jakékoli její fázi. Je nezbytné zajistit, aby byly zájmy zemřelé osoby a následně stanovení smrti zcela v kompetenci lékařského týmu, který nemá s transplantací nic společného. Nesplnění podmínky dvou samostatných týmů může vést k tomu, že důvěra veřejnosti v transplantační systém bude ohrožena a že to bude mít nepříznivý vliv na ochotu darovat orgány.
55. Pro účely tohoto Protokolu je novorozencům, včetně anencefalických, poskytována stejná ochrana jako komukoli jinému a v jejich případech platí stejná pravidla pro stanovení smrti.

### **Článek 16 – Souhlas a zplnomocnění**

56. Čl. 16 zakazuje odběr orgánu nebo tkáně, aniž by osoby, které odběr orgánů nebo tkáně navrhuje, získaly souhlas nebo „autorizaci“ potřebné schválení, požadované v souladu s legislativou té které

země. Proto je nezbytné, aby jednotlivé členské země měly k dispozici zákonem uznávaný systém stanovující podmínky, za nichž může být odběr orgánů a tkání oficiálně povolen. Dále na základě Článku 7 musí státy přijmout odpovídající opatření k tomu, aby veřejnost byla informována zvláště o otázkách souvisejících s vyjádření souhlasu a oficiálního schválení a povolení odběru orgánů od zemřelých osob (čl. 56).

57. Pokud dotyčný dal během svého života najevo svoje přání, co se týče poskytnutí souhlasu nebo odmítnutí souhlasu s odběrem orgánů, toto přání se musí respektovat i po jeho smrti. Existuje-li oficiální systém, kde by byl souhlas žijících osob s dárcovstvím registrován, a udělila-li osoba svůj souhlas s darováním orgánů a tkání tímto způsobem, je nutno její přání respektovat a v případě možnosti orgány nebo tkáně odebrat. Dále se odběr orgánů a tkání nesmí uskutečnit, je-li známo, že osoba za svého života vyjádřila s dárcovstvím nesouhlas. Nicméně je ověřování posledního přání osoby v registru závazné pouze v případě, že tato osoba v něm byla zaregistrována. Stejně tak nelze tento registr však považovat za jedinou možnost, jak zjistit názor zemřelé osoby ohledně dárcovství. Bylo by tomu tak pouze v případě, že by byla podobná registrace povinná.
58. K odběru orgánů a tkání od zemřelé osoby, jenž za svého života nebyla schopna poskytnout s dárcovstvím souhlas, může být přistoupeno pouze v případě, že se podaří získat všechna oprávnění /oficiální povolení požadovaná zákonem/. Stejně tak může být vyžadováno oficiální povolení pro odběr orgánů a tkání v případě zemřelé osoby, která souhlas s odběrem mohla poskytnout, která se však během svého života k eventuálním posmrtnému odebrání orgánů a tkání nevyjádřila.
59. Aniž by se předpokládalo, že tento systém bude zaveden, existuje podle tohoto článku možnost, v případě pochyb o přání zemřelého, spoléhat na zákony jednotlivých členských zemí, aby stanovily, jak v tomto případě postupovat. V některých zemích platí, že pokud nebyly výhrady proti dárcovství vyjádřeny implicitně nebo explicitně, může být přistoupeno k odebrání orgánů a tkání. V takovém případě, zákon stanoví prostředky, pomocí kterých je možno vyjádřit vůli, jako je záznam o takových výhradách do příslušného registru. V jiných státech se zákon nespokojí se zákonným předpokladem souhlasu a předepisuje, aby se v případě úmrtí zjišťovalo mezi příbuznými a přáteli, jaký byl názor a přání zemřelého ohledně dárcovství orgánů a tkání.
60. Nehledě na platný systém, není-li přání zemřelého ohledně dárcovství orgánů a tkání bez pochyb známo, musí tým určený k provedení odběru orgánů a tkání získat svědectví příbuzných zemřelého. Pokud nestanoví zákon státu jinak, tato ověřování se nesmí opírat o osobní názor blízkého příbuzného ohledně dárcovství orgánů a tkání. Blízcí příbuzní by měli být tázáni jen na výslovné nebo předpokládané přání zemřelého. Při rozhodování o tom, zda je možné orgány a tkáně odebrat, jsou rozhodující názory a přání potenciálního dárce. Členské státy musí stanovit jasná pravidla, jak postupovat v případě, že přání zemřelého ohledně dárcovství není známo, ani jej není možno získat vyptáváním se příbuzných a přátel.
61. Pokud osoba zemře v zemi, na jejímž území nemá trvalý pobyt (obvyklé bydliště), tým lékařů, kteří musí učinit veškerá možná opatření ke zjištění přání zemřelého. V případě pochybností musí tým respektovat právní úpravu platnou podle státu, kde měl zemřelý trvalé bydliště, popřípadě státu, jehož měl státní příslušnost.

