MASARYKOVA UNIVERZITA
PRÁVNICKÁ FAKULTA

COFOLA 2018

Část IX.
Právní otázky medicínského výzkumu

ACTA UNIVERSITATIS BRUNENSIS

IURIDICA vol. 630

SPISY PRÁVNICKÉ FAKULTY
MASARYKOVY UNIVERZITY

řada teoretická
svazek č. 630

COFOLA 2018

Část IX.
Právní otázky medicínského výzkumu

Eds.:
Filip Křepelka, Michal Koščík, Petra Lančová, Michal Janovec

Masarykova univerzita
Brno 2018

Tato publikace vznikla na Masarykově univerzitě v rámci projektu „COFOLA 2018“ číslo MUNI/B/1179/2017 podpořeného z prostředků účelové podpory na specifický vysokoškolský výzkum, kterou poskytlo MŠMT v roce 2018.

Recenzenti:
doc. Filip Křepelka, Ph.D.
JUDr. Michal Koščík, Ph.D.

© 2018 Masarykova univerzita

ISBN 978-80-210-9146-7 (online : pdf)

Obsah

Specifika informovaného souhlasu u dětí a osob s omezenou svéprávností 7
Jaroslav Divoký

GDPR a zpracování osobních údajů pro účely medicínského výzkumu 22
Žaneta Dočkalíková

Editace genomu jako naléhavá etická otázka 36
Petra Lančová

Poskytování zdravotních služeb začínajícími lékaři a s tím související občanskoprávní odpovědnost 48
Ivo Smrž

Základní služba podle zákona o kybernetické bezpečnosti v odvětví chemického průmyslu 85
Martin Švéda

Časová hranice výzkumu na lidském embryu *in vitro* ve světle čl. 18 Úmluvy o biomedicíně 109
Martin Šolc

Hraniční případy poskytování zdravotní péče 139
Ondřej Kašpar, Filip Zajíček

Specifika informovaného souhlasu u dětí a osob s omezenou svéprávností

Jaroslav Divoký

Ústav lékařské etiky, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, Brno, Česká republika

Abstrakt

Vůdčí zásadou institutu informovaného souhlasu je pacientova autonomie, zvláště svoboda jeho rozhodování o sobě samém. V jakých mezích je pak princip autonomie zachováván v případě nezletilých pacientů a osob s omezenou svéprávností? Platná zákonná úprava regulující udělování informovaného souhlasu s poskytováním zdravotních služeb, respektive s účastí na medicínském výzkumu, stanovuje, že má být přihlíženo k názoru nezletilého, potažmo osoby s omezenou svéprávností, a to dle míry jejich rozumové a volní vyspělosti. Otázkou zůstává, do jaké míry je požadováno po zdravotnických pracovnících vyvinout úsilí pro získání tohoto souhlasu, případně jakým způsobem upravit podávané informace, aby i této skupině pacientů byla zachována co největší možná míra autonomie při rozhodování ohledně účasti na medicínském výzkumu.

Klíčová slova

Informovaný souhlas; nezletilý; subjekt s omezenou svéprávností; výzkum.

1 Úvod

Informovaný souhlas je v dnešní době chápán jako neodmyslitelný předpoklad pro zásah do tělesné integrity člověka. Budeme-li hovořit o medicínském výzkumu, zahrnující lidské subjekty, platí toto tvrzení dvojnásobně[1], neboť informovaný souhlas subjektu (chápáno ve smyslu osoby, na níž je výzkum prováděn, nikoliv ve smyslu právního subjektu) považuje za neodmyslitelný předpoklad pro zahájení výzkumné činnosti jak celá řada

1 FADEN Ruth R. a Tom L. BEAUCHAMP. *A history and theory of informed consent*. Oxford: Oxford University Press, 1986, s. 7.

etických kodexů, tak i právně závazných předpisů na národní i nadnárodní úrovni. Na úvod si uveďme alespoň ty nejzásadnější z nich.

1.1 Etické kodexy

V letech 1946 až 1947 probíhal před Norimberským tribunálem proces s nacistickými lékaři a vysoce postavenými funkcionáři působících v koncentračních táborech. V reakci na zjištěné skutečnosti v průběhu těchto procesů bylo soudem, v reakci na hrůzy druhé světové války a nacistických pokusů na lidech vydán, učiněno prohlášení označujících deset zásad medicínského výzkumu, takzvaný Norimberský kodex. Tento právně nezávazný etický kodex jako stěžejní pro přípustnost medicínského výzkumu na lidech uvádí právě jejich souhlas, za předpokladu právní způsobilost daného subjektu tento souhlas udělit. K tomu, aby mohl být udělen legitimní souhlas, ukládá Norimberský kodex výzkumníkovi za povinnost poskytnout subjektu možnost svobodné volby prosté jakéhokoliv nátlaku, snahy o podvod nebo nadměrného vnucování a subjekt by měl být dostatečně seznámen s předmětem výzkumu tak, aby mohl učinit informované rozhodnutí.[2]

Dále například zmiňme Helsinskou deklaraci[3], jejíž první znění bylo přijato Světovou lékařskou asociací v roce 1964 a od té doby byla celkem devětkrát revidována, naposledy v roce 2013, která si dala za úkol v ní zakotvit základní etické principy pro medicínský výzkum zahrnující lidské subjekty. I v tomto dokumentu představují ustanovení týkající se informovaného souhlasu poměrně podstatnou část. Stejně jako Norimberský kodex, tak i Helsinská deklarace považuje informovaný souhlas subjektu za esenciální podmínku zahájení daného výzkumného projektu. Na rozdíl od výše uváděného poválečného kodexu počítá Helsinská deklarace ve svém čl. 28 i s výzkumnými subjekty, které nejsou schopny dát samostatně informovaný souhlas. Dává pak osobě provádějící výzkum za úlohu takovýto souhlas získat od oprávněného zástupce ovšem s tím omezením, že tyto subjekty by neměly být zařazeny do výzkumu, u něhož není pravděpodobný přímo

2 *Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law No. 10", Vol. 2*. Washington, DC: US Government Printing Office, 1949, s. 181–183.

3 WMA. *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects* [online]. [cit. 13. 4. 2018] („Helsinská deklarace").

prodaný subjekt nebo pro skupinu populace, jíž je tento subjekt součástí.[4] Důraz na autonomii potencionálního výzkumného subjektu, jenž není schopný sám o sobě učinit informované rozhodnutí, se projevuje především v čl. 29, kde dává výzkumníkovi za povinnost získat alespoň prostý souhlas takovéhoto subjektu vedle informovaného souhlasu zákonného zástupce s tím, že nesouhlas subjektu by měl být i v tomto případě respektován.[5] Na druhou stranu však připouští možnost zahájit výzkumný projekt i bez souhlasu zástupce, v případě že se jedná o výzkum zaměřený na fyzicky nebo mentálně nezpůsobilé subjekty (například i pacienti v kómatu), zákonný nebo jinak oprávněný zástupce nebyl dosažitelný, zahájení výzkumu nesnese odkladu a takový postup byl předem schválen etickou komisí v rámci protokolu projektu.[6]

1.2 Nadnárodní regulace

Co se týče právně závazných dokumentů, tak vedle obecných katalogů lidských práv, jako je například Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod nebo i Listina základních práv a svobod zakotvující právo na ochranu lidské důstojnosti, života a zdraví, lze nepochybně za nejvýznamnější v této oblasti považovat Úmluvu na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (dále jako Úmluva o lidských právech a biomedicíně)[7]. Ta kromě toho, že výslovně počítá s medicínským výzkumem na lidských subjektech[8], tak ve svém čl. 6 a 17 přímo zakotvuje ochranu osob neschopných dát souhlas, přičemž nelze přehlédnout, že vychází ze stejných zásad jako dříve přijímané, byť právně nezávazné, etické kodexy. Opět zde totiž nalezneme povinnost výzkumníka respektovat názor osob, které nemají mentální nebo fyzickou kapacitu poskytnout informovaný souhlas a k jejich názoru má být přihlíženo.[9]

4 Čl. 20 a 28 Helsinské deklarace.
5 Čl. 29 Helsinské deklarace.
6 Čl. 30 Helsinské deklarace.
7 KŘEPELKA, Filip. Informovaný souhlas člověka při zdravotnickém výzkumu. *ZDRAVOTNICKÉ PRÁVO V PRAXI* [online]. 2003, č. 1, s 13.
8 Úmluva ze dne 4. 4. 1997 na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: *Úmluva o lidských právech a biomedicíně* [online]. Čl. 15 [cit. 13. 4. 2018].
9 Čl. 6 odst. 2 a 3 a čl. 17 odst. 1 bod v) Úmluvy o lidských právech a biomedicíně.

1.3 Národní úprava

Jelikož v rámci České republiky není medicínský výzkum a podmínky jeho provádění, tedy i získávání informovaného souhlasu, samostatně kodifikován, je pro úplnost potřeba na tomto místě uvést i stručné shrnutí zákonných předpisů zabývající se informovaným souhlasem. V prvé řadě to je zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jako „OZ"). Ten, jako *lex generalis* pro úpravu informovaného souhlasu v oblasti zdravotnictví, zakotvuje podmínky poskytování informovaného souhlasu se zásahem do tělesné integrity.[10] Obecně tak platí, že do integrity člověka lze zasáhnout pouze s jeho souhlasem, popřípadě se souhlasem zákonného zástupce, není-li daná osoba způsobilá dát informovaný souhlas sama (ať už z důvodu nezletilosti nebo jinak omezené svéprávnosti) za podmínky, že daný zákrok je k přímému prospěchu této osoby.[11] V souvislosti s tématem tohoto příspěvku pak nelze opomenou ustanovení § 100 OZ, v němž se uvádí: *„Má-li být zasaženo do integrity nezletilého, který dovršil čtrnáct let, nenabyl plné svéprávnosti, a který zákroku vážně odporuje, třebaže zákonný zástupce se zákrokem souhlasí, nelze zákrok provést bez souhlasu soudu. To platí i v případě provedení zákroku na zletilé osobě, která není plně svéprávná."*[12] Toto ustanovení považuji za výrazný posun ve vyjádření respektu k základním právům jak nezletilých (přestože stanovení věkové hranice dovršením 14 let může být diskutabilním[13]), tak osob s omezenou svéprávností, neboť nikdy dříve nebyla přijata zákonná opatření, která by takovouto ochranu přiznávala.

Pro oblast poskytování zdravotních služeb je pak stěžejním předpisem zákon č. 372/2011, o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Zde, na rozdíl od úpravy obsažené v OZ, není dána jasná věková hranice nezletilého, od které by byla dána povinnost zdravotnickému pracovníkovi zjistit názor dítěte na poskytované zdravotní služby. Zákon o zdravotních službách

10 § 93–103 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů („OZ").
11 § 93 OZ.
12 § 100 OZ.
13 Např. P. Alderson (1993) na základě 120 rozhovorů s nezletilými ve věku od 8 do 15 let, jejich rodiči a 70 zdravotnickými pracovníky dochází k závěru, že schopnost rozhodovat o poskytnutí zdravotních služeb, v tomto případě chirurgickému zákroku, není individuální schopností a vlastností, která by rostla úměrně s věkem, ale je založena na vlastních zkušenostech, sociálně-kulturním prostředí a vztazích daného dítěte.

pracuje s poměrně neurčitým pojmem přiměřené rozumové a volní vyspělosti věku nezletilého (potažmo osoby s omezenou svéprávností, u které však věkový faktor nehraje roli), s tím že právě s ohledem na tento faktor lze poskytnout některé zdravotní služby pouze se souhlasem nezletilého, souhlas zákonného zástupce není vyžadován.[14] Lze si snadno představit, že například při dosažení v OZ uvedené hranice 14 let nebude pochyb o kompetenci takového nezletilého nechat se samostatně ošetřit poskytovatelem zdravotních služeb při nachlazení. Nicméně je otázkou, jakým způsobem vyhodnotit schopnost takového pacienta dát samostatný souhlas se sofistikovanějšími zákroky, natož s účastí ve zdravotnickém výzkumu. Další otázkou také zůstává, zda uplatňovat § 100 OZ jako *lex specialis* vůči ustanovení zákona o zdravotních službách, i když se jinak tyto dva předpisy staví v opačném gardu.[15]

K tomuto zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů ve svém § 18 odst. 6 výslovně uvádí, že pokud je to opět *„přiměřené rozumové a volní vyspělosti této nezletilé osoby odpovídající jejímu věku, může udělit informovaný souhlas tato osoba. Zkoušející o zjištěném názoru nebo o udělení informovaného souhlasu nezletilou osobou bez zbytečného odkladu informuje jejího zákonného zástupce.“*[16] Obdobně se toto ustanovení uplatní i u osoby s omezenou svéprávností a jejího opatrovníka.[17] Je tedy patrné, že zákonodárce předpokládá možnost účasti určité skupiny nezletilých a osob s omezenou svéprávností na klinickém testování i bez souhlasu jejich zákonného zástupce. Zároveň však nesmíme zapomínat na podmínku, že takový výzkum musí být terapeutický, tedy že *„dle současných poznatků lékařské vědy je určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku prevence proti závažnému onemocnění, stanovení diagnózy nebo zlepšení vážného zdravotního stavu subjektů hodnocení a klinická zkouška by u subjektu hodnocení staršího 18 let věku nepřinesla uspokojivé výsledky.“*[18] U osob s omezenou

14 § 35 odst. 1 a 4 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

15 ŠVESTKA, Jiří, Jan DVOŘÁK, Josef FIALA a kol. *Občanský zákoník. Komentář. Svazek I.* Praha: Wolters Kluwer, a. s., 2014, s. 391.

16 § 18 odst. 6 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů („ZZP“).

17 § 18 odst. 6 ZZP.

18 § 14 odst. 3 ZZP.

svéprávností je pak navíc doplněn o možnost provedení klinické zkoušky, je-li tato vázána na stav zapříčiňující omezení svéprávnosti a zároveň představuje pro daný subjekt jen nepatrné riziko.[19] Je zde tedy patrná vůle zákonodárce umožnit diskutovaným skupinám osob přístup pouze k takové formě klinické zkoušky, které bude mít přímý benefit pro daný subjekt.

Tento stručný výčet završíme zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a některých souvisejících prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, ten na rozdíl od zákona o zdravotních prostředcích nepřipouští možnost samostatného informovaného souhlasu nezletilého pacienta. Naopak, klinické hodnocení lze podle tohoto zákona provádět na nezletilých subjektech hodnocení pouze se souhlasem zákonného zástupce s tím, že podobně jako u zákona o poskytování zdravotních služeb je vyžadován i souhlas tohoto nezletilého pouze je-li to přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti.[20] Za povšimnutí ovšem stojí, že tento zákon výslovně nezakazuje provádět klinická hodnocení na nezletilých pacientech, pokud by z nich neměli přímý prospěch. Na druhou stranu obsahuje ustanovení, které říká: „*Klinické hodnocení lze provádět u osob uvedených v odstavci 2*[21] *jen tehdy, pokud k němu tyto osoby přivolí svobodným a informovaným souhlasem a pokud existují vědecky podložené důkazy opravňující k očekávání, že účast v klinickém hodnocení bude mít pro tyto osoby přímý léčebný nebo zdravotně preventivní přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží, nebo pro ně zařazení do klinického hodnocení bude jedinou možností stabilizace, popřípadě zlepšení nepříznivého zdravotního stavu.*“[22] Zákonodárce tak pouze určitým vulnerabilní skupinám subjektů hodnocení poskytuje zvýšenou ochranu, a to i oproti stavu jak je upraven Úmluvou o lidských právech a biomedicíně.[23]

2 Poskytování (informovaného) souhlasu dětskými pacienty

Obsah a náležitosti informovaných souhlasů jsou detailně popsány ve všech kodexech, které je upravují, a bylo jim věnováno nesčetně odborných

19 § 14 odst. 5 ZZP.

20 § 52 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a některých souvisejících prostředcích, ve znění pozdějších předpisů („ZL“).

21 § 52 odst. 2 písm a)–c) ZL nacházející se ve vazbě, zabezpečovací detenci nebo ve výkonu trestu odnětí svobody, pobývající v zařízení ústavní péče, jejichž svéprávnost byla omezena soudem.

22 § 52 odst. 3 ZL.

23 Viz čl. 17 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně.

publikací[24]. Z tohoto důvodu si dovolím nezabývat se šířeji obecnou problematikou tohoto tématu a dále se v této části zaměřím pouze na specifika informovaného souhlasu pro dětské pacienty a způsoby jeho získávání a účasti dětských pacientů na procesu rozhodování o jejich účasti na výzkumném projektu.

Jak již bylo naznačeno výše, vedle principů beneficence a non-maleficence je právě respekt k osobnosti subjektu, včetně jeho práva na sebeurčení, tím principem, na jehož základě je vyžadován souhlas s účastí ve výzkumu, a to jak dle některých zákonných předpisů, tak i etických principů.[25] Kompetence k tomu takový souhlas udělit, jeho dobrovolnost a informovanost jsou pak třemi základními složkami, které slouží jako ukazatel platně uděleného souhlasu. Každý výzkumník by tak měl při získávání svolení subjektu se zahájením výzkumu:[26]

- zvážit kompetenci potencionálního subjektu k učinění rozhodnutí o účasti ve výzkumu;
- poskytnout dostatečné a odpovídající informace k tomu, aby mohlo takové rozhodnutí být učiněno;
- nevyvíjet nátlak na potencionální subjekt směřující k získání jeho souhlasu a ani jinak si tento souhlas vynucovat;
- všímat si náznaků nesouhlasu;
- ověřit, že subjekt skutečně porozuměl poskytnutým informacím;
- dát subjektu prostor pro doplňující dotazy;
- poskytnout čas na rozmyšlenou.

2.1 Kompetence udělit souhlas

Když bychom přijali výše uvedenou premisu, tedy že § 100 OZ má aplikační přednost před relevantními ustanoveními zákona o poskytování zdravotních služeb, mohli bychom považovat za kompetentního jakéhokoliv nezletilého,

24 Například MALLIA, Pierre. WASP (Write a Scientific Paper): Informed consent in research. *Early Human Development*, 2018, č. 124, s. 54–57; nebo SHEPHERD, Lois. Informed Consent for Comparative Effectiveness Research Should Include Risks of Standard Care. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2017, roč. 3, č. 45, s. 352–364.

25 PIERCY, Hilary a Maria HARGATE. Social research on the under 16's: a consideration of the issues from a UK perspective. *Journal of Child Health Care,* 2004, roč. 8, č. 4, s. 253–262.

26 LAMBERT, Veronica a Michele GLACKEN. Engaging with children in research: Theoretical and practical implications of negotiating informed consent/assent. *Nursing ethics,* 2011, roč. 18, č. 6, s. 781-80. - chybné stránky

který dovršil čtrnácti let. Aplikace tohoto ustanovení by však přicházela v úvahu pouze v případě, kdy by zákonní zástupci nezletilého se zákroky do integrity souhlasili a nezletilý nikoliv.[27]

Pokud však budeme pro účely posuzováni kompetence subjektu vycházet z ustanovení zákona o zdravotních službách, který implikuje více individuální přístup, je potřeba zvážit tyto čtyři roviny: zda je subjekt schopen porozumět relevantním informacím, tyto informace udržet, zvážit poskytnuté informace takový způsobem, aby byl schopen učinit odůvodněnou volbu a schopnost vyjádřit autonomní dobrovolné rozhodnutí.[28, 29, 30] Ovšem k tomu, aby takovéto posouzení mohlo být provedeno, by měly být kladeny určité kvalitativní požadavky i na výzkumníka. Ten by měl být schopen informace podávat takovým způsobem, aby nezletilý subjekt měl možnost jim porozumět, ale zároveň se skutečně jednalo o relevantní informace, na jejichž základě bude moci být učiněno rozhodnutí. Vzhledem k naprosto pochopitelnému zájmu výzkumníka na získání subjektu pro svůj výzkumný projekt, je zde kladen také požadavek jeho obrovské morální integrity především v tom ohledu, aby nezletilému nepodsouval svůj názor a nepokoušel se souhlas vynutit či ho dítěti podsouvat z pozice autority.

Individuální posouzení kompetence dětských subjektů představuje nespornou výhodu. Především nelze předpokládat, že každý nezletilý, který dosáhl čtrnácti let, je automaticky natolik způsobilý, aby mohl vyjádřit svůj souhlas k provedení jakéhokoliv zásahu do tělesné integrity na požadované úrovni bez rozdílu jejich povahy, natož s účastí v medicínském výzkumu.[31] Samostatné, individuální posuzování jednotlivých subjektů je tedy lépe

27 MACH, Jan, Aleš BURIÁNEK, Dagmar ZÁLESKÁ, Miloš MÁCA a Barbora VRÁBLOVÁ. *Zákon ozdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Zákon o specifických zdravotních službách. Praktický Komentář.* Praha: Wolters Kluwer, a. s., 2018, s. 146.

28 ALDERSON, Priscila. Competent children? Minors' consent to health care treatment and research. *Social Science & Medicine,* 2007, roč. 65, č. 11, s. 2272–2283.

29 KOPALOVÁ, Michaela a Robert CHOLENSKÝ. *Jak získat informovaný souhlas v praxi.* [online] 2. vyd. 2008, s. 11 [cit. 16. 4. 2018].

30 ZAYAS, Luis H., Leopold J. CABASSA a Carmela M. PEREZ. Capacity-to-Consent in Psychiatric Research:Development and Preliminary Testing of a Screening Tool. *Research on Social Work Practice,* 2005, roč. 15, č. 6, s. 545–556.

31 MICHALE, J., M. FOX a J. MURPHY. *Health Care Law*. London, UK: Sweet and Maxwell, 1997, cit. v PAREKH, S. A. Child consent and the law: an insight and discussion into the law relating to consent and competence. *Child: Care, Health and Development.* 2007, roč. 33, č. 1, s 78–82.

schopno odpovědět na otázku, zda je daný subjekt schopen poskytnout kvalifikovaný souhlas se zařazením do výzkumu či nikoliv.

2.2 Svolení nezletilého subjektu

Vzhledem k tomu, že právní systém České republiky výslovně předpokládá možnost medicínského výzkumu bez souhlasu zákonného zástupce pouze v rámci zákona o zdravotních prostředcích, je tak ve většině případů právě na rodičích, či opatrovníkovi, aby za nezletilého udělil informovaný souhlas jako právně relevantní jednání. Nicméně to neznamená, že by výzkumník měl v těchto případech zcela ignorovat názor dítěte na účast v zamýšleném výzkumném projektu, ba naopak. Výše jsme si uvedli, že opět jak v tuzemském právním řádu, tak na mezinárodní úrovni i v etických kodexech je povinnost zkoumat a přihlížet k názoru rovněž subjektů výzkumu, kteří nejsou schopni dát závazný souhlas samostatně.

Snaha získat souhlas, respektive názor (tedy i nesouhlas) nezletilého, na jeho účast ve výzkumu je opět snahou o co možná největší možné zachování beneficence (vnímá prospěšnost své účasti ve výzkumu) a autonomie subjektu.[32]

Obdržení takového souhlasu/nesouhlasu by pak mělo být učiněno na základě informativního procesu učiněného v kooperaci investigátora, rodičů a dítěte. V jeho průběhu by mělo dojít ke zjištění, zda má dítě alespoň jednoduché chápání účelu studie, postupů a výkonů, kterých se bude účastnit a které na něm budou přímo provedeny a že si je alespoň na základní úrovni vědomo možné přínosu a rizik, jenž sebou účast ve studii nese.[33]

Stále je však mít na paměti ustanovení Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, tedy že i osoba neschopná dát souhlas k výzkumu má mít možnost projevit nesouhlas a pokud tak učiní, nelze ji zařadit do studie, respektive výzkum ukončit.[34] K tomu, aby mohlo být těmto požadavkům vyhověno, je zapotřebí nezletilý subjekt upozornit na toto právo nejen při zařazení do studie, ale pravidelně se jej dotazovat i v průběhu jejího trvání.[35]

---

32 DIEKEMA, Douglas S. Taking children seriously: what's so important about assent? *American Journal of Bioethics,* 2003, roč. 3, č. 4, s 25–26.

33 Viz cit. 29.

34 Čl. 17 odst. 1 bod v) Úmluvy o lidských právech a biomedicíně.

35 Viz cit. 24.

3 Informovaný souhlas ve výzkumu u osob s omezenou svéprávností

Jak je uvedeno již v první části tohoto příspěvku, u potencionálních subjektů s omezenou svéprávností platí napříč právními a etickými předpisy obdobně jako u nezletilých potřeba zvažování jejich kompetence pro udělení souhlasu s účastí ve výzkumné studii.

Má se za to, že bychom neměli předpokládat inkompetenci člověka učinit rozhodnutí, dokud nebude možné učinit všechny možné kroky ke zjištění jeho kapacity se rozhodovat. Člověk samozřejmě může činit chybná rozhodnutí, to ale samo o sobě neznamená, že je zároveň i omezený na svéprávnosti. Základním pravidlem pak je, že kde není daná osoba o sobě schopná rozhodovat, mělo by být jakékoliv rozhodnutí učiněno jejím jménem v nejlepším zájmu takové osoby.[36]

3.1 Kompetence udělit souhlas

Pro udělení informovaného souhlasu se zařazením do medicínského výzkumu je rozhodný stav daného pacienta v okamžiku, kdy jej uděluje. Pro naše potřeby si však představme pacienta postiženého například demencí.

Pacient postižený začínajícími degenerativními změnami mozkové tkáně může být při vstupu do studie shledán zcela kompetentním pro kvalifikované udělení informovaného souhlasu. Jak však toto onemocnění progreduje, pacientova schopnost porozumění možného přínosu, respektive rizika, spojeného s účastí ve výzkumném projektu klesá.[37] Pokud rozhodovací schopnost pacienta klesne natolik, že již není nadále objektivně schopen o svém dalším setrvávání ve studii rozhodovat, je namístě ustanovení opatrovníka, který bude schopen činit rozhodnutí za pacienta. Shledá-li pak opatrovník, že v jisté fázi výzkum pro pacienta již nepřináší žádný benefit měl

36 LABUZETTA, Jamie N., Rowan BURNSTEIN a John PICKARD. Ethical issues in consenting vulnerable patients for neuroscience research. *Journal of Psychopharmacology,* 2011, roč. 25, č. 2, s. 205–2010.

37 KEYSERLINGK, Edward W., Kathleen GLASS, Sandra KOGAN a Serge GAUTHIER. Proposed guidelines for the participation of persons with dementia as research subjects. *Perspectives in Biology and Medicine*, 1995, roč. 38, č. 2, s. 319–362; KIM, Scott, Eric D. CAINE, Glenn W. CURRIER, Adrian LEIBOVICI a Jennifer M. RYAN. Assessing the competence of persons with Alzheimer's disease in providing informed consent for participation in research. *The American Journal of Psychiatry*, 2002, roč. 158, č. 2, s. 712–717.

by, je-li to v zájmu svěřené osoby, nezaujatě rozhodnout o pacientovu setrvání ve výzkumu. Při učinění rozhodnutí by měl opatrovník rovněž zvážit, za jakých okolností pacient do studie vstupoval, respektive zda se studie účastnil z terapeutických účelů, nebo zda byl jejím subjektem i bez vlastního očekávatelného prospěchu.

V případech, kdy je již z povahy nemoci patrné postupné snižování míry svéprávnosti postiženého, který se účastní terapeutické studie, považuji za vhodné, aby takový subjekt již na svém vstupu využil možnosti dané § 36 zákona o poskytování zdravotních služeb a vyslovil přání o průběhu jeho účasti ve studii i poté, kdy již nebude moci samostatně rozhodovat o poskytování zdravotních služeb v rámci takového výzkumu. Tímto způsobem je možno v největší možné míře zachovat právo na autonomní rozhodnutí postižené osoby o její budoucnosti a péči, která jí má být poskytována.[38]

3.2 Svolení subjektu s omezenou svéprávností

Jestliže však máme pacienta, který by již na vstupu do výzkumného projektu měl omezenou kapacitu pro učinění právně závazného souhlasu se svou účastí, je nutné před zařazením pacienta do studie zajistit souhlas jeho opatrovníka.

Stejně jako u nezletilých pacientů postrádajících možnost učinit informované rozhodnut, je i v tomto případě podstatné zapojit zamýšlený subjekt do rozhodovacího procesu o jeho účasti na výzkumu.

Pokud bychom si však opět vzali za příklad pacienta degenerativním onemocněním mozkové tkáně, tentokrát však již v pokročilejším stádiu, může být i vůbec prvotní navázání kontaktu výzkumníka se subjektem složitější než u nezletilého pacienta. Pokud se však podaří získat souhlas takového pacienta, respektive pacient s investigátorem dobrovolně spolupracuje, je stále potřeba brát v potaz projevy nesouhlasu.

Někteří výzkumníci zastávají názor, že vzhledem k různým projevům chování ovlivněných demencí je potřeba, aby subjekt projevoval neochotu

38 WEISSTUB, D. N. a S. N. VERDUN-JONES. Biomedical experimentation involving elderly subjects: the need to balance limited, benevolent protection with recognition of a long history of autonomous decision-making. *Health Law in Canada,* 1998, roč. 18, č. 3, s. 95–104.

spolupracovat na výzkumu opakovaně. V rámci jednoho takového výzkumu byl stanoven postup pro určení nesouhlasu subjektu s účastí na studii. Tento ukládal nejprve vyvinout snahu o vybudování vztahu se subjektem s demencí a požádat o svolení položit několik otázek. Jesliže subjekt odmítá odpovědět, měl by se výzkumník pokusit otázku položit po několika minutách opětovně. Pokud se ani poté nedočká odpovědi, měl by se vrátit jiný den a postup opakovat. Jestliže však subjekt odmítá i nadále spolupracovat, je předpokládán jeho nesouhlas s účastí na studii a výzkum je na tomto subjektu ukončen.[39]

4 Závěr

Při zařazování subjektů to výzkumných projektů je třeba vždy posuzovat jejich kompetenci činit informovaná rozhodnutí o své osobě takovým způsobem, aby byla zachována co největší možná míra autonomie a respektováno právo na sebeurčení. Nezletilé subjekty však nelze paušalizovat na základě pevně stanovené věkové hranice, nýbrž je třeba ke každému přistupovat individuálně a jednotlivě vyhodnocovat schopnost chápání rizik a benefitu, jenž jim účast ve výzkumném projektu přinese.

Pokud daná osoba není natolik kompetentní, aby byla sama schopna dát právně relevantní informovaný souhlas, nelze její názor na účast ve výzkumu zcela ignorovat. Naopak, výzkumník je povinen vyvinout přiměřené úsilí získat souhlas k dobrovolné spolupráci subjektu. Pokud však tento nezíská, respektive je mu zcela patrné, že subjekt nespolupracuje dobrovolně, je jeho povinností výzkum ukončit, a to i přes to, že zákonný zástupce daného pacienta dal s účastí jemu svěřené osoby souhlas.

Literatura

FADEN Ruth R. a Tom L. BEAUCHAMP. *A history and theory of informed consent*. Oxford: Oxford University Press, 1986, 408 s. ISBN 0195036867.

Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law No. 10", Vol. 2. Washington, DC: US Government Printing Office, 1949, 905 s.

39 SLAUGHTER, Susan, Dixie COLE, Eleen JENNINGS a Marlen A. REIMER. Consent and assent to participate in research from people with dementia. *Nursing Ethics,* 2007, roč. 14, č. 1, s. 27–40.

ALDERSON, P. *Children's consent to surgery*. Buckingham: Open University Press, 1993. 226 s. ISBN 0335157327.

ŠVESTKA, Jiří, Jan DVOŘÁK, Josef FIALA a kol. *Občanský zákoník. Komentář. Svazek I.* Praha: Wolters Kluwer, a. s., 2014, s. 1736. ISBN 9788074783708.

MACH, Jan, Aleš BURIÁNEK, Dagmar ZÁLESKÁ, Miloš MÁCA a Barbora VRÁBLOVÁ. *Zákon ozdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Zákon o specifických zdravotních službách. Praktický Komentář.* Praha: Wolters Kluwer, a. s., 2018, s. 766. ISBN 978-80-7598-103-5.

PIERCY, Hilary a Maria HARGATE. Social research on the under 16's: a consideration of the issues from a UK perspective. *Journal of Child Health Care,* 2004, roč. 8, č. 4. s. 253–262. ISSN 1367-4935.

LAMBERT, Veronica a Michele GLACKEN. Engaging with children in research: Theoretical and practical implications of negotiating informed consent/assent. *Nursing ethics,* 2011, roč. 18, č. 6, s. 781-80. ISSN 0969-7330. - chybné stránkování

ALDERSON, Priscila. Competent children? Minors' consent to health care treatment and research. *Social Science & Medicine,* 2007, roč. 65, č. 11, s. 2272–2283. ISSN 0277-9536.

ZAYAS, Luis H., Leopold J. CABASSA a Carmela M. PEREZ. Capacity-to-Consent in Psychiatric Research:Development and Preliminary Testing of a Screening Tool. *Research on Social Work Practice,* 2005, roč. 15, č. 6, s. 545–556. ISSN 1049-7315.

PAREKH, S. A. Child consent and the law: an insight and discussion into the law relating to consent and competence. *Child: Care, Health and Development,* 2007, roč. 33, č. 1, s 78-82. ISSN 0305-1862.

DIEKEMA, Douglas S. Taking children seriously: what's so important about assent? *American Journal of Bioethics,* 2003, roč. 3, č. 4, s 25–26. ISSN 1536-0075.

LABUZETTA, Jamie N., Rowan BURNSTEIN a John PICKARD. Ethical issues in consenting vulnerable patients for neuroscience research. *Journal of Psychopharmacology*, 2011, roč. 25, č. 2, s. 205–2010. ISSN 0269-8811.

KEYSERLINGK, Edward W., Kathleen GLASS, Sandra KOGAN a Serge GAUTHIER. Proposed guidelines for the participation of persons with dementia as research subjects. *Perspectives in Biology and Medicine,* 1995, roč. 38, č. 2, s. 319–362. ISSN 1529-8795.

KIM, Scott, Eric D. CAINE, Glenn W. CURRIER, Adrian LEIBOVICI a Jennifer M. RYAN. Assessing the competence of persons with Alzheimer's disease in providing informed consent for participation in research. *The American Journal of Psychiatry,* 2002, roč. 158, č. 2, s. 712–717. ISSN 1535-7228.

WEISSTUB, D. N. a S. N. VERDUN-JONES. Biomedical experimentation involving elderly subjects: the need to balance limited, benevolent protection with recognition of a long history of autonomous decision-making. *Health Law in Canada,* 1998, roč. 18, č. 3, s. 95–104. ISSN 0226-8841.

SLAUGHTER, Susan, Dixie COLE, Eleen JENNINGS a Marlen A. REIMER. Consent and assent to participate in research from people with dementia. *Nursing Ethics,* 2007, roč. 14, č. 1, s. 27–40. ISSN 0969-7330.

KOPALOVÁ, Michaela a Robert CHOLENSKÝ. *Jak získat informovaný souhlas v praxi* [online]. 2. vyd. 2008. Dostupné z: http://ferovanemocnice.cz/data/Informovany%20souhlas%20pacienta_manual.pdf

KŘEPELKA, Filip. Informovaný souhlas člověka při zdravotnickém výzkumu. *ZDRAVOTNICKÉ PRÁVO V PRAXI* [online]. 2003, č. 1. Dostupné z: https://pravo.solen.cz/pdfs/pra/2003/01/05.pdf

WMA. *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects* [online]. Dostupné z: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/ [cit. 13. 4. 2018].

Úmluva ze dne 4. 4. 1997 na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: *Úmluva o lidských právech a biomedicíně.* Dostupné z: http://www.ferovanemocnice.cz/data/Umluva%20o%20biomedicine.pdf

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a některých souvisejících prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

Kontakt – e-mail

divoky@med.muni.cz

GDPR a zpracování osobních údajů pro účely medicínského výzkumu

Žaneta Dočkalíková

Právnická fakulta, Masarykova univerzita, Brno, Česká republika

Abstrakt

Příspěvek se zaměřuje na vybrané nové podmínky zpracování osobních údajů, které by se s účinností GDPR měly uplatňovat na zpracování osobních dat pro účely medicínského výzkumu, a zároveň poukazuje na uplatnitelnost možných výjimek z jejich aplikace. Nejprve se příspěvek věnuje stručnému vymezení nové unijní právní úpravy a zároveň definuje pojem osobní údaj a právní tituly jeho zpracování v medicínském výzkumu. Následně je hlubší pozornost věnována zpracování prováděnému na základě souhlasu subjektu údajů, konkrétně podmínkám pro jeho platné získání. Závěrem se příspěvek věnuje procesům anonymizace a pseudonymizace dat a jejich využitelnosti při provádění medicínského výzkumu. V této souvislosti je zohledněna nová německá vnitrostátní právní úprava, která v rámci implementace GDPR zavedla podmínky anonymizace a pseudonymizace dat při provádění vědeckého výzkumu.