### **Článek 17 – Respektování lidského těla**

62. Tělo zemřelého není z právního hlediska považováno za osobu, nicméně se s ním musí zacházet s respektem. Proto musí být podle tohoto článku s lidským tělem v průběhu odběru orgánů a tkání zacházeno důstojně a po odebrání musí být uvedeno pokud možno do původní podoby.

## **Článek 18 – Propagace dárcovství**

63. Pro nedostatek orgánů ze zemřelých osob sílí tlak na darování orgánů od živých dárců a zvyšuje se pravděpodobnost, že zoufalí lidé se budou snažit opatřit si orgán nebo tkáň k transplantaci jinými cestami. Jelikož se dává přednost transplantacím orgánů a tkání získaných od zemřelých dárců, tento článek formuluje povinnost členských zemí všemi vhodnými způsoby propagovat dárcovství orgánů a tkání od zemřelých osob.
64. Tyto způsoby nejsou definovány, zahrnují však především nutnost poskytovat informace o možnostech transplantací zdravotnickým pracovníkům a veřejnosti (Článek 7), potřebu zavést transplantační systém (Článek 3) a definování jasných pravidel pro udělení souhlasu nebo udělení povolení (Článek 16).
65. Tento článek rovněž předpokládá, že je nutno dávat přednost odběru orgánů a tkání zemřelým osobám, aby se odběr od žijících osob minimalizoval. Odběr orgánů a tkání zemřelým osobám se však také řídí přísnými pravidly, která jsou uvedena v Kapitole IV.

## **Kapitola V – Implantace orgánu nebo tkáně odebrané z jiného důvodu než za účelem implantace**

### **Článek 19 - Implantace orgánu nebo tkáně odebrané z jiného důvodu než za účelem implantace**

66. Tento Protokol se v zásadě zabývá odběrem orgánů a tkání pro účely implantace. Existují však případy, kdy jsou orgány nebo tkáně odebrány za jiným účelem než pro implantaci, později však dojde k jejich darování. Klasickým příkladem může být tzv. „dominový“ transplantát. Pokud pacient potřebuje transplantaci srdce nebo častěji plic, může být technicky jednodušší takovému pacientovi odebrat srdce i plíce dohromady a nahradit je srdcem a plícemi dárce. Záleží na důvodu transplantace, může se však stát, že odejmuté srdce nebo alespoň jeho chlopně budou v dobrém stavu a budou moci být použity jako transplantát pro jiného příjemce. Takto se první příjemce stává živým dárce pro druhého příjemce. V případě „dominové“ transplantace srdce mohou být od druhého příjemce získány srdeční chlopně pro transplantaci třetí osobě.
67. Podle tohoto článku se postupuje také v případě, kdy jsou v průběhu lékařského zákroku tkáně odebrány, zpracovány a později reimplantovány třetí osobě, i když se v době zákroku považovaly za nepotřebné. Jako případ lze uvést použití kostní tkáně z hlavic femurů, která byla získána při náhradě kyčelního kloubu, dále implantaci ledviny, která byla odebrána ze zdravotních důvodů a nakonec použití tepen z placenty nebo hematopoetických kmenových buněk z pupečnickové krve.
68. V prvním odstavci tohoto článku se zdůrazňuje potřeba informovat osobu, jíž byl odebrán orgán nebo tkáň z jiného důvodu než pro účely transplantace, o důsledcích, které s sebou nese implantace orgánu nebo tkáně do těla jiné osoby - totiž nutnost řádného vyšetření a zaznamenání všech informací, aby bylo možno tyto orgány a tkáně vysledovat. Poskytované informace musejí obsahovat možnost potenciálního rizika, např. nutnost i minimálně pozměnit průběh operace, aby bylo možno získat orgán nebo tkáň určenou pro implantaci v co nejlepším stavu. V prvním odstavci se dále zdůrazňuje nutnost získat informovaný souhlas od osoby, jíž byly orgány nebo tkáně odebrány nebo zplnomocnění k použití orgánu nebo tkáně pro implantaci. První příjemce srdce může být např. dítě. Naopak srdce, které mu bylo odebráno, může být implantováno do těla jiného dítěte, pokud osoby oprávněné dát povolení se zákrokem poté, co byli náležitě informováni, souhlasili.

69. Jak je uvedeno v Článku 2, druhý odstavec Článku 19 zajišťuje, že se všechna ustanovení tohoto Protokolu, kromě ustanovení uvedených v Kapitole III a IV, jenž se zabývají otázkami odběru orgánů a tkání za účelem implantace, týkají situací uvedených v odstavci 1. V podstatě se všeobecná ustanovení Protokolu zaručující základní práva (zvláště s ohledem na bezpečnost, důvěrnost a zákaz komercializace) týkají také případů, o nichž hovoří tento článek.

## **Kapitola VI – Zákaz finančního prospěchu**

### **Článek 20 – Zákaz finančního prospěchu**

70. Podle tohoto článku musí být zaručena lidská důstojnost, jak o tom pojednává Článek 1 tohoto Protokolu.
71. Především je zdůrazněno, že lidské tělo a jeho části jako takové nesmějí být předmětem finančního zisku nebo jiné srovnatelné výhody. Podle tohoto ustanovení se orgány ani tkáně nesmějí kupovat a prodávat a nesmějí být předmětem přímého finančního prospěchu na straně osoby, která byly odebrány. Stejně tak je nepřipustné, aby osoba, již byly orgány nebo tkáně odebrány, nebo třetí strana, získala nějakou jinou výhodu srovnatelnou s finančním ziskem, jako např. věcný zisk nebo výhodu přednostního zacházení. Třetí strana zúčastněná na transplantačním procesu, jako např. zdravotnický pracovník nebo tkáňová banka, nesmí vytvářet zisk související s transplantacemi orgánů a tkání a dále jakýchkoli produktů z nich vytvořených (viz však odst. 112 níže).
72. Podle Článku 20 se však z hlediska významu tohoto článku za finanční zisk nepovažuje určitá úhrada, kterou může dárce obdržet. Kromě poslední části článku jsou v dalších případech uvedeny příklady výdajů, které mohou nastat v průběhu nebo jako důsledek darování orgánů nebo tkání nebo v souvislosti s jinými kroky transplantačního procesu. Podle tohoto odstavce nejde o vytváření výjimek ze stanoveného pravidla, snahou je pouze uvést příklady odškodnění, aby bylo možno se vyhnout finančnímu znevýhodnění, které by jinak mohlo nastat. V případě dárce se jedná oprávněné náklady jako je náhrada ušlého zisku nebo jiných oprávněných výdajů.
73. Druhá část prvního odstavce hovoří o placení rozumného poplatku za lékařské nebo technické služby poskytované v rámci transplantací. Může se jednat o náklady spojené s odběrem orgánů a tkání, jejich přepravou, přípravou, uchováním a skladováním, které z právního hlediska splňují nárok na přiměřenou úhradu nákladů.
74. Třetí část se zabývá odškodněním vypláceným dárci v případě újmy, k níž došlo v důsledku odběru orgánů nebo tkání. „Újmou“ se rozumí jakékoli poškození, které není běžným důsledkem procesu transplantace. Toto ustanovení se odvolává na odškodnění, o němž pojednává Článek 24.
75. Ve druhém odstavci tohoto článku je jasně řečeno, že jakýkoli pokus o reklamu v oblasti orgánových a tkáňových transplantací s výhledem na finanční či jiný zisk pro kteroukoli ze zúčastněných stran je nepřipustný.
76. Tento článek se zabývá výhradně orgány a tkáněmi, o nichž pojednává Protokol. Ustanovení tohoto článku se netýkají produktů jako např. vlasů nebo nehtů, které z hlediska tkání určených pro transplantace nemají význam a jejichž prodej nepředstavuje urážku lidské důstojnosti.