Klíčová slova

Anonymizace; GDPR; medicínský výzkum; osobní údaj; pseudonymizace; souhlas.

1 Úvod

Věda a výzkum hrají ve zdravotnictví stále důležitější roli. S medicínským výzkumem však neodvratně souvisí zpracování nezměrného množství osobních dat, které podléhá pravidlům stanovenými právními předpisy na ochranu osobních údajů. Při provádění medicínského výzkumu se tak střetává zájem společnosti na pokroku a vědě ve zdravotnictví s právem jednotlivců na odpovídající ochranu jejich soukromí. Řešením tohoto konfliktu není obecně medicínský výzkum zakázat, anebo práva jednotlivců na ochranu

soukromí ignorovat, ale naopak cílem právních regulací by mělo být oba uvedené zájmy vyvažovat. S přijetím GDPR však vyvstaly obavy, že by jeho nová pravidla ochrany osobních údajů mohla značně zkomplikovat provádění medicínského výzkumu a tím zamezit vědeckému pokroku v oblasti zdravotnictví. Cílem tohoto příspěvku je proto naznačit, jaké změny a možné úskalí GDPR pro zpracování osobních údajů pro účely medicínského výzkumu přinese.

2 Exkurz právní úpravy

Základní mezinárodní právní rámec medicínského výzkumu představuje kapitola V. Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, která stanovuje pravidla ochrany osob zúčastněných na medicínském výzkumu. Na poli unijního práva pak více než dvacet let pravidla ochrany osobních údajů upravovala zejména Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů ze dne 24. října 1995 („směrnice 95/46/ES“), která byla transponována do vnitrostátních právních úprav členských států. Vzhledem k roztříštěnosti a „zastaralosti“ těchto právních úprav bylo dne 27. dubna 2016 přijato nové Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES („GDPR“[1]), které se od 25. května 2018 bude přímo aplikovat ve všech členských státech Evropské unie. Vzhledem k široce nastavené působnosti GDPR[2] se od výše uvedeného data nová unijní pravidla ochrany osobních dat budou uplatňovat i na zpracování osobních údajů prováděné pro vědecké výzkumné účely.[3]

2.1 Právní tituly zpracování

Cílem GDPR má být rozvedení a zefektivnění stávajících pravidel ochrany osobních údajů a s tím související zajištění vyšší míry práv jednotlivců. Vzhledem k tomu lze nalézt značnou kontinuitu mezi pravidly ochrany

1 Z anglického znění „General Data Protection Regulation“.
2 Viz čl. 2–3 GDPR.
3 Viz rec. 159 GDPR.

osobních údajů uvedenými ve směrnici 95/46/ES a GDPR.[4] Kontinuita GDPR se projevuje především při vymezení základních pojmů, zásad a právních titulů zpracování. Příkladem lze uvést samotnou definici pojmu osobní údaj, kterou GDPR pouze přejímá z čl. 2 směrnice 95/46/ES, a v čl. 4 odst. 1 osobní údaj obdobně definuje jako *„veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě"*. Takovou fyzickou osobu GDPR označuje za subjekt údajů. Obdobně v čl. 9 odst. 1 GDPR navazuje na směrnici 95/46/ES[5] a některé osobní údaje řadí do tzv. zvláštní kategorie údajů. Data spadající do zvláštní kategorie údajů pak s ohledem na vyšší míru jejich citlivosti podléhají specifickému režimu ochrany, zejména specifickým podmínkám jejich zpracování. Z pohledu medicínského výzkumu je klíčové, že do této kategorie spadají data o zdravotním stavu[6], sexuálním životě a orientaci, jakož i data genetická[7] a biometrická[8].

Podle GDPR je zpracování osobních údajů možné pouze, pokud je naplněn alespoň jeden z právních titulů uvedených v čl. 6 odst. 1 (souhlas, plnění smlouvy, zákonná povinnost, ochrana životně důležitých zájmů atd.). Jinou konstrukci však GDPR zavádí v případě zpracování zvláštní kategorie údajů, jejichž zpracování obecně zakazuje, ledaže se na zpracování uplatní některá z výjimek uvedená v čl. 9 odst. 2 GDPR. Jednu z nich v čl. 9 odst. 2 písm. j) GDPR představuje *„zpracování nezbytné pro účely archivace ve veřejném zájmu, pro účely vědeckého či historického výzkumu nebo pro statistické účely v souladu s čl. 89 odst. 1 na základě práva Unie nebo členského státu, které je přiměřené sledovanému cíli, dodržuje podstatu práva na ochranu údajů a poskytuje vhodné a konkrétní záruky pro ochranu základních práv a zájmů subjektu údajů"*.

Pro aplikaci této výjimky je však nutné určit, zdali konkrétní zdravotnický výzkumný projekt bude naplňovat definici „vědeckého výzkumu" podle GDPR. Z rec. 159 GDPR přitom vyplývá, že pojem „vědecký výzkum" má být chápán v širším smyslu, kdy GDPR příkladmo mezi vědecký výzkum řadí jak aplikovaný výzkum, výzkum financovaný ze soukromých zdrojů,

4 POMAIZLOVÁ, K. a M. FÜRSTOVÁ. GDPR - revoluce, nebo rozvedení stávajícího? *Bulletin advokacie*, 2017, č. 9, s. 15.
5 Viz čl. 8 odst. 1 směrnice 95/46/ES.
6 Viz čl. 4 odst. 15 GDPR.
7 Viz čl. 4 odst. 13 GDPR.
8 Viz čl. 4 odst. 14 GDPR.

tak studie prováděné ve veřejném zájmu v oblasti veřejného zdraví. Bližší vodítko se snaží poskytnout Pracovní skupina 29 („WP 29“)[9] v návrhu pokynů k souhlasu[10], která vědecký výzkum vymezuje jako výzkumný projekt připravený v souladu s metodickými a etickými standardy daného sektoru. Z uvedeného tedy vyplývá, že např. klinické hodnocení nebo různé grantové projekty prováděné ve zdravotnictví v souladu s metodickými a etickými standardy[11] by měly definici vědeckého výzkumu podle GDPR naplňovat. Dále současně podmínkou uplatnitelnosti výjimky podle čl. 9 odst. 2 písm. j) GDPR je přijetí vhodných záruk pro základní práva a zájmy subjektu údajů. Těmto zárukám je věnována bližší pozornost v kapitole 4.

3 Souhlas jako právní titul a jeho úskalí

Jak již bylo uvedeno v předchozí kapitole, základní podmínkou zákonného zpracování osobních údajů je podle GDPR naplnění alespoň jednoho právního titulu v čl. 6 odst. 1. Jako jeden z nich GDPR uvádí souhlas subjektu údajů.[12] Vzhledem k tomu, že v současnosti významná část zpracování dat v rámci výzkumných zdravotnických projektů probíhá právě na základě souhlasu subjektu údajů, bude podmínkám jeho udělení podle GDPR v této kapitole věnována hlubší pozornost.

GDPR v rec. 171 stanovuje, že s jeho účinností by dříve udělené souhlasy se zpracováním měly nadále zůstat v platnosti za podmínky, že způsob jejich udělení bude odpovídat podmínkám GDPR. Do účinnosti GDPR by tak správci měli provést revizi stávajících souhlasů a posoudit, zdali splňují výše uvedenou podmínku. V případě zjištění nedostatků by tak mělo dojít k jejich odstranění a příp. zajištění nových souhlasů. Pokud by tak správci neučinili, hrozí jim, že budou s účinností GDPR zpracovávat osobní data bez zákonného právního titulu. Tuto nezákonnost zpracování přitom není možné zhojit prostým převedením stávajícího zpracování na jiný právní titul

9 Article 29 Data Protection Working Party. Guidelines on Consent under Regulation 2016/679. WP 259. *European Commission* [online]. 2017, s. 27 [cit. 25. 3. 2018].

10 WP 29 byla zřízena na základě čl. 29 směrnice 95/46/ES jako nezávislý poradní orgán věnující se na poli Evropské unie ochraně osobních údajů. Členy WP 29 představují zástupci dozorových úřadů členských států, zástupce Evropského inspektora ochrany údajů a Evropské komise.

11 Např. Norimberský kodex nebo Helsinská deklarace.

12 Viz čl. 6 odst. 1 písm. a) GDPR.

uvedený v GDPR (např. v případě neplatného souhlasu na oprávněný zájem správce).[13]

Souhlas GDPR v čl. 4 odst. 1 definuje jako *„jakýkoli svobodný, konkrétní, informovaný a jednoznačný projev vůle, kterým subjekt údajů dává prohlášením či jiným zjevným potvrzením své svolení ke zpracování svých osobních údajů*". Z uvedeného ustanovení tak vyplývají čtyři definiční znaky souhlasu, které musí být kumulativně splněny. Musí se tedy jednat o svobodný, konkrétní, informovaný a jednoznačný nebo konkludentní projev[14] vůle subjektu údajů. Za platný proto např. nebude považován souhlas, za jehož neudělení by subjektu údajů hrozila jakákoliv újma (např. neposkytnutí nebo poskytnutí méně kvalitní zdravotní péče). Pro oblast medicínského výzkumu se ale jeví klíčové, že souhlas musí být konkrétní, tj. udělený pro konkrétně vymezené účely zpracování. Naplnění podmínky účelnosti zpracování totiž u některých medicínských výzkumů není možné. Například při získávání souhlasů pacientů s odběrem biologických vzorků a jejich uchováváním v biobankách často nejsou známy konkrétní výzkumné projekty, pro které takto odebrané vzorky budou v budoucnu použity. Při shromažďování osobních údajů pacientů tak ještě není možné určit konkrétní účely zpracování, pro které budou osobní údaje pacientů použity. Obdobně může být nemožné subjekty údajů informovat o všech zpracovatelských operacích, pro které mohou být osobní data použita. Důvodem je skutečnost, že v průběhu výzkumu mohou být objeveny nové metody, které mohou vyžadovat další zpracovatelské operace, než pro které byl souhlas udělen.[15] Správci tak stojí před nelehkým úkolem. Pokud účel zpracování vymezí obecně, hrozí jim, že budou data zpracovávat na základě neplatného souhlasu. Naopak přehnaná konkrétnost účelu rovněž není vhodným řešením, neboť hrozí situace, že nově vzniklé potřeby zpracování nebudou souhlasem pokryty.

13 Article 29 Data Protection Working Party. Guidelines on Consent under Regulation 2016/679. WP 259. *European Commission* [online]. 2017, s. 22 [cit. 25. 3. 2018].

14 Pozn. autorky: Neuplatní se v případě výjimky podle čl. 9 odst. 2 písm. a) GDPR, která stanovuje požadavek výslovného udělení souhlasu.

15 ARNING, M., N. FORGÓ a T. KRÜGEL. Data protection in grid-based multicentric clinical trials: killjoy or confidence-building measure? *The Royal Society Publishing* [online]. Philosophical Transaction of the Royal Society A, 2009, roč. 367, č. 1898, s. 2729–2739 [cit. 24. 3. 2018].

Z tohoto důvodu rec. 33 GDPR stanovuje, že při zpracování osobních údajů v rámci vědeckého výzkumu je možné účely zpracování vymezit obecněji. Hranice míry této obecnosti účelu zpracování však již neuvádí. Bližší vodítko představují pokyny WP 29, která jako netransparentní například jednoznačně shledává vymezení účelu zpracování formulací, že „osobní údaje budou použity k výzkumným účelům".[16] Takto formulovaný účel zpracování by tak nesplňoval podmínku konkrétnosti souhlasu a souhlas by byl považován za neplatný. Lze přitom zároveň očekávat, že výjimka obecnějšího účelu zpracování bude vykládána o to restriktivněji, bude-li se jednat o zpracování zvláštní kategorie údajů, tzn. o zpracování osobních údajů prováděné v rámci medicínského výzkumu.[17]

Při vymezení účelu zpracování v rámci medicínského výzkumu tak správci budou muset hledat alternativní řešení, kterými by podmínce konkrétnosti souhlasu vyhověli. Jedno z takových řešení uvádí WP 29 v návrhu pokynů souhlasu, která doporučuje prvotně definovat obecné výzkumné účely (příp. již známé konkrétní etapy výzkumného projektu) s tím, že pro následné konkrétní výzkumné kroky bude souhlas nutné aktualizovat.[18] Na základě tohoto řešení by tak správci museli získané souhlasy aktualizovat s ohledem na vývoj konkrétních účelů zpracování. Docházelo by tedy s ohledem na odlišnost jednotlivých účelů zpracování k získávání nových a nových souhlasů. Podstatou navrženého řešení formou „znovusouhlasů" by měla být snaha nedostatečně určený účel zpracování kompenzovat dodatečným poskytováním informací o vývoji tohoto účelu s ohledem na jednotlivé fáze projektu.[19] Tímto postupem by subjektu údajů měla být poskytnuta možnost uvážit, zdali za těchto podmínek s dalším zpracováním souhlasí, příp. zda již udělený souhlas odvolá. Neoddělitelnou součástí souhlasu je totiž nárok jedince, kdykoliv souhlas odvolat[20], z jehož uplatnitelnosti podle WP 29

16 Article 29 Data Protection Working Party. Guidelines on transparency under Regulation 2016/679. WP 260. *European Commission* [online]. 2017, s. 9 [cit. 25. 3. 2018].

17 Article 29 Data Protection Working Party. Guidelines on Consent under Regulation 2016/679. WP 259. *European Commission* [online]. 2017, s. 28 [cit. 25. 3. 2018].

18 Ibid.

19 Article 29 Data Protection Working Party. Guidelines on Consent under Regulation 2016/679. WP 259. *European Commission* [online]. 2017, s. 28 [cit. 25. 3. 2018].

20 Viz čl. 7 odst. 3 GDPR.

neexistuje výjimka ani pro vědecký výzkum.[21] Výmaz již zpracovaných osobních údajů na základě dřívějšího souhlasu by však správce nemusel provést, pokud by se tím znemožnily nebo vážně ohrozily cíle vědeckého výzkumu.[22]

Nakolik je postup získávání tzv. „znovu-souhlasů" vhodným řešením, se zabýval např. *Antoš* ve svém článku Právní režim informací v genetických databázích a biobankách, ve kterém upozorňoval na zásadní úskalí, které tento princip přináší. *Antoš* zejména upozorňuje, že na straně subjektu údajů může docházet k únavě z neustálého udělování souhlasu, v důsledku čehož subjekt údajů přestane souhlas správci udělovat.[23] Pro správce pak vzniká komplikace, kdy zatímco pro určité účely zpracování disponuje zákonným titulem, pro jiné není oprávněn zpracování provádět. Uvedeným postupem znovuzískávání souhlasů přitom zároveň může docházet k pouhé formalizaci souhlasu, kdy subjekt údajů souhlas automaticky uděluje, aniž by měl chuť nebo sílu se s novými účely zpracování seznamovat.[24] V důsledku toho samotný institut souhlasu ztrácí smysl.

Nabízí se proto otázka, zdali by již při získávání souhlasu nemělo být subjektu údajů umožněno se rozhodnout, jakým způsobem nebo zda si přeje být informován o vývoji účelu zpracování. Takové řešení naznačovala již *Munzarová* v publikaci Lékařský výzkum a etika, která navrhovala, aby při udělování souhlasu bylo subjektu údajů umožněno si zvolit, jestli si přeje být informován anebo neinformován o dalších etapách a výzkumných účelech, pro které budou jeho osobní údaje použity.[25] Domnívám se totiž, že vedle důsledného dodržování požadavku informovanosti subjektu údajů o konkrétních účelech zpracování, by měla být obdobně zohledňována vůle subjektu údajů, zda po udělení souhlasu má zájem být správcem nadále kontaktován. Nicméně pokud by si subjekt údajů nepřál být nadále kontaktován, jevilo by se vhodným kompenzačním opatřením přijetí dostatečných záruk na ochranu jeho osobních údajů (blíže viz kapitola 4). Bohužel tuto možnost WP 29 prozatím nezohlednila, a ačkoliv nejsou pokyny WP 29

21 Article 29 Data Protection Working Party. Guidelines on Consent under Regulation 2016/679. WP 259. *European Commission* [online]. 2017, s. 29 [cit. 25. 3. 2018].

22 Viz čl. 17 odst. 3 písm. d) GDPR.

23 ANTOŠ, O. Právní režim informací v genetických databázích a biobankách. *Revue pro právo a technologie,* 2014, roč. 5, č. 9, s. 97.

24 Ibid., s. 98.

25 MUNZAROVÁ, Marta. *Lékařský výzkum a etika.* Praha: Grada, 2005, s. 66.

závazné, lze očekávat, že dozorové úřady členských států budou vyžadovat, aby zpracování osobních údajů bylo s nimi v souladu. Jak uvádí *Žůrek*, důvodem je přinejmenším skutečnost, že tyto pokyny jsou výsledkem jejich společné práce.[26] Závěrem tak lze uvést, že přestože rec. 33 GDPR umožňuje pro účely vědeckého výzkumu obecněji formulovat účely zpracování, je zřejmé, že tato výjimka bude v praxi vykládána spíše restriktivně. V praxi to znamená, že v rámci medicínského výzkumu budou správci muset nastavit takové mechanismy, aby byli schopni zajistit konkrétnost souhlasu, příp. jeho aktualizaci.

4 Anonymizace a pseudonymizace jako vhodné záruky

Jak bylo již zmíněno v kapitole 2 této práce GDPR při zpracování osobních údajů pro účely vědeckého výzkumu v čl. 89 odst. 1 vyžaduje, aby byly přijaty dostatečné záruky chránící práva a svobody subjektu údajů, mezi které příkladmo řadí zejména anonymizaci, pseudonymizaci a minimalizaci dat.

Anonymizací se podle GDPR rozumí takový proces zpracování osobních údajů, po jehož provedení se vzniklá data netýkají identifikované či identifikovatelné osoby.[27] V důsledku procesu anonymizace tak vzniklá data již nenaplňují definici osobního údaje uvedenou v čl. 4 odst. 1 GDPR. Z tohoto důvodu proces anonymizace představuje vhodnou záruku zpracování dat, neboť pravidla ochrany osobních údajů podle GDPR se na anonymizovaná data již neuplatní. Anonymizovaná data je tak možné shromažďovat, ukládat a publikovat bez jakéhokoliv omezení z hlediska ochrany osobních údajů.

Procesu anonymizace a kritériím, které musí být naplněny, aby anonymizované údaje přestaly být osobními údaji, se blíže věnuje WP 29 ve stanovisku č. 5/2014 k technikám anonymizace.[28] WP 29 zde uvádí, že pro proces anonymizace není předepsaná žádná forma, jedinou podmínkou je nevratnost neidentifikovatelnosti subjektu údajů.[29] Tady však vyvstává

26 Viz ŽŮREK, J. *Praktický průvodce GDPR*. Olomouc: Anag, 2017, s. 28.
27 Viz rec. 26 GDPR.
28 Pracovní skupina pro ochranu údajů zřízená podle článku 29. Stanovisko č. 5/2014 k technikám anonymizace. WP 216. In: *Věstník Úřadu pro ochranu osobních údajů* [online]. Praha: Úřad pro ochranu osobních údajů, č. 68, 2014, s. 3734-3773. [cit. 24. 3. 2018].
29 Ibid., s. 3739.

otázka, zda s ohledem na jedinečnost zpracovávaných dat v medicínském výzkumu, je splnění této podmínky vůbec možné. Pochyby o možnosti provedení anonymizace dat vyvstávají zejména při zpracování genetických údajů, a to vzhledem k množství citlivých informací, které obsahují a které při existenci souvisejících dat v jiných databázi, vždy umožňují jedinečnou identifikaci jednotlivce.[30]

Odpověď na uvedenou otázku částečně poskytuje rec. 26 obecného nařízení, který uvádí, že: *„… Při určování, zda je fyzická osoba identifikovatelná, by se mělo přihlédnout ke všem prostředkům, jako je například výběr vyčleněním, o nichž lze rozumně předpokládat, že je správce nebo jiná osoba použijí pro přímou či nepřímou identifikaci dané fyzické osoby. Ke stanovení toho, zda lze rozumně předpokládat použití prostředků k identifikaci fyzické osoby, by měly být vzaty v úvahu všechny objektivní faktory, jako jsou náklady a čas, které si identifikace vyžádá, s přihlédnutím k technologii dostupné v době zpracování i k technologickému rozvoji."* Z recitálu tedy vyplývá, že schopnost fyzickou osobu identifikovat by vždy měla být rozumně očekávatelná. Tudíž za anonymní údaje by měla být de facto považována taková data, u nichž s ohledem na náklady a čas nelze objektivně zpětnou identifikaci osob rozumně očekávat. Při provádění procesu anonymizace proto musí být zohledňováno množství faktorů, které by v současnosti i budoucnosti mohly způsobit zpětnou identifikovatelnost fyzické osoby. V kauze Patrick Breyer Soudní dvůr Evropské unie přitom uvedl, že pro objektivní možnost identifikace osoby, není vyžadováno, aby všechny informace umožňující identifikovat subjekt údajů se nacházely v rukách jediné osoby.[31]

Vzhledem k výše uvedenému, je v konečném důsledku možné, že správci usoudí, že dodržování požadavků na ochranu osobních údajů stanovených v GDPR představuje snazší řešení než provádění anonymizace dat.[32] Mimoto pro účely medicínského výzkumu anonymní data často nejsou moc

30 ARNING, M., N. FORGÓ a T. KRÜGEL. Data protection in grid-based multicentric clinical trials: killjoy or confidence-building measure? *Philosophical Transaction of the Royal Society A* [online]. The Royal Society, 2009, vol. 367, no. 1898, s. 2729–2739 [cit. 24. 3. 2018].

31 Viz bod 43 rozsudku Soudního dvora (druhého senátu) ze dne 19. října 2016, *Patrick Breyer proti Bundesrepublik Deutschland,* věc C-582/14. In: *Curia* [právní informační systém]. Soudní dvůr Evropské unie [cit. 25. 3. 2018].

32 Personal data, anonymisation and pseudonymisation under the GDPR. *Slaughter and May* [online]. © 2016, 5 s. [cit. 25. 3. 2018].

využitelná.[33] V mnoha případech je totiž potřebné, aby pacient byl zpětně identifikovatelný. Příkladem lze uvést provádění klinických hodnocení léčivých přípravků, která je často založeno na zpracování osobních údajů kódovaných pomocí klíče.[34] V praxi jde o postup, kdy zkoušející shromažďuje informace o klinických výsledcích jednotlivých pacientů, které značí kódy, a tyto informace v kódované podobě předává farmaceutickým společnostem. Klíč ke kódovaným informacím se však nadále uchovává, aby v případě možného vzniku komplikací se zkoušeným léčivém přípravkem, mohl být pacient případně identifikován. Ačkoliv v dosavadní praxi byl tento postup některými správci shledáván jako zpracování anonymních dat, s účinností GDPR toto již nebude možné.[35] GDPR v čl. 4 odst. 5 totiž jednoznačně definuje, že pseudonymizací se rozumí *„zpracování osobních údajů tak, že již nemohou být přiřazeny konkrétnímu subjektu údajů bez použití dodatečných informací, pokud jsou tyto dodatečné informace uchovávány odděleně a vztahují se na ně technická a organizační opatření, aby bylo zajištěno, že nebudou přiřazeny identifikované či identifikovatelné fyzické osobě"*. Správci doposud domněle označovaná „anonymní" data tak s účinností GDPR budou představovat data pseudonymní, která rec. 26 GDPR řadí pod definici osobního údaje, tudíž do své působnosti.

Procesu pseudonymizace a kritériím, které musí být naplněny, se WP 29 rovněž blíže zabývá ve stanovisku č. 5/2014 k technikám anonymizace. Navzdory limitacím, které z uvedeného stanoviska pro řádné provedení procesu anonymizace a pseudonymizace vyplývají, by tyto procesy správci neměly být zavrhovány. Obzvlášť pokud proces anonymizace nebo pseudonymizace umožňuje snížit riziko zpracování a omezit případy porušení ochrany osobních údajů. Naopak s přihlédnutím k tomu jak často GDPR anonymizaci nebo pseudonymizaci zmiňuje jako záruky pro práva a svobody subjektu údajů (např. rec. 29, 78, 156; čl. 6 odst. 4 GDPR), lze

33 ARNING, M., N. FORGÓ a T. KRÜGEL. Data protection in grid-based multicentric clinical trials: killjoy or confidence-building measure? *Philosophical Transaction of the Royal Society A* [online]. The Royal Society, 2009, vol. 367, no. 1898, s. 2729–2739 [cit. 24. 3. 2018].

34 Pracovní skupina pro ochranu údajů zřízená podle článku 29. Stanovisko č. 4/2007 k pojmu osobní údaje. WP 136. *Úřad pro ochranu osobních údajů* [online]. 2007, s. 19 [cit. 25. 3. 2018].

35 Pracovní skupina pro ochranu údajů zřízená podle článku 29. Stanovisko č. 5/2014 k technikám anonymizace. WP 216. In: *Věstník Úřadu pro ochranu osobních údajů* [online]. Praha: Úřad pro ochranu osobních údajů, 2014, č. 68 s. 3754 [cit. 24. 3. 2018].

dovodit, že by měly být zavedeny co nejdříve, jak jen to je možné.[36] Tento postup uplatnil i německý zákonodárce při implementaci GDPR do svého vnitrostátního práva, když stanovil, že při zpracování zvláštní kategorie údajů pro účely vědeckého výzkumu bude od účinnosti GDPR vyžadováno, aby co nejdříve, jak to výzkumný účel dovoluje, byly osobní údaje anonymizovány, pokud to není v rozporu s oprávněným zájmem subjektu údajů.[37] Do té doby bude vyžadována pseudonymizace dat, přičemž spojení osobních dat bude možné jen, nebude-li to nezbytné pro výzkumné účely.[38] Český zákonodárce k přijetí takové speciální úpravy pro oblast medicínského výzkumu v návrhu implementačního zákona o zpracování osobních údajů prozatím nepřistoupil.[39]

5 Závěr

Na několika přechozích stránkách se příspěvek zaměřil na vybrané podmínky, které se s účinností GDPR budou uplatňovat na zpracování osobních údajů pro účely medicínského výzkumu. Příspěvek vychází z diplomové práce autorky s názvem Ochrana osobních dat ve zdravotnictví podle jednotného práva Evropské unie. Primární pozornost byla věnována souhlasu, jako častému právnímu titulu, na základě kterého je zpracování osobních údajů v medicínském výzkumu prováděno. V příspěvku byly naznačeny úskalí, která získávání souhlasu podle nové unijní úpravy budou provázet, zejména z hlediska požadavku na jeho konkrétnost. Cílem příspěvku bylo naznačit, že požadavek určitosti souhlasu by měl být přiměřený, aniž by představoval překážku a nadměrnou administrativní zátěž, jak na straně správce, tak na straně subjektu údajů. Dále byla věnována pozornost možnostem anonymizace a pseudonymizace dat jako vhodným zárukám zpracování osobních údajů pro účely medicínského výzkumu. V příspěvku byla zdůrazněna jak komplikovanost jejich řádného provedení, tak na druhou stranu důležitost

36 Personal data, anonymisation and pseudonymisation under the GDPR. *Slaughter and May* [online]. © 2016, 6 s. [cit. 25. 3. 2018].

37 § 27 Act to Adapt Data Protection Law to Regulation (EU) 2016/679 and to Implement Directive (EU) 2016/680 (DSAnpUG-EU) adopted of 30 June 2017 [online]. [cit. 25. 3. 2018].

38 Ibid.

39 Vládní návrh zákona o zpracování osobních údajů. *Poslanecká sněmovna Parlamentu České republiky* [online]. Sněmovní tisk č. 138/0, s. 50 [cit. 12. 4. 2018].

jejich přijetí podle GDPR. Možné podmínky jejich zavedení byly reflektovány s ohledem na novou německou právní úpravu, která by pro českého zákonodárce v určitém ohledu mohla být inspirací.

Literatura

Monografie

ŽŮREK, J. *Praktický průvodce GDPR.* Olomouc: Anag, 2017, 223 s. ISBN 978-80-7554-097-3.

ŠUSTEK, P. a T. HOLČAPEK. *Zdravotnické právo.* Praha: Wolters Kluwer, 2016, 850 s. ISBN 978-80-7552-321-1.

MUNZAROVÁ, Marta. *Lékařský výzkum a etika*. Praha: Grada, 2005, 120 s. ISBN 80-247-0924-4.

Kapitoly v knihách, články (i elektronické), příspěvky ve sbornících

ANTOŠ, O. Právní režim informací v genetických databázích a biobankách. *Revue pro právo a technologie,* 2014, roč. 5, č. 9, s. 75–170. ISSN 1804-5383.

POMAIZLOVÁ, K. a M. FÜRSTOVÁ. GDPR – revoluce, nebo rozvedení stávajícího? *Bulletin advokacie,* 2017, č. 9, s. 15–24. ISSN 1210-6348.

Elektronické zdroje

ARNING, M., N. FORGÓ a T. KRÜGEL. Data protection in grid-based multicentric clinical trials: killjoy or confidence-building measure? *Philosophical Transaction of the Royal Society A* [online]. The Royal Society, 2009, roč. 367, č. 1898, s. 2729–2739 [cit. 24. 3. 2018]. ISSN 1471-2962. Dostupné z: http://rsta.royalsocietypublishing.org/content/roypta/367/1898/2729.full.pdf

Article 29 Data Protection Working Party. Guidelines on Consent under Regulation 2016/679. WP 259. *European Commission* [online]. 2017, 30 s. [cit. 25. 3. 2018]. Dostupné z: http://ec.europa.eu/newsroom/just/item-detail.cfm?item_id=50083

Article 29 Data Protection Working Party. Guidelines on transparency under Regulation 2016/679. WP 260. *European Commission* [online]. 2017, 35 s. [cit. 25. 3. 2018]. Dostupné z: http://ec.europa.eu/newsroom/just/item-detail.cfm?item_id=50083

DOČKALÍKOVÁ, Žaneta. *Ochrana osobních dat ve zdravotnictví podle jednotného práva Evropské unie*. Diplomová práce. Brno: Masarykova univerzita, Právnická fakulta, 2018. Dostupné z: https://is.muni.cz/auth/th/rpkcf/

Personal data, anonymisation and pseudonymisation under the GDPR. *Slaughter and May* [online]. © 2016, 6 s. [cit. 25. 3. 2018]. Dostupné z: https://www.slaughterandmay.com/media/2535637/personal-data-anonymisation-and-pseudonymisation-under-the-gdpr.pdf

Pracovní skupina pro ochranu údajů zřízená podle článku 29. Stanovisko č. 5/2014 k technikám anonymizace. WP 216. In: *Věstník Úřadu pro ochranu osobních údajů* [online]. Praha: Úřad pro ochranu osobních údajů, č. 68, 2014, s. 3734–3773 [cit. 24. 3. 2018]. Dostupné z: https://www.uoou.cz/assets/File.ashx?id_org=200144 & id_dokumenty=13728

Pracovní skupina pro ochranu údajů zřízená podle článku 29. Stanovisko č. 4/2007 k pojmu osobní údaje. WP 136. *Úřad pro ochranu osobních údajů* [online]. 2007, 26 s. [cit. 25. 3. 2018]. Dostupné z: https://www.uoou.cz/files/wp29-stanovisko_4-2007.pdf

Stanovisko č. 3/2015. Velká příležitost pro Evropu. Doporučení EIOÚ o variantách reformy EU v oblasti ochrany údajů. *Evropský inspektor ochrany údajů* [online]. Publikováno 28. července 2015, 6 s. [cit. 24. 3. 2018]. Dostupné z: https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/15-10-09_gdpr_with_addendum_cs.pdf

Soudní rozhodnutí

Rozsudek Soudního dvora (druhého senátu) ze dne 19. října 2016. Patrick Breyer proti Bundesrepublik Deutschland. Věc C-582/14. In: *Curia* [právní informační systém]. Soudní dvůr Evropské unie [cit. 25. 3. 2018]. Dostupné z: http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=184668&pageIndex=0&doclang=cs&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1403270

Právní předpisy a jiné dokumenty

Act to Adapt Data Protection Law to Regulation (EU) 2016/679 and to Implement Directive (EU) 2016/680 (DSAnpUG-EU) adopted of 30 June 2017 [online]. [cit. 25. 3. 2018]. Dostupné z: https://iapp.org/media/pdf/resource_center/Eng-trans-Germany-DPL.pdf

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 25. 3. 2018]. Dostupné z: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679

Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 25. 3. 2018]. Dostupné z: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=celex%3A31995L0046

Vládní návrh zákona o zpracování osobních údajů. *Poslanecká sněmovna Parlamentu České republiky* [online]. Sněmovní tisk č. 138/0, s. 50 [cit. 12. 4. 2018]. Dostupné z: http://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?O=8 & CT=138 & CT1=0

Kontakt – e-mail

421683@mail.muni.cz

Editace genomu jako naléhavá etická otázka

Petra Lančová

Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, Brno, Česká republika

Abstrakt

Genetické inženýrství již není žádnou novinkou, avšak s rozvojem technologií a vědeckého poznání se i tato oblast posouvá kupředu. V posledních letech se objevují pokusy o gametickou genovou terapii, jedná se tedy o zásahy do genetické výbavy zárodečných buněk. S tímto rozvojem však vyvstává řada etických otázek, a to především v souvislosti s případným zaváděním této praxe do reprodukční medicíny. Genové inženýrství by nemělo být pouze otázkou genetiků, ale také právníků, filozofů a především etiků. Jedná se totiž o velmi ožehavé téma, neboť tato metoda bude stát na tenké hraně mezi léčbou geneticky přenosných nemocí a mezi možnou praxí eugeniky.

Klíčová slova

Bioetika; editace genomu; enhancement; eugenika; etika; genetické inženýrství.

1 Úvod

V posledních desetiletích dochází k prudkému rozvoji technologií, a to ve všech odvětvích lidské činnosti. Stranou nestojí ani medicína a výzkum v této oblasti. Nyní již existuje celá řada léčiv, prostředků, postupů a technik, jak zlepšovat lidské zdraví a prodlužovat život tak, jak se nám dříve ani nesnilo. S postupem vědy však vyvstává celá řada naléhavých otázek, a to jak etických, tak právních, neboť na vývoj vědy je třeba reagovat.

Vzhledem k šíři celého medicínského výzkumu jsem se rozhodla zaměřit svůj příspěvek pouze na editaci genomu. Obsáhnout celou šíři medicínského výzkumu by bylo v tomto příspěvku nemožné. Genetické inženýrství se však stalo velmi populárním odvětvím, se kterým je spojena řada kontroverzí a neujasněných přístupů, a proto si zaslouží v dnešní době zvýšenou pozornost. Považuji za vhodné podotknout, že v tomto příspěvku nechávám stranou genetické inženýrství praktikované na rostlinách a zvířatech, což

jsou další obsáhlé části genetického inženýrství. V tomto příspěvku se tedy budu věnovat pouze editaci lidského genomu.

Nyní je před nás postavena těžká otázka, jak správně vyvážit přínosy, které by genetické inženýrství mohlo přinést, a zároveň rizika, kterým se tímto výzkumem vystavujeme, a která často ani nedokážeme dohlédnout. V blízkých letech tak budou testovány hranice současné etiky.

2 Editace genomu

Lidský genom je souhrn genetické informace zapsané v DNA lidských buněk. Editací genomu se rozumí postupy genového inženýrství, při nichž se do vybraného místa v cílové DNA pomocí uměle připravených nukleáz (tzv. molekulárních nůžek) vnáší inzerce, delece a nebo se stávající sekvence nahrazuje za jiné (náhrada alel).[1]

Pro úpravu genomu bývá v současnosti nejvíce využívána metoda CRISPR (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*, tedy Segmenty nahromaděných pravidelně rozmístěných krátkých palindromických repetic), která umožňuje vědcům manipulovat s konkrétními geny. Technologie má dvě části. První využívá řízenou molekulu, která může být navedena na jakoukoliv část DNA. Druhou část pak tvoří enzym zvaný Cas9, který umí DNA „přestřihnout". Poté je možné nahradit nežádoucí část DNA novou a opět oba „díly" šroubovice DNA spojit.[2] Tato metoda umožňuje měnit DNA přesněji a rychleji, než tomu bylo u metod dřívějších.

Takovýmto postupem je možné v budoucnu eliminovat dědičné choroby a další onemocnění, a to právě nahrazením nežádoucí části DNA jinou, žádoucí. Tento zásah je však obrovský a nedozírný. V oblasti editace genomu lidských buněk bude třeba ještě dlouhý a intenzivní výzkum, aby bylo dosaženo žádoucích účinků bez těch vedlejších a nepříznivých. Avšak již nyní je třeba se na tento výzkum připravit. Vzhledem ke kontroverznosti těchto postupů bude třeba zajistit rozsáhlý společenský diskurz o tomto tématu, aby bylo zaručeno, že výzkum bude probíhat v souladu s příslušnými právními a etickými standardy.