### **Článek 21 – Zákaz obchodování s orgány a tkáněmi**

77. Jak je uvedeno v Článku 21 Úmluvy, lidské tělo a jeho části jako takové nesmějí být zdrojem finančního zisku. Podle definice Článku 20 je jakékoli obchodování s orgány a tkáněmi za účelem

přímého nebo nepřímého finančního zisku zakázáno. Obchodování s orgány a obchodování s tkáněmi jsou závažným případem nelegálního obchodu za účelem přímého finančního zisku. Obchodníci s orgány a tkáněmi mohou vedle nebo místo finančních lákadel používat nátlaku. Tyto praktiky jsou obzvláště odsouzeníhodné, protože využívají situace zranitelných lidí a mohou podkopat důvěru lidí v transplantační systém. Z tohoto důvodu se zákazem obchodování s orgány a tkáněmi Článek 21 výslovně zabývá.

78. Tento článek v žádném případě nesnižuje závažnost omezení ostatních práv a zásad, které jsou součástí Protokolu, nebo míru, do jaké platí zákaz tato práva a zásady omezovat, jak o tom pojednává Článek 23 a 25.
79. V souladu s Článkem 25 tohoto Protokolu se členské země zavazují stanovit sankce, které by postihovaly černý obchod s orgány a tkáněmi včetně jakéhokoli pokusu o komercializaci v této oblasti.

## **Kapitola VII – Důvěrnost informací**

### **Článek 22 – Důvěrnost informací**

80. Článek 22 uvádí zásadu důvěrnosti informací. Někdy může být nemožné zajistit anonymitu osoby, již byly odebrány orgány nebo tkáň, a to z důvodu požadavku na existenci určitého vztahu mezi dárce a příjemcem v případě získání orgánu nebo tkáně od živého dárce. S osobními daty dárců orgánů nebo tkání a jejich příjemců se však přesto musí zacházet důvěrně v souladu s pravidly o zachování profesní mlčenlivosti<sup>3</sup> a předpisy pro ochranu osobních údajů. V těchto případech je nutno se řídit zásadami uvedenými v Úmluvě o ochraně osob se zřetelem na automatické zpracování osobních údajů ze dne 28. ledna 1981 (ETS 108). V Článku 5.b Úmluvy 108 se především uvádí, že pro „*uchovávání osobních údajů musí existovat zvláštní a legitimní důvod a osobní údaje se nesmějí používat v rozporu s těmito důvody.*“ Členské země se musejí seznámit s dalšími národními a mezinárodními pravidly platnými pro tuto oblast, jako je např. Doporučení (97) 5 Výboru ministrů členským zemím ohledně ochrany zdravotních informací a v případě potřeby Směrnice 95/46/EC Evropského parlamentu a Rady ze dne 24. října 1995 ohledně ochrany osob s ohledem na zpracování osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů .
81. Při transplantacích je nicméně důležité, aby požadavek na důvěrnost informací nebránil lékařskému týmu provádějícímu jakoukoli transplantaci získat potřebné informace o osobě, již byly orgány nebo tkáň odebrány, a o příjemci a aby nebyla ztížena možnost vysledování výměny orgánů nebo tkání mezi nimi. To vše se musí dít za podmínek, které zajistí řádnou ochranu údajů. Jeden dárce může ve skutečnosti poskytnout více orgánů nebo tkání, které budou následně implantovány více příjemcům. Pokud se dodatečně zjistí, že dárce trpí určitou chorobou, musí existovat možnost, jak identifikovat příjemce jeho orgánů. Podobně pokud se u příjemce transplantátu vyskytne choroba, která mohla být transplantací přenesena, musí být identifikována osoba, která orgány nebo tkáň poskytla a dále všechny další osoby, jimž byly tyto orgány nebo tkáň implantovány. Pravidla, jimiž se řídí nutnost vysledovatelnosti orgánů a tkání jsou uvedena v Článku 3, odst. 3 tohoto Protokolu.

## **Kapitola VIII – Porušování ustanovení tohoto Protokolu**

### **Článek 23 – Porušování práv a zásad**

82. Tento článek požaduje, aby strany pamatovaly na možnost soudního řízení, aby se zabránilo nebo aby se učinila přítrž porušování zásad stanovených v Protokolu. Zabývá se proto nejen případy

porušování, které se již začaly dít a dějí se, ale i situacemi, kdy jejich porušení hrozí.

83. Soudní ochrana, kterou Úmluva požaduje, musí být přiměřená a úměrná porušení nebo hrozbě porušení zásad. Tak je tomu např. při soudním řízení zahájeném veřejným žalobcem v případech porušení ustanovení, která se týkají ochrany několika osob, jež se samy nemohou hájit, aby se zastavilo porušování jejich práv.
84. Podle Protokolu musí být příslušný systém ochrany schopen zasahovat rychle, protože musí umožňovat, aby se porušování zabránilo nebo aby se ukončilo v krátkém čase. Tento požadavek lze vysvětlit skutečností, že v některých případech je nutno chránit samu integritu jednotlivce a porušení tohoto práva by mohlo mít nenapravitelné následky.
85. Soudní ochrana takto poskytovaná protokolem se vztahuje pouze na protiprávní zásah do práv nebo na nebezpečí takových porušení.

#### **Článek 24 - Náhrada za způsobenou protiprávní újmu**

86. Tento článek stanoví zásadu, že osoba, která utrpěla protiprávní újmu způsobenou zákrokem, má nárok na spravedlivou náhradu škody. Stejně jako Úmluva tak i Protokol používá výraz "protiprávní újma (undue damage)", protože v medicíně je určitá újma, např. amputace, podstatnou složkou samotného léčebného zákroku.
87. Pokud jde o nezbytnou (lege artis) nebo protiprávní povahu újmy, bude třeba ji stanovit se zřetelem na okolnosti každého případu. Příčinou újmy musí být zákrok v nejširším smyslu a může mít buď formu úkonu nebo opomenutí. Zákrok tak může, ale nemusí zakládat trestný čin. Má-li vzniknout nárok na náhradu škody, musí existovat příčinná souvislost mezi vzniklou újmu a zákrokem.
88. Podmínky náhrady škody a příslušné postupy jsou stanoveny vnitrostátním právem. V četných případech se tím zakládá systém osobního ručení založený buď na konceptu odpovědnosti za chybu nebo na konceptu ručení za riziko nebo ručení za škodu. V jiných případech může zákon stanovit systém kolektivní odpovědnosti a náhrady za škodu bez ohledu na osobní zavinění.
89. Ve věci spravedlivé kompenzace újmy lze odkázat na čl. 41 Evropské úmluvy o lidských právech, který umožňuje, aby soud přiznal poškozené straně spravedlivou náhradu škody.
90. V článku tohoto protokolu je zmiňováno odškodnění, které je zmiňováno v dřívějších odstavcích takovým způsobem, aby nemohlo být zaměněno za úhrady, které představují finanční zisk nebo srovnatelnou výhodu.

#### **Článek 25 - Sankce**

91. Protože smyslem sankcí podle čl. 25 je zaručit dodržování ustanovení Protokolu, musí být tyto sankce v souladu s určitými kritérii, a to zejména s principy potřebnosti a přiměřenosti. A proto, aby bylo možno posoudit účelnost a stanovit povahu a rozsah sankce, musí vnitrostátní právní úprava zohledňovat účel ustanovení, důležitost hodnoty, která jím má být chráněna, závažnost narušení právního řádu a možný dopad sankce na jednotlivce a společnost.