1 Editace genomů. *Masarykova univerzita, Přírodovědecká fakulta* [online]. [cit. 9. 3. 2018].
2 MUSIL, Petr. Editace genomu a hrazení léků na HIV jako otázka etiky. In: *Portál Zdravotnický deník* [online]. 2016 [cit. 9. 3. 2018].

2.1 Již provedené pokusy

Editace genomu již není pouhou teoretickou možností, jak tomu bylo dříve. Vědci v Číně v roce 2015 využili poprvé metodu CRISPR k úpravě DNA oplodněných lidských vajíček. Zveřejnění této práce vedlo ke konání velkého setkání odborníků na toto téma ve Washingtonu. Zde bylo doporučeno, aby se CRISPR používal prozatím jen u zcela dospělých buněk, nikoliv u embryí nebo pohlavních buněk.[3] Přestože je metoda CRISPR označována za nejpřesnější, často dochází při jejím použití k necíleným mutacím. Závěr této studie byl tedy především takový, že metoda má před sebou stále dlouhou cestu, než bude použitelná v klinické praxi.[4] I přesto však vyvolala řadu otázek.

Čína však postoupila ještě dál. U výše uvedeného příkladu se jedná o výzkum za účelem léčby geneticky přenosné choroby, svým způsobem tedy o léčebný postup. Další studie publikovaná v časopise *Journal of Assisted Reproduction and Genetics* se zabývala navozením odolnosti proti virové infekci u embrya.[5] Zde však již dochází k zásadnímu postupu, kdy nejde o léčebnou metodu, ale vylepšování zdravého subjektu. Tato studie tedy vyvolala ještě větší kontroverze. Například George Daley uvádí, že věda postupuje kupředu dříve, aniž bychom již dopěli ke všeobecnému konsensu o tom, že takový přístup je lékařsky opodstatněný. Xiao-Jiang Li, neurolog v Emory University v Atlantě, Georgii zase uvádí, že výzkumníci by měli vyřešit technické problémy editace například u primátů předtím, než budou pokračovat v modifikaci genomů lidských embryí pomocí metod jako je CRISPR.[6]

Vědci již také úspěšně editovali lidské preimplantační embryo, aby opravili mutaci v genu MYBPC3, který je spojen s hypertrofickou kardiomyopatií, což je nemoc, která je nejběžnější příčinou náhlé smrti u jinak zdravých mladých atletů.[7]

---

3 CYRANOSKI, David a Sara REARDON. Chinese scientists genetically modify human embryos. *Nature* [online]. 2015 [cit. 18. 3. 2018]. ISSN 0028-0836.

4 Týká se pouze publikovaných prací, není vyloučeno, že jinde probíhá výzkum, který není z rozličných důvodů publikován.

5 PETR, Jaroslav. Editace genomu lidských embryí. In: *Medical Tribune CZ* [online]. 2016 [cit. 12. 3. 2018].

6 CALLAWAY, Even. Second Chinese team reports gene editing in human embryos. *Nature* [online]. 2016 [cit. 12. 10. 2018]. ISSN 0028-0836.

7 MA, Hong a kol. Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos. *Nature* [online]. 2016 [cit. 12. 10. 2018]. ISSN 0028-0836.

2.2 Problematické aspekty výzkumu

Hlavním problémem editace genomu je to, že se jedná o neprobádané pole, kdy nelze předpokládat, jaké výsledky takový zásah do lidského genomu může mít. Opravdový dopad bude znám teprve ve chvíli, kdy bude přikročeno ke genetické editaci embrya, které bude následně implantováno. Ani v této chvíli však nebudeme znát přesné dopady takové editace, neboť dítě se postupně vyvíjí. Bude také třeba sledovat vývoj potomků tohoto dítěte. Jedná se tedy o velice složitý a zdlouhavý proces, kdy výsledek je velmi nejistý, a proto je třeba předem stanovit určité hranice. Protože takové zásahy jsou nevratné, zvláštní pozornost by měla být věnována ujištění, že úprava genů nebude mít žádné nezamýšlené následky.

Schopnost použít editaci genomu k předcházení život ohrožujícím chorobám však zvyšuje možnost využití editace také k jiným účelům. Obavy panují především z toho, aby nedocházelo postupně nejen k editaci genomu nesoucího určitá onemocnění, ale také editaci jinak zdravé DNA, která bude pouze vylepšována. Jinými slovy, aby nedocházelo kromě prevence dědičných onemocnění také k vytváření jakéhosi „superčlověka". Tyto obavy jsou historicky zakořeněny po zkušenosti s eugenickým hnutím.

Ačkoliv je tedy pravděpodobné, že bude dosaženo konsensu ohledně využití právě k předcházení nebezpečným chorobám, situace je zcela jiná v ostatních případech. Vyvstává zde tedy naléhavá potřeba ujasnit si hranice využití editace genomu, která je v současné době vzhledem k dosaženým výsledkům naléhavější než kdy jindy.

3 Doporučení odborné společnosti

Na vývoj vědy v této oblasti se snaží reagovat také nejrůznější organizace. *European Academies Science Advisory Council* („EASAC") vydala v březnu 2017 doporučující text s názvem Editace genomu: vědecké možnosti, veřejný zájem a možnosti politiky v Evropské Unii. Co se týče editace lidských buněk, je zde doporučen především intenzivní výzkum, který by měl být dostatečně právně a eticky regulován.[8] Také zde je potvrzen názor, že pokud

8 *Genome editing: scientific opportunities, public interests and policy options in the European Union* [online]. European Academies Science Advisory Council [cit. 8. 3. 2018].

jsou editována lidská embrya v ranném vývoji, neměla by tato embrya být dále použita pro reprodukci.[9]

V roce 2017 byl také publikován report *National Academies of Sciences* („NAS"), sídlící ve Spojených státech. Tento report nese název Editace lidského genomu: věda, etika a politika. Tato publikace se zabývá otázkami souvisejícími s editací lidského genomu. Je zde rozebrána nutnost vážení potencionálních přínosů a rizik, nutnost řízení použití této metody, začlenění společenských hodnot do klinické aplikace a politických rozhodnutí a také nutnost respektovat rozdílné přístupy v různých kulturách, které budou formovat tvář toho, jestli a jak využívat tyto nové technologie. Dále jsou zde navržena kritéria pro editaci zárodečné linie a sedm základních principů pro vytváření rámce pro editaci lidského genomu.[10]

Nuffieldská komise pro bioetiku v roce 2016 vydala *review*, které se zabývá dopadem nedávného pokroku v editaci genomu a etickými otázkami, které tento pokrok vyvolává. Toto *review* zpracovala mezidisciplinární pracovní skupina, skládající se z odborníků ve vědě, právu, filozofii, etice i sociologii.[11]

I když jde zatím o poměrně ojedinělé ucelené pohledy na tuto problematiku, obsahující i doporučení do budoucna, je z nich patrné, že odborná veřejnost si uvědomuje význam tohoto výzkumu a také nemalá rizika s ním spojená. Aby však nedocházelo k neetickému využití těchto technik, bude třeba dosáhnout širokého uvědomění společnosti a jednotného postupu v této oblasti, což se prozatím jeví jako nesplnitelný cíl.

4 Potencionální výhody a rizika editace lidského genomu

Editace lidského genomu může přinést řadu výhod a lidstvo by z ní mohlo velmi benefitovat. V medicíně by mohlo dojít k obrovskému pokroku při léčení a kontrole nemocí. Editace genomu by také mohla mít využití při léčbě plodnosti. Díky editaci genomu by také mohlo být v budoucnu možné předcházet přenosu dědičných chorob, kdy například rodiče přenašeči by mohli mít dítě bez obav z toho, že se u něj nemoc projeví.

9 Genome editing: scientific opportunities, public interests and policy options in the European Union. *European Academies Science Advisory Council* [online]. [cit. 8. 3. 2018].

10 Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance. *National Academy of Sciences* [online]. [cit. 8. 3. 2018].

11 Genome editing: an ethical review. *Nuffield Council on Bioethics* [online]. [cit. 5. 3. 2018].

Pokud bychom byli schopni takto předcházet přenosu dědičných onemocnění, znamenalo by to také velkou úsporu financí, které jsou ročně vynakládány na léčbu.

Přesto že už v tomto odvětví došlo k velkému pokroku, stále je nutné vypořádat se s řadou technologických výzev, než bude možné přistoupit k reálnému klinickému využití editace lidského genomu. Při editaci může docházet k nezamýšleným důsledkům, a to ať už v podobě necíleného zásahu, případně může dojít k cílenému zásahu, který však bude mít nepředpokládané důsledky. Vzhledem k složitosti celé metody může docházet k různým škodlivým interakcím mezi subjektem a prostředím.

Na rozdíl od jiného výzkumu a klinických hodnocení bude třeba sledovat editaci genomu z velmi dlouhodobé perspektivy napříč generacemi. V opačném případě by nebylo možné sledovat reálný dopad editace.

5 Nastolené etické otázky

Vzhledem k hloubce tohoto zásahu do samotné podstaty člověka bychom se měli v prvé řadě zamyslet nad tím, zda nebude docházet k porušování lidských práv. Jelikož zde existuje možnost využití editace lidského genomu k „vylepšování lidské rasy", předmětem diskuze by měl být také dopad na lidskou důstojnost. V reportu NAS je mimo jiné rozvedeno, že hodnota člověka by měla být vnímána jako hodnota normálního člověka, takového, jaký je, nikoliv na základě jeho zlepšených schopností.

Editace lidského genomu také může snadno svést k praktikám eugeniky, kdy jsou intervence záměrně směřovány ke zlepšení lidské populace. Tento filozoficky sociální směr je zaměřen na vytváření metod, které by vedly ke zlepšování genetického fondu lidstva. Toto hnutí nechvalně proslulo nejen díky pokusům v nacistickém Německu.

Co se týče eugeniky, lze mluvit o eugenice pozitivní, tedy snaze o šíření vhodných znaků v populaci, a eugenice negativní, která se projevuje naopak snahou a zamezení šíření nevhodných znaků. Historicky tak například docházelo k nařízení sterilizace u osob, které byly označeny za geneticky nevhodné (např. se u nich vyskytovala vysoká kriminalita, nízký intelekt apod.). Některé články v současnosti pak pojednávají o editaci lidského genomu jako

o „nové eugenice“.[12] Ať už se jedná o eugeniku pozitivní či negativní, kritéria jsou vždy stanována skupinou, která je v té době u moci. Může tak dojít k porušování lidských práv, mezi které patří mimo jiné právo reprodukce.

Obavy také vzbuzuje možné omezení diversity, která je však evolučně nutná, aby bylo lidstvo schopno se přizpůsobit měnícím se podmínkám. Jedinec, který se může v jednu chvíli jevit jako méně vhodný k reprodukci a přežití, může být za pár let naopak vhodným kandidátem pro reprodukci. Právě šíře genofondu a zachování diversity je nutné pro dlouhodobé přežití druhu.

NAS ve svém reportu zmiňuje také ekonomickou a sociální spravedlnost. Vzhledem k nákladům na takovou léčbu by metoda byla přístupna jen bohatší části populace. To by mohlo vést k vytvoření „paralelních populací“. Již existující sociální a kulturní rozdíly by byly přeneseny i do roviny biologické.[13]

Za velmi zajímavou potom považuji otázku informovaného souhlasu společnosti, pokud o takovém institutu lze hovořit. Vzhledem k nejasným důsledkům, které může editace genomu přinést, je zde riziko neočekávaných negativních dopadů, které budou geneticky dědičné, pokud by se editace nezdařila podle očekávání. Tyto budoucí generace však nemají možnost udělit informovaný souhlas s takovouto léčbou, a to navíc ve chvíli, kdy o této etické otázce nebyla nalezena shoda.

Velmi často diskutovaným problémem, který souvisí s výše uvedeným, je také problematika tzv. „*disagner babies*“ a „*genetic supermarket*“. Vzhledem k možnostem vylepšování je velmi pravděpodobné, že by rodiče tendovali k využití technologie pro vylepšení svých dětí. Pokud byste se rodičů zeptali, zda by chtěli raději dítě s dědičným onemocněním nebo bez něj, je zřejmé, že pravděpodobně každý rodič by si vybral dítě zdravé a toto smýšlení lze velmi snadno pochopit. Zde se ale začínáme pohybovat na velmi tenké hranici, kdy se ještě jedná o léčbu. Situace již nebude tak jasná, pokud by dítě mělo být pouze přenašečem. Pokud však postoupíme ještě dále, vyvstane nám otázka, zda je vhodné, aby rodiče rozhodovali také o tom, jakou barvu očí bude mít jejich dítě, jakého bude pohlaví, jak inteligentní bude apod.

12 COMFORT, Nathaniel. A New Eugenics. *Nation* [online]. 2015 [cit. 16. 3. 2018]. ISSN 00278378.

13 KUMAR, Amit. Genome Editing Technology and Healthcare: Report of National Academy of Sciences (NAS) and Beyond. *Asian Biotechnology & Development Review* [online]. 2017, roč. 19, č. 1, s. 51–62 [cit. 5. 3. 2018]. ISSN 09727566.

6 Možná řešení

Jednou z možností by bylo pokusy o vytvoření geneticky modifikovaného člověka editací genetické informace lidského embrya v současné době pozastavit, a to do doby, kdy budou na dostatečné úrovni vyřešeny související etické a právní aspekty (a samozřejmě také otázky biologické, vědecké a bezpečnostní). Problémem však zůstává to, že pravděpodobně neexistuje právní nástroj, pomocí kterého by toho bylo možné spolehlivě docílit.

Problémem je totiž praktický fakt, že i když bude ve státech s rozvinutým etickým cítěním tento výzkum prozatím zakázán (případně pozastaven), nestane se tomu tak ve všech částech světa. Tím bude umožněn velký rozmach editace lidského genomu v určitých státech, které se záhy dostanou na špici, a to na úkor ostatních států. Nelze totiž předpokládat, že by například Čína zastavila veškerý výzkum a vyčkala na vytvoření celospolečenského konsensu. Tak je vytvářen tlak na ostatní státy, které jsou nuceny se přizpůsobit. Dne 1. února 2016 britská *Human Fertilization and Embryology Autority* („HFEA“) povolila britským výzkumníkům experimentovat na embryích, zbylých po cyklech asistované reprodukce. Omezením je to, že v žádném případě nesmí být tato embrya nikdy transferována do dělohy ženy a po výzkumu musí být zničena.[14]

Vzhledem k výše uvedenému je již nyní nutný rozsáhlý společenský diskurz. Bude potřeba nalézt odpovědi nejen na otázky etické, ale i na odpovědi právní. Je zřejmé, že především jde v této snaze o zlepšení životní úrovně. To by však nemělo být jediným cílem, kterému budou ustupovat prostředky.

Základem by měl být dle mého názoru princip transparentnosti. Subjekty v budoucnu se účastnící tohoto výzkumu by měly být plně informovány v rámci informovaného souhlasu, na který by měly být kladeny velmi vysoké nároky. K výzkumu na lidských subjektech by také mělo být přikročeno teprve ve chvíli, kdy budou vědecké podklady dostatečně robustní. Vysoký standard výzkumu by měl být zaručen. Samozřejmostí by měl být také respekt k osobám, jejich důstojnosti a lidským právům.

14 VÁCHA, Marek. Asistovaná reprodukce a preimplantační diagnostika: etické problémy zůstávají a nové vznikají. *Czecho-Slovak Pediatrics/Cesko-Slovenska Pediatrie* [online]. 2017, roč. 72, č. 6, s. 364 [cit. 15. 2. 2018].

Mezi otázky, které bychom si měli nyní pokládat tedy patří to, jaká technologie by měla být použita a kdo by měl rozhodnout o tom, kdy bude použita. Dále je nutné položit otázku, zda by měla být technologie editace genomu využívána pouze pro léčbu život ohrožujících nemocí, nebo také jako *enhancement*. Budeme odlišovat vylepšení, které vede k lepší odolnosti proti chorobám, a vylepšení, které bude vylepšovat naše schopnosti jiným způsobem, například že dokážeme běžet rychleji? Kdo bude mít autoritu činit tato rozhodnutí? Pokud umožníme i vylepšování lidského genomu, mělo by být rodičům umožněno rozhodnout o využití genové editace pro jejich dítě, a tedy budoucí generace?

To však nejsou zdaleka jediné otázky, které bychom si měli klást. Tímto komplexním problémem, který stojí na pomezí různých vědních disciplín se také nelze zabývat jen v rámci jednoho oboru.

Řada států odmítá případně přímo zakazuje výzkum na lidských embryích (přibližně 40 zemí). Konsensus je nejvíce patrný v západní Evropě, kde 15 z 22 národů zakazuje modifikaci zárodečné linie.[15] Řada států pak nemá specifickou legislativu upravující tento typ výzkumu. Ponechání problematiky bez právní úpravy však není dle mého názoru vhodné.

7 Závěr

Editace genomu má veliký dopad do mnoha oblastí biologického výzkumu. V posledních letech se velmi rozšiřuje a zrychluje, a to především díky výhodám, které nabízí. Využití metody CRISPR je levnější a jednodušší, než tomu bylo u dříve známých metod. I přes pozitivní dopad, který by tento výzkum mohl mít, bychom však neměli zapomínat ani na jeho stinné stránky.

V diskuzích se objevují protichůdné názory na editaci lidského genomu. Někteří tvrdí, že jde o novou eugeniku, jejíž dopady nedokážeme dobře hodnotit. Lidstvo by vlastně vedlo svou vlastní evoluci. K tomuto se objevují zcela protichůdné názory, a to od těch, kteří tvrdí, že toto není v moci lidí a evoluce by měla být ponechána na přírodě, až po takové názory,

15 LANPHIER, Edward a kol. Don't edit the human germ line. *Nature* [online]. 2015 [cit. 18. 3. 2018]. ISSN 0028-0836.

že pokud nám technologie umožňuje produkovat lepší děti, bylo by neetické tuto možnost nevyužít.[16]

Zásadní bude odlišit léčbu od vylepšování a sledovat motivaci výzkumných pracovníků. Podle Jamese Davisona si pak musíme dávat pozor, abychom „*nedosáhli bodu, kdy bude považováno za hřích rodičů, že mají dítě nesoucí těžké břemeno dědičného onemocnění*".[17]

Na všechny tyto výše uvedené otázky bude nutné odpovědět ve velice krátké době, neboť jak jsem již rozvedla výše, podle mého názoru nelze rozvoji této disciplíny zabránit už jen kvůli různorodosti přístupu v různých částech světa. Proto bychom se měli spíše než na úplné zamezení výzkumu zaměřit na jeho etickou a právní regulaci.

Poděkování, dedikace

Tento příspěvek byl napsán v rámci doktorského studia na Masarykově univerzitě, Lékařské fakultě, obor Bioetika.

Literatura

CALLAWAY, Even. Second Chinese team reports gene editing in human embryos. *Nature* [online]. 2016. ISSN 0028-0836. Dostupné z: https://www.nature.com/news/second-chinese-team-reports-gene-editing-in-human-embryos-1.19718

COMFORT, Nathaniel. A New Eugenics. *Nation* [online]. 2015. ISSN 00278378. Dostupné z: http://eds.b.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=7 & sid=5e62368d-3b7f-4304-9f2d-941619b3a2f7%40pdc-v-sessmgr01

CYRANOSKI, David a Sara REARDON. Chinese scientists genetically modify human embryos. *Nature* [online]. 2015. ISSN 0028-0836. Dostupné z: https://www.nature.com/news/chinese-scientists-genetically-modify-human-embryos-1.17378

16 COMFORT, Nathaniel. A New Eugenics. *Nature* [online]. 2015 [cit. 18. 3. 2018]. ISSN 0028-0836.

17 DAVISON, James. Gene Editing: A View Through the Prism of Inherited Metabolic Disorders. *New Bioethics* [online]. 2018, roč. 24, č. 1, s. 7 [cit. 15. 2. 2018]. ISSN 20502877.

DAVISON, James. Gene Editing: A View Through the Prism of Inherited Metabolic Disorders. *New Bioethics* [online]. 2018, roč. 24, č. 1, s. 7. ISSN 20502877. Dostupné z: http://eds.b.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=3 & sid=11726097-50c9-4d8e-9fba-1cc8414daddd%40sessionmgr120

Editace genomů. *Masarykova univerzita, Přírodovědecká fakulta* [online]. [cit. 9. 3. 2018]. Dostupné z: https://is.muni.cz/el/1431/jaro2015/Bi8090/Editace_genomu.pdf

Genome editing: an ethical review. *Nuffield Council on Bioethics* [online]. [cit. 5. 3. 2018]. Dostupné z: http://nuffieldbioethics.org/project/genome-editing/ethical-review-published-september-2016

Genome editing: scientific opportunities, public interests and policy options in the European Union. *European Academies Science Advisory Council* [online]. [cit. 8. 3. 2018]. Dostupné z: https://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Genome_Editing/EASAC_Report_31_on_Genome_Editing.pdf

Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance. *National Academy of Sciences* [online]. [cit. 8. 3. 2018]. Dostupné z: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447270/

KUMAR, Amit. Genome Editing Technology and Healthcare: Report of National Academy of Sciences (NAS) and Beyond. *Asian Biotechnology & Development Review* [online]. 2017, roč. 19, č. 1, s. 51–62. ISSN 09727566. Dostupné z: http://eds.b.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=4&sid=1274d28c-18ca-439f-be78-c798abf3d984%40pdc-v-sessmgr01

LANPHIER, Edward a kol. Don't edit the human germ line. *Nature* [online]. 2015. ISSN 0028-0836. Dostupné z: https://www.nature.com/news/don-t-edit-the-human-germ-line-1.17111

MA, Hong a kol. Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos. *Nature* [online], 2017. ISSN 0028-0836. Dostupné z: https://www.nature.com/articles/nature23305

MUSIL, Petr. Editace genomu a hrazení léků na HIV jako otázka etiky. In: Portál Zdravotnický deník, 2016. Dostupné z: http://www.zdravotnickydenik.cz/2016/10/editace-genomu-a-hrazeni-leku-na-hiv-jako-otazka-etiky/

PETR, Jaroslav. Editace genomu lidských embryí [online]. In: *Medical Tribune CZ* [online]. 2016. Dostupné z: https://www.tribune.cz/clanek/39208-editace-genomu-lidskych-embryi

VÁCHA, Marek. Asistovaná reprodukce a preimplantační diagnostika: etické problémy zůstávají a nové vznikají. *Czecho-Slovak Pediatrics/Cesko-Slovenska Pediatrie* [online]. 2017, roč. 72, č. 6, s. 364. Dostupné z: http://eds.b.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=11&sid=9228a493-0685-4bfb-b319-394d8b724e4a%40sessionmgr103

Kontakt – e-mail

405897@mail.muni.cz

Poskytování zdravotních služeb začínajícími lékaři a s tím související občanskoprávní odpovědnost

Ivo Smrž

Ústav státu a práva Akademie věd ČR, v. v. i., Praha, Česká republika

Abstrakt

Cílem článku je provést analýzu, jak český, německý a britský právní řád upravují problematiku vymezení kontroly a dohledu nad začínajícími lékaři, včetně s tím související občanskoprávní odpovědnosti za újmu na zdraví. Nejprve bude analyzován přístup zastávaný ve Velké Británii a v Německu. Se zřetelem k takto získaným poznatkům následuje rozbor problematiky odborného dozoru a dohledu nad začínajícími lékaři v českém právním řádu, včetně tematicky specifických otázek odpovědnosti za újmu na zdraví způsobenou porušením povinnosti poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni nejen ze strany začínajících lékařů, ale i lékařů je kontrolujících a rovněž samotných poskytovatelů. Součástí článku je rovněž exkurz do problematiky kvalifikace začínajících lékařů jako zkoušejících v medicínském výzkumu.

Klíčová slova

Občanskoprávní odpovědnost; poskytování zdravotních služeb; začínající lékaři; medicínský výzkum.

1 Úvod

Při poskytování zdravotních služeb má poskytovatel povinnost poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni, jinak řečeno v souladu s obecně uznávanými medicínskými standardy (*lege artis*). Tato povinnost je jednou ze základních a zcela esenciálních povinností poskytovatele zdravotních služeb v právním vztahu mezi ním a pacientem. Podle OZ[1] navíc

[1] Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů („OZ“).

platí, že ujednáním mezi poskytovatelem a pacientem není možné tuto povinnost („kvalitu" poskytovaných zdravotních služeb) vyloučit či omezit.[2]

Současně je zřejmé a pochopitelné, že se na poskytování zdravotních služeb podílejí i lékaři, kteří ve své profesi začínají (např. čerstvě po dokončení lékařské fakulty) či i osoby, které se na výkon povolání lékaře teprve připravují – viz např. ustanovení § 28 odst. 3 písm. g) ZZS[3,4]. Každý lékař byl v určité době své kariéry začátečník, přičemž osvojení si nejen teoretických znalostí, nýbrž i praktických zkušeností vyžaduje určitý čas. Lékař se zkušeným lékařem[5] nestane absolvováním lékařské fakulty, nýbrž dlouhodobým praktickým (a nikoliv pouze teoretickým) tréninkem.

Provedeme-li komparaci tezí uvedených v předešlých odstavcích, dostaneme se do určitého konfliktu. Na jednu stranu je poskytovatel bez dalšího povinen poskytovat zdravotní služby v souladu s obecně uznávanými medicínskými standardy, na stranu druhou nejen připouštíme, nýbrž také vyžadujeme, aby se na poskytování zdravotních služeb podílely i osoby, které nejsou (dosud) dostatečně erudované, jelikož nezbytné zkušenosti lze nabýt teprve postupným praktickým výkonem povolání lékaře. *Pflüger*[6] uvádí, že se jedná o konflikt cílů, kdy jedním z nich je ochrana individuálních právních statků pacienta a druhým obecný zájem na praktickém vzdělávání začínajících lékařů. Podle soudce *Browne-Wilkinsona*[7] je rovněž nutné zohlednit zájem začínajícího lékaře nebýt po dobu postupného nabývaní nezbytných zkušeností vystaven neustálé hrozbě soudního sporu (za *non lege artis* postup).

Nastíněný konflikt bývá řešen „ve prospěch" pacientů. Tedy, že každý lékař, včetně lékaře začínajícího, je povinen poskytovat zdravotní služby na takové úrovni, jež odpovídá obecně uznávaným medicínským standardům.

2 Viz ustanovení § 2645 OZ.

3 Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů („ZZS").

4 „*Pacient má při poskytování zdravotních služeb dále… právo znát jméno, popřípadě jména, a příjmení zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků přímo zúčastněných na poskytování zdravotních služeb a osob připravujících se u poskytovatele na výkon zdravotnického povolání, které jsou při poskytování zdravotních služeb přítomny, popřípadě provádějí činnosti, které jsou součástí výuky…* "

5 Podle českého práva bychom formálně měli říci *lékařem se specializovanou způsobilostí*, podrobněji viz dále.

6 PFLÜGER, Frank. *Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden: zivilrechtliche Grundlagen der Haftung des Krankenhausträgers für medizinische und organisatorische Fehlleistungen.* Berlin [u.a.]: Springer, 2002, s. 133.

7 Viz britský případ *Wilsher vs. Essex Area Health Authority* [1988] AC 1074.

Dodržení standardu péče se posuzuje z hlediska objektivního, žádné zohledňování skutečných znalostí a schopností lékaře začátečníka se neprovádí.[8] Britští autoři k tomu velmi nekriticky dodávají: „*Incompetent best is not enough.*“[9]

S ohledem na výše uvedené se přirozeně naskýtá otázka, jakým způsobem vyhovět zájmu společnosti jako celku na dalším praktickém vzdělávání lékařů za jejich současné povinnosti dostát vždy vyžadovanému standardu péče? Odpovědí je kontrola, resp. dohled zkušeného (seniorního) lékaře nad lékařem začátečníkem. Zdá se, že konflikt je vyřešen. Není tomu tak.

V praxi totiž není jednoduché striktně rozlišit, jaké zdravotní služby je začínající lékař oprávněn poskytovat sám a jaké toliko za asistence lékaře zkušeného. S tím úzce souvisí nelehká problematika odpovědnosti za újmu způsobenou pacientovi porušením povinnosti poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni, a to jednak ze strany lékařů začátečníků a jednak lékařů je kontrolujících, včetně odpovědnosti poskytovatelů (např. nemocnic). Nelze bez dalšího říci, že začínající lékař nemůže být odpovědný za újmu způsobenou pacientovi za *non lege artis* postup, a to poukazem na skutečnost, že měl být kontrolován zkušenějším lékařem.

Cílem tohoto článku je proto provést analýzu, jak nejen český, ale i německý a britský právní řád upravují problematiku vymezení kontroly a dohledu nad začínajícími lékaři, včetně s tím související občanskoprávní odpovědnosti za újmu na zdraví.

Nejprve bude nastíněn přístup ke kontrole a dohledu nad začínajícími lékaři a k deliktní odpovědnosti zastávaný ve Velké Británii. Dále bude pozornost soustředěna na tuto problematiku v německém právním řádu.

Se zřetelem k získaným poznatkům z britské a německé jurisdikce následuje rozbor právní úpravy specializačního vzdělávání českých lékařů, a to v návaznosti na nově zakotvené instituty odborného dozoru a odborného dohledu, ze kterých lze seznat nezbytnou míru kontroly začínajících lékařů.

Před kapitolu věnující se vybraným otázkám občanskoprávní odpovědnosti v této oblasti je zařazen exkurz orientovaný na právní regulaci kvalifikace

8 Např. LUXENBURGER, Berndt a Rudolf RATZEL. *Handbuch Medizinrecht*. Bonn: Dt. Anwaltverl., 2008, s. 617.

9 GRUBB, Andrew, Judith LAING, Jean MCHALE a Ian KENNEDY. *Principles of medical law. 3rd ed.* New York: Oxford University Press, 2010, s. 217.

zkoušejícího lékaře při provádění medicínského výzkumu, se zaměřením na otázku, zda se začínající lékař může s ohledem na stupeň svých znalostí a dovedností stát osobou zajišťující řádný odborný průběh celého výzkumu.

Konečně poslední kapitola se zabývá problematikou stanovení povinnosti k náhradě újmy na zdraví způsobené při poskytování zdravotních služeb začínajícími lékaři podle českého právního řádu. S ohledem na tematické zaměření bude primární pozornost věnována specifikům souvisejícím s poskytováním zdravotních služeb začínajícími lékaři, nikoliv tedy obecným otázkám občanskoprávní odpovědnosti. Závěrem kapitoly budou ilustrovány z toho plynoucí konsekvence na dvou paradigmatických případech.

2 Kontrola a dohled nad začínajícími lékaři a deliktní odpovědnost v britském právním řádu

V britském právu je každý lékař povinen poskytovat zdravotní péči na takové úrovni, která odpovídá měřítku běžně zkušeného odborníka, přičemž lékař této povinnosti dostojí, pokud jeho postup uzná uvážlivá (*reasonable*) skupina odborníků z oblasti medicíny za postup řádný. Uvedené pravidlo se nazývá tzv. *Bolam test*, který vzešel z případu *Bolam v Friern Hospital Management Committee*[10]. Vyžadovaný standard péče je objektivní, konkrétní subjektivní schopnosti jednajícího odborníka se nezohledňují.

Hlavním případem (*leading case*), v němž bylo třeba vyřešit otázku, zda i lékař začátečník je povinen poskytovat zdravotní služby na takové úrovni jako jeho zkušenější kolegové, je případ *Wilsher vs. Essex Area Health Authority*[11]. Skutkové okolnosti tohoto případu byly následující: Nedonošené dítě utrpělo újmu na zdraví způsobenou nadměrnou dávkou kyslíku, jelikož začínající lékař zavedl tomuto dítěti katétr do žíly a nikoliv do tepny. Tato záměna však sama o sobě není chybným postupem, jelikož pozici katétru je možné (a nutné) zkontrolovat pomocí rentgenu. Začínající lékař provedl kontrolu pozice katétru, nicméně si nevšimnul, že je katétr zaveden nesprávně. Následně požádal o překontrolování rentgenového snímku svého seniorního kolegu, který si bohužel chybné pozice katétru také nevšimnul.

10 *Bolam vs. Friern Hospital Management Committee* [1957] 1 WLR 582.
11 *Wilsher vs. Essex Area Health Authority* [1988] AC 1074.

Podle názoru soudce *Browne-Wilkinsona* platí, že hlavním rizikem nezkušenosti je právě neznalost rizik, která mohou nastat. Domnívá se, že jelikož je britské právo založeno na subjektivní vytýkatelnosti jednání, může být lékař, který přijal pracovní pozici za účelem získání nezbytných zkušeností, shledán odpovědným pouze tehdy, pokud nejednal tak, jak by jednal obezřetný lékař s jeho kvalifikací a zkušenostmi.[12]

Názor soudce *Browne-Wilkinsona* byl majoritní většinou soudců odmítnut, přičemž soudce *Glidewell* uvedl, že právo vyžaduje, aby byl standard poskytovaných zdravotních služeb jak u začínajících lékařů, tak i u lékařů seniorních, shodný. Pokud by tomu tak nebylo, byla by námitka nezkušenosti běžnou námitkou vyviňující odborníky z nedbalého jednání. Přitom nelze říci, že je takové pravidlo nepřiměřeně přísné vůči lékařům začátečníkům, jelikož začínající lékař má povinnost požádat o pomoc zkušenějšího kolegu o pomoc, resp. o jeho kontrolu. Pokud tuto povinnost lékař začátečník splní, nemůže být shledán odpovědným za nedbalost.[13]

Lze shrnout, že dle britského práva netkví nedbalost v nedostatku schopností začátečníků, nýbrž ve vykonávání funkcí, na které začátečník jednoduše nemá. Začínající lékař má proto vykonávat pouze zákroky, ke kterým je již dostatečně kvalifikovaný. Splnění povinnosti péče (*duty of care*) spočívá v povinnosti začínajícího lékaře rozpoznat, že na daný zákrok nestačí a následně požádat lékaře zkušenějšího například o pomoc, kontrolu, či odeslat pacienta ke zkušenějšímu lékaři. V případě, že seniorní lékař sám učiní chybu, nejde tato skutečnost k tíži lékaře začínajícího. To však nevylučuje odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb (nemocnice).[14]

12 „…*one of the chief hazards of inexperience is that one does not always know the risks which exist. In my judgment, so long as the English law rests liability on personal fault, a doctor who has properly accepted a post in a hospital in order to gain necessary experience should only be held liable for acts or omissions which a careful doctor with his qualifi cations and experience would not have done or omitted.*" Dostupné z: STAUCH, Marc, Kay WHEAT a John TINGLE. *Text, cases and materials on medical law and ethics*. 4. vyd. New York: Routledge, 2012, s. 259.

13 „*In my view, the law requires the trainee or learner to be judged by the same standard as his more experienced colleagues. If it did not, inexperience would frequently be urged as a defence to an action for professional negligence. If this test appears unduly harsh in relation to the inexperienced, I should add that, in my view, the inexperienced doctor called upon to exercise a specialist skill will, as part of that skill, seek the advice and help of his superiors when he does or may need it. If he does seek such help, he will often have satisfied the test, even though he may himself have made a mistake.*" Dostupné z: STAUCH, Marc, Kay WHEAT a John TINGLE. *Text, cases and materials on medical law and ethics*. 4. vyd. New York: Routledge, 2012, s. 258.

14 GRUBB, Andrew, Judith LAING, Jean MCHALE a Ian KENNEDY. *Principles of medical law*. 3. vyd. New York: Oxford University Press, 2010, s. 219 a násl.

Tímto způsobem se zdá, že je respektován legitimní zájem společnosti na postupném vzdělávání lékařů, zájem samotných lékařů začátečníků nenabývat zkušenosti pod permanentní hrozbou soudních sporů a konečně zájem samotných pacientů na zdravotní služby odpovídající vyžadovanému standardu péče.

3 Kontrola a dohled nad začínajícími lékaři a s tím související občanskoprávní odpovědnost v německém právním řádu

Rovněž podle německého práva platí, že začínající lékař má poskytovat zdravotní péči na takové úrovni, na jaké jsou povinni ji poskytovat jeho seniorní kolegové. Podle ustanovení 630a odst. 2 BGB[15] se vyžaduje, aby byla péče poskytována v souladu s obecně uznávanými odbornými (medicínskými) standardy, a to k okamžiku, kdy byla péče poskytnuta, ledaže bylo ujednáno něco jiného. Skutečné schopnosti začínajícího lékaře se při poskytování zdravotní péče nezohledňují, vyžadovaný standard péče není jakkoliv snížen.[16]

Rizika spojená s poskytováním zdravotní péče začínajícími lékaři nesmí být v žádném případě přenášena na pacienty a je třeba je eliminovat. Eliminací rizik se rozumí výkon kontroly nad začínajícím lékařem, a to lékařem odborným (*Facharzt*).[17]

Odborný lékař je povinen předtím, než začínající lékař poskytne pacientovi zdravotní péči, provést kontrolu teoretických znalostí začínajícího lékaře, a to v oblasti, ve které má být poskytnuta zdravotní péče. Stejně tak je odborný lékař povinen předem zjistit případná rizika s tím související. Při provádění již konkrétního zákroku lékařem začátečníkem na něho odborný

15 *„Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist."* Německý občanský zákoník [Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Juli 2017 (BGBl. I S. 2787) geändert worden ist] („BGB").

16 LUXENBURGER, Berndt a Rudolf RATZEL. *Handbuch Medizinrecht*. Bonn: Dt. Anwaltverl., 2008, s. 617.

17 STEFFEN, Erich a Burkhard PAUGE. *Arzthaftungsrecht neue Entwicklungen der BGH-Rechtsprechung*. 10., neu bearb. Aufl. Köln: RWS-Verl. Kommunikationsforum, 2006, s. 122.

lékař dohlíží, přičemž v případě nutnosti musí být připraven převzít poskytování zdravotní péče a zákrok řádně dokončit.[18]

Kupříkladu primář chirurgického oddělení je dle rozhodnutí Spolkového soudního dvora („BGH“)[19] vždy okamžitě povinen ověřit (ať už sám či za pomoci odborného lékaře), diagnózu, kterou sám stanovil začínající lékař, a stejně tak i léčbu, která již byla tímto způsobem započata.

Přísnější pravidla platí pro oblast chirurgických zákroků prováděných lékaři začátečníky. Před samotnou operací musí odborný lékař přezkoumat teoretické znalosti lékaře začátečníka a rovněž s ním daný zákrok (postup) prohovořit. Při samotném zákroku je odborný lékař povinen na začátečníka po celou dobu dohlížet. Prostá přítomnost odborného lékaře však nedostačuje. Po celou dobu provádění zákroku musí být odborný lékař okamžitě připraven zákrok po začínajícím lékaři převzít a dokončit.[20] Shodné se rovněž uplatní například při podání anestezie a pro zákroky v oblasti ženského lékařství.[21]

Ruku v ruce s rozšiřováním zkušeností lékaře začátečníka se snižuje rozsah dohledu a kontroly. Nabude-li začínající lékař znalostí a schopností odborného lékaře, není výjimečně třeba, aby na něho odborný lékař dohlížel.[22]

Zajištění náležitého dohledu a kontroly začínajících lékařů, včetně udílení nezbytných instrukcí vedoucích k tomuto cíli, náleží k tzv. organizačním povinnostem každého zdravotnického zařízení.[23] Jaký typ zákroků však může být delegován v rámci vnitřní organizace zdravotnického zařízení na začínající

18 BASSENGE, Peter. *Bürgerliches Gesetzbuch: mit Nebengesetzen insbesondere mit Einführungsgesetz (Auszug) einschliesslich Rom I- und Rom II-Verordnung, Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz (Auszug), BGB-Informationspflichten-Verordnung, Unterlassungsklagengesetz, Wohn- und Betreuungsvertragsgesetz, Produkthaftungsgesetz, Erbbaurechtsgesetz, Wohnungseigentumsgesetz, Versorgungsausgleichsgesetz, Lebenspartnerschaftsgesetz, Gewaltschutzgesetz*. 70., přepracované vyd. München: Beck, 2011, s. 1324.

19 BGH NJW 1987, 1479.

20 BGHZ 1988, 248.

21 BGH 1994, 3008.

22 SPICKHOFF, Andreas. *Medizinrecht*. München: Beck, 2011, s. 393.

23 BASSENGE, Peter. *Bürgerliches Gesetzbuch: mit Nebengesetzen insbesondere mit Einführungsgesetz (Auszug) einschliesslich Rom I- und Rom II-Verordnung, Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz (Auszug), BGB-Informationspflichten-Verordnung, Unterlassungsklagengesetz, Wohn- und Betreuungsvertragsgesetz, Produkthaftungsgesetz, Erbbaurechtsgesetz, Wohnungseigentumsgesetz, Versorgungsausgleichsgesetz, Lebenspartnerschaftsgesetz, Gewaltschutzgesetz*. 70., přepracované vyd. München: Beck, 2011, s. 1324.

lékaře, aniž by bylo třeba je kontrolovat? Jaké znalosti a zkušenosti má mít lékař začátečník, aby sám mohl provádět určité zákroky? A konečně, jaký má být charakter dohledu v konkrétním případě? Na tyto otázky nelze předem bez znalosti konkrétních okolností odpovědět, přičemž subjekt, jemuž náleží na tyto otázky odpovědět, je soud, a to s pomocí expertních posudků.[24]

Dále, co se týče občanskoprávní odpovědnosti začínajícího lékaře, nelze bez dalšího říci, že nemůže být shledán odpovědným za újmu způsobenou pacientovi za *non lege artis* postup s odůvodněním, že jej měl kontrolovat odborný lékař. Pokud začínající lékař neposkytne zdravotní péči na vyžadované úrovni, jedná protiprávně. Je zjevné, že občanskoprávní odpovědnost proto bude odvislá od jejího posledního prvku, tedy zavinění, pravidelně ve formě nedbalosti. Je třeba zdůraznit, že nedbalost primárně netkví v subjektivní nedostatečnosti začínajícího lékaře poskytnout zdravotní péči řádně[25], nýbrž v tzv. „*Übernahmeverschulden*".

Koncepce *Übernahmeverschulden* vychází z předpokladu, že každý lékař, včetně lékařů začátečníků, musí být schopen rozpoznat, zda je schopen vzhledem k úrovni svého vzdělání daný zákrok řádně provést, či nikoliv. Poskytne-li začínající lékař zdravotní péči i přes to, že mu bylo (či mu být muselo) zřejmé, že s ohledem na své schopnosti není s to péči poskytnout řádně, proviní se nedbalostí. Při tomto hodnocení jsou nerozhodné skutečné schopnosti jednající osoby, relevantní jsou vždy schopnosti předpokládané.[26] Za těchto okolností má začínající lékař poskytnutí zdravotní péče odmítnout, či kupříkladu požádat svého seniorního kolegu o pomoc či radu. Jednoduše řečeno, *Übernahmeverschulden* znamená, že jednající osoba (odborník) vykonává činnost, na kterou objektivně nestačí.

Z důvodu vertikální dělby práce je vyloučeno, aby začínající lékař odpovídal za *non lege artis* postup, pokud daný zákrok konzultoval se svým nadřízeným (odborným) lékařem a následně postupoval v souladu s jeho pokyny.[27]

---

24 LUXENBURGER, Berndt a Rudolf RATZEL. *Handbuch Medizinrecht*. Bonn: Dt. Anwaltverl., 2008, s. 618.

25 Navíc je třeba podotknout, že německé právo vychází z objektivní koncepce nedbalostního zavinění. K tomu viz např. PALANDT, Otto. *Bürgerliches Gesetzbuch*. 69., přepracované vyd. München: C. H. Beck, 2010, s. 355.

26 BGH NJW 1988, 2298.

27 OLG Köln VersR 1993, 1157.

To naopak neplatí, pokud nadřízenému lékaři zůstaly skryty okolnosti zavdávající pochybnost o úrovni vzdělání začínajícího lékaře, a to s ohledem na obtížnost prováděného zákroku.[28] Začínající lékař se také může spolehnout na správnost rozhodnutí učiněných odborným lékařem, ledaže musí být s ohledem na schopnosti začínajícího lékaře zjevné, že rozhodnutí učiněné odborným lékařem není správné, resp. zavdává pochybností o správnosti.[29]

Zdravotnické zařízení (resp. odborný lékař) odpovídá za řádný výkon kontroly a dohledu nad začínajícím lékařem, což náleží k organizačním povinnostem těchto subjektů. Tím se obecně rozumí umožnění provádění určitých zákroků začínajícími lékaři, a to s ohledem na jejich znalosti a zkušenosti, udílení řádných pokynů a dohledu atp.[30] Jak již bylo uvedeno výše, charakter dohledu je odvislý od konkrétních okolností každého jednotlivého případu, přičemž jej určí soud na základě odborných posudků.

S ohledem na rizika spojená s poskytování zdravotní péče lékaři začátečníky a rovněž v zájmu pacienta vyžaduje německá judikatura přísnější povinnosti při vedení zdravotnické dokumentace. Začínající lékař musí zaznamenat naprosto přesně celý průběh prováděného zákroku, a to včetně takových údajů, které by odborný lékař obecně zaznamenávat nemusel.[31] Zjevným účelem této povinnosti je ulehčení důkazní pozice pacienta v případném sporu o náhradu újmy způsobenou chybným postupem ze strany začínajícího lékaře.

Dalším výrazným ulehčením důkazní pozice pacienta je zakotvení domněnky příčinné souvislosti v ustanovení § 630h odst. 4 BGB[32], které navazuje na dosavadní konstantní judikaturu BGH. Podle citovaného ustanovení se presumuje příčinná souvislost mezi poskytnutím zdravotní péče osobou bez náležité kvalifikace (tedy i lékařů začátečníků) a újmou na zdraví pacienta.

Lze uzavřít, že stejně jako v britském právním řádu, německé právo v případě poskytování zdravotní péče začínajícími lékaři respektuje právo pacienta na náležitý standard péče, který není jakkoliv z důvodu absence

28 BGH NJW 1988, 2298.
29 OLG Düsseldorf VersR 2005, 230, 231.
30 Viz např. BGH NJW 1988, 2298.
31 BGH NJW 1985, 2193.
32 „*War ein Behandelnder für die von ihm vorgenommene Behandlung nicht befähigt, wird vermutet, dass die mangelnde Befähigung für den Eintritt der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit ursächlich war.*"

nezbytných znalostí a zkušeností na straně lékaře začátečníka snižován. Zájem společnosti na postupném nabývání zkušeností lékaři začátečníky je reflektován výkonem kontroly nad těmito lékaři. Oproti britskému právu je však německá judikatura o poznání detailnější. Opominout nelze ani beneficium pacientů spočívající v zakotvení domněnky příčinné souvislosti při poskytování zdravotní péče ne dostatečně zkušeným personálem.

4 Dozor a dohled nad začínajícími lékaři v českém právním řádu

Shodně jako v britském a německém právním řádu i v českém právu bez dalšího platí, že vyžadovaný standard péče je objektivní kategorií, kdy zásadně nedochází k zohledňování skutečných schopností a znalostí začínajících lékařů při poskytování zdravotních služeb. V českém právním řádu nenalezneme žádnou právní normu, která by standard péče u začátečníků jakkoliv snižovala, k tomu viz např. ustanovení čl. 4 Úmluvy o biomedicíně[33], či ustanovení § 45 odst. 1 ZZS s konkretizací provedenou v ustanovení § 4 odst. 5 téhož zákona[34], či ustanovení § 49 odst. 1 písm. a) ZZS[35], či konečně ustanovení § 2643 odst. 1 OZ[36].

Český zákonodárce reflektuje nutnost postupného nabývání (nejen) praktických zkušeností začínajícími lékaři[37] za pomoci institutů odborného dozoru a odborného dohledu, přičemž se jedná o právní úpravu relativně novou.[38]

33 *„Jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu, je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy."* Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně, vyhlášena pod č. 96/2001 Sb. m. s. („Úmluva o biomedicíně").

34 *„Poskytovatel je povinen poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni." „Náležitou odbornou úrovní se rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti."*

35 *„Zdravotnický pracovník je povinen poskytovat zdravotní služby, ke kterým získal odbornou nebo specializovanou způsobilost podle jiných právních předpisů, v rozsahu odpovídajícím jeho způsobilosti, zdravotnímu stavu pacienta, na náležité odborné úrovni a řídit se etickými principy…"*

36 *„Poskytovatel postupuje podle smlouvy s péčí řádného odborníka, a to i v souladu s pravidly svého oboru."*

37 V následujícím textu se budu zabývat toliko povoláním lékaře, nikoliv povoláním zubního lékaře a farmaceuta, jelikož u těchto subjektů není specializační vzdělávání inherentní součástí jejich povolání.

38 Viz novelizující zákon č. 67/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, účinný od 1. 7. 2017.

Před vymezením obou zmíněných institutů považuji za vhodné nastínit současnou právní úpravu specializačního vzdělávání lékařů, zjednodušeně řečeno, postupného osvojování si zkušeností tak, aby mohli svoji profesi vykonávat samostatně.[39]

Absolvováním magisterského studia programu všeobecné lékařství získá student tzv. odbornou způsobilost k výkonu povolání lékaře.[40] Zjednodušeně řečeno se stane lékařem, avšak lékařem, který nemůže vykonávat toto povolání samostatně. Dalším krokem ve specializační přípravě lékaře je získání tzv. certifikátu o absolvování základního kmene, kdy délka vzdělávání v základním kmeni činí 30 měsíců.[41] Samostatně může lékař vykonávat profesi získáním tzv. specializované způsobilosti, kterou nabude složením atestační zkoušky, čímž ukončí své specializační vzdělávání.[42] V návaznosti na tyto dílčí kroky v posupném specializačním vzdělávání začínajících lékařů ZZL stanovuje, zda je třeba nad lékařem konat odborný dozor či odborný dohled až do práva lékaře vykonávat lékařské povolání samostatně.

„Lékař s odbornou způsobilostí před získáním certifikátu o absolvování základního kmene“ může bez odborného dozoru vykonávat činnosti, které odpovídají rozsahu znalostí a dovedností získaných studiem na lékařské fakultě a které jsou stanovené prováděcím právním předpisem.[43] Odborný dozor vykonává lékař se specializovanou způsobilostí s fyzickou dosažitelností do patnácti minut.[44] Začínající lékař v této fázi rovněž může vykonávat další činnosti v rozsahu, který mu písemně stanoví jeho školitel, a to pod odborným dohledem.[45]

„Lékař s odbornou způsobilostí po získání certifikátu o absolvování základního kmene“ může bez odborného dozoru vykonávat činnosti, které

39 Slovy zákona se samostatným výkonem povolání lékaře rozumí výkon činností, ke kterým je lékař způsobilý bez odborného dozoru nebo odborného dohledu, a to na základě vlastního zhodnocení a posouzení zdravotního stavu pacienta a s tím souvisejících okolností. Viz ustanovení § 2 písm. f) zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu povolání lékařů a farmaceutů, ve znění pozdějších předpisů („ZZL“).

40 Viz ustanovení § 4 odst. 1 ZZL.

41 Viz ustanovení § 5a odst. 2 ZZL.

42 Viz ustanovení § 5 odst. 1 a 3 ZZL.

43 Viz ustanovení § 4 odst. 3 ZZL.

44 Viz ustanovení § 4 odst. 6 ZZL.

45 Viz ustanovení § 4 odst. 3 ZZL.

odpovídají rozsahu znalostí a dovedností získaných studiem na lékařské fakultě a které jsou stanovené prováděcím právním předpisem[46] a dále může bez odborného dohledu vykonávat činnosti, které odpovídají rozsahu znalostí a dovedností získaných vzděláváním v základním kmeni a které jsou stanovené prováděcím právním předpisem, včetně revizní činnosti.[47] Odborný dohled vykonává lékař se specializovanou způsobilostí, a to nepřetržitou telefonickou dostupností a fyzickou dosažitelností do třiceti minut.[48] Rovněž v této fázi může lékař vykonávat další činnosti v rozsahu, který mu písemně stanoví jeho školitel, avšak již bez odborného dohledu.[49]

K současné právní úpravě odborného dozoru a odborného dohledu považuji za vhodné uvést následující poznámky:

1. Ani po novelizaci není konkrétnější charakter odborného dozoru, resp. dohledu vymezen.[50] Z předmětné definice lze seznat, že odborný dozor je přísnější formou odborného dohledu. Bez jakýchkoliv pochybností lze nicméně dovodit, že charakter odborného dozoru či dohledu bude vždy muset odpovídat konkrétním okolnostem daného případu, a to tak, což je nutné zdůraznit, aby zdravotní služba byla poskytnuta na náležité odborné úrovni.
2. Podle důvodové zprávy[51] se má nyní účinná právní úprava odborného dozoru a dohledu přibližovat stávajícímu pojetí odborného dohledu zastávaného Českou lékařskou komorou, přičemž si klade rovněž za cíl sjednotit zákonné vymezení odborného dozoru a dohledu s požadavky praxe. K této tezi je třeba učinit významnou výhradu. Česká lékařská komora se k této problematice vyjádřila prostřednictvím nezávazného doporučení představenstva č. 1/2007.[52] Na rozdíl od současné právní úpravy čl. 3 tohoto doporučení zakotvoval *trvalý bezprostřední osobní dohled* lékaře se specializovanou způsobilostí nad lékařem, který vykonával povolání lékaře po dobu kratší než 24 měsíců (analogicky toto doporučení odráželo slovy nyní účinné

46 Viz ustanovení § 4 odst. 3 ZZL.
47 Viz ustanovení § 4 odst. 4 ZZL.
48 Viz ustanovení § 4 odst. 6 ZZL.
49 Viz ustanovení § 4 odst. 4 písm. c) ZZL.
50 Vyjma údajů o fyzické, resp. telefonní dosažitelnosti dohlížejícího lékaře.
51 Důvodová zpráva k z. č. 67/2017 Sb. ze dne 8. 2. 2016 [online]. 2016 [cit. 13. 3. 2018].
52 Doporučení představenstva ČLK č. 1/2007. *Česká lékařská komora* [online]. 2007 [cit. 13. 3. 2018].

právní úpravy problematiku odborného dozoru). Současná právní úprava je na první pohled o poznání mírnější a benevolentnější, jelikož explicitně nevyžaduje trvalý osobní dohled seniorního lékaře[53], nýbrž toliko jeho fyzickou dosažitelnost do patnácti minut. Může se zdát, že současná právní úprava nevyžaduje, aby byl nad lékařem, který čerstvě absolvoval lékařskou fakultu[54], vykonáván přímý osobní dohled při provádění vybraných zákroků.

S tím se však neztotožňuji. Představme si například začínajícího lékaře, který se specializuje na chirurgii (viz ustanovení § 5a odst. 1 písm. e) ZZL). Je zjevné, že pokud bude takový začínající lékař provádět chirurgický zákrok (operaci), bude třeba, aby byl pod přímým osobním dozorem lékaře se specializovanou způsobilostí, který musí být po celou dobu okamžitě připraven případně zákrok po začínajícím lékaři převzít a dokončit jej.[55] Nelze tedy v tomto případě dospět na základě současné právní úpravy k závěru, že postačuje, pokud bude lékař konající dozor toliko fyzicky přítomný do patnácti minut. Shodné zajisté neplatí pouze pro operační zákroky. Jak již bylo uvedeno výše, vždy je třeba mít na paměti, že pacient má právo na poskytnutí zdravotní služby na náležité odborné úrovni, proto pro eliminaci rizik spojených se zákroky prováděnými lékaři začátečníky musí být dozor prováděn tak, aby byl vždy zachován vyžadovaný standard péče.

3. Lékař před i po získání certifikátu o absolvování základního kmene může samostatně vykonávat takové činnosti, které odpovídají rozsahu znalostí a dovedností získaných studiem na lékařské fakultě a které jsou stanovené prováděcím právním předpisem. Nadto lékař po získání certifikátu o absolvování základního kmene může vykonávat činnosti, které odpovídají rozsahu znalostí a dovedností získaných vzděláváním v základním kmeni a které jsou stanovené prováděcím

53 Opačně kupř. v případě nelékařských zdravotnických pracovníků, viz ustanovení § 4 odst. 5 zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů („ZNZP“).

54 Tedy lékaře bez certifikátu o absolvování základního kmene.

55 Viz např. konstantní judikatura německého Spolkového soudního dvora výše.

právním předpisem. Žádný prováděcí právní předpis však doposud vydán nebyl, přičemž dle mého názoru ani nelze jeho vydání očekávat.[56]

Jelikož by daný prováděcí právní předpis nemohl zohledňovat konkrétní znalosti a zkušenosti jednotlivého začínajícího lékaře (nevyhnutelná míra rigidity) a rovněž z důvodu nebezpečí zastarávání, by případné vymezení daných činností nebylo vhodné, resp. by se jednalo o vymezení toliko základních činností, u nichž by nebylo možno pochybovat o tom, že každý lékař by byl schopen takové činnosti vykonávat (viz výslovný poukaz na činnosti odpovídající rozsahu znalostí a dovedností získaných studiem na lékařské fakultě, resp. získaných vzděláváním v základním kmeni). Dle mého názoru by postačovalo, pokud by současná právní úprava zákonné zmocnění pro vydání předmětného prováděcího předpisu neobsahovala.

4. S ohledem na poznámku učiněnou v předešlém odstavci bude hrát významnou roli písemné vymezení činností školitelem, které bude moci lékař začátečník vykonávat, a to ať už pod odborným dohledem, odborným dozorem či samostatně. Vymezení činností bude provedeno ideálně tak, aby zohledňovalo konkrétní znalosti a zkušenosti začínajícího lékaře, přičemž bude jistě vhodné ruku v ruce s nabýváním dalších znalostí a zkušeností začínajícím lékařem toto vymezení aktualizovat. I zde ostatně platí, že vymezení činností musí být provedeno tak, aby pacientovi byla v každém případě poskytnuta zdravotní služba na náležité odborné úrovni.

   Pokud začínající lékař překročí vymezené činnosti, které může činit samostatně, přičemž dojde k újmě na zdraví pacienta, avšak zdravotní péče bude poskytnuta na náležité odborné úrovni, domnívám se, že poukazem na teorii ochranného účelu normy jako normativního kritéria přičitatelnosti uplatňujícího se při hodnocení existence příčinné souvislosti mezi protiprávním jednáním a újmou, nebude lékař začátečník za újmu občanskoprávně odpovědný, jelikož

56 Opačně opět v případě nelékařských zdravotnických pracovníků, viz vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění pozdějších předpisů.

překročení vymezených činností není pro vznik dané újmy rozhodující.[57] Podrobněji k problematice občanskoprávní odpovědnosti viz kapitolu 6.

5 Začínající lékař jako zkoušející v medicínském výzkumu

Velmi zajímavou problematikou úzce související s nutností postupného nabývání praktických dovedností a prohlubování znalostí u začínajících lékařů je právní regulace kvalifikace lékaře při provádění medicínského výzkumu, a to především jako osoby zkoušejícího.

Zjednodušeně lze říci, že zkoušející v medicínském výzkumu je osoba, která daný medicínský výzkum přímo provádí, resp. odpovídá za jeho řádný odborný průběh, přičemž jednou ze zřejmých zásad panujících v této oblasti je ochrana subjektů výzkumu. Za výzkum obecně přitom můžeme považovat: „*…jakékoliv systematické zkoumání zaměřené na získávání nových poznatků o tom, jak se mají věci kolem nás.*“[58]

V zásadě lze v českém právu rozlišovat následující tři typy medicínského výzkumu, který je upraven ve vzájemně odlišných právních předpisech:

1. Klinický výzkum léčiv spočívající v klinickém hodnocení léčivých přípravků s cílem prokázat jejich účinnost, bezpečnost nebo jakost podle zákona o léčivech[59];
2. Klinické hodnocení (a hodnocení funkční způsobilosti) zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích[60];
3. Ověřování nových postupů použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi na živém člověku zavedena podle zákona o specifických zdravotních službách[61].

---

57 K tomu srov. např. usnesení Nejvyššího soudu ze dne 19. 12. 2012, sp. zn. 25 Cdo 2800/2011.

58 Viz ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo.* Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 688.

59 Z. č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů („ZL“).

60 Z. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů („ZZP“).

61 Z. č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů („ZSZS“).

Zcela legitimně si můžeme položit otázku, zda se začínající lékař může s ohledem na stupeň svých znalostí a dovedností stát osobou zkoušejícího, a tudíž zajišťovat řádný odborný průběh celého výzkumu.

Předmětem této části článku je proto nastínění právní úpravy požadavků na kvalifikaci osoby zkoušejícího v medicínském výzkumu v českém právu podle tří výše uvedených oblastí, především tedy zhodnocení za jakých okolností se bude moci (pokud vůbec) stát začínající lékař touto osobou.

5.1 Kvalifikace zkoušejícího při klinickém hodnocení léčivých přípravků

Klinickým hodnocením humánních léčivých přípravků se rozumí systematické testování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku prováděné na subjektech hodnocení za účelem zjištění nebo ověření klinického, farmakologického nebo jiného farmakodynamického účinku, stanovení nežádoucích účinků a studia absorpce, distribuce, metabolismu nebo vylučování.[62]

Zkoušejícím je lékař, který odpovídá za průběh klinického hodnocení v daném místě hodnocení[63], přičemž odborným předpokladem je u zkoušejícího ukončení studia v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu všeobecné lékařství.[64] Slovy ZZL jde o podmínku získání tzv. odborné způsobilosti k výkonu povolání lékaře.[65] Za použití logického výkladu, konkrétně argumentu *a contrario*, dospějeme k závěru, že odborným předpokladem zkoušejícího není dle citované normy ani získání certifikátu o absolvování základního kmene ani tzv. specializovaná způsobilost.

Bez přímého vztahu k osobě zkoušejícího dále platí, že lékařská péče poskytovaná subjektům hodnocení a lékařská rozhodnutí přijímaná ve vztahu k subjektům hodnocení musí vždy být zajištěny příslušně kvalifikovaným lékařem.[66]

Požadavek na kvalifikaci dle citované národní úpravy odpovídá nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014

62 Ustanovení § 51 odst. 2 ZL.
63 Ustanovení § 52 odst. 2 ZL.
64 Ustanovení § 21 odst. 1 ZL.
65 Viz ustanovení § 4 odst. 1 ZZL.
66 Ustanovení § 52 odst. 4 ZL.

o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, konkrétně ustanovení čl. 49 regulujícího požadavky na vhodnost osob účastnících se provádění klinického hodnocení. Podle tohoto ustanovení musí být zkoušejícím lékař podle definice uvedené ve vnitrostátních právních předpisech nebo osoba vykonávající povolání, které je s ohledem na nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty považováno v dotčeném členském státě za dostačující kvalifikaci pro zkoušejícího. Důležité je rovněž uvést, že ostatní osoby zapojené do provádění klinického hodnocení musí být k provádění svých úkolů přiměřeně způsobilé z hlediska vzdělání, odborné přípravy a zkušeností.

Významnou roli v klinickém hodnocení hraje rovněž etická komise, bez jejíhož souhlasného stanoviska nemůže být hodnocení zahájeno.[67] Etická komise je nezávislý orgán tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání z oblasti lékařství, jejichž povinností je zejména chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení a zajistit tuto ochranu i vyjádřením svého stanoviska k protokolu klinického hodnocení a k vhodnosti zkoušejících.[68] Při přípravě stanoviska etická komise posuzuje mimo jiné vhodnost zkoušejícího[69], přičemž za tímto účelem se etické komisi předkládá životopis zkoušejícího nebo jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci.[70] Současně zadavatel jako osoba, která odpovídá za zahájení a řízení klinického hodnocení, určí zkoušejícího s přihlédnutím k jeho kvalifikaci.[71] Etická komise své stanovisko k danému klinickému hodnocení zároveň poskytne Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL"), bez jehož povolení, resp. nezamítnutí, nelze klinické hodnocení rovněž zahájit.[72] SÚKL zcela zřetelně posuzuje i vhodnost, resp. nezbytnou kvalifikaci zkoušejícího lékaře.

Pokyn SÚKL KLH-17[73], kterým mají být upřesněny některé podmínky klinického hodnocení, rovněž upravuje požadavky na kvalifikaci zkoušejícího

67 Ustanovení § 55 odst. 1 písm. a) ZL.
68 Ustanovení § 53 odst. 1 ZL.
69 Ustanovení § 53 odst. 7 písm. d) ZL.
70 Ustanovení § 5 odst. 2 vyhl. č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
71 Ustanovení § 2 odst. 2 vyhl. č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
72 Ustanovení § 55 odst. 1 písm. b) ZL.
73 Pokyn SÚKL KLH 17, verze 1. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2011 [cit. 13. 3. 2018].

lékaře, přičemž lze bez dalšího říci, že zde uvedená pravidla se neodchylují od pravidel výše uvedených. Čl. 4. 1. 1 pokynu zní: *„Zkoušející by měl být svým vzděláním, praxí a zkušenostmi kvalifikován k převzetí odpovědnosti za správné vedení klinického hodnocení, měl by splňovat všechny příslušné právní předpisy na kvalifikaci a měl by doložit tuto kvalifikaci formou aktuálního životopisu a/nebo jiných odpovídajících údajů vyžadovaných zadavatelem, nezávislou etickou komisí a/nebo kontrolními úřady."*

Lze shrnout, že v případě klinického hodnocení léčivých přípravků české právní předpisy jako minimum vyžadují, aby osoba zkoušejícího získala odbornou způsobilost k výkonu povolání lékaře, tedy aby úspěšně absolvovala magisterský studijní program všeobecné lékařství. Explicitní požadavek na speciální kvalifikaci (např. specializovanou způsobilost) zkoušejícího lékaře sice v relevantních právních předpisech nenalezneme, český zákonodárce však zcela jistě s vyšší kvalifikací počítá tam, kde to bude dle konkrétních okolností daného medicínského výzkumu potřeba. Na mysli mám užívání pojmů jako *nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti, vhodnost zkoušejícího, kvalifikace k převzetí odpovědnosti* atp. Významnou roli v tomto ohledu tak bude hrát zejména etická komise či SÚKL při povolování konkrétního klinického hodnocení.

5.2 Kvalifikace zkoušejícího při klinickém hodnocení zdravotnických prostředků

Klinickým hodnocením zdravotnických prostředků se rozumí proces, jehož účelem je kritické vyhodnocení klinických údajů a prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku při dodržení určeného účelu stanoveného výrobcem v běžných podmínkách jeho použití, přičemž klinické údaje se získávají mj. prostřednictvím klinické zkoušky, za kterou je třeba považovat používání zdravotnického prostředku na subjektu hodnocení v procesu systematického zkoušení u poskytovatele zdravotních služeb.[74] Právní úprava tohoto typu klinického hodnocení je co do způsobu regulace velmi podobná právní úpravě klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, i zde do popředí vystupují zadavatel, zkoušející, etická komise a SÚKL.

74 Ustanovení § 11 odst. 1–4 ZZP.

Zkoušejícím je zdravotnický pracovník s odpovídající odbornou a specializovanou způsobilostí, který je určen zadavatelem klinické zkoušky a který zajišťuje průběh klinické zkoušky prováděné na jednom odborném pracovišti.[75] Samotnou klinickou zkoušku pak zkoušející také provádí, a to případně spolu s dalšími osobami, jimiž jsou opět zdravotničtí pracovníci s odpovídající odbornou a specializovanou způsobilostí, aby mohli splnit úkoly v průběhu klinické zkoušky.[76] Je zřejmé, že ve srovnání s právní úpravou klinického hodnocení léčiv je vymezení požadavků na kvalifikaci zkoušejícího formálně odlišné, dle mého názoru nikoliv však již materiálně.

Koho je třeba považovat za zdravotnického pracovníka, upravuje ihned v prvním ustanovení ZZS, a to odkazem na dva speciální zákony – ZZL a ZNZP. Podle ZZL se zdravotnickým pracovníkem rozumí fyzická osoba, která vykonává zdravotnické povolání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta.[77] Jak již bylo uvedeno výše, tzv. odborná způsobilost k výkonu povolání lékaře se získává úspěšným ukončením studia v magisterském studijním programu všeobecné lékařství. Potud lze považovat ve vztahu k lékařům právní úpravu klinického hodnocené léčiv shodnou s právní úpravou klinického hodnocení zdravotnických prostředků. ZZP však navíc (formálně) požaduje, aby zkoušející lékař disponoval odpovídající specializovanou způsobilostí.[78]

S ohledem na výše uvedené se naskýtá otázka, zda lékař, pokud má být zkoušejícím dle ZZP musí při jakémkoliv klinickém hodnocení zdravotnických prostředků disponovat specializovanou způsobilostí, k tomu srov. slučovací spojku *a* mezi požadavkem na odpovídající odbornou a specializovanou způsobilost. Pokud by odpověď na tuto otázku byla kladná, je zřejmé, že začínající lékaři (bez absolvování základního kmene) a dokonce ani lékaři o poznání zkušenější, tedy lékaři s certifikátem o absolvování základního kmene, by zkoušejícími lékaři být nemohli.

Dle mého názoru je nicméně odpověď na položenou otázku negativní, tedy že lékař nemusí pro každý typ klinického hodnocení zdravotnického

75 Ustanovení § 13 odst. 1 písm. b) ZZP.
76 Ustanovení § 14 odst. 1 a 2 písm. j) ZZP.
77 Ustanovení § 2 písm. b ZZL.
78 Nelze totiž hovořit o lékaři, pokud nezískal odbornou způsobilost. Podrobněji k odborné a specializované způsobilosti lékaře viz předchozí kapitolu.

prostředku disponovat specializovanou způsobilostí. Jednak lze argumentovat obdobnou právní úpravou regulující klinické hodnocení léčiv, která pro každé hodnocení specializovanou způsobilost u hodnotících nepožaduje, a jednak i smyslem právní úpravy.[79] Nebude-li s ohledem na povahu (náročnost) klinického hodnocení z odborného hlediska potřeba specializované způsobilosti, je lpění na požadavku této kvalifikace u hodnotícího materiálně nerelevantní. V takovém případě je třeba za *odpovídající* považovat toliko odbornou a nikoliv již navíc specializovanou způsobilost. Požadavek na odpovídající odbornou a specializovanou způsobilost hodnotícího je tak třeba vykládat v tom smyslu, že je-li s ohledem na povahu (náročnost) klinického hodnocení odborně zapotřebí, aby hodnotící disponoval specializovanou způsobilostí, je odpovídající kvalifikací hodnotícího navíc i specializovaná způsobilost. Pokud nikoliv, dostačuje odborná způsobilost lékaře.[80]

Zajištění odpovídající kvalifikace hodnotícího z hlediska materiálního je obdobně jako v případě klinického hodnocení léčiv „pojištěna" postavením etické komise a SÚKL.

Klinická zkouška může být zahájena pouze tehdy, jestliže byl získán písemný souhlas etické komise[81], která vykonává dohled nad jejím průběhem z hlediska bezpečnosti a zachovávání práv subjektů hodnocení. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, a to nezávisle na zadavateli klinické zkoušky a zkoušejícím.[82]

Klinickou zkoušku[83] lze rovněž provádět pouze na základě povolení SÚKL, které je vydáno, pokud SÚKL neshledá důvody pro její zamítnutí s ohledem na ochranu veřejného zdraví, ohrožení zdraví subjektu hodnocení nebo jiný veřejný zájem[84], kdy mezi tyto důvody patří zřetelně i náležitá (odpovídající) kvalifikace zkoušejícího.

---

79 K tomu také srov. adjektivum *odpovídající*.

80 Navíc lze uvést, že zákonodárce nebyl při tvorbě pravidla normujícího požadavky na kvalifikaci hodnotícího důsledný, jelikož etická komise při vyslovování souhlasu s provedením klinické zkoušky hodnotí toliko odbornou způsobilost hodnotícího a nikoliv již dále způsobilost specializovanou. K tomu viz ustanovení § 16 odst. 2 ZZP.

81 Ustanovení § 14 odst. 2 písm. d) ZZP či ustanovení § 16 odst. 1 ZZP.

82 Ustanovení § 16 odst. 2 ZZP.

83 A to zdravotnického prostředku, který není opatřen označením CE nebo který je v rámci klinické zkoušky použit k jinému než původnímu určenému účelu.

84 Ustanovení § 15 odst. 2 ZZP.

Lze shrnout, že v případě klinického hodnocení zdravotnických prostředků ZZP explicitně zakotvuje případný požadavek na vyšší než odbornou způsobilost hodnotícího lékaře, jelikož užívá neurčitého adjektiva *odpovídající*, což značí, že dle konkrétních okolností daného typu medicínského výzkumu bude třeba posoudit, jaká kvalifikace (odborná způsobilost, certifikát o absolvování základního kmene, specializovaná způsobilost) bude u hodnotícího lékaře vyžadována. Rovněž ani v tomto typu medicínského výzkumu tedy nenalezneme zcela konkrétní pravidla týkající se kvalifikace zkoušejícího pro všechny typy klinických hodnocení zdravotnických prostředků dle jejich povahy. Velmi významnou roli v tomto ohledu opět hraje nejen etická komise, ale i SÚKL.