### **Kapitola IX – Spolupráce mezi stranami Protokolu**

#### **Článek 26 - Spolupráce mezi stranami Protokolu**

92. Mezinárodní spolupráce v oblasti transplantací je důležitá ze dvou hledisek. Za prvé, by měly být informace o organizaci transplantačního systému a efektivitě jím poskytovaných služeb, úspěšných metodách např. při informování a vzdělávání veřejnosti nebo při získávání orgánů, o úspěšnosti prováděných transplantací a nových postupech volně přístupné, aby měly všechny členské země možnost dosáhnout nejefektivnějších transplantačních programů při využití zdrojů, které mají k dispozici.
93. Za druhé, problémy s kompatibilitou tkání nebo se závažným stavem pacienta si mohou vyžádat spolupráci velké části populace, má-li být transplantace úspěšná. Např. nalezení kompatibilního dárce kostní dřeně od nepříbuzného dárce si vyžaduje značný soubor dárců. Pacienti s prudce se rozvíjejícím selháním jater potřebují k tomu, aby mohli být zachráněni, vhodný náhradní orgán v rozmezí několika hodin. Je-li k dispozici orgán v jiné zemi, kde není na čekací listině vhodný příjemce, je potřeba ho urychleně nabídnout pacientům na jiných čekacích listinách, aby nedošlo k tomu, že orgán nebude využit. Podle očekávání mají signatářské země tohoto Protokolu vytvořit mezistátní vazby a kanály, jimiž budou proudit informace a jimiž budou přepravovány orgány a tkáně mezi jednotlivými státy, aniž by byla omezena bezpečnost veřejnosti, jak je uvedeno v Článku 6, a nutnost zachovávat důvěrnost informací podle Článku 22.

## **Kapitola X – Vztah mezi Protokolem a Úmluvou a přehodnocení Protokolu**

### **Článek 27 - Vztah mezi Protokolem a Konvencí**

94. Jako právní nástroj představuje Protokol dodatek k Úmluvě. Poté, co nabude po ratifikaci jednotlivými státy účinnosti, bude zařazen do Úmluvy jako její součást. Ustanovení Úmluvy proto platí i ve vztahu k Protokolu.
95. Z tohoto důvodu se na Protokol vztahuje Článek 36 obsažený v Úmluvě, který stanovuje podmínky, za nichž mohou jednotlivé státy vyjádřit své výhrady ke kterémukoli ustanovení Protokolu. Podle tohoto ustanovení mohou členské země za podmínek stanovených v Článku 36 Úmluvy vyjádřit své výhrady ke kterémukoli ustanovení Protokolu.

### **Článek 28 – Přehodnocení Protokolu**

96. Podle tohoto článku musí být Protokol přehodnocen nejpozději do pěti let po vstupu v platnost a dále v intervalech, které určí výbor pro přehodnocení Protokolu. Podle Článku 32 Úmluvy může být tímto výborem Řídící výbor pro otázky bioetiky (CDBI) nebo jakýkoli jiný výbor určený Výborem ministrů. Bude potřeba přehodnotit především ustanovení Protokolu, jež se týkají těch aspektů transplantací, u nichž lze předpokládat, že vědecký pokrok přinese celou řadu etických a právních otázek s nimi spojených. Je např. pochopitelné, že se po určité době bude muset přehodnotit otázka odebírání buněk od žijících osob.

## **Kapitola XI – Závěrečná ustanovení**

### **Článek 29 – Podpis a ratifikace**

97. Tento Protokol mohou podepsat pouze ty země, které podepsaly a ratifikovaly Úmluvu. Ratifikaci Protokolu musí předcházet ratifikace Úmluvy nebo mohou být tyto dva úkony provedeny společně. Podle ustanovení Článku 31 Úmluvy nemusí stát, který podepsal nebo ratifikoval Úmluvu, podepsat nebo ratifikovat Protokol.