5.3 Kvalifikace lékaře při ověřování nezavedených metod

Ověřování nových postupů na živém člověku v oblasti preventivní, diagnostické a léčebné péče nebo biomedicínského výzkumu spojeného se zdravím a jeho poruchami použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi zavedena, tedy tzv. nezavedenou metodou, je upraveno v hlavě třetí zákona o specifických zdravotních službách.[85] Materiálním předpokladem možnosti provést ověření nezavedené metody je mj. nejen očekávání prospěšnosti tohoto ověřování na zdravotní stav pacienta a absence nebezpečí vážné poruchy zdraví pacienta, ale také předpoklad, že se metoda stane novým způsobem léčby.[86] Ověřování nezavedených metod je tedy třetím typem medicínského výzkumu v českém právu.

Na rozdíl od klinického hodnocení léčiv a zdravotnických prostředků však ZSZS při ověřování nezavedených metod nevymezuje osobu, která z odborného hlediska ověřování řídí, resp. provádí, jako osobu hodnotícího. Ověřování nezavedených metod provádí poskytovatel zdravotních služeb[87], který je povinen zdravotní služby poskytovat pouze prostřednictvím osob způsobilých k výkonu zdravotnického povolání nebo k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotních služeb.[88]

85 Ustanovení § 33 a násl. z. č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů („ZSZS“).
86 Viz ustanovení § 33 odst. 4 písm. b) ZSZS.
87 Ustanovení § 35 ZSZS.
88 Ustanovení § 11 odst. 3 ZZS.

Ověřování nezavedených metod nicméně poskytovatel zdravotních služeb může provádět toliko na základě povolení Ministerstva zdravotnictví, přičemž jednou z náležitostí žádosti o toto povolení je uvedení konkrétních zdravotnických pracovníků, kteří budou nezavedenou metodu ověřovat a řídit, včetně jejich kvalifikace.[89]

S ohledem na výše uvedené je zřejmé, že ověřování nezavedených metod reálně neprovádí sám poskytovatel zdravotních služeb, nýbrž jednotlivě určený zdravotnický pracovník či pracovníci jako tým. Dle mého názoru lze tudíž do jisté míry přirovnat postavení takového zdravotnického pracovníka, či zdravotnického pracovníka, který tým zdravotnických pracovníků řídí, k postavení zkoušejícího v případě klinického hodnocení léčiv či zdravotnických prostředků.

Podrobnosti co do požadavku na specifickou kvalifikaci (např. specializovanou způsobilost) lékaře, který bude ověřování nezavedené metody reálně provádět či řídit, ZSZS neupravuje. Tento způsob determinace kvalifikace ověřujícího lékaře nicméně koresponduje s právní úpravou klinického hodnocení léčiv či zdravotnických prostředků uvedenou výše. Určovatelem požadavku na konkrétní typ kvalifikace (specializace) ověřujícího lékaře bude tedy konkrétní povaha (náročnost) dané nezavedené metody. V případě ověřování nezavedených metod lze nicméně předpokládat, že s ohledem na charakter tohoto typu medicínského výzkumu bude v drtivé většině případů vysoká míra kvalifikace (např. specializovaná způsobilost) ověřujícího lékaře vyžadována.

Odpovídající kvalifikace zdravotnického pracovníka ověřujícího nezavedené metody bude jistě i zde podrobena přezkumu ze strany Ministerstva zdravotnictví při rozhodování o udělení povolení k ověřování nezavedené metody[90] a kontrolována etickou komisí, jejímž účelem je mj. dohled nad průběhem ověřování nezavedené metody z hlediska bezpečnosti pacientů.[91]

5.4 Shrnutí

Medicínský výzkum je inherentní součástí medicíny, bez něhož by nemohlo docházet k rozvoji a nalézání nových poznatků, a tím ke zdokonalování

89 Ustanovení § 35 písm. f) ZSZS.

90 Viz např. ustanovení § 36 odst. 1 písm. c) ZSZS či ustanovení § 36 odst. 4 písm. b) ZSZS.

91 Ustanovení § 38 odst. 1 písm. b) ZSZS.

medicíny jako takové. V této oblasti panují mj. dvě velmi významné zásady, které nenalezneme pouze ve vnitrostátním právu, jak plyne z výše uvedeného textu, ale i v právu mezinárodním.

Těmito zásadami míním jednak ochranu subjektu výzkumu a nadřazenost jeho zájmů nad zájmy vědy a jednak požadavek na přesnost (jakost) vědeckých zjištění. Konkrétně lze citovat Úmluvu o biomedicíně: „*Zájmy a blaho lidské bytosti jsou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy*“[92] či *„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.“*[93] Nebo Helsinskou deklaraci[94] a její články 8 a 9: *„Prvořadým smyslem lékařského výzkumu je zjišťovat nové poznatky, ale tento cíl nesmí být nikdy nadřazen nad práva a zájmy zkoumaných jednotlivců.“ „Povinností lékařů, kteří se účastní lékařského výzkumu, je chránit život, zdraví, důstojnost, integritu, právo na sebeurčení, soukromí a osobní data zkoumaných subjektů.“*

K naplnění obou zásad zcela zřetelným způsobem přispívá i náležitá kvalifikace lékaře či jiného zdravotnického pracovníka, který bude po odborné stránce daný typ medicínského výzkumu provádět, zajišťovat či za jeho řádný průběh odpovídat. Jinak řečeno, patřičná erudice a kvalifikace lékaře provádějícího medicínský výzkum je významnou zárukou ochrany subjektu výzkumu a rovněž i kvality zjištěných poznatků.

Z předchozích tří podkapitol, ve kterých byly zkoumány požadavky právní úpravy na kvalifikaci lékařů provádějících klinické hodnocení léčiv, zdravotnických prostředků a ověřování nezavedených metod, plyne, že ani v jedné z těchto oblasti nenalezeme konkrétní explicitní pravidla na speciální kvalifikaci (např. specializovanou způsobilost) lékařů provádějících medicínský výzkum.

Požadavky na kvalifikaci lékařů jsou vyjádřeny pojmy jako *příslušně kvalifikovaný lékař, dostačující kvalifikace, přiměřená způsobilost z hlediska vzdělání, odborné přípravy a zkušeností, vhodná kvalifikace, odpovídající odborná a specializovaná způsobilost* atd. V případě užívání těchto pojmů, se jedná o tzv. neurčité

92 Čl. 2 Úmluvy o biomedicíně.
93 Čl. 15 Úmluvy o biomedicíně.
94 Helsinská deklarace WMA přijatá na 18. valném shromáždění Světové lékařské asociace (WMA), Helsinky, Finsko, 1964.

právní pojmy (*unbestimmte Rechtsbegriffe, open norms*), jejichž obsah je vymezován až markanty daného konkrétního případu. Apriorně, bez vztahu ke konkrétním okolnostem daného případu, proto nemůže být obsah těchto právních pojmů vymezen, tím spíše v oblasti medicínského výzkumu, jenž se vyznačuje vysokou mírou rozmanitosti všemi lékařskými obory napříč.

Konkrétní regulace specializace lékaře provádějícího medicínský výzkum tedy v českém právním řádu upravena není. Z toho lze vyvodit, že i začínající lékař (lékař bez certifikátu o absolvování základního kmene, či specializované způsobilosti) bude moci být zkoušejícím či ověřovatelem nezavedených metod, pakliže budou jeho znalosti a schopnosti (kvalifikace) odpovídat povaze a náročnosti daného konkrétního medicínského výzkumu.[95]

Tento závěr však nelze nijak generalizovat. Úvodem byly vytčeny dvě významné zásady ovládající medicínský výzkum, přičemž vždy bude muset být pečlivě zvažováno, zda je kvalifikace daného lékaře dostatečná či nikoliv a v pochybnostech určit raději lékaře zkušenějšího tak, aby byla zachována především ochrana subjektu medicínského výzkumu. Uvědomit se je totiž třeba, že zkoušející (ověřující) lékař má mnoho povinností, které je povinen v průběhu výzkumu dodržovat, ilustrativně viz např. již zmíněný pokyn SÚKL KLH-17. A nejde samozřejmě jen o povinnosti formálního (administrativního) charakteru.

Stručně a výstižně lze shrnout, že (začínající) lékař, pokud má provádět medicínský výzkum, musí disponovat takovou kvalifikací, aby mohl splnit všechny své úkoly z toho plynoucí.

Pravděpodobně nebude pochyb o tom, že začínající lékař bude moci být zkoušejícím při klinickém hodnocení berle nebo obvazu jako zdravotnických prostředků. Nedostatečně se pak jeví pouhá odborná způsobilost lékaře, pokud by měl provádět hodnocení tzv. kybernetického nože[96], či transplantovat dělohu v rámci ověřování nezavedené metody.[97]

---

95 Za náležitou kvalifikaci přitom nelze považovat toliko specializovanou způsobilost, nýbrž také např. dlouholetou praxi po nabytí specializované způsobilosti či zřejmou excelenci lékaře v dané oblasti.

96 Blíže ke kybernetickému noži z: http://cyberknife.fno.cz/cs/clanky/cyberknife-kybernuz

97 Blíže viz z: https://www.ikem.cz/cs/transplantcentrum/klinika-transplantacni-chirurgie/ o-nas/programy/transplantace-delohy/a-2460/

Samotným závěrem bych uvedl, že se nedomnívám, že by bylo třeba přemýšlet v českém právním řádu o zavedení nového specializačního oboru či jiné obdobné formální kvalifikace jako náležitosti pro možnost lékaře provádět medicínský výzkum ve smyslu této kapitoly. Současná pravidla považuji za dostatečná, přičemž náležitá kvalifikace zkoušejícího či ověřovatele nezavedené metody je přezkoumávána z více rovin. Jako vhodnou alternativu považuji již existující ryze fakultativní kurzy správné klinické praxe atp., které lze navíc uznat v určitých případech za akce spadající do rámce celoživotního vzdělávání lékařů.

6 Vybrané otázky občanskoprávní odpovědnosti za újmu na zdraví způsobenou při poskytování zdravotních služeb začínajícími lékaři podle českého právního řádu

Následující část je věnována problematice občanskoprávní odpovědnosti za újmu na zdraví způsobenou pacientům při poskytování zdravotních služeb začínajícími lékaři podle českého právního řádu. S ohledem na tematické zaměření tohoto článku nebude primární pozornost věnována obecným otázkám občanskoprávní odpovědnosti, resp. povinnosti k náhradě újmy, nýbrž specifikům souvisejícím s poskytováním zdravotních služeb začínajícími lékaři.

Relevantními skutkovými podstatami občanskoprávní odpovědnosti jsou skutkové podstaty uvedené v ustanoveních § 2910 věta první[98] OZ a § 2913 odst. 1 OZ. Je zřejmé, že v případě prve uvedené skutkové podstaty je zavinění vyžadováno, zatímco v případě skutkové podstaty zakotvující povinnost k náhradě újmy způsobené porušením smluvní povinnosti tak tomu není.

Mezi subjekty, u nichž je civilněprávní odpovědnost v této oblasti aktuální, lze zařadit:

- začínajícího lékaře;
- lékaře konajícího odborný dohled, resp. dozor nad začínajícím lékařem (seniorní lékař);
- poskytovatele zdravotních služeb (nositel oprávnění k poskytování zdravotních služeb).

98 Jelikož život a zdraví člověka náleží mezi absolutní práva.

S ohledem na právní úpravu specializačního vzdělání začínajících lékařů[99] platí, že začínající lékař bude pravidelně zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb. Z toho plyne následující:

Smlouva o péči o zdraví[100] nebude uzavírána přímo mezi začínajícím lékařem a pacientem, nýbrž mezi poskytovatelem zdravotních služeb a pacientem, což značí, že lékař začátečník nebude odpovídat dle skutkové podstaty ustanovení § 2913 odst. 1 OZ.

Podle OZ dosud není zřejmé, zda je zaměstnanec (začínající lékař) přímo odpovědný za újmu způsobenou třetí osobě (pacientovi), či zda zaměstnanec odpovídá výlučně svému zaměstnavateli (poskytovateli zdravotních služeb).[101]

Pokud není začínající lékař přímo odpovědný pacientovi, bude odpovídat za újmu způsobenou svému zaměstnavateli (poskytovateli zdravotních služeb), a to dle ZP[102], konkrétně dle ustanovení § 250 a násl. ZP. Odpovědnost dle ZP je odpovědností za zavinění, které je povinen prokázat zaměstnavatel[103] a současně odpovědností limitovanou.[104]

Pokud ovšem je začínající lékař přímo odpovědný pacientovi, bude odpovídat za způsobenou újmu na zdraví podle skutkové podstaty ustanovení § 2910 věta první OZ.

Seniorní lékař může být rovněž zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb, v takovém případě odpovídá dle shodných právních norem jako začínající lékař. Seniorní lékař ale může sám být poskytovatelem zdravotních služeb, za těchto okolností naopak odpovídá shodně jako poskytovatel zdravotních služeb.[105]

Odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb se bude primárně odvíjet od skutkové podstaty ustanovení § 2913 odst. 1 OZ, jelikož právě mezi ním

99 Viz ustanovení § 5 odst. 4 ZZL.
100 Viz ustanovení § 2636 OZ.
101 Podrobněji k této problematice srov. např. SMRŽ, Ivo. Přímá povinnost zaměstnanců k náhradě újmy způsobené třetím osobám. In VIČAROVÁ HEFNEROVÁ, Hana a Lucia MADLEŇÁKOVÁ (eds.) *Kontroverzní názory v právu. Sborník z konference Olomoucké debaty mladých právníků 2015*. Praha: Leges, 2015, s. 250 a násl.
102 Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů („ZP“).
103 Viz ustanovení § 250 odst. 3 ZP.
104 Viz ustanovení § 257 odst. 2 ZP.
105 K postavení seniorního lékaře srov. ustanovení § 4 odst. 6 ZZL.

a pacientem je uzavřena smlouva o péči o zdraví. Pacient může své nároky uplatnit také dle skutkové podstaty zakotvené v ustanovení § 2910 věta první OZ, jelikož, jak již bylo uvedeno výše, náleží život a zdraví mezi absolutní práva, přičemž neposkytnutí zdravotních služeb na náležité odborné úrovni je porušením jak smluvní, tak zákonné povinnosti. Zdá se, že s ohledem na absenci zavinění v případě skutkové podstaty ustanovení § 2913 odst. 1 OZ, bude pro pacienta výhodnější své nároky uplatňovat právě dle této skutkové podstaty.

Lze shrnout, že odpovědnost začínajícího lékaře vyžaduje existenci zavinění (typicky ve formě nedbalosti), zatímco u poskytovatele zdravotních služeb nikoliv (ten odpovídá objektivně).

Odpovědnost seniorního lékaře je odvislá od jeho postavení, tedy zda bude sám poskytovatelem zdravotních služeb či zaměstnancem.

Právě zavinění, typicky ve formě nedbalosti, je pro odpovědnost začínajícího lékaře zcela zásadní. Bez dalšího totiž platí, že neposkytne-li začínající lékař zdravotní službu na náležité odborné úrovni, jedná protiprávně.[106] Pod vlivem německého i britského přístupu k této problematice dospívám k názoru, že i v českém právu je třeba vykládat nedbalostní zavinění začínajících lékařů shodně s těmito jurisdikcemi. Tedy, že nedbalost začínajícího lékaře netkví v nedostatku znalostí a zkušeností (schopností), nýbrž především v samotném vykonávání činností, na které nestačí. Začínající lékař musí být vždy schopen rozpoznat, zda je schopen vzhledem k úrovni svých znalostí a zkušeností danou zdravotní službu řádně poskytnout, či zda má kupříkladu požádat nadřízeného lékaře o pomoc. Poskytne-li začínající lékař zdravotní službu i přes to, že mu bylo (či mu být muselo) zřejmé, že s ohledem na své schopnosti není s to službu poskytnout řádně, proviní se nedbalostí. A jelikož je třeba u odborníků posuzovat nedbalost objektivně, nejsou při hodnocení, zda začínajícímu lékaři bylo či mělo být zřejmé, že není schopen zdravotní službu řádně poskytnout, rozhodné jeho skutečné schopnosti, nýbrž vždy takové schopnosti, jež se u osoby začínajícího lékaře předpokládají.

106 K tomu viz ustanovení § 49 odst. 1 písm. a) ZZS.

6.1 Paradigmatické případy

Konsekvence plynoucí ze závěrů učiněných výše v této části budou názorně ilustrovány na následujících dvou paradigmatických případech:

1. Začínající lékař neposkytl zdravotní péči *lege artis*. Začínající lékař nemohl z objektivního hlediska rozpoznat, že na daný zákrok nemá dostatek schopností. Lékař, který nad ním konal dohled[107], chybu v poskytnuté zdravotní péči nezjistil (lhostejno, zda pro absenci dohledu či pro své vlastní odborné pochybení). Pacient utrpěl újmu na zdraví.
2. Začínající lékař neposkytl zdravotní péči *lege artis*. Začínající lékař měl z objektivního hlediska rozpoznat, že na daný zákrok nemá dostatek schopností. Lékař, který nad ním konal dohled[108], chybu v poskytnuté zdravotní péči nezjistil (lhostejno, zda pro absenci dohledu či pro své vlastní odborné pochybení). Pacient utrpěl újmu na zdraví.

Ad 1. Odpovědnost začínajícího lékaře je vyloučena, jelikož absentuje jeden z prvků relevantních skutkových podstat, a to zavinění (nedbalost). Začínající lékař totiž nemohl z objektivního hlediska rozpoznat, že na daný zákrok nemá dostatek zkušeností.

Odpovědným bude naopak lékař, který měl nad začínajícím lékařem konat dohled. Zde jsou přítomny všechny prvky relevantních skutkových podstat, tedy protiprávnost (porušení povinnosti konat řádný dohled nad začínajícím lékařem), újma na zdraví, příčinná souvislost (újma vznikla právě pro chyby v dohledu; nebýt těchto chyb, újma by nevznikla) i zavinění (z objektivního hlediska měl seniorní lékař chybu v postupu lékaře začátečníka rozpoznat a eliminovat).

Shodné závěry budou moci být z obdobných důvodů učiněny i v případě, kdy navíc začínající lékař požádal seniorního lékaře o kontrolu poskytnuté zdravotní péče nebo obecně pokud požádal seniorního lékaře o pomoc.

Bez dalšího lze uzavřít, že odpovědným subjektem bude také vždy poskytovatel zdravotních služeb, a to jako druhá smluvní strana smlouvy o péči o zdraví. Všechny prvky skutkové podstaty ustanovení § 2913 odst. 1

107 Nejedná se o lékaře, který je současně poskytovatelem zdravotních služeb.
108 Nejedná se o lékaře, který je současně poskytovatelem zdravotních služeb.

OZ jsou přítomny (neposkytnutí zdravotní služby *lege artis,* újma na zdraví, příčinná souvislost).

Ad 2. Modelový případ se vyznačuje relativně komplikovaným posouzením existence příčinné souvislosti, jelikož se zde jedná o problematiku multikauzality spočívající ve více jednáních více škůdců. Začínající lékař se totiž dopustil při poskytnutí zdravotní péče zaviněného pochybení (nepostupoval *lege artis*, i když tak s ohledem na předpokládané znalosti a zkušenosti postupovat měl). Současně se pochybení dopustil také seniorní lékař, který chybě začínajícího lékaře nezabránil.

Důležité je pro přičtení odpovědnosti oběma lékařům[109] určit, zda jednáním seniorního lékaře došlo k tzv. přetržení kauzálního řetězce[110] či (jinak řečeno) zda je újma způsobená pacientovi adekvátním důsledkem protiprávního jednání začínajícího lékaře. „Klasický" test existence příčinné souvislosti spočívající v podmínce, bez níž nelze (test *conditio sine qua non*) u začínajícího lékaře selhává, jelikož na škodním následku (újmě pacienta) se podílí více příčin právě ve smyslu *conditiones sine quibus non.* Vyloučit z tohoto důvodu ve všech případech odpovědnost začínajícího lékaře může být zjevně *nespravedlivé.*

Podle Nejvyššího soudu[111] dochází k přetržení kauzálního řetězce v případě, kdy do děje vstupuje jiná na jednání škůdce nezávislá skutečnost, která je pro vznik újmy rozhodující. Naproti tomu kauzální řetězec není přetržen, pokud je vztah více příčin ke vzniku újmy natolik propojen, že již z působení prvotní příčiny lze důvodně dovozovat věcnou souvislost se vznikem škodlivého následku, přičemž prvotní příčina musí být příčinnou podstatnou.

Dle teorie adekvátnosti příčinné souvislosti je příčinná souvislost dána: „… *je-li škoda podle obvyklého (přirozeného) chodu věcí i obecné zkušenosti, resp. poznatků adekvátním důsledkem protiprávního úkonu či škodní události.* "[112]

---

109 Zejména pak pro přičtení odpovědnosti začínajícímu lékaři.

110 Část doktríny kritizuje užívání teorie přetržení kauzálního řetězce, jelikož jednání prvotního škůdce byla *conditio sine qua non*, a proto nelze hovořit o přetržení kauzálního řetězce. Raději doporučují aplikovat teorii adekvátnosti příčinné souvislosti. Viz např. KOZIOL, Helmut. *Basic questions of tort law from a Germanic perspective.* Wien: Jan Sramek Verlag, 2012, s. 272.

111 Rozsudek Nejvyššího soudu sp. zn. 25 Cdo 3585/2007 ze dne 26. května 2010.

112 Rozsudek Nejvyššího soudu sp. zn. 25 Cdo 1222/2012 ze dne 3. února 2015.

S ohledem na oba instrumenty, podle kterých je možné modelový případ posoudit, je zřetelné, že do popředí vystupuje hodnotový úsudek soudce (*value judgment*). Relevantní proto budou konkrétní okolnosti každého jednotlivého případu a spravedlnostní úvahy soudce.

Při zohlednění všech výše uvedených skutečností se domnívám, že v modelovém případě budou za újmu způsobenou pacientovi odpovídat oba lékaři. Všechny prvky relevantních skutkových podstat jsou přítomny u obou z nich, a to včetně příčinné souvislosti.

Přičtení odpovědnosti seniornímu lékaři nečiní větších obtíží, jelikož pro jeho pochybení došlo k újmě na zdraví pacienta - povinnost seniorního lékaře kontrolovat začínajícího lékaře existovala právě proto, aby byla zajištěna náležitá odborná úroveň poskytovaných zdravotních služeb a současně aby nedošlo k újmě na zdraví pacienta. Jinak řečeno, nebýt protiprávního jednání seniorního lékaře, nedošlo by k újmě na zdraví pacienta.

Dojde však protiprávním jednáním seniorního lékaře k přetržení příčinné souvislosti, resp. je s ohledem na porušení „kontrolní" povinnosti seniorním lékařem újma způsobená pacientovi adekvátní protiprávnímu jednání začínajícího lékaře? Domnívám se, že k přetržení příčinné souvislosti nedojde, tedy že pochybení začínajícího lékaře je slovy Nejvyššího soudu prvotní a podstatnou příčinou, z níž lze důvodně dovozovat věcnou souvislost se vznikem újmy na zdraví pacienta. Způsobená újma je adekvátní protiprávnímu jednání začínajícího lékaře. Je si třeba uvědomit, že se rovněž začínající lékař se dopustil pochybení, které se „podílelo" na újmě způsobené pacientovi, a to nikoliv zanedbatelným způsobem. Z toho plyne, že vyloučení odpovědnosti začínajícího lékaře by za těchto okolností bylo *nespravedlivé*.

Rovněž je ale možné si představit takové okolnosti druhého paradigmatického případu, za nichž se lze domnívat, že seniorní lékař nebude za újmu způsobenou pacientovi odpovědný. Na straně začínajícího lékaře by došlo k takovému pochybení, ke kterému by nemělo z objektivního hlediska docházet ani u začínajících lékařů a současně seniornímu lékaři zůstanou tyto okolnosti na straně začínajícího lékaře z omluvitelných důvodů skryty. Představme si situaci, v níž seniorní lékař prověřil konkrétní schopnosti začínajícího lékaře, avšak ten se dopustí školácké chyby, které se před tím nikdy nedopustil. Dle mého názoru není možné, aby seniorní lékař dohlížel, resp.

kontroloval každý úkon začínajícího lékaře. Přičtení odpovědnosti seniornímu lékaři by v tomto případě totiž znamenalo opak. Pro absenci protiprávnosti (dodržení výkonu řádného dohledu, resp. dozoru nad začínajícím lékařem) bude vyloučena odpovědnost seniorního lékaře za způsobenou újmu na zdraví pacienta, přičemž odpovídat bude lékař začínající.

Lze uzavřít, že i v případě druhého modelového případu bude vždy odpovědným subjektem také poskytovatel zdravotních služeb, a to jako druhá smluvní strana smlouvy o péči o zdraví. Všechny prvky skutkové podstaty ustanovení § 2913 odst. 1 OZ jsou i zde přítomny.

7 Závěr

Článek si kladl za cíl provést analýzu přístupu britského, německého a obšírněji českého právního řádu k problematice kontroly a dohledu nad začínajícími lékaři, včetně s tím souvisejících otázek občanskoprávní odpovědnosti za újmu na zdraví.

Vytyčeným úskalím této oblasti je nalezení rovnováhy konfliktu cílů, kdy prvním z nich je ochrana individuálních právních statků pacienta a druhým obecný zájem na praktickém vzdělávání začínajících lékařů. Pravidelným řešením předestřeného konfliktu bývá povinnost zdravotnického zařízení konat nad začínajícími lékaři dohled, a to za současného dodržení objektivního standardu náležité péče.

Z pasáže věnované britskému právnímu řádu lze vyzdvihnout závěr, že nedbalost začínajícího lékaře podle této jurisdikce netkví v nedostatku jeho schopností, nýbrž ve vykonávání funkcí, na které nemá. Začínající lékař má proto vykonávat pouze zákroky, ke kterým je již dostatečně kvalifikovaný. Splnění povinnosti péče pak spočívá v povinnosti začátečníka rozpoznat, že na konkrétní zákrok nestačí a následně požádat zkušenějšího kolegu o pomoc, kontrolu, či odeslat pacienta ke zkušenějšímu lékaři apod. V případě, že seniorní lékař sám učiní chybu, nejde zásadně tato skutečnost k tíži lékaře začínajícího. To však nevylučuje odpovědnost zdravotnického zařízení, ve kterém tito lékaři působí.

Německý právní řád, podobně jako britský, spatřuje nedbalost začínajícího lékaře nikoliv v subjektivní nedostatečnosti poskytnout zdravotní péči řádně, nýbrž v neschopnosti rozpoznat, vzhledem k úrovni svého vzdělání,

provést konkrétní zákrok řádně. Proto, poskytne-li začínající lékař zdravotní péči i přes to, že mu bylo či mu být muselo zřejmé, že s ohledem na své schopnosti není s to péči poskytnout řádně, proviní se nedbalostí. I zde platí, že za těchto okolností má začínající lékař poskytnutí zdravotní péče odmítnout, či kupříkladu požádat svého seniorního kolegu o pomoc či kontrolu (dohled). Charakter kontroly (dohledu) se bude odvíjet od konkrétních okolností každého jednotlivého případu, přičemž jej zpravidla určí soud na základě odborných posudků. Vždy však bude muset být takový, aby byl dodržen náležitý standard poskytované péče.

Se zřetelem k takto získaným poznatkům následovala problematika dohledu nad začínajícími lékaři v českém právním řádu, v němž rovněž bez dalšího platí, že vyžadovaný standard péče je objektivní kategorií. Český zákonodárce reflektuje nutnost postupného nabývání praktických zkušeností začínajícími lékaři za pomoci institutů odborného dozoru a odborného dohledu, a to v rámci právní úpravy specializačního vzdělávání lékařů. Rozlišovat je zapotřebí kompetence lékařů s odbornou způsobilostí k výkonu povolání lékaře, kompetence po získání certifikátu o absolvování základního kmene a po nabytí specializované způsobilosti, která umožňuje zcela samostatný výkon povolání lékaře. K právní úpravě odborného dozoru a dohledu bylo učiněno několik významných poznámek, z nichž bych vytkl, že ani po provedené novelizaci není konkrétnější charakter odborného dozoru, resp. dohledu vymezen. Bez jakýchkoliv pochybností lze nicméně dovodit, že jejich charakter bude muset vždy odpovídat konkrétním okolnostem, a to tak, aby byla péče poskytnuta na náležité odborné úrovni.

Před kapitolu věnující se vybraným otázkám stanovení občanskoprávní odpovědnosti za újmu na zdraví způsobenou při poskytování zdravotních služeb začínajícími lékaři byl zařazen exkurz věnující se právní regulaci kvalifikace tzv. zkoušejícího lékaře při provádění medicínského výzkumu, jelikož se rovněž jedná o problematiku úzce související s nutností postupného nabývání praktických dovedností a prohlubování znalostí u začínajících lékařů. Cílem této pasáže bylo naleznout odpověď na otázku, zda se začínající lékař může s ohledem na stupeň svých znalostí a dovedností stát osobou zkoušejícího, a tudíž zajišťovat řádný odborný průběh celého výzkumu.

Ze zkoumané právní úpravy vyplynulo, že ani v jedné z hlavních oblastí medicínského výzkumu nelze naleznout konkrétní explicitní pravidla na speciální kvalifikaci lékařů provádějících medicínský výzkum. Požadavky na kvalifikaci lékařů jsou vyjádřeny tzv. neurčitými právní pojmy (příslušně kvalifikovaný lékař, dostačující kvalifikace, přiměřená způsobilost z hlediska vzdělání, vhodná kvalifikace, odpovídající odborná a specializovaná způsobilost atd.), jejichž obsah je vymezován až markanty daného případu. Jednou větou lze proto shrnout, že začínající lékař se může stát zkoušejícím v medicínském výzkumu, pokud bude disponovat takovou kvalifikací, aby mohl splnit všechny své z toho plynoucí úkoly.

Poslední kapitola byla zaměřena na problematiku stanovení povinnosti k náhradě újmy na zdraví způsobené při poskytování zdravotních služeb začínajícími lékaři podle českého právního řádu. Relevantními skutkovými podstatami občanskoprávní odpovědnosti, jež byly analyzovány, byly skutkové podstaty uvedené v ustanoveních § 2910 věta první OZ a § 2913 odst. 1 OZ.

Na základě provedené analýzy lze vyzdvihnout, že jednu z nevýznamnějších rolí pro stanovení odpovědnosti začínajícího lékaře hraje zavinění, typicky ve formě nedbalosti, zatímco u poskytovatele zdravotních služeb nikoliv (ten odpovídá objektivně). Bez dalšího totiž platí, že neposkytne-li začínající lékař zdravotní službu na náležité odborné úrovni, jedná protiprávně. Pod vlivem německého i britského přístupu k této problematice jsem dospěl k názoru, že i v českém právu je třeba chápat nedbalost v této oblasti tak, že tkví především ve vykonávání činností, na které začínající lékař nestačí. Poskytne-li proto začínající lékař zdravotní službu i přes to, že mu bylo či mu být muselo zřejmé, že s ohledem na své schopnosti není s to ji poskytnout řádně, jedná nedbale A jelikož je třeba u odborníků posuzovat nedbalost objektivně, nejsou při hodnocení, zda začínajícímu lékaři bylo či mělo být zřejmé, že není schopen zdravotní službu řádně poskytnout, rozhodné jeho skutečné schopnosti, nýbrž vždy takové schopnosti, jež se u osoby začínajícího lékaře předpokládají.

Závěrem poslední kapitoly byly ilustrovány některé konsekvence plynoucí z výše uvedených úvah, a to na dvou paradigmatických případech, ve kterých bylo třeba rozhodnout, komu bude uložena povinnost k náhradě újmy

v případě, že se chyby dopustí začínající lékař a lékař, který jej kontroloval, chybu nezjistil. Modelové případy mimo jiné odhalily dvě velmi důležité skutečnosti. Za prvé, že posouzení některých případů není možné bez hodnotového úsudku (spravedlnostních úvah) soudce. A za druhé, že by bylo chybné bez dalšího říci, že začínající lékař nemůže být odpovědný za újmu způsobenou pacientovi za *non lege artis* postup, a to poukazem na skutečnost, že měl být kontrolován zkušenějším lékařem.

Samotným závěrem tohoto článku považuji za vhodné, a to rovněž pod vlivem poznatků plynoucích z německého právního řádu, kterým se český zákonodárce při tvorbě civilního deliktního práva v OZ značně inspiroval, bodově vyjádřit deset zásad, ze kterých je třeba dle mého názoru při posuzování občanskoprávní odpovědnosti lékařů začátečníků v českém právním řádu vycházet:

1. Standard poskytování zdravotních služeb je standardem objektivním, skutečné znalosti a schopnosti konkrétního lékaře se nezohledňují. Každý lékař, lhostejno zda začínající či seniorní, je povinen poskytovat zdravotní služby na takové úrovni, jež odpovídá obecně uznávaným medicínským standardům.
2. Rizika spojená s poskytováním zdravotních služeb začínajícími lékaři nesmí být přenášena na pacienty a je třeba je eliminovat pomocí kontroly (dozoru, dohledu) seniorními (nadřízenými) lékaři.
3. Zajištění kontroly nad začínajícími lékaři, včetně udílení nezbytných instrukcí, náleží k organizačním povinnostem každého poskytovatele zdravotních služeb.
4. Nadřízený lékař je povinen předtím, než začínající lékař poskytne zdravotní službu, zkontrolovat znalosti začínajícího lékaře, a to v oblasti, ve které má být zdravotní služba poskytnuta. Charakter kontroly vždy musí odpovídat konkrétním okolnostem daného případu s cílem zajistit náležitou odbornou úroveň poskytovaných zdravotních služeb.
5. Z hlediska soukromoprávního v zásadě platí, že začínající lékař může bez kontroly nadřízeného lékaře poskytovat pouze takové zdravotní služby, které je schopen poskytovat na náležité odborné úrovni.
6. Pokud začínající lékař neposkytne zdravotní službu na náležité odborné úrovni, jedná protiprávně. Občanskoprávní odpovědnost je tudíž odvislá od zavinění, pravidelně ve formě nedbalosti.

Nedbalost začínajícího lékaře ovšem netkví v nedostatku schopností, nýbrž především v samotném vykonávání činností, na které začínající lékař objektivně nestačí.

7. Poskytne-li začínající lékař zdravotní službu i přes to, že mu bylo či mu být muselo zřejmé, že s ohledem na své schopnosti není s to zdravotní službu poskytnout řádně, proviní se nedbalostí. Nedbalost se u odborníků posuzuje objektivně, roli hrají schopnosti předpokládané, nikoliv skutečné.
8. Z důvodu vertikální dělby práce je vyloučeno, aby byl začínající lékař shledán odpovědným, pokud poskytnutí zdravotní služby konzultoval s nadřízeným lékařem a následně postupoval v souladu s pokyny nadřízeného lékaře. To neplatí, zůstaly-li nadřízenému lékaři skryty okolnosti zavdávající pochybnost o úrovni schopností začínajícího lékaře.
9. Začínající lékař může spoléhat na správnost instrukcí či rozhodnutí učiněných nadřízeným lékařem, ledaže je zjevné, že instrukce (rozhodnutí) učiněné nadřízeným lékařem není správné.
10. Bude-li pacientovi způsobena újma při poskytování zdravotních služeb začínajícím lékařem, odpovídá vždy za tuto újmu poskytovatel zdravotních služeb. Nadřízený lékař odpovídá, pochybil-li v kontrole začínajícího lékaře.

Poděkování, dedikace

Tento článek vznikl s podporou na dlouhodobý koncepční rozvoj výzkumné organizace Ústavu státu a práva AV ČR, v. v. i., RVO 68378122.

Literatura

BASSENGE, Peter. *Bürgerliches Gesetzbuch: mit Nebengesetzen insbesondere mit Einführungsgesetz (Auszug) einschliesslich Rom I- und Rom II-Verordnung, Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz (Auszug), BGB-Informationspflichten-Verordnung, Unterlassungsklagengesetz, Wohn- und Betreuungsvertragsgesetz, Produkthaftungsgesetz, Erbbaurechtsgesetz, Wohnungseigentumsgesetz, Versorgungsausgleichsgesetz, Lebenspartnerschaftsgesetz, Gewaltschutzgesetz*. 70., přepracované vyd. München: Beck, 2011, 3085 s. ISBN 9783406610004.

Doporučení představenstva ČLK č. 1/2007. *Česká lékařská komora* [online]. 2007. Dostupné z: http://www.lkcr.cz/doc/cms_library/dop-1-2007-30.pdf

Důvodová zpráva k z. č. 67/2017 Sb. ze dne 8. 2. 2016 [online]. Dostupné z: https://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?O=7 & CT=723 & CT1=0

GRUBB, Andrew, Judith LAING, Jean MCHALE a Ian KENNEDY. *Principles of medical law*. 3. vyd. New York: Oxford University Press, 2010, 1584 s. ISBN 9780199544400.

KOZIOL, Helmut. *Basic questions of tort law from a Germanic perspective*. Wien: Jan Sramek Verlag, 2012, 380 s. ISBN 9783902638854.

KRÁL, Jakub. *Zákon o zdravotnických prostředcích: komentář*. Praha: Wolters Kluwer, 2017, 436 s. ISBN 9788075524157.

KŘEPELKA, Filip. *Právo zdravotnického výzkumu*. Brno: Masarykova univerzita, 2004, 168 s. ISBN 8021036052.

LUXENBURGER, Berndt a Rudolf RATZEL. *Handbuch Medizinrecht*. Bonn: Dt. Anwaltverl., 2008, 1645 s. ISBN 9783824007783.

PFLÜGER, Frank. *Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden: zivilrechtliche Grundlagen der Haftung des Krankenhausträgers für medizinische und organisatorische Fehlleistungen*. Berlin [u.a.]: Springer, 2002, 376 s. ISBN 3540424857.

Pokyn SÚKL KLH 17, verze 1. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2011 [cit. 13. 3. 2018]. Dostupné z WWW: http://www.sukl.cz/leciva/klh-17-verze-1

SMRŽ, Ivo. Přímá povinnost zaměstnanců k náhradě újmy způsobené třetím osobám. In: VIČAROVÁ HEFNEROVÁ, Hana a Lucia MADLEŇÁKOVÁ (eds.) *Kontroverzní názory v právu. Sborník z konference Olomoucké debaty mladých právníků 2015*. Praha: Leges, 2015, 277 s. ISBN 9788075021113.

SPICKHOFF, Andreas. *Medizinrecht*. München: Beck, 2011, 2554 s. ISBN 9783406593826.

STAUCH, Marc, Kay WHEAT a John TINGLE. *Text, cases and materials on medical law and ethics*. 4. vyd.New York: Routledge, 2012, 672 s. ISBN 9780415582308.

STEFFEN, Erich a Burkhard PAUGE. *Arzthaftungsrecht neue Entwicklungen der BGH-Rechtsprechung*. 10., přepracované vyd. Köln: RWS-Verl. Kommunikationsforum, 2006, 332 s. ISBN 9783814575377.

ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, 852 s. ISBN 9788075523211.

Kontakt – e-mail

ivo.smrz@ilaw.cas.cz

Základní služba podle zákona o kybernetické bezpečnosti v odvětví chemického průmyslu

Martin Švéda[1]

Abstrakt

Kybernetická bezpečnost a její právní úprava je v České republice stále poměrně mladou výsečí práva. Přestože byly její základy položeny zároveň s přijetím zákona o kybernetické bezpečnosti teprve na konci roku 2014, dočkal se tento zákon již dvou novelizací, obou v průběhu minulého roku. Pozdější z těchto novelizací s sebou přinesla především transpozici základního předpisu pro oblast kybernetické bezpečnosti v rámci Evropské unie. Tímto předpisem je Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1148 ze dne 6. července 2016 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně bezpečnosti sítí a informačních systémů v Unii, zkráceně nazývaná také jako směrnice NIS. Zákon o kybernetické bezpečnosti byl na základě toho rozšířen o zcela nový institut tzv. základní služby. Základní službou se rozumí taková služba, jejíž poskytování je závislé na informačních systémech nebo sítích elektronických komunikací, a to za předpokladu, že by jejich narušení mohlo mít významný dopad na zabezpečení společenských nebo ekonomických činností v některém ze zákonem uvedených odvětví. Mezi těmito uvedenými odvětvími jsou také odvětví chemického průmyslu. Prováděcí právní předpis, vyhláška o kritériích pro určení provozovatele základní služby, blíže specifikuje, jaká kritéria musí být naplněna, aby došlo k jasnému určení subjektů, na které se tato regulace vztahuje. Tento příspěvek se bude zabývat především obsahem zmíněné vyhlášky, a to se zaměřením na základní služby „Výroba základních farmaceutických výrobků" a „Výroba farmaceutických přípravků" v rámci odvětví chemického průmyslu.

[1] Mgr. Martin Švéda působí na Národním úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost. Názory a stanoviska prezentované v tomto příspěvku nijak nereprezentují názory a stanoviska tohoto úřadu.

Klíčová slova

Výroba základních farmaceutických výrobků; výroba farmaceutických přípravků; základní služba; zákon o kybernetické bezpečnosti; vyhláška o kritériích pro určení provozovatele základní služby.

1 Úvod

Kybernetická bezpečnost[2] je moderní odvětví zasahující do všech oblastí lidské činnosti, které jsou, byť i minimálně, spojeny s kybernetickým prostorem[3]. Medicínský výzkum, resp. jeho následný krok, výroba léčivých přípravků, není výjimkou, a co víc, je jednou z oblastí, na které se národní úprava kybernetické bezpečnosti již nyní zaměřuje. Právě výroba bude hlavním tématem tohoto příspěvku.

Právní úprava kybernetické bezpečnosti v České republice předstihla co do počátku účinnosti regulaci unijní. Návrh zákona o kybernetické bezpečnosti předložila vláda České republiky Poslanecké sněmovně dne 10. ledna 2014.[4] Návrh zákona byl Poslaneckou sněmovnou České republiky schválen a vyhlášen ve Sbírce zákonů dne 29. srpna 2014 pod číslem 181/2014 Sb. (dále jen „zákon o kybernetické bezpečnosti"). Svou účinností od 1. ledna 2015 zavedl do českého právního řádu dva zcela nové instituty, které položily základy kybernetické bezpečnosti v České republice. Těmito dvěma instituty byla zaprvé „kritická informační infrastruktura", navázaná na krizový zákon[5] a jeho prováděcí právní předpis, nařízení vlády č. 432/2010 Sb., o kritériích pro určení prvku kritické infrastruktury (dále jen „nařízení vlády") a zadruhé „významný informační systém", k jehož identifikaci nabyl současně účinnosti prováděcí právní předpis, vyhláška

2 O stručnou definici kybernetické bezpečnosti se pokouší Výkladový slovník kybernetické bezpečnosti, kdy pod pojmem kybernetická bezpečnost označuje „souhrn právních, organizačních, technických a vzdělávacích prostředků směřujících k zajištění ochrany kybernetického prostoru". JIRÁSEK, Petr, Luděk NOVÁK a Josef POŽÁR. *Výkladový slovník Kybernetické bezpečnosti*. 3. dopl. vyd. Praha: Policejní akademie České republiky v Praze, 2015, s. 69.

3 § 2 písm. a) zákona č. 181/2014 Sb., kybernetickým prostorem rozumí „digitální prostředí umožňující vznik, zpracování a výměnu informací, tvořené informačními systémy, a službami a sítěmi elektronických komunikací".

4 Sněmovní tisk 81 Vl.n.z. o kybernetické bezpečnosti. *Digitální repozitář* [online]. Parlament České republiky, Kancelář Poslanecké sněmovny, © 2018 [cit. 21. 3. 2018].

5 Zákon č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon).

č. 317/2014 Sb., o významných informačních systémech a jejich určujících kritériích.

Zákon o kybernetické bezpečnosti ve svém původním znění ještě oblast výroby léčivých přípravků, resp. medicínského výzkumu nezasáhl, protože jak kritéria uvedená pro kritickou informační infrastrukturu, tak významné informační systémy nebyla stanovena tak, aby je toto odvětví, resp. informační nebo komunikační systémy v jeho rámci používané, mohlo naplnit. V rámci kritické informační infrastruktury je rozdílnost úrovně kritérií patrná jak z odvětvových, tak průřezových kritérií. Medicínský výzkum, výroba, ani jiné oblasti s nimi spojené nejsou uvedeny v žádném z odvětvových kritérií. Nařízení vlády sice obsahuje odvětví IV. Zdravotnictví, jsou zde ale uvedena pouze zdravotnická zařízení s kapacitou akutních lůžek vyšší než 2 500 osob. Pokud by i přesto vláda České republiky učinila v budoucnu rozhodnutí zařadit „medicínský výzkum" do tohoto odvětví, průřezová kritéria[6] jsou s ohledem na ostatní odvětví (především např. I. energetika, VII. finanční trh a měna apod.) nastavena na relativně vysoké hranici dopadů a je otázkou, zda by mohl existovat subjekt výzkumu nebo výroby s významem na takové úrovni, aby byl schopný tato kritéria naplnit.

V rámci významného informačního systému je základní překážkou už definice obsažená v § 2 písm. d) zákona o kybernetické bezpečnosti. Jedním z definičních znaků významného informačního systému je jeho vazba na orgán veřejné moci, který takový systém musí spravovat.[7] V případě medicínského výzkumu by tak tento výzkum musel být činěn orgánem veřejné moci, resp. výzkum by musel být výkonem veřejné moci.

6 § 1 písm. a)–c) nařízení vlády: „Průřezovým kritériem pro určení prvku kritické infrastruktury je hledisko:
a) obětí s mezní hodnotou více než 250 mrtvých nebo více než 2 500 osob s následnou hospitalizací po dobu delší než 24 hodin,
b) ekonomického dopadu s mezní hodnotou hospodářské ztráty státu vyšší než 0,5 % hrubého domácího produktu, nebo
c) dopadu na veřejnost s mezní hodnotou rozsáhlého omezení poskytování nezbytných služeb nebo jiného závažného zásahu do každodenního života postihujícího více než 125 000 osob".

7 § 2 písm. d) zákona o kybernetické bezpečnosti: „Významným informačním systémem (*se rozumí*) informační systém spravovaný orgánem veřejné moci, který není kritickou informační infrastrukturou ani informačním systémem základní služby a u kterého narušení bezpečnosti informací může omezit nebo výrazně ohrozit výkon působnosti orgánu veřejné moci".

Z výše uvedených důvodů nebyl medicínský výzkum nebo výroba léčivých přípravků pod přímou regulací zákona o kybernetické bezpečnosti. Ke změně došlo v průběhu roku 2017 s ohledem na nutnost transpozice Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1148 ze dne 6. července 2016 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně bezpečnosti sítí a informačních systémů v Unii (dále jen „směrnice NIS", tedy akronym vzniklý ze slov „*Network and Information Systems*" obsažených v anglickém názvu této směrnice[8]). Návrh směrnice NIS[9] byl sice zpracováván již od počátku roku 2013, k přijetí směrnice samotné však došlo až 6. července 2016, tedy po více než roce a půl od účinnosti zákona o kybernetické bezpečnosti. Směrnice NIS ukládá členským státům povinnost přijmout do svých právních řádů dva nové instituty.

Z těchto dvou je z pohledu tohoto příspěvku podstatný institut „základní služby", na který se také bude především zaměřovat. Směrnice NIS uvádí kritéria, která členské státy zohlední při určování toho, kdo základní službu poskytuje. Tato kritéria jsou, že takový subjekt poskytuje službu, která je základní z hlediska zachování kritických společenských nebo ekonomických činností, že poskytování takové služby je závislé na sítích a informačních systémech a zároveň, že kybernetický bezpečnostní incident by vedl k významnému narušení poskytování této služby.[10] Transpoziční lhůta pro určení subjektů, které tato kritéria naplňují, byla směrnicí NIS stanovena na 9. listopad 2018. S ohledem na to předložila vláda České republiky návrh novely zákona o kybernetické bezpečnosti dne 9. prosince 2016.[11] Návrh novely zákona byl Poslaneckou sněmovnou České republiky přijat a vyhlášen ve Sbírce zákonů 14. července 2017 pod číslem 205/2017 Sb. (dále jen „novela zákona o kybernetické bezpečnosti"). Svou účinností od 1. srpna 2017 transponuje novela zákona o kybernetické bezpečnosti pojem základní služby

8 Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1148 ze dne 6. července 2016 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně bezpečnosti sítí a informačních systémů v Unii.

9 Návrh SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně bezpečnosti sítí a informací v Unii In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 21. 3. 2018].

10 Čl. 5 odst. 2 směrnice NIS.

11 Sněmovní tisk 984 Novela z. o kybernetické bezpečnosti – EU. *Digitální repozitář* [online]. Parlament České republiky, Kancelář Poslanecké sněmovny, © 2018 [cit. 21. 3. 2018].

do národní úpravy a s ohledem na směrnici NIS ji definuje jako službu, jejíž poskytování je závislé na sítích elektronických komunikací[12] nebo informačních systémech a jejíž narušení by mohlo mít významný dopad na zabezpečení společenských nebo ekonomických činností v některém z určených odvětví.[13] Mezi těmito odvětvími jsou, mimo jiné, odvětví zdravotnictví (bod 5) a odvětví chemického průmyslu (bod 8).

Přestože byla novela zákona o kybernetické bezpečnosti účinná již od 1. srpna 2017, chyběl prováděcí právní předpis, který by, stejně jako v případě kritické informační infrastruktury nebo významných informačních systémů, určil kritéria pro bližší identifikaci relevantních subjektů a systémů v uvedených odvětvích. Tímto prováděcím předpisem se následně stala vyhláška č. 437/2017 Sb., o kritériích pro určení provozovatele základní služby (dále jen „vyhláška o PZS"), která nabyla účinnosti až půl roku po účinnosti zmíněné novely zákona o kybernetické bezpečnosti, tedy 1. února 2018, což značně zkrátilo stanovenou transpoziční lhůtu. Tato vyhláška staví především na příloze II směrnice NIS[14], která obsahuje výčet subjektů v rámci jednotlivých odvětví.[15] Protože se však jedná o směrnici, byl zákonodárce při schvalování novely zákona o kybernetické bezpečnosti vázán zmíněnou přílohou směrnice NIS pouze jako minimem nutné právní úpravy. Toho také využil a k sedmi v příloze uvedeným odvětvím připojil i odvětví osmé, odvětví chemického průmyslu. Specifikace kritérií v tomto odvětví však logicky nemohla vycházet ze směrnice NIS a proto musela být definována od počátku.[16]

12 § 2 písm. h) zákona č. 127/2005 Sb.: „*Sítí elektronických komunikací (se rozumí) přenosové systémy, popřípadě spojovací nebo směrovací zařízení a jiné prostředky, včetně prvků sítě, které nejsou aktivní, které umožňují přenos signálů po vedení, rádiovými, optickými nebo jinými elektromagnetickými prostředky, včetně družicových sítí, pevných sítí s komutací okruhů nebo paketů a mobilních zemských sítí, sítí pro rozvod elektrické energie v rozsahu, v jakém jsou používány pro přenos signálů, sítí pro rozhlasové a televizní vysílání a sítí kabelové televize, bez ohledu na druh přenášené informace*".

13 § 2 písm. i) zákona o kybernetické bezpečnosti: „základní službou *(se rozumí)* služba, jejíž poskytování je závislé na sítích elektronických *komunikací nebo informačních systémech a jejíž narušení by mohlo mít významný dopad na zabezpečení společenských nebo ekonomických činností v některém z těchto odvětví 1. energetika, 2. doprava, 3. bankovnictví, 4. infrastruktura finančních trhů, 5. zdravotnictví, 6. vodní hospodářství, 7. digitální infrastruktura, 8. chemický průmysl*".

14 Příloha II směrnice NIS.

15 DŮVODOVÁ ZPRÁVA, 984/0. In: *Digitální repozitář* [online]. Parlament České republiky, Kancelář Poslanecké sněmovny, © 2018, s. 40 [cit. 21. 3. 2018].

16 DŮVODOVÁ ZPRÁVA, 984/0. In: *Digitální repozitář* [online]. Parlament České republiky, Kancelář Poslanecké sněmovny, © 2018, s. 40 [cit. 21. 3. 2018].

2 Chemický průmysl jako základní služba

2.1 Proces určení provozovatele základní služby a informačního systému základní služby

Určení provozovatele základní služby provádí posouzením Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost (dále jen „NÚKIB"), který o naplnění kritérií rozhodne ve správním řízení vydáním rozhodnutí.[17] Vyhláška o PZS je prováděcím právním předpisem, který stanovuje kritéria, která musí posuzovaný subjekt naplnit, aby mohl být jako provozovatel základní služby určen.

Vyhláška o PZS je postavena na rozlišení odvětvových a dopadových kritérií. Odvětvová kritéria se dělí na tři části, kterými jsou tzv. „druh služby", „druh subjektu" a „speciální kritéria druhu subjektu". Účelem odvětvových kritérií je určit takové znaky subjektu (subjektu, nikoliv jeho informačního systému, což je účelem až kritérií dopadových), za jejichž splnění přichází v úvahu určit jej jako provozovatele základní služby.[18].

Druh služby vymezuje oblast činností subjektu, které budou v případě naplnění ostatních kritérií a vydáním rozhodnutí ze strany NÚKIB, označeny jako základní služba samotná. Druh subjektu obsahuje v podstatné části vyhlášky o PZS odkazy na jiné právní předpisy tak, aby tím, kdo službu poskytuje, byl subjekt již definičně ohraničen v jiném právním předpisu nebo aby tento subjekt byl na základě tohoto jiného právního předpisu licencován či jinak evidován. Jak vyhláška o PZS sama ve svém textu uvádí, speciální kritérium druhu subjektu jako poslední část odvětvových kritérií zohledňuje významnost subjektu v jednotlivém odvětví.[19] Speciální kritéria druhu subjektu mají různou povahu. Speciální kritéria druhu subjektu je možno rozdělit jak na kritéria, která by bylo možné označit za „kvalitativní" (obvykle nutnost subjektu disponovat v rámci jím poskytované služby určitým zařízením nebo systémem[20]), tak kritéria „kvantitativní" (nutnost dosáhnout určitého

17 § 22a zákona o kybernetické bezpečnosti.

18 Odůvodnění, Návrh vyhlášky o kritériích pro určení provozovatele základní služby. In: *Informační systém ODok* [online]. Vláda ČR, © 2018, s. 25 [cit. 21. 3. 2018].

19 § 2 odst. 2 vyhlášky o PZS.

20 Např. odvětví 1. Energetika, 1.1 Elektřina, 1.1.2 písm. a) přílohy k vyhlášce o PZS: „*Systémy využívané k prodeji elektřiny, mající přímý vliv na dodávku elektřiny koncovým zákazníkům*".

objemu či úrovně poskytování služby[21]). Také může nastat situace, že tato kritéria neobsahuje vyhláška o PZS vůbec (pak se pro účely určování považuje toto kritérium za splněné).

Dopadová kritéria znamenají v rámci určování subjektu posun od pohledu na subjekt jako takový, k pohledu na informační systémy nebo sítě elektronických komunikací, kterými tento subjekt disponuje, resp. které zajišťují poskytování posuzované služby. Na rozdíl od odvětvových kritérií je tedy pro určení subjektu jako provozovatele základní služby potřeba, aby uvedené dopady způsobil kybernetický bezpečnostní incident jako takový. Pokud by subjekt naplnil odvětvová kritéria a jím poskytovaná služba by byla schopna při narušení způsobit některý z uvedených dopadů, nemůže být ještě subjekt určen, pokud neexistuje informační systém či sít elektronických komunikací, v rámci kterých by toto narušení (tj. kybernetický bezpečnostní incident) nastalo, a na kterých je poskytování služby závislé. Paralelně k odvětvovým kritériím je tedy možné s jistou mírou zjednodušení uvést, že účelem dopadových kritérií je určit takové znaky systému u posuzovaného subjektu, za jejichž splnění přichází v úvahu určit tento systém jako informační systém základná služby.

Není však možné určit subjekt a informační systém nebo síť elektronických komunikací samostatně, bez současného posuzování obou zároveň. Vyhláška o PZS zdůrazňuje vztah mezi odvětvovými a dopadovými kritérii, tedy, že pro určení subjektu je potřeba, aby subjekt naplnil vždy alespoň jedno z kritérií v každé ze tří částí odvětvových kritérií a následně i alespoň jedno kritérium dopadové.[22]

2.2 Chemický průmysl a vyhláška o PZS

Jak již bylo uvedeno, chemický průmysl je jediným odvětvím v rámci institutu základní služby, které Česká republika zahrnula do národní úpravy

21 Např. odvětví 1. Energetika, 1.1 Elektřina, 1. 1. 1 písm. a) přílohy k vyhlášce o PZS: „*Výrobna s celkovým instalovaným elektrickým výkonem nejméně 500 MW*".

22 § 2 odst. 4 vyhlášky o PZS: „*K druhu služby, druhu subjektu a speciálnímu kritériu druhu subjektu uvedeným na témž řádku přílohy k této vyhlášce se vztahují dopadová kritéria stanovená pro dané odvětví, popřípadě pro danou část odvětví*".

nad rámec požadavků směrnice NIS.[23] Protože byla zákonem o kybernetické bezpečnosti stanovena pouze oblast jako taková, bylo potřeba prováděcím právním předpisem specifikovat služby, které jsou pro ni relevantní. Důvodová zpráva k novele zákona o kybernetické bezpečnosti tyto služby nijak nenaznačila, ani neohraničila. Vyhláška o PZS stanovila v odvětví č. 8 Chemický průmysl své přílohy těmito službami následující:

8.1 výroba technických plynů,

8.2 výroba hnojiv nebo dusíkatých sloučenin,

8.3 výroba pesticidů nebo jiných agrochemických přípravků,

8.4 výroba výbušnin,

8.5 zpracování jaderného paliva,

8.6 výroba základních farmaceutických výrobků,

8.7 výroba farmaceutických přípravků,

8.8 výroba jiných základních anorganických látek a 8. 9. výroba jiných základních organických chemických látek.

Jak uvádí důvodová zpráva, výčet těchto výše uvedených služeb má svůj předobraz v systému klasifikace ekonomických činností CZ-NACE.[24] NACE

23 K tomu důvodová zpráva k novele zákona o kybernetické bezpečnosti uvádí: „NBÚ již dříve identifikoval oblasti, které nejsou současnou regulací pokryty (viz dokument Bílá místa kybernetické bezpečnosti v České republice schválený usnesením vlády ze dne 24. srpna 2016, č. 725), přičemž v rámci výše zmíněného principu *(princip minimální harmonizace – pozn. autora)* se rozhodl začlenit mezi nově regulované oblasti i chemický průmysl, který může dle názoru NBÚ představovat z pohledu kybernetického ohrožení možný cíl. Nebezpečné jsou v tomto ohledu zejména malwary napadající průmyslové řídicí systémy (např. Duqu). Příkladem mohou být tzv. Nitro útoky z roku 2011, jejichž cílem byla průmyslová špionáž, která postihla nejméně 48 firem, z nichž 29 spadalo do oblasti chemického průmyslu". Závěrečná zpráva o hodnocení dopadů regulace, 984/0 [online]. In: *Digitální repozitář*. Parlament České republiky, Kancelář Poslanecké sněmovny, © 2018, s. 21 [cit. 21. 3. 2018].
Dokument Bílá místa kybernetické bezpečnosti v České republice k tomu uvádí: „*Mimo soustavu kritické informační infrastruktury bez ohledu na splnění průřezových kritérií stanovených nařízením vlády č. 432/2010 Sb., o kritériích pro určení prvku kritické infrastruktury (dále jen „nařízení") jsou v současnosti chemický průmysl, zdravotnická zařízení a plynárenství. Skupinu informačních a komunikačních systémů z těchto sektorů nelze určit ani zařadit mezi prvky kritické informační infrastruktury a to z těchto důvodů: chemický průmysl, s výjimkou petrochemického průmyslu, není uveden mezi odvětvovými kritérii v nařízení a není z tohoto důvodu uveden ani v odvětvových kritériích podle nařízení.*" Bílá místa kybernetické bezpečnosti v České republice. In: Poskytnuté informace na žádost v roce 2012–2018. *Vláda ČR* [online]. © 2018, s. 1 [cit. 21. 3. 2018].

24 Odůvodnění, Návrh vyhlášky o kritériích pro určení provozovatele základní služby. In: *Informační systém ODok* [online]. Vláda ČR, © 2018, s. 65 [cit. 21. 3. 2018].

(užívaný akronym vzniklý z francouzského „*nomenclature statistique des activités économiques dans la Communauté européenne*“) je statistickou klasifikaci ekonomických činností, kterou používá Evropská unie (dříve Evropská společenství) od roku 1970, a která slouží pro statistické účely napříč evropskými státy.[25] Jak vyhláška o PZS uvádí, posloužil tento klasifikační systém jako zdroj inspirace pro výběr relevantních činností v rámci odvětví chemického průmyslu.[26] Přestože tato inspirace klasifikací ekonomických činností CZ-NACE umožnila odvětví chemického průmyslu pro účely vyhlášky systematicky uchopit, právě tato inspirace pak přináší praktické problémy s interpretací vyhlášky o PZS, jak bude uvedeno v následující podkapitole. Za povšimnutí stojí také rozdílná stavba celého odvětví č. 8 Chemický průmysl uvedeného v příloze vyhlášky o PZS. Těmito jsou především chybějící vazby pojmů uvedených v rámci druhu subjektu na jakékoliv zvláštní zákony nebo licence, stejně tak jako chybějící speciální kritéria druhu subjektu. Především první z uvedených pak může přinášet praktické problémy s aplikací této právní normy, protože se může jednat o pojmy ještě nijak nedefinované, případně z části svým obsahem překrývající pojmy užívané.

2.3 Výroba základních farmaceutických výrobků a Výroba farmaceutických přípravků

Protože jsou ústředním tématem tohoto příspěvku právní otázky medicínského výzkumu a výroby, je potřeba uvést, že z vyhlášky o PZS splňují toto tematické ohraničení dvě ze služeb uvedených v odvětví č. 8 Chemický

25 NACE REV. 2 METODICKÁ PŘÍRUČKAIn: Klasifikace ekonomických činností (CZNACE). *Český statistický úřad* [online]. S. 2 [cit. 21. 3. 2018].

26 K tomu důvodová zpráva k vyhlášce o PZS uvádí: „*Přestože je regulace chemického průmyslu z pohledu kybernetické bezpečnosti pro Českou republiku natolik významná, že přesahuje rozsah odvětví uvedených v rámci přílohy č. II směrnice NIS, je snahou v rámci regulace tohoto odvětví zohledňovat dělení, které je pro chemický průmysl stanoveno v rámci systému klasifikace ekonomických činností CZ-NACE, který je v rámci členských států Evropské unie povinný. Tento systém byl pro účely vyhlášky upraven a zúžen na vybrané činnosti, u kterých lze v případě kybernetického bezpečnostního incidentu předpokládat významné dopady. Zmíněné rozčlenění tohoto odvětví na jednotlivé druhy služeb tedy vychází výhradně ze sekce C - zpracovatelského průmyslu, a dále v rámci oddílů 20, 21 a 24 volí ty skupiny a třídy, které jsou pro odvětví chemického průmyslu v České republice potenciálně významné z pohledu kybernetické bezpečnosti. V rámci vyhlášky se toto odvětví již dále nedělí na další pododvětví. Druhy služeb v tomto odvětví jsou rozděleny do komplexních celků, pokrývajících potenciálně významné oblasti v rámci tohoto odvětví.*“ Odůvodnění, Návrh vyhlášky o kritériích pro určení provozovatele základní služby. In: *Informační systém ODok* [online]. Vláda ČR, © 2018, s. 65 [cit. 21. 3. 2018].

průmysl v příloze vyhlášky o PZS. Těmito službami jsou služby 8.6 výroba základních farmaceutických výrobků a 8.7 výroba farmaceutických přípravků. Na tomto místě je vhodné se krátce zamyslet nad významem zahrnutí medicínského výzkumu pod regulaci z pohledu kybernetické bezpečnosti. Při rozdělení kybernetické bezpečnosti na dostupnost, důvěrnost a integritu se jako nejvýznamnější jeví integrita. Zjednodušeně řečeno. nepozorované pozměnění průběhu či výsledků výzkumu by mohlo vést k nepříznivým dopadům. Na druhou stranu je následná výroba takto vyzkoumané látky podrobena důkladným testům a procesu schvalování a vzniklý nesoulad v rámci výzkumu by musel být schopen projít i tímto procesem. Z tohoto pohledu je důraz na stádium výroby logickým krokem. Je možné, že v budoucnu bude pod regulaci zahrnut také medicínský výzkum, případně z druhé strany po výrobě následující distribuce.

Jak bylo již výše uvedeno, inspirace celého odvětví č. 8 klasifikací ekonomických subjektů CZ-NACE přináší praktické interpretační problémy, a to z toho důvodu, že pojmy použité v rámci klasifikace CZ-NACE nemají svou definici v národní právní úpravě.

2.3.1 Základní farmaceutické výrobky

Důvodová zpráva k vyhlášce o PZS uvádí, že základními farmaceutickými výrobky se rozumí „*především výroba léčebně aktivních substancí používaných při výrobě farmaceutických přípravků, antibiotik, vitaminů, salicylové a O-acetylsalicylové kyseliny a jiných látek, stejně tak jako zpracování krve, výroba chemicky čistých cukrů, zpracování žláz nebo například výroba extraktů ze žláz*“.[27] Takto nastíněný okruh činností má jasný předobraz v doprovodném materiálu pro klasifikaci CZ-NACE a stoprocentně se s jeho obsahem shoduje.[28] Jak plyne z textu samotného, je tento výčet demonstrativní, a tedy nevhodný pro praktické použití, především s ohledem na hraniční případy.

Pokud odhlédneme od národní úrovně právní úpravy, je možno pojem „farmaceutický výrobek“ nalézt v právních předpisech Evropské unie, především Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 ze dne

27 Odůvodnění, Návrh vyhlášky o kritériích pro určení provozovatele základní služby. In: *Informační systém ODok* [online]. Vláda ČR, © 2018, s. 69 [cit. 21. 3. 2018].

28 VYSVĚTLIVKY (CZ-NACE). In: Klasifikace ekonomických činností (CZNACE). *Český statistický úřad* [online]. S. 53 [cit. 21. 3. 2018].

17. května 2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví, které s tímto pojmem pracuje, a navíc obsahuje i definici tohoto pojmu. Farmaceutickým výrobkem se zde rozumí „*jakýkoliv výrobek farmaceutického odvětví včetně léčivých přípravků definovaných čl. 1 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, účinné látky a diagnostické soupravy ex vivo*". Léčivý přípravek výše zmíněná směrnice definuje jako „*jakoukoliv látku nebo kombinaci látek určenou k léčení nebo předcházení nemoci u lidí. Stejně tak je léčivým přípravkem jakákoliv látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí u lidí*".[29] Tato definice léčivého přípravku je pak transponována do českého právního řádu.[30] Zákon o léčivech tuto definici sice doslovně nepřejímá, ale je se směrnicí 2001/83/ES v souladu.[31] I přes tuto odbočku s definicí léčivého přípravku plyne z definice farmaceutického výrobku ve výše uvedeném nařízení, že farmaceutickým výrobkem je jakýkoliv výrobek farmaceutického odvětví. Taková definice jde ovšem přímo proti záměru tvůrců vyhlášky o PZS, protože tito s ohledem na text důvodové zprávy cílili na výrobu léčebně aktivních substancí, výrobu chemicky čistých cukrů, zpracování krve atd. a má být tak také z části předstupněm pro výrobu farmaceutických přípravků dle druhu služby 8.7 výroba farmaceutických přípravků.

Je také potřeba zdůraznit, že vyhláška o PZS uvedené výrobky omezuje pouze na výrobky „základní". Žádný z výše uvedených předpisů však takovéto třídění farmaceutických výrobků nezná. Bylo by teoreticky možné obsah sousloví „základní farmaceutické výrobky" chápat v tom smyslu, aby s využitím výše uvedeného nařízení netvořilo rozpor. Snaha o takové propojení obou definic by vedlo k tomu, že pojem „základní farmaceutické

29 Čl. 1 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

30 KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo.* 1. vyd. Praha: Erudikum, 2014, s. 30.

31 § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.: „*(1) Léčivým přípravkem se rozumí a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy*".

přípravky" je podmnožinou pojmu „farmaceutické výrobky" (jak uvádí výše uvedené nařízení: „farmaceutickým výrobkem je *jakýkoliv výrobek farmaceutického odvětví (…)"*. Pojem „farmaceutický výrobek" by pak bylo možné chápat jako skládající se nejméně ze „základních farmaceutických výrobků" a „farmaceutických přípravků".

2.3.2 Farmaceutické přípravky

Důvodová zpráva k vyhlášce o PZS uvádí, že v případ farmaceutických přípravků se jedná o „*výrobu antisér a ostatních krevních derivátů, očkovacích látek, různých druhů léčiv, vč. homeopatických přípravků, chemických antikoncepčních přípravků pro vnější použití, diagnostických zdravotnických prostředků, radioaktivních látek pro diagnostiku in vivo, biotechnických farmaceutických výrobků*". I zde je inspirace CZ-NACE zjevná, přesto oproti výše uvedeným základním zdravotnickým prostředkům chybí v důvodové zprávě oproti CZ-NACE ještě dvě další oblasti, kterými jsou „výroba vaty pro zdravotnické účely, gázy, obvazových prostředků a úprava (mletí, třídění) botanických produktů pro farmaceutické účely".[32] CZ-NACE dále uvádí, že za farmaceutické prostředky nepovažuje „*výrobu bylinných čajů (z máty peprné, sporýše, heřmánku atd.), výrobu cementu pro zubní výplně, výrobu cementu pro kostní rekonstrukce, výrobu chirurgických roušek, velkoobchod s farmaceutickými výrobky, maloobchod s farmaceutickými výrobky, výzkum a vývoj pro farmaceutické (a také biotechnické) výrobky a balení farmaceutických výrobků*".[33]

Podobně jako u výše řešeného základního farmaceutického výrobku není farmaceutický přípravek na národní úrovni nijak definován. Tento pojem navíc není znám ani legislativě evropské. Jedním z mála výskytů tohoto pojmu je Dohoda o volném obchodu mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Korejskou republikou.[34] Ta pro své účely pojem farmaceutický přípravek dokonce definuje a rozumí se jím tedy „*jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze podat lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy, léčení nebo k předcházení nemoci nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických*

32 VYSVĚTLIVKY (CZ-NACE). In: Klasifikace ekonomických činností (CZNACE). *Český statistický úřad* [online]. S. 53 [cit. 21. 3. 2018].

33 VYSVĚTLIVKY (CZ-NACE). In: Klasifikace ekonomických činností (CZNACE). *Český statistický úřad* [online]. S. 53 [cit. 21. 3. 2018].

34 Sdělení č. 9/2017 Sb. m. s., Ministerstva zahraničních věcí, kterým se vyhlašuje Dohoda o volném obchodu mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Korejskou republikou na straně druhé.

funkcí nebo struktur. Farmaceutické přípravky zahrnují například chemické léčivé přípravky, biologické léčivé přípravky (očkovací látky, (anti)toxiny, krev, krevní složky, přípravky pocházející z krve), rostlinné léčivé přípravky, radiofarmaka, rekombinantní přípravky, léčivé přípravky pro genovou terapii, léčivé přípravky pro buněčnou terapii a přípravky tkáňového inženýrství".[35] První věta této definice je zároveň téměř totožná s druhou částí definice léčivého přípravku podle čl. 1 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, jak již bylo zmíněno výše. Tato dohoda je navíc vnitřně rozporná, kdy v čl. 10.36 zmiňuje farmaceutické „výrobky", přičemž zároveň odkazuje na přílohu 2-D této dohody, kde jsou již uvedeny farmaceutické „přípravky".

2.3.3 Shrnutí

Jak je patrné, je obsah pojmů „výroba základních farmaceutických látek" a „výroba farmaceutických přípravků" velmi nejasný. I přes výše uvedené úvahy lze uzavřít tuto podkapitolu pouze konstatováním, že pojmy „výroba základních farmaceutických výrobků" a „výroba farmaceutických přípravků" nejsou zvoleny zcela vhodně, a to především z toho důvodu, že v současné chvíli nemají jasně dané definice. Jedinými poměrně konzistentními definicemi jsou definice pomocí CZNACE, ty jsou však neúplné a příliš vágní. Problémem ostatních definic je nedostatek jednotného pojmosloví, kdy dochází ke splývání a zaměňování obou pojmů, a tedy snaha o jejich využití pak vede k tomu, že pojmy se dostávají do vnitřního rozporu, případně se stávají navzájem zaměnitelnými. Bude tedy pravděpodobně nutné tyto pojmy interpretovat nezávisle na již existujících definicích, tedy jen pro účely zákona o kybernetické bezpečnosti, resp. vyhlášky o PZS. Takový postup však nutně musí jít proti zásadě homonymického výkladu. V rámci krátké úvahy *de lege ferenda* je možno uvést, že v rámci budoucí novely vyhlášky o PZS by se jevilo jako vhodné nahradit tyto pojmy za pojmy českému právnímu řádu známé, a především přesně definované. Takovým pojmem se v tomto jeví minimálně pojem „léčivý přípravek" podle zákona o léčivech.

35 Čl. 6 odst. 1 PŘÍLOHY 2-D FARMACEUTICKÉ PŘÍPRAVKY A ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY. Sdělení č. 9/2017 Sb. m. s., Ministerstva zahraničních věcí, kterým se vyhlašuje Dohoda o volném obchodu mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Korejskou republikou na straně druhé.

2.4 Výrobce základních farmaceutických výrobků a Výrobce farmaceutických přípravků a jejich speciální kritéria

V otázce druhu subjektu je důvodová zpráva k vyhlášce o PZS velmi skoupá. Uvádí, že druhem subjektu je v rámci těchto služeb jejich „*výrobce v obecném smyslu, bez odkazu na jinou národní nebo unijní právní úpravu*“.[36] Zákon o léčivech pojem „výrobce léčivých přípravků“ zná[37], jak ovšem plyne z předchozí podkapitoly, je otázkou, jak odpovídá tento pojem pojmům uvedeným ve vyhlášce o PZS. Takto obecný pojem „výrobce“ je možno vztáhnout pod § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, který výrobcem rozumí v obecné rovině *podnikatele, který zhotovil výrobek anebo jeho součást, vytěžil prvotní surovinu nebo ji dále zpracoval, anebo který se za výrobce označil.*

Co se týče speciálních kritérií druhu subjektu, je zde společný rys v celém odvětví 8. Chemický průmysl, tedy, že zde žádná speciální kritéria druhu subjektu nejsou. Jak uvádí důvodová zpráva k vyhlášce o PZS, na základě jednání pracovních skupin, které tvorbu vyhlášky o PZS provázely, nedošla odborná veřejnost k závěru, že by taková kritéria byla potřeba.[38]

S ohledem na § 2 odst. 2 vyhlášky o PZS to může evokovat přístup, že všechny služby uvedené v odvětví 8. Chemický průmysl vyhlášky o PZS, a to v jakémkoliv objemu nebo specializaci výroby, jsou již samy o sobě dostatečně významné, aby bylo rovnou přistoupeno k hodnocení dopadů systémů, na kterých jsou tyto služby závislé.

2.5 Dopadová kritéria v odvětví Chemického průmyslu

Dopadová kritéria jsou v rámci vyhlášky o PZS koncipována jako společná pro celé odvětví, či část odvětví. Znamená to tedy, že se u odvětví chemického průmyslu týkají nejen výroby základních farmaceutických výrobků a výroby farmaceutických přípravků, ale i všech ostatních druhů služeb, již uvedených v podkapitole 2.2. Dopadová kritéria mají svůj původ ve směrnici

36 Odůvodnění, Návrh vyhlášky o kritériích pro určení provozovatele základní služby. In: *Informační systém ODok* [online]. Vláda ČR, © 2018, s. 69 a 70 [cit. 21. 3. 2018].

37 Např. § 62 a násl. zákona č. 378/2007 Sb.

38 Důvodová zpráva k vyhlášce o PZS: „*Pro tento druh subjektu nebylo na základě výsledků pracovní skupiny definováno žádné další omezující speciální kritérium druhu subjektu a významnost těchto provozovatelů bude tedy následně hodnocena na základě dopadových kritérií.*“ Odůvodnění, Návrh vyhlášky o kritériích pro určení provozovatele základní služby. In: *Informační systém ODok* [online]. Vláda ČR, © 2018, s. 69 a 70 [cit. 21. 3. 2018].

NIS, která uvádí, že při určování provozovatelů základní služby je potřeba zohlednit kritéria, z nichž jedno je kritérium významného narušení předmětné služby kybernetickým bezpečnostním incidentem.[39] Směrnice NIS také uvádí okolnosti, které je potřeba při určování tohoto významného narušení zvážit.[40] Tyto okolnosti byly následně zohledněny jak při novelizaci zákona[41], tak při tvorbě vyhlášky o PZS, kde se staly dopadovými kritérii. Pro odvětví chemického průmyslu jsou tato dopadová kritéria nastavena tak, že pokrývají všechny tyto směrnicí uvedené okolnosti.

Velmi důležitá je úvodní věta, která celý výčet dopadových kritérií uvozuje. Touto úvodní větou ve znění „*Dopad kybernetického bezpečnostního incidentu v informačním systému nebo síti elektronických komunikací, na jejichž fungování je závislé poskytování služby, může způsobit*" je kladen důraz na skutečnost, že základní služba je z definice závislá na informačním systému nebo síti elektronických komunikací.[42] Pokud by tedy narušení posuzované služby mohlo samo o sobě naplnit některý z ve vyhlášce o PZS uvedených dopadů, neznamená to ještě, že by bylo možné provozovatele takové služby určit jako provozovatele základní služby. Dopad musí vždy nastat jako následek kybernetického bezpečnostního incidentu[43].

---

39 Čl. 5 odst. 2 písm. c) směrnice NIS.

40 Těmito okolnostmi jsou následující: „*a) počet uživatelů, kteří jsou závislí na službě poskytované daným subjektem; b) závislost dalších odvětví podle přílohy II na službě poskytované daným subjektem; c) možný dopad incidentů, pokud jde o jejich intenzitu a délku trvání, na ekonomické a společenské činnosti nebo na veřejnou bezpečnost; d) podíl daného subjektu na trhu; e) zeměpisný rozsah oblasti, která by mohla být incidentem dotčena; f) důležitost subjektu, pokud jde o udržování dostatečné úrovně dané služby, s přihlédnutím k dostupnosti alternativních způsobů zajištění této služby.*" Čl. 6 odst. 1 písm. a) – f) směrnice NIS.

41 § 22a odst. 1 písm. b) zákona o kybernetické bezpečnosti: „*dopad kybernetického bezpečnostního incidentu zejména na 1. rozsah a kvalitu poskytování základní služby uživatelům, kteří jsou na ní závislí, 2. ekonomické a společenské činnosti a veřejnou bezpečnost, 3. vzájemnou závislost odvětví uvedených v § 2 písm. i)*".

42 § 2 písm. i) zákona o kybernetické bezpečnosti: „*základní službou* (se rozumí) *služba, jejíž poskytování je závislé na sítích elektronických komunikací nebo informačních systémech a jejíž narušení by mohlo mít významný dopad na zabezpečení společenských nebo ekonomických činností v některém z těchto odvětví* (…)".
§ 2 písm. j) zákona o kybernetické bezpečnosti: „*informačním systémem (se rozumí) základní služby informační systém, na jehož fungování je závislé poskytování základní služby*".

43 § 7 odst. 2 zákona o kybernetické bezpečnosti: „*Kybernetickým bezpečnostním incidentem je narušení bezpečnosti informací v informačních systémech nebo narušení bezpečnosti služeb anebo bezpečnosti a integrity sítí elektronických komunikací v důsledku kybernetické bezpečnostní události*".
§ 7 odst. 1 zákona o kybernetické bezpečnosti: „*Kybernetickou bezpečnostní událostí je událost, která může způsobit narušení bezpečnosti informací v informačních systémech nebo narušení bezpečnosti služeb anebo bezpečnosti a integrity sítí elektronických komunikací*".

Dopadová kritéria jsou v rámci odvětví chemického průmyslu stanovena bez specifických změn (jako je tomu například v odvětví energetiky, letecké dopravy jako části odvětví dopravy aj., jejichž některá dopadová kritéria jsou oproti zbytku vyhlášky o PZS nějak pozměněna).

2.5.1 Závažné omezení či narušení druhu služby postihující více než 50 000 osob

Závažné omezení či narušení druhu služby je prvním dopadovým kritériem v rámci odvětví chemického průmyslu. K pojmu „závažné omezení či narušení" NÚKIB uvádí, že se jedná o stav, kdy „*dochází k závažnému narušení či omezení rozsahu nebo kvality (proti tomu nedostupnost znamená, že služba není dostupná v žádném rozsahu ani kvalitě)*".[44] Jako příklad dále uvádí některé pravděpodobné scénáře: „*Může docházet k výraznému nárůstu čekací doby, nejsou uspokojeni všichni odběratelé, může docházet k ohrožení/omezení dostupnosti, některé podpůrné služby nejsou dostupné, nemožnost provádění složitějších úkonů, nutno řídit/poskytovat službu náhradním způsobem apod.*"[45] Kvantitativní hledisko tohoto kritéria, tedy počet 50 000 osob, které takové závažné omezení či narušení postihne, v sobě zahrnuje jako osoby fyzické, tak osoby právnické.[46] Zde je však nutné opět mít na paměti fakt, že kybernetický bezpečností incident v systému musí tyto dopady vyvolat přímo. Při posuzování výroby základních farmaceutických výrobků nebo farmaceutických přípravků může vyvstat otázka, zda je možné uvažovat do tohoto, v kritériu uvedeného, počtu zasažených osob i potenciální uživatele léčivých přípravků, nebo jen přímé odběratele jednotlivých výrobců, kterými budou pravděpodobně pouze distributorské právnické osoby v řádu jednotek či desítek. Mám za to, že s ohledem na znění předmětného ustanovení je správnou první z výše uvedených varianta.

2.5.2 Závažné omezení či narušení jiné základní služby nebo omezení či narušení provozu prvku kritické infrastruktury

Druhé dopadové kritérium v rámci odvětví chemického průmyslu ve vyhlášce o PZS lze rozdělit do dvou částí. První částí je dopad, kterým je „*závažné omezení či narušení jiné základní služby*". Uvedené „závažné omezení či narušení"

44 Informace o institutu základní služby. In: Podpůrné materiály. *Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost* [online]. © 2018, s. 11 [cit. 21. 3. 2018].

45 Ibid.

46 „*Osobou je každý odběratel služby. Pro určení je možné uvažovat pouze takový počet odběratelů služby, kterým by bylo zařízení schopno službu poskytnout, případně zvážit také geografickou polohu či spádovost*". informace o institutu základní služby. In: Podpůrné materiály. *Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost* [online]. © 2018, s. 12 [cit. 21. 3. 2018].

je možno chápat stejně jako v předchozím případě, změnou je však cílení ne na množství osob, nýbrž na jinou základní službu. Dá se předpokládat, že jinou základní službou je možno chápat jakoukoliv základní službu, která již byla v minulosti určena. S ohledem na výrobu základních farmaceutických výrobků nebo výrobu farmaceutických přípravků je možné takto uvažovat v případě, kdy by se jednalo o takovou výrobu, která by byla velmi specifická, a zároveň by na takové výrobě bylo závislé poskytování jiné základní služby, resp. důsledkem by bylo její závažné omezení či narušení.

Příkladem, který zde teoreticky přichází v úvahu, je poskytovatel zdravotních služeb již určený podle vyhlášky o PZS jako provozovatel základní služby (odvětví 5. Zdravotnictví, podle speciálních kritérií druhu subjektu se bude jednat o nemocnici), který odebírá přímo od výrobce hypotetický základní farmaceutický výrobek nebo farmaceutický přípravek, a jím poskytované zdravotní služby by mohly být v případě nastalé problematické situace s tímto výrobkem závažně omezeny nebo narušeny.

Druhou částí je dopad, kterým je „omezení či narušení provozu prvku kritické infrastruktury". Především při takovémto rozdělení věty do dvou částí se stane patrnější chybějící slovo „závažné", při kvalitativním hodnocení dopadu kybernetického bezpečnostního incidentu. Ačkoliv to může být na první pohled považováno za chybu vzniklou v průběhu tvorby tohoto právního předpisu, je tato rozdílnost zmíněna a rozpracována v podpůrném materiálu vydaném NÚKIB.[47] Oproti výše uvedené interpretaci „závazného omezení či narušení" je toto považováno za změnu oproti standardní kvalitě poskytování služby.[48] Z pohledu kybernetického bezpečnostního incidentu zde tedy oproti již určené jiné základní službě vyšší pravděpodobnost, že zde dojde k naplnění tohoto kritéria. Na druhou stranu by se v případě tohoto dopadového kritéria muselo jednat o scénář podobný, jako je ten uvedený v příkladu výše. Takový scénář je však již velmi nepravděpodobný, a i z pohledu regulátora, kterým je v tomto případě NÚKIB, bude

47 Informace o institutu základní služby. In: Podpůrné materiály. *Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost* [online]. © 2018, s. 12 [cit. 21. 3. 2018].

48 „*Omezení či narušení provozu znamená, že služba není poskytována ve standardní kvalitě (např. prodlužuje se doba odbavení odběratele služby oproti standardní době, tvoří se fronty, je snížen kvalitativní standard, může dojít k výpadkům)*". Informace o institutu základní služby. In: Podpůrné materiály. *Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost* [online]. © 2018, s. 12 [cit. 21. 3. 2018].

pravděpodobně velmi těžce zohledněn. V rámci tohoto dopadového kritéria je také zdůrazňován jeho přeshraniční přesah.[49] S ohledem na výše uvedené však není pravděpodobné, že by tento hrál u výroby základních farmaceutických výrobků nebo u farmaceutických přípravků roli.

2.5.3 Hospodářská ztráta vyšší než 0,25 % HDP

Na základě informací uvedených na stránkách Českého statistického úřadu činilo HDP za rok 2016 výše přibližně[50] 4 773,24 mld. Kč.[51] Přestože tato částka není zcela aktuální[52] a lze předpokládat, že v současné době se bude jednat o částku ještě vyšší, lze z ní alespoň orientačně vycházet. Jednoduchým přepočtem lze tedy za naplnění dopadového kritéria orientačně považovat hodnotu překročení hospodářské ztráty ve výši přibližně 12 mld. Kč. Do celkového součtu této částky je potřeba zohledňovat hospodářskou ztrátu z přerušení činnosti, ale také předpokládanou pokutu v případě porušení norem, předpisů, smluv, a to včetně pokuty za případné znečištění životního prostředí, náklady na sanaci škod na životním prostředí a dále také škody na majetku nebo zdraví a případné další specifické náklady.[53] I přes takto široce stavěný okruh toho, co lze pod pojem „hospodářská ztráta" podřadit, se naplnění tohoto kritéria z pohledu výroby základních farmaceutických výrobků nebo farmaceutických přípravků zdá nepravděpodobné. Více než nedostupnost informačního systému základní služby se z pohledu farmaceutického průmyslu jeví jako rizikovější jeho integrita. Právě záměnou dat může dojít k situaci, kdy není na konci výroby očekávaný produkt, ale produkt, jehož složení je zásahem pozměněno. O velmi podobném případu, který ovšem neměl přesah do oblasti kybernetické bezpečnosti, rozhodovaly v nedávné době i české soudy.[54] Při zvážení výše škody, která

49 Informace o institutu základní služby. In: Podpůrné materiály. *Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost* [online]. © 2018, s. 11 [cit. 21. 3. 2018].

50 Stránka nezobrazuje čísla s přesností na jednotky korun, ale na miliony korun.

51 Hrubý domácí produkt. In: Česká republika v číslech – 2017. *Český statistický úřad* [online]. © 2018 [cit. 21. 3. 2018].

52 Aktuální data pro rok 2017 nebyla zveřejněna.

53 Informace o institutu základní služby. In: Podpůrné materiály. *Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost* [online]. © 2018, s. 13 [cit. 21. 3. 2018].

54 Městský soud v Praze uložil dne 27. března 2018 dvouletý trest odnětí svobody odsouzenému, kterého uznal vinným z toho, že v roce 2016 zaměnil obsah dvou krabiček s léky ve společnosti Zentiva, k. s. V důsledku toho došlo ke stažení 59 potenciálně dotčených šarží z oběhu, za což uložil soud odsouzenému zaplatit jako náhradu škody také částku ve výši 7 558 227,58 Kč. Blíže rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 27. března 2018, č. j. 6 To 89/2018.

byla odsouzenému uložena k úhradě a počtu balení léků, které musely být staženy z prodeje z důvodu podezření na jejich záměnu, se i naplnění tohoto dopadového kritéria zdá opět jako málo pravděpodobné.

2.5.4 Nedostupnost druhu služby pro více než 1 600 osob, která není nahraditelná jiným způsobem bez vynaložení nepřiměřených nákladů

Na rozdíl od omezení či narušení služby, ať už závažného nebo ne, cílí toto dopadové kritérium na úplnou nedostupnost služby. Vyhláška o PZS zná u jiných odvětví i dopadové kritérium, které omezení či narušení služby spojuje s nedostupností do jednoho kritéria.[55] V případě, že nejsou tato kritéria rozlišena jinak, například kvantitativně (počtem zasažených osob), je otázkou, zda takové dopadové kritérium dává smysl, protože se dá předpokládat, že pokud může dojít k nedostupnosti služby, může samozřejmě také dojít k jejímu omezení. Navíc v takovém případě chybí druhá část dopadového kritéria, která jeho naplnění zmírňuje, tedy, že dopadové kritérium není naplněno, pokud je posuzovaná služba nahraditelná jiným způsobem a bez vynaložení nepřiměřených nákladů.[56]

Toto však není případem dopadových kritérií v odvětví chemického průmyslu. Určení počtu 1 600 osob je zde stejné, jako v případě prvního dopadového kritéria. Může se tedy jednat jak o osoby fyzické, tak osoby právnické. V tomto případě je již naplnění tohoto dopadového kritéria pravděpodobnější, přesto těžko představitelné. Pokud by se však mělo jednat o všechny potenciálně zasažené osoby, tedy i fyzické osoby, kterým by byla tato služba odepřena, je jeho naplnění naopak téměř jisté.[57] Stejným problémem jako v případě prvního dopadového kritéria je však přímý dopad kybernetického bezpečnostního incidentu na tuto službu, stejně tak jako

55 Např. 1.1 Elektřina, 1.3 Zemní plyn nebo 1.4 Teplárenství jako část odvětví 1. Energetika.

56 K otázce nepřiměřených nákladů NÚKIB uvádí následující: „*Je možné se orientovat především s přihlédnutím k finančním nákladům, vynaloženému času a dalších vynaložených nákladů pro alternativní zajištění služby. Pro příklad lze uvést, že aby byla služba zajištěna, bude buď fungovat informační systém, nebo bude poskytovatel služby zajišťovat dvojnásobek personálu, udržovat redundantní technologii apod. V takovém případě lze říci, že toto by bylo nepřiměřené. Jedná se o náklady, které by při vynaložení na zajištění náhradního řešení služby byly v hrubém nepoměru vzhledem ke standardním způsobům, kterými je služba běžně zajištěna*“. Informace o institutu základní služby. In: Podpůrné materiály. *Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost* [online]. © 2018, s. 14 [cit. 21. 3. 2018].

57 V opačném případě by se muselo jednat o základní farmaceutický výrobek nebo farmaceutický přípravek, který by cílil na méně než 1 600 pacientů.

skutečnost, že v rámci vyhlášky o PZS je upravena pouze výroba, nikoliv distribuce základních farmaceutických výrobků nebo farmaceutických přípravků. V rámci této úvahy by se tedy muselo jednat o základní farmaceutický výrobek nebo farmaceutický přípravek natolik jedinečný, že nedostupnost jeho výroby u posuzovaného subjektu by vedla k jeho nedostupnosti u jednotlivých fyzických osob.

2.5.5 Oběti na životech s mezní hodnotou více než 100 mrtvých nebo 1 000 zraněných osob vyžadujících lékařské ošetření

Předposlední dopadové kritérium v odvětví chemického průmyslu je zaměřeno na přímý vztah mezi kybernetickým bezpečnostním incidentem a dopady na život a zdraví osob. Na rozdíl od jiných dopadových kritérií zvažujících zahrnutí osob, v tomto případě samozřejmě přichází v úvahu pouze osoby fyzické. U výroby základních farmaceutických výrobků nebo farmaceutických přípravků se nabízí možnost chápat tyto osoby především jako dvojí. V prvním případě se bude jednat o zaměstnance a osoby přítomné v blízkosti výroby, ve druhém uživatele léčivých přípravků. Zde je možné polemizovat o nutnosti přímého vztahu mezi kybernetickým bezpečnostním incidentem a naplněním dopadového kritéria, avšak z povahy tohoto předpisu mám za to, že se bude jednat spíše o variantu druhou. Fakt, že je mezi výrobou a koncovým výdejem léčiv realizována i kontrola léčiv, což možnost takového dopadu výrazně snižuje, není možné pro účely posuzování vzít v potaz, protože je nutno dopadová kritéria posuzovat bez již zavedených bezpečnostních opatření.

2.5.6 Narušení veřejné bezpečnosti na významné části správního obvodu obce s rozšířenou působností, které by mohlo vyžadovat provedení záchranných a likvidačních prací složkami integrovaného záchranného systému

Pojem veřejné bezpečnosti (v anglickém jazyce „Public Safety") přináší směrnice NIS jako jednu z okolností, kterou je potřeba při posuzování provozovatelů základní služby zvážit.[58] NÚKIB uvádí, že pod tímto pojmem rozumí „*ochranu jednotlivce i společnosti proti útokům, jež ohrožují např. bezpečnost státu či jednotlivých státních orgánů, institucí a funkcí, bezpečnost jednotlivce, zejména jeho čest, důstojnost, svobodu a fyzickou integritu nebo majetek státu či jednotlivce*". V případě medicínského výzkumu nebo výroby léčiv by se z výše uvedeného výčtu dala

58 Čl. 6 odst. 1 písm. c) směrnice NIS.

brát v potaz především bezpečnost jednotlivce, a to z pohledu jeho fyzické integrity. Kritérium je v takovém případě podobné kritériu předchozímu. Namísto mezní hodnoty určené počtem zasažených osob je toto kritérium omezeno jak nutností narušení na významné části správního obvodu obce s rozšířenou působností[59], tak potenciálním provedením záchranných a likvidačních prací složkami IZS. V posuzovaném případě by tedy muselo dojít k situaci, kdy by kybernetický bezpečnostní incident při výrobě základních farmaceutických výrobků nebo farmaceutických přípravků měl potenciál vyvolat provedení záchranných nebo likvidačních prací na významné části správního obvodu obce s rozšířenou působností[60]. Takový zásah je opět ve vztahu k výrobě základních farmaceutických výrobků nebo farmaceutických přípravků těžko představitelný.

3 Závěr

Tento příspěvek se zabýval novým rámcem právní úpravy kybernetické bezpečnosti souvisejícím s medicínským výzkumem a především následnou výrobou, kterým je implementace institutu základní služby do českého právního řádu. Relevantními jsou v tomto případě služby výroba základních farmaceutických výrobků a farmaceutických přípravků podle vyhlášky o PZS. Aby byl posuzovaný subjekt určen jako provozovatel základní služby podle zákona o kybernetické bezpečnosti je potřeba, aby naplnil kritéria uvedená ve vyhlášce

59 K tomu NÚKIB uvádí: „(významnou částí) *se rozumí území posuzované jak kvantitativním kritériem (např. rozloha zasaženého územní), tak kvalitativním kritériem (co se týče koncentrace obyvatel, významných podniků, správních center apod.)*". Informace o institutu základní služby. In: Podpůrné materiály. *Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost* [online]. © 2018, s. 15 [cit. 21. 3. 2018].

60 Je otázkou, zda se bude v případě posuzování jednotlivých subjektů jednat o správní obvod konkrétní obce s rozšířenou působností, ve které se posuzovaný subjekt nachází, nebo zda se bude vycházet z průměrné velikosti obce s rozšířenou působností v České republice. V prvním případě by mohlo dojít k nepřiměřeným rozdílům, protože by u stejných subjektů mohly nastávat velmi podstatné rozdíly v závislosti na tom, kde se nacházejí (nejmenším správním obvodem obce s rozšířenou působností na počet obyvatel jsou Králíky s počtem obyvatel 8 719, nejmenším na rozlohu Český Těšín s rozlohou 44 km^2, největším na počet obyvatel pak Brno s počtem obyvatel 377 028, na rozlohu Znojmo s rozlohou 1 242 km^2). Tato rozdílnost by mohla být kompenzována deklarovaným kvalitativním hlediskem významné části takové obce. Pokud by se jednalo o průměrnou velikost správního obvodu obce s rozšířenou působností, tento je 45 300 obyvatel a rozloha 382 km^2. Jazykový výklad předmětného ustanovení však vycházení z průměrných hodnost nenasvědčuje. Uvedená data vychází z dokumentu: Vybrané ukazatele ve správních obvodech obcí s rozšířenou působností. In: Malý lexikon obcí České republiky - 2016. *Český statistický úřad* [online]. © 2018, [cit. 21. 3. 2018].

o PZS, postupně tedy druh služby, druh subjektu, speciální kritérium druhu subjektu a alespoň jedno dopadové kritérium. Jak vyplývá z podkapitoly 2.3, je jedním z největších úskalí přesná definice toho, co přesně obsahují pojmy výroba základních farmaceutických výrobků a výroba farmaceutických přípravků. Protože tyto pojmy definici postrádají, je jediným vodítkem text důvodové zprávy k vyhlášce o PZS. Z ní lze odvodit, že cílem bylo postihnout v rámci regulace to, co český právní řád zná jako pojem „léčivý přípravek, tedy zjednodušeně řečeno, to, co lidé označují jako „výrobu léků". Ve stejném duchu se nese také stanovení druhu subjektu. V jeho definici problém pravděpodobně nenastane, protože pokud bude definován okruh, který stanoví výrobky v rámci druhu služby, výrobce těchto výrobků naplní kritérium druhu subjektu. Výhodou při posuzování těchto subjektů je, že pro ně nejsou ve vyhlášce o PZS uvedena speciální kritéria druhu subjektu. Nejen druh služby, ale i naplnění dopadových kritérií, řešených v podkapitole 2.5, je v této chvíli neznámou. V této problematice tedy existuje velké množství neznámých, které budou muset být vyřešeny budoucí rozhodovací praxí NÚKIB, případně následně vzniklou judikaturou.

Literatura

Monografie

JIRÁSEK, Petr, Luděk NOVÁK a Josef POŽÁR. *Výkladový slovník Kybernetické bezpečnosti*. 3. dopl. vyd. Praha: Policejní akademie České republiky v Praze, 2015, 240 s. ISBN 978-80-7251-436-6.

KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. 1. vyd. Praha: Erudikum, 2014, 256 s. ISBN 97880905897-0-4.

Elektronické zdroje

Sněmovní tisk 81 Vl.n.z. o kybernetické bezpečnosti, Digitální repozitář. *Parlament České republiky, Kancelář Poslanecké sněmovny* [online]. © 2018 [cit. 21. 3. 2018]. Dostupné z: http://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=7 & t=81

Sněmovní tisk 984 Novela z. o kybernetické bezpečnosti - EU, *Digitální repozitář* [online]. Parlament České republiky, Kancelář Poslanecké sněmovny, © 2018 [cit. 21. 3. 2018]. Dostupné z: http://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?T=984 & O=7

Důvodová zpráva, 984/0 [online]. In: *Digitální repozitář*. Parlament České republiky, Kancelář Poslanecké sněmovny, © 2018 [cit. 21. 3. 2018]. Dostupné z: http://www.psp.cz/sqw/text/orig2.sqw?idd=120111

Bílá místa kybernetické bezpečnosti české republiky. In: Poskytnuté informace na žádost v roce 2012–2018. *Vláda ČR* [online]. © 2018 [cit. 21. 3. 2018]. Dostupné z: https://www.vlada.cz/assets/urad-vlady/poskytovani-informaci/poskytnute-informace-na-zadost/Priloha_3_Material_4.pdf

Odůvodnění, Návrh vyhlášky o kritériích pro určení provozovatele základní služby. In: *Informační systém ODok* [online]. Vláda ČR, © 2018 [cit. 21. 3. 2018]. Dostupné z: https://apps.odok.cz/attachment/-/down/1LBSAREQBCST

Nace rev. 2 Metodická příručka. In: Klasifikace ekonomických činností (CZ-NACE). *Český statistický úřad* [online]. [cit. 21. 3. 2018]. Dostupné z: https://www.czso.cz/documents/10180/23174387/metodicka_prirucka_cz_nace_rev_2.pdf/e26ebee3-a5b2-48a1-a036-75e14cdb8944?version=1.0

Vysvětlivky (CZ-NACE). In: Klasifikace ekonomických činností (CZ-NACE). *Český statistický úřad* [online]. [cit. 21. 3. 2018]. Dostupné z: https://www.czso.cz/documents/10180/23174387/vysvetlivky_cz_nace.pdf/f530ebeb-f949-40c7-a27d-f8888503d791?version=1.1

Informace o institutu základní služby. In: Podpůrné materiály. *Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost* [online]. © 2018 [cit. 21. 3. 2018]. Dostupné z: https://www.govcert.cz/download/kii-vis/Informace_o_institutu_z%C3%A1kladn%C3%AD_slu%C5%BEby_v1.1.pdf

Vybrané ukazatele ve správních obvodech obcí s rozšířenou působností. In: Malý lexikon obcí České republiky – 2016. *Český statistický úřad* [online]. © 2018 [cit. 21. 3. 2018]. Dostupné z: https://www.czso.cz/documents/10180/50418271/32019916002.xls/d2abbd86-d487-4685-8b81-f578e497bb66?version=1.1

KOTALÍK, Jakub. Za záměnu léků v Zentivě dostal muž podmínku, musí zaplatit také škodu. *MAFRA, a. s.* [online]. Publikováno 3. 1. 2018 [cit. 21. 3. 2018]. Dostupné z: https://zpravy.idnes.cz/zentiva-zamena-leku-soud-0xm-/krimi.aspx?c=A180103_131432_krimi_jkk

Hrubý domácí produkt. In: Česká republika v číslech – 2017. *Český statistický úřad* [online]. [cit. 21. 3. 2018]. Dostupné z: https://www.czso.cz/documents/10180/51020244/32020317c06.xlsx/f085d603-8148-4dbd-8729-35fc90f56fa1?version=1.0

Právní předpisy

Zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti).

Zákon č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon).

Zákon č. 127/2005 Sb., o elektronických komunikacích a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o elektronických komunikacích).

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

Nařízení vlády č. 432/2010 Sb., o kritériích pro určení prvku kritické infrastruktury.

Vyhláška č. 317/2014 Sb., o významných informačních systémech a jejich určujících kritériích.

Vyhláška č. 437/2017 Sb., o kritériích pro určení provozovatele základní služby.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

Sdělení č. 9/2017 Sb. m. s., Ministerstva zahraničních věcí, kterým se vyhlašuje Dohoda o volném obchodu mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Korejskou republikou na straně druhé.

Judikatura

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 27. března 2018, č. j. 6 To 89/2018.

Kontakt– e-mail

cs.sveda.m@gmail.com

Časová hranice výzkumu na lidském embryu *in vitro* ve světle čl. 18 Úmluvy o biomedicíně

Martin Šolc

Centrum zdravotnického práva, Katedra občanského práva,
Právnická fakulta, Univerzita Karlova, Praha, Česká republika

Abstrakt

V mnoha právních řádech světa je výzkum na lidském embryu *in vitro* omezen hranicí čtrnácti dnů (v České republice pouhých sedmi dnů) embryonálního vývoje, před jejímž překročením je nutné dané embryo zničit. V důsledku postupujícího vědeckého vývoje však probíhá živá odborná diskuse o možnostech prodloužení této doby. Ustanovení čl. 18 odst. 1 Úmluvy o biomedicíně přitom ukládá národním zákonodárcům povinnost zajistit odpovídající ochranu embrya, je-li v daném státě dovolen výzkum na embryích *in vitro*. Nabízí se tak otázka souladu principu časové hranice a jejího konkrétního nastavení s uvedeným ustanovením. K zodpovězení této otázky bude nezbytné porozumět historickým okolnostem a účelu relevantní právní úpravy v systému ochrany lidských práv Rady Evropy i základním souvisejícím konceptům současné bioetiky.

Klíčová slova

Medicínský výzkum; embryodestruktivní výzkum; embryo; Úmluva o lidských právech a biomedicíně; zdravotnické právo.

1 Úvod

Právní úprava i etická a společenská diskuse často na první pohled dýchavičně klopýtají za vědeckým vývojem. Jedním z mnoha příkladů takové situace je soudobá diskuse o možném prodloužení časové hranice pro výzkum na lidských embryích *in vitro*, která dnes ve většině právních úprav činí čtrnáct dnů (v České republice pouhých sedm dnů) a po jejímž uplynutí je nutné daná embrya zničit. Nedostatečné tempo práva a etiky však může být pouhým zdáním: ve skutečnosti je totiž obvykle možné přistoupit

k nejnovějším možnostem vědy na základě již dávno vymezených a přijímaných principů, ať již filosofických či právních. Právě z této perspektivy nahlédněme také na diskusi o časové hranici embryodestruktivního výzkumu.

2 Časová hranice výzkumu na lidském embryu *in vitro*

Na počátku 80. let stál svět na prahu rozvoje technik asistované reprodukce a odbornou i laickou veřejností rezonovala řada otázek. Britské vládní Komisi pro výzkum lidské fertilizace a embryologie (*Committee for Inquiry into Human Fertilisation and Embryology*) pod vedením baronky Mary Warnock byl svěřen nelehký úkol vypracovat zprávu o společenských, etických a právních aspektech umělé reprodukce. Výsledná zpráva z roku 1984, obecně známá jako *Warnock Report*, přinesla řadu doporučení. Jedním z nich bylo stanovení čtrnáctidenní doby, která počíná *in vitro* fertilizací[1] a po jejímž uplynutí má dojít ke zničení veškerých takto vzniklých embryí.[2] Do předmětných čtrnácti dnů se nezapočítává doba, po kterou je embryo zmraženo, neboť tehdy je veškerý jeho vývoj zastaven. Zpráva rovněž výslovně uvádí, že po uplynutí čtrnácti dnů nemá být lidské embryo předmětem výzkumu. Překročení uvedené hranice by přitom podle zprávy baronky Warnock mělo mít za následek vznik trestněprávní odpovědnosti.[3]

Pravidlo čtrnácti dnů (v anglickém jazykovém prostředí známé jako *fourteen-day rule*) později dosáhlo širokého uznání ze strany zákonodárců mnoha států i odborných společností[4] a stalo se nejčastějším řešením časové

1 Tedy od spojení pohlavních buněk v umělém prostředí mimo tělo ženy.

2 Baronka Warnock je dnes přesvědčena, že právě stanovení konkrétní časové hranice pro výzkum na embryu *in vitro* umožnilo přijetí její zprávy britským parlamentem. Srov. BHATTACHARYA, Shaoni. Baroness Mary Warnock interview: on the 14-day rule, philosophers as committee chairs, and the next report. *BioNews* [online]. 30. dubna 2018 [cit. 11. 5. 2018]. Dostupné z: https://www.bionews.org.uk/page_135644

3 Committee for Inquiry into Human Fertilisation and Embryology. *Report of the Committee for Inquiry into Human Fertilisation and Embryology* [online]. London, 1984, s. 66 [cit. 28. 2. 2018]. Dostupné z: http://www.bioeticacs.org/iceb/documentos/Warnock_Report_of_the_Committee_of_Inquiry_into_Human_Fertilisation_and_Embryology_1984.pdf

4 Již samotná zpráva baronky Warnock se odvolává na doporučení většiny odborníků, podle kterých měla hranice činit nanejvýš patnáct dnů embryonálního vývoje, tedy čas odpovídající vývoji před zakončením usazení embrya do děložní sliznice v přirozeném prostředí a současně před vytvořením primitivního proužku.

limitace výzkumu na embryích[5]. Představuje totiž uznání určité hodnoty embrya, která však není blíže vymezena a nezasahuje do vrcholně kontroverzní diskuse o přípustnosti interrupcí. Odpovídá přitom pojetí, podle kterého embryo v těle ženy nabývá morální hodnoty právě po uplynutí prvních přibližně dvou týdnů vývoje, kdy se již nemůže rozdělit na jednovaječná dvojčata. Jelikož je dle některých autorů podmínkou morální hodnoty individualita subjektu, alespoň na první pohled nemá embryo před dosažením této fáze vývoje individuální povahu a tedy není nositelem morální hodnoty.[6] Ačkoliv jiní autoři tento přístup kritizují mj. z hlediska údajně zjednodušeného pojetí filosofické kategorie individuality,[7] současnou většinovou bioetikou argument rozdělitelnosti embrya poměrně úspěšně rezonuje.

Pravidlo čtrnácti dnů tedy deklaruje vůli státu poskytovat embryu jistou úroveň ochrany. Tato ochrana však není přísná a nezasahuje do otázky legality interrupcí. Donedávna tak bylo předmětné pravidlo široce kompromisním řešením, se kterým se v rámci diskuse o právním a morálním postavení embryí dokázalo smířit mnoho představitelů různých názorových proudů. Jedná se o typické legislativní řešení bioetického problému, které se v nekončící a emocemi zatížené společenské diskusi snaží nalézt co nejpřijatelnější kompromis[8].

V uplynulých letech se však situace mění. Pravidlo čtrnácti dnů bylo totiž obecně přijímáno zejména proto, že na praktické rovině výzkum na embryích nijak neomezovalo. Většinu embryí se v prostředí *in vitro* nepodařilo udržet při životě déle než sedm dnů a nejdelší doba kultivace takového embrya, devět dnů,

5 Srov. např. ISASI, Rosario M. a Bartha M. KNOPPERS. Towards Commonality? Policy Approaches to Human Embryonic Stem Cell Research in Europe. In: PLOMER, Aurora, Paul TORREMAN a kol. *Embryonic Stem Cell Patents. European Law and Ethics*. Oxford: Oxford University Press, 2009, s. 51–52. ISBN 978-0199543465.

6 Srov. obecně v CARBONE, Giorgio. Lidské embryo: někdo, nebo něco? In: ČERNÝ, David a kol. *Lidské embryo v perspektivě bioetiky*. Praha: Wolters Kluwer, CEVRO Institut, 2011, s. 44–45. ISBN 978-80-7357-648-6.

7 Srov. Ibid., s. 35, 45.

8 Blíže k přístupu mezinárodního práva k bioetickým otázkám embryodestruktivního výzkumu srov. ŠOLC, Martin. Reflections of ethical debate in the international law regulation of stem cell research. In: ŠTURMA, Pavel a kol. *Czech Yearbook of Public & Private International Law. Česká ročenka mezinárodního práva veřejného a soukromého. Vol. 8*. Praha: Česká společnost pro mezinárodní právo, 2017, s. 425–443. ISBN 978-80-87488-29-4.

držela své rekordní postavení přibližně třináct let od roku 2003[9, 10]. Pravidlo čtrnácti dnů tak poskytovalo odpůrcům embryodestruktivního výzkumu určitou útěchu, zatímco samotné výzkumné praxe se vůbec nedotýkalo.

Zvrat přišel na jaře 2016, kdy byly publikovány dvě vzájemně nezávislé studie o úspěšné kultivaci embryí *in vitro* až do třináctého dne embryonálního vývoje[11]. Jakmile se ukázalo, že by pravidlo čtrnácti dnů mohlo vědecký výzkum skutečně začít brzdit, ozvaly se hlasy volající po jeho prodloužení[12]. Zatímco mnohé z nich jsou velmi vágní, někteří autoři již navrhují novou konkrétní hranici, např. 28 dnů[13].

---

9 HYUN, Insoo, Amy WILKERSON a Josephine JOHNSTON. Embryology policy: Revisit the 14-day rule. *Nature* [online]. 2016, roč. 533, č. 7602, s. 169–171 [cit. 27. 3. 2017]. Dostupné z: http://www.nature.com/news/embryology-policy-revisit-the-14-day-rule-1.19838

10 Článek o kultivaci embryí po devět dní embryogeneze byl publikován v únoru 2003 v časopise Human Reproduction: CARVER, Janet, Karen MARTIN, Isabella SPYROPOULOU, David BARLOW, Ian SARGENT a Helen MARDON. An in-vitro model for stromal invasion during implantation of the human blastocyst. *Human Reproduction* [online]. 2003, roč. 18, č. 2, s. 283–290 [cit. 1. 3. 2018]. Dostupné z: https://academic.oup.com/humrep/article-lookup/doi/10.1093/humrep/deg072

11 Americký tým: DEGLINCERTI, Alessia, Gist F. CROFT, Lauren N. PIETILA, Magdalena ZERNICKA-GOETZ, Eric D. SIGGIA a Ali H. BRIVANLOU. Self-organization of the *in vitro* attached human embryo. *Nature* [online]. 2016, roč. 533, s. 251–254 [cit. 1. 3. 2018]. Dostupné z: http://www.nature.com/nature/journal/v533/n7602/full/nature17948.html#access
Britský tým: SHAHBAZI, Marta N., Agnieszka JEDRUSIK, Sanna VUORISTO, Gaelle RECHER, Anna HUPALOWSKA, Virginia BOLTON, Norah M. E. FOGARTY, Alison CAMPBELL, Liani G. DEVITO, Dusko ILIC, Yakoub KHALAF, Kathy K. NIAKAN, Simon FISHEL a Magdalena ZERNICKA-GOETZ. Self-organization of the human embryo in the absence of maternal tissues. *Nature Cell Biology* [online]. 2016, roč. 18, č. 6, s. 700–708 [cit. 1. 3. 2018]. Dostupné z: http://www.nature.com/ncb/journal/v18/n6/full/ncb3347.html

12 Srov. např. HYUN, Insoo, Amy WILKERSON a Josephine JOHNSTON. Embryology policy: Revisit the 14-day rule. *Nature* [online]. 2016, roč. 533, č. 7602, s. 169–171 [cit. 27. 3. 2017]. Dostupné z: http://www.nature.com/news/embryology-policy-revisit-the-14-day-rule-1.19838; WEINTRAUB, Karen. Ethical Guidelines on Lab-Grown Embryos Beg for Revamping, Scientists Say. *Scientific American* [online]. 21. března 2016 [cit. 14. 3. 2018]. Dostupné z: https://www.scientificamerican.com/article/ethical-guidelines-on-lab-grown-embryos-beg-for-revamping-scientists-say/?wt.mc=SA_Facebook-Share; CHAN, Sarah. How to Rethink the Fourteen-Day Rule. *The Hastings Center Report,* 2017, roč. 47, č. 3, s. 5–6.

13 Srov. McKIE, Robin. A leap forward or a step too far? The new debate over embryo research. *The Observer* [online]. 4. prosince 2016 [cit. 1. 3. 2018]. Dostupné z: https://www.theguardian.com/science/2016/dec/04/embryo-research—leap-forward-step-too-far

Konsensus ohledně pravidla čtrnácti dnů se tak začíná rozpadat. V České republice přitom zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách (dále jen „zákon o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách"), stanoví ještě přísnější hranici. Na základě jeho § 8 odst. 3 lze pro výzkumné účely použít jen taková nadbytečná lidská embrya,[14] která nejsou starší než sedm dnů (bez započtení doby kryokonzervace). V mezinárodním srovnání se jedná o poměrně restriktivní úpravu a není pochyb o tom, že v případě trendu prolamování pravidla čtrnácti dnů v zahraničních právních řádech by byla dříve či později označena za zastaralou. Přijetí legislativní změny by pak zřejmě záleželo pouze na zájmu, který by zákonodárci této otázce věnovali.

3 Etická hlediska embryodestruktivního výzkumu

Z různorodých etických otázek, které se k výzkumu na embryích pojí, je zřejmě nejvýznamnější problém morálního statusu embrya. Pokud se ptáme, jaký je morální význam embrya, docházíme ke stěžejní otázce, zda se jedná o osobu, či o lidskou bytost, která však osobou dosud není[15]. Rozdílné odpovědi se v zásadě dělí do dvou proudů, které jsou níže velmi stručně představeny. Na hlubší úvod do této velmi kontroverzní diskuse v tomto článku není místo a nezbývá než čtenáře odkázat na relevantní literaturu[16].

14 Nadbytečnými lidskými embryi se rozumí embrya, která byla vytvořena metodou mimotělního oplodnění pro účely asistované reprodukce a nebyla pro tyto účely využita. Jejich využití pro výzkum je rovněž podmíněno splněním dalších zákonných předpokladů.

15 Někteří autoři považují embryo za součást těla matky, což samozřejmě ponechává otevřenou otázku jeho povahy v prostředí *in vitro*, především ale tento přístup ignoruje stěžejní kvalitativní biologickou změnu při početí. Právě početí je proto většinově pokládáno za okamžik vzniku života lidské bytosti – její morální hodnota je však sporná. Srov. např. ČERNÝ, David a Martina LURIGOVÁ. Lidské embryo v perspektivě bioetiky. In: ČERNÝ, David a kol. *Lidské embryo v perspektivě bioetiky.* Praha: Wolters Kluwer, CEVRO Institut, 2011, s. 63. ISBN 978-80-7357-648-6.

16 Srov. z různých etických pozic např. VÁCHA, Marek. Problém osoby. In: VÁCHA, Marek, Radana KÖNIGOVÁ a Miloš MAURER. *Základy moderní lékařské etiky*. Praha: Portál, 2012, s. 45–54. ISBN 978-80-7367-780-0; ČERNÝ, David a kol. *Lidské embryo v perspektivě bioetiky.* Praha: Wolters Kluwer, CEVRO Institut, 2011, s. 63. ISBN 978-80-7357-648-6; LEJEUNE, Jérôme. Test Tube Babies are Babies. In: CHADWICK, Ruth F. a kol. *Ethics, Reproduction and Genetic Control.* London: Routledge, 1992, s. 44–52. ISBN 0-415-08979-4; IDE, Pascal. *Je zygota lidskou osobou?* Praha: Triton, 2012, s. 70. ISBN 978-80-7387-526-8; SINGER, Peter. *Practical Ethics.* 2. vyd. Cambridge: Cambridge University Press, 1993, s. 135–174. ISBN 0-521-43363-0; SUCHÁNEK, Marek. Mýtus ontologického personalismu. *Časopis zdravotnického práva a bioetiky,* 2017, roč. 7, č. 3, s. 49–66.

Ontologický personalismus považuje každou lidskou bytost za osobu. Vychází přitom z tradičního křesťanského pojetí člověka jako individuální substance rozumové přirozenosti: jinak řečeno v každé lidské bytosti je alespoň latentně přítomna kapacita k rozumovému životu a nezáleží na tom, zda tato kapacita bude někdy v životě daného jednotlivce naplněna[17]. V současnosti se často hovoří o genetickém kritériu personality: je-li bytost geneticky člověkem, je vždy také osobou. Všechny osoby jsou si pak morálně zcela rovné. S ontologickým personalismem souvisí koncept posvátnosti lidského života, jehož nejznámější forma je spojena s křesťanstvím,[18] avšak objevují se také jiná pojetí včetně sekulárních[19].

Empirický funkcionalismus naproti tomu spojuje personalitu s určitým stupněm naplnění vymezených funkcí nejčastěji kognitivní povahy[20]. Jestliže lidská bytost v daném okamžiku tyto funkce nenaplňuje, nemá povahu osoby. Existuje tak mnoho lidských bytostí, které nejsou osobami, např. v důsledku extrémně nízké inteligence, komatózního stavu nebo právě vývojové fáze před dostatečným rozvinutím funkce centrální nervové soustavy. Lidský plod či dítě se tak stává osobou buď v určitém okamžiku, nebo postupně s vývojem relevantních funkcí. Toto druhé, modifikované pojetí empirického funkcionalismu, které spatřuje ve vývoji jedince jeho graduální stávání se osobou, se nazývá gradualismus[21].

Empirický funkcionalismus tedy obvykle v embryu[22] osobu nespatřuje, jeho hodnotu odvozuje nanejvýš z potenciality osobou se stát,

17 Srov. VÁCHA, Marek. Problém osoby. In: VÁCHA, Marek, Radana KÖNIGOVÁ a Miloš MAURER. *Základy moderní lékařské etiky*. Praha: Portál, 2012, s. 52. ISBN 978-80-7367-780-0; ČERNÝ, David, LURIGOVÁ, Martina. Lidské embryo v perspektivně bioetiky. In: ČERNÝ, David a kol. *Lidské embryo v perspektivě bioetiky*. Praha: Wolters Kluwer, CEVRO Institut, 2011, s. 75. ISBN 978-80-7357-648-6.

18 Srov. JAN PAVEL II. *Evangelium vitae. Encyklika Jana Pavla II. o životě, který je nedotknutelné dobro, z 25. března 2005*. Praha: Zvon, 1995. ISBN 80-7113-139-3.

19 Srov. BRAZIER, Margaret a Emma CAVE. *Medicine, Patients and the Law*. 6. vyd. Manchester: Manchester University Press, 2016, s. 74–75. ISBN 978-1-7849-9136-4.

20 Srov. SINGER, Peter. *Practical Ethics*. 2. vyd. Cambridge: Cambridge University Press, 1993, s. 90. ISBN 0-521-43363-0; ČERNÝ, David, LURIGOVÁ, Martina. Lidské embryo v perspektivně bioetiky. In: ČERNÝ, David a kol. *Lidské embryo v perspektivě bioetiky*. Praha: Wolters Kluwer, CEVRO Institut, 2011, s. 75. ISBN 978-80-7357-648-6.

21 Srov. KUŘE, Josef. Lidské embryonální kmenové buňky: možnosti řešení morálního dilematu. In: ČERNÝ, David, Adam DOLEŽAL a kol. *Etické a právní aspekty výzkumu kmenových buněk*. Praha: Ústav státu a práva AV ČR, 2013, s. 33–34. ISBN 978-80-87439-12-8.

22 Embryem se rozumí lidská bytost v prvních osmi týdnech života, poté se hovoří o plodu.

a v embryodestruktivním výzkumu nespatřuje velký problém. Přístup ontologického personalismu je složitější. Pokud by ontologický personalista odvozoval morální význam činu od jeho důsledků (tzv. konsekvencionalismus neboli etika následků[23]), mohl by v jeho očích zásadní přínos výzkumu ospravedlnit i usmrcení velkého množství osob. Ontologický personalismus je ovšem často spojen s morálním hodnocením na základě činu jako takového, podle kterého jsou určitá jednání, např. usmrcení nevinného, absolutně nepřípustná (tzv. deontologická či kategorická etika neboli etika povinností). V takovém případě je embryodestruktivní výzkum zcela neslučitelný s morálkou.[24]

4 Úprava Úmluvy o biomedicíně

4.1 Úmluva o biomedicíně

Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (známá též jako Oviedská úmluva; dále jako „Úmluva" nebo „Úmluva o biomedicíně") je stěžejním mezinárodněprávním dokumentem v široce pojaté oblasti biomedicíny. Představuje první mezinárodní smlouvu věnovanou výhradně otázkám biomedicíny a lidských práv, přičemž danou problematiku upravuje v oblasti mezinárodního práva nejkomplexněji[25]. Od jejího přijetí na půdě Rady Evropy roku 1997 Úmluvu ratifikovalo 29 evropských států (Česká republika v roce 2001), avšak její význam jako inspiračního zdroje přesahuje hranice kontinentu.

Jelikož předmět úpravy Úmluvy tvoří celá řada velmi kontroverzních otázek, zvolili její tvůrci povahu rámcového nástroje,[26] který nepřináší vyčerpávající detailní regulaci, nýbrž stanovuje minimální standardy přijatelné všemi

23 Srov. VÁCHA, Marek. Základní etické teorie. In: VÁCHA, Marek, Radana KÖNIGOVÁ a Miloš MAURER. *Základy moderní lékařské etiky*. Praha: Portál, 2012, s. 29. ISBN 978-80-7367-780-0.

24 K uvedeným etickým otázkám srov. ŠOLC, Martin. Reflections of ethical debate in the international law regulation of stem cell research. In ŠTURMA, Pavel a kol. *Czech Yearbook of Public & Private International Law. Česká ročenka mezinárodního práva veřejného a soukromého. Vol. 8*. Praha: Česká společnost pro mezinárodní právo, 2017, s. 428–433. ISBN 978-80-87488-29-4. Pro podrobnější pojednání srov. ŠOLC, Martin. *Právo, etika a kmenové buňky*. Praha: Wolters Kluwer, 2018, s. 68–79. ISBN 978-80-7552-977-0.

25 ANDORNO, Roberto. The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law,* New York: De Gruyter Recht, 2005, roč. 2, č. 4, s. 133–134.

26 Srov. Ibid., s. 134.

smluvními stranami[27]. Nadto samotná Úmluva počítá s konkretizací a rozšířením své úpravy v dodatkových protokolech[28]. Právě v důsledku opatrného upřesňování svého obsahu prostřednictvím dodatkových protokolů a rovněž díky ponechání širokého prostoru pro národní právní úpravy si Úmluva udržuje přijatelnost a aktuálnost, ačkoliv dochází k rychlému vědeckému vývoji i k proměnám evropského konsensu o etických a právních otázkách[29].

Pro výklad a aplikaci Úmluvy jsou zásadní především tři principy. Zaprvé většina jejích ustanovení není přímo použitelná, takže jsou smluvní strany povinny k přijetí odpovídající vnitrostátní právní úpravy[30]. Zadruhé Úmluva výslovně navazuje na jiné významné mezinárodněprávní dokumenty (např. na Všeobecnou deklaraci lidských práv či Mezinárodní pakt o občanských a politických právech) v čele s Úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod (dále „Evropská úmluva o lidských právech" nebo „Evropská úmluva") coby stěžejním lidskoprávním dokumentem Rady Evropy. Úmluva dle své Vysvětlující zprávy vlastně rozpracovává některé zásady obsažené v Evropské úmluvě o lidských právech[31]. Zatřetí je základní hodnotou Úmluvy a základem většiny dalších hodnot v ní obsažených důstojnost lidské bytosti[32].

4.2 Čl. 18 Úmluvy o biomedicíně: zvláštní pravidlo pro výzkum na embryích *in vitro*

Úmluva věnuje vědeckému výzkumu kapitolu pátou o čtyřech článcích. K výzkumu na embryích *in vitro* se přímo vztahuje čl. 18, jehož odstavec první stanoví:

Pokud zákon umožňuje provádět výzkum na embryích in vitro, musí být zákonem zajištěna odpovídající ochrana embrya.

27 Srov. ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Informovaný souhlas. Teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví*. Praha: ASPI, 2007, s. 199. ISBN 978-80-7357-268-6.

28 Vysvětlující zpráva k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (dále jen „Vysvětlující zpráva k Úmluvě"), bod 7 [cit. 1. 3. 2018]. Dostupné z: https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800ccde5

29 Srov. PAVLÍČEK, Václav, Helena HOFMANNOVÁ a kol. *Občanská a lidská práva v současné době*. Praha: Auditorium, 2014, s. 120. ISBN 978-80-87284-51-3.

30 Srov. Vysvětlující zpráva k Úmluvě, bod 20 [cit. 1. 3. 2018]. Dostupné z: https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800ccde5

31 Ibid., bod 9.

32 Srov. Ibid., bod 9.

Pro úplnost lze dodat, že druhý odstavec téhož článku zakazuje vytváření lidských embryí pro výzkumné účely. Gramatický výklad jeho textu směřuje k zákazu vytváření embryí pro výzkum jakoukoliv metodou, tedy technikou IVF[33] i klonováním. K odlišné interpretaci je však třeba dospět v kontextu Dodatkového protokolu k Úmluvě o zákazu klonování lidských bytostí[34]. Tento dodatkový protokol jednoznačně zakazuje tzv. reprodukční klonování člověka, tedy takové klonování, které směřuje k narození dítěte geneticky shodného s jinou lidskou bytostí. Dovolenost klonování za účelem výzkumu je naproti tomu ponechána na rozhodnutí vnitrostátních zákonodárců[35]. Zákaz obsažený v čl. 18 odst. 2 Úmluvy se tak zřejmě vztahuje pouze na vytváření lidských embryí technikami asistované reprodukce.

Pro téma tohoto článku je nicméně relevantní povinnost národních zákonodárců zajistit odpovídající ochranu embrya při výzkumu, jak je stanovena v odstavci prvním předmětného článku. Vysvětlující zpráva k Úmluvě přitom tuto povinnost nijak nekonkretizuje, pouze konstatuje, že jí je zdůrazněna nutnost ochrany embrya v rámci výzkumu[36]. Současně výslovně uvádí, že předmětné ustanovení nezaujímá žádné stanovisko k přípustnosti výzkumů na embryích *in vitro*[37].

V duchu své povahy rámcového nástroje Úmluva ponechává rozhodnutí o odpovídající ochraně embrya zcela na vnitrostátních zákonodárcích tak, aby mohli nastavit právní úpravu s ohledem na kulturní, společenské, náboženské a jiné reálie své země. Na tomto místě je však možné se důvodně ptát, zda lze vůbec hovořit o stanovení určitého minimálního standardu. Je zde sice stanovena nutnost ochrany, avšak bez určení jakéhokoliv jejího standardu, byť minimálního. Pouhé uložení povinnosti poskytnout

33 IVF (*in vitro fertilizace*) je metoda asistované reprodukce, při které spojení pohlavních buněk a kultivace vzniklého embrya probíhá v laboratorních podmínkách.

34 Dodatkový protokol k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o zákazu klonování lidských bytostí z 11. ledna 1998.

35 Srov. Vysvětlující zpráva k Dodatkovému protokolu o zákazu klonování lidských bytostí, body 2, 4, 6 [cit. 1. 3. 2018]. Dostupné z: https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800ccde9

36 Vysvětlující zpráva k Úmluvě, bod 115 [cit. 1. 3. 2018]. Dostupné z: https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800ccde5

37 Ibid., bod 116.

někomu nebo něčemu ochranu bez jakéhokoliv vymezení požadované míry této ochrany působí na první pohled spíše jako zcela obecná a neškodná deklarace.

Může se tedy zdát, že čl. 18 odst. 1 je ve skutečnosti spíše bezobsažným kompromisem. Úmluva jako celek ostatně vzešla z politických diskusí mezi zástupci mnoha států s různorodými přístupy k bioetickým otázkám. Otázka embryodestruktivního výzkumu je v této perspektivě obzvláště citlivou, neboť ji nelze zcela oddělit od diskuse o morálním statusu lidského embrya a přípustnosti interrupcí. Jakákoli právní úprava, která by mohla (byť jen zdánlivě) ohrozit legalitu interrupcí, by se setkala s velmi tvrdou kritikou odborné i laické veřejnosti. Současně však některé státy Rady Evropy regulují výzkum na embryích značně restriktivně. Mezi tuto skupinu zemí se přitom řadí mj. Německo, jehož delegáti mají v Radě Evropy silný vliv a ve výsledném znění Úmluvy zřejmě zanechali výraznou stopu[38] (ačkoliv Německo poté k Úmluvě nepřistoupilo, neboť mělo za to, že zaručuje příliš nízký standard ochrany lidských práv a chráněných zájmů – a to i přes to, že Úmluva v žádném případě státům nebrání nastavit ve své jurisdikci standard vyšší). V tomto světle působí logicky domněnka, že tvůrci Úmluvy do čl. 18 odst. 1 vetkli všeobecně přijatelnou formulaci, jejíž praktický význam a logická soudržnost jsou ovšem velmi omezené.

Na druhé straně již samo uložení povinnosti přijmout určitou legislativu chránící embryo může mít jistý pozitivní společenský dopad. Samotný zákonodárný proces, je-li mediálně reflektován, má potenciál oživit veřejnou diskusi o právně-etických otázkách spojených s embryodestruktivním výzkumem (byť v českém prostředí v době přijímání právní úpravy výzkumu kmenových buněk k rozvinutí tohoto potenciálu nedošlo). Především ale absence zvláštní právní úpravy embryodestruktivního výzkumu může v duchu zásady legální licence vést k jeho naprosté neregulovanosti. Tak tomu bude zejména v případech, kdy se v místním kontextu dostatečně neuplatní obecná zákonná úprava výzkumu, doporučení odborných společností nebo mimoprávní normativní systémy (především morální pravidla odpovídající dané

38 Za upozornění na tento zajímavý právně politický aspekt vzniku Úmluvy autor děkuje doc. JUDr. Filipu Křepelkovi, Ph.D., z Katedry mezinárodního a evropského práva Právnické fakulty Masarykovy univerzity.

kultuře).[39] Situace, kdy přes probíhající embryodestruktivní výzkum stát tuto oblast nijak speciálně nereguluje, přitom není zcela výjimečná. Také v České republice bylo před rokem 2006 odvozeno několik linií embryonálních kmenových buněk za absence zvláštní právní úpravy[40]. Mezinárodněprávní závazky, konkrétně pak především Úmluva v čele s jejím čl. 18 odst. 1, představovaly dle navrhovatele zákona o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách primární důvod pro vznik tohoto předpisu[41].[42]

Jestliže tedy čl. 18 odst. 1 Úmluvy přeci jen slouží k zajištění alespoň jisté míry ochrany embrya, je závažnou otázkou, v čem tato ochrana může spočívat a jakou hodnotu má skutečně chránit. Vzhledem k časovému limitu je výzkum na embryích *in vitro* nutně embryodestruktivní. Pokud je embryo použito jako „spotřební" materiál pro výzkum a následně je zničeno, není zcela jasné, jak a proti čemu má být vlastně chráněno. Roberto Andorno tento problém vystihuje v konstatování, že *„[j]e vskutku obtížné rozumět, jak se tato adekvátní ochrana embryí slučuje s jejich používáním jako výzkumného materiálu."*[43] Abychom nalezli odpověď na položené otázky – tedy na skutečně minimální obsah ochrany embrya a na hodnotu, která je opravdovým předmětem této ochrany – je třeba zasadit čl. 18 odst. 1 Úmluvy do kontextu ostatních ustanovení Úmluvy, stejně jako do souvislosti s Evropskou úmluvou o lidských právech a s probíhající bioetickou diskusí.

---

39 Srov. KUŘE, Josef. Lidské embryonální kmenové buňky: možnosti řešení morálního dilematu. In: ČERNÝ, David, Adam DOLEŽAL a kol. *Etické a právní aspekty výzkumu kmenových buněk*. Praha: Ústav státu a práva AV ČR, 2013, s. 40. ISBN 978-80-87439-12-8; Srov. také ŠOLC, Martin. Právní aspekty výzkumu lidských kmenových buněk. In: ŠUSTEK, Petr, Tomáš HOLČAPEK a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 742–743. ISBN 978-80-7552-321-1.

40 Srov. KUŘE, Josef. Human Embryonic Stem Cell Research in Central and Eastern Europe: A Comparative Analysis of Regulatory and Policy Approaches. In: PLOMER, Aurora, Paul TORREMANS a kol. *Embryonic Stem Cell Patents. European Law and Ethics*. Oxford: Oxford University Press, 2009, s. 67. ISBN 978-0199543465.

41 Důvodová zpráva k zákonu o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, Obecná část, písm. c).

42 Srov. ŠOLC, Martin. *Právo, etika a kmenové buňky*. Praha: Wolters Kluwer, 2018, s. 249–253. ISBN 978-80-7552-977-0.

43 *„It is indeed difficult to see how such an ‚adequate protection' of embryos can be compatible with their use as research material."* ANDORNO, Roberto. The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law,* New York: De Gruyter Recht, 2005, roč. 2, č. 4, s. 142.

4.3 Čl. 1 Úmluvy o biomedicíně: účel a předmět Úmluvy

Účel a předmět Úmluvy vymezuje čl. 1 alinea 1 Úmluvy takto: *„Smluvní strany 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 biologie a medicíny."*

Pro téma tohoto článku je stěžejní dualita pojmů „lidská bytost" a „každý". Nejedná se o nic menšího, než o výše představené rozlišení mezi bytostí a osobou. Jelikož na evropské úrovni chybí konsensus ohledně právního statusu lidského embrya,[44] Úmluva umožňuje odlišovat narozeného člověka jako osobu (a tedy subjekt práv z Úmluvy) od lidské bytosti, která sice není nutně subjektem práv, ale od počátku jejího života jí Úmluva přiznává lidskou důstojnost a identitu[45]. Hodnoty lidské důstojnosti a identity jsou přitom velmi významné a současně vágní, takže mají silný kompromisní potenciál[46]. Úmluva nečiní jasným, jaký okamžik je míněn počátkem života lidské bytosti. Jistým vodítkem může být vyjádření spoluautorky návrhu Úmluvy Johanny Kits Nieuwenkamp, podle které Úmluva za počátek života považuje již početí. Současně Úmluva ponechává vymezení pojmů „lidská bytost" a „každý" národním zákonodárcům[47] a záměrně nevyjasňuje, jak a zda vůbec se jejich obsah odlišuje[48].

4.4 Čl. 2 Úmluvy o biomedicíně: princip nadřazenosti lidské bytosti

Jednou ze základních hodnot, které prostupují celou Úmluvou, je princip nadřazenosti lidské bytosti vyjádřený v čl. 2 jednoduchou formulací: *„Zájmy*

44 Srov. ANDORNO, Roberto. The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law,* New York: De Gruyter Recht, 2005, roč. 2, č. 4, s. 137.

45 Vysvětlující zpráva k Úmluvě, bod 19 [cit. 11. 03. 2017]. Dostupné z: https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800ccde5

46 Právě vzhledem ke kompromisní tendenci Úmluvy v přístupu k otázkám souvisejícím s postavením lidského embrya nelze mít za to, že deklarací přiznání identity lidské bytosti měli tvůrci Úmluvy v úmyslu jakkoliv zasáhnout do filosofické diskuse o individualitě embrya.

47 Vysvětlující zpráva k Úmluvě, bod 18 [cit. 11. 03. 2017]. Dostupné z: https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800ccde5

48 Srov. ANDORNO, Roberto. The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law,* New York: De Gruyter Recht, 2005, roč. 2, č. 4, s. 137.

a blaho lidské bytosti jsou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy". Vysvětlující zpráva k Úmluvě zdůrazňuje, že ve světle této zásady musejí být vykládána všechna ustanovení Úmluvy[49].

Jelikož tvůrci Úmluvy zvolili pojem „lidská bytost" a nikoliv termín „každý", měl by se čl. 2 dle gramatického výkladu vztahovat rovněž na lidská embrya. Ve světle čl. 18 odst. 1 se však jedná o těžko udržitelný závěr. Jestliže je dovoleno obětování lidských embryí ve prospěch společnosti a vědy, nelze zájmy embryí skutečně považovat za nadřazené. Zcela vágně pojatá ochrana embrya při výzkumu, na jehož konci je toto embryo vždy zničeno, se nezdá být uspokojivým naplněním principu nadřazenosti. Je tak patrně nutné konstatovat, že se čl. 2 Úmluvy ve skutečnosti vztahuje k okruhu beneficientů, kteří jsou v předchozím ustanovení označováni pojmem „každý". Pokud bychom tedy měli dovodit rozdíl mezi bytostí a osobou, pak musíme princip nadřazenosti uplatnit pouze ve vztahu k osobám.

4.5 Čl. 15 Úmluvy o biomedicíně: obecné pravidlo vědeckého výzkumu

Obecné pravidlo veškerého vědeckého výzkumu obsažené v čl. 15 Úmluvy působí na první pohled velmi samozřejmě: *„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."*

Zajímavé nicméně je, že Vysvětlující zpráva k Úmluvě hovoří také o nutnosti ochrany svobody medicínského a biologického výzkumu, který je cenný jak z důvodu naplňování práva lidstva na znalosti, tak také pro významný přínos pro zdraví a dobrou pohodu pacientů[50]. Svoboda výzkumu tak má být omezena jedině v rozsahu nezbytném pro ochranu subjektivních práv a jiných hodnot vyjádřených Úmluvou a jinými právními normami[51]. Tomuto přístupu ostatně odpovídá také důvodová zpráva k českému zákonu o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, podle

49 Vysvětlující zpráva k Úmluvě, bod 22 [cit. 11. 03. 2017]. Dostupné z: https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800ccde5

50 Ibid., bod 95.

51 Srov. Ibid., bod 96.

které má regulace výzkumu zabránit jeho případnému absolutnímu zákazu v budoucnu[52].

5 Úprava Evropské úmluvy o lidských právech

Jestliže Úmluva dle svých tvůrců rozpracovává některé zásady Evropské úmluvy o lidských právech z roku 1950, nelze jí bez přihlédnutí k této základní lidskoprávní úmluvě plně porozumět. V kontextu embryodestruktivního výzkumu je možné identifikovat několik přímo relevantních ustanovení Evropské úmluvy. Ve vztahu k dárcům pohlavních buněk mohou nastat případy porušení práva na respektování soukromého a rodinného života dle čl. 8 Evropské úmluvy: ostatně právě na porušení tohoto práva jsou často postaveny stížnosti žen dovolávajících se práva na interrupci nebo na umělé oplodnění[53]. Myslitelná jsou dále různá porušení zákazu diskriminace (čl. 14) nebo práva na svobodu myšlení, svědomí a náboženského vyznání (čl. 9), týkající se především výhrady svědomí zdravotnických pracovníků. Z hlediska čl. 18 odst. 1 Úmluvy je však nejvýznamnějším právo na život zaručené čl. 2 Evropské úmluvy o lidských právech, jehož stěžejní první odstavec věta první stanoví: *„Právo každého na život je chráněno zákonem"*[54].

Tato zdánlivě prostá formulace přináší zejména dvě otázky. První z nich je bližší definice subjektu práva na život označeného slovem „každý". Druhým problémem je pak otázka, zda čl. 2 Evropské úmluvy zakládá státům pozitivní povinnost chránit život prostřednictvím podpory medicínského výzkumu. Odpovědi je třeba hledat především v rozhodovací praxi

52 Důvodová zpráva k zákonu o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, Zvláštní část, k § 1.

53 Srov. DOLEŽAL, Tomáš. Právo na heterologní IVF jako součást ochrany práva na respektování rodinného a soukromého života podle čl. 8 Evropské úmluvy o lidských právech? *Časopis zdravotnického práva a bioetiky*, 2012, roč. 2, č. 2, s. 32. Dostupné z: http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/31

54 Celé znění čl. 2 Evropské úmluvy o lidských právech je následující:
„*1. Právo každého na život je chráněno zákonem. Nikdo nesmí být úmyslně zbaven života kromě výkonu soudem uloženého trestu následujícího po uznání viny za spáchání trestného činu, pro který zákon ukládá tento trest.*
2. Zbavení života se nebude považovat za způsobené v rozporu s tímto článkem, jestliže bude vyplývat z použití síly, které není víc než zcela nezbytné, při: a. obraně každé osoby proti nezákonnému násilí; b. provádění zákonného zatčení nebo zabránění útěku osoby zákonně zadržené; c. zákonně uskutečněné akci za účelem potlačení nepokojů nebo vzpoury."

orgánu, do jehož působnosti spadá výklad a aplikace Evropské úmluvy, tedy v judikatuře Evropského soudu pro lidská práva[55].

5.1 Judikatura Evropského soudu pro lidská práva

U Evropského soudu pro lidská práva (dále jen „ESLP“) se nelze dovolat porušení Úmluvy[56]. Ačkoliv jsou některá práva garantovaná Úmluvou zaručena rovněž Evropskou úmluvou o lidských právech a stížnost k ESLP tehdy samozřejmě možná je, není to případ čl. 18. Přesto však z rozhodovací praxe štrasburského soudu vzešlo několik rozsudků, které jsou významné pro pojetí lidského embrya v systému ochrany lidských práv Rady Evropy.

Na tomto místě je ovšem nutné předeslat dva základní principy rozhodovací praxe ESLP. Zaprvé ESLP při svém výkladu sporných otázek zjišťuje, zda je dán evropský konsensus o jejich řešení; jestliže evropský konsensus chybí – tedy pokud je otázka mezi členskými státy významně sporná – ponechává v ní štrasburský soud státům širokou míru uvážení (*margin of appreciation*)[57]. Zadruhé pak ESLP uplatňuje doktrínu evolutivního výkladu Evropské úmluvy, kdy se výklad jejích ustanovení proměňuje v závislosti na vývoji společenských podmínek[58].

V řadě rozhodnutí se ESLP zabýval stížnostmi otců, kteří nesouhlasili s rozhodnutím matky o umělém přerušení těhotenství a namítali proti němu právo plodu na život. Poprvé ESLP o takovém případu judikoval v rozhodnutí ve věci *Paton proti Spojenému království* ze dne 13. května 1980, č. stížnosti 8416/79. ESLP konstatoval, že pojem „každý“ označující subjekty práva na život dle čl. 2 odst. 1 z podstaty zahrnuje pouze narozené osoby a není možné jej vztahovat na plod. Určení případné částečné ochrany života plodu

55 Pro detailnější přehled relevantní judikatury Evropského soudu pro lidská práva srov. ŠOLC, Martin. *Právo, etika a kmenové buňky*. Praha: Wolters Kluwer, 2018, s. 88–95. ISBN 978-80-7552-977-0.

56 Tato skutečnost je někdy označována za nejvýznamnější slabinu Úmluvy. Srov. ANDORNO, Roberto. The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law,* New York: De Gruyter Recht, 2005, roč. 2, č. 4, s. 136.

57 V takovém případě ESLP shledá porušení subjektivního práva, jedině pokud posuzovaný zásah veřejné moci neprojde testem zákonnosti, nezbytnosti a přiměřenosti. Srov. BOUKOVÁ, Pavla. Na okrajích stránek Evropské úmluvy: Uvážení a konsensus států v současné judikatuře Evropského soudu pro lidská práva. *Jurisprudence,* 2012, č. 1, s. 3.

58 Srov. rozsudek ESLP ve věci *Tyrer proti Spojenému království* ze dne 25. dubna 1978, č. stížnosti 5856/72.

však není povinností ESLP, jelikož takové rozhodnutí náleží do působnosti smluvních stran. Z pozdějších judikátů ve věcech s obdobným skutkovým stavem lze zmínit rozhodnutí Evropské komise pro lidská práva[59] ve věci *H. proti Norsku* ze dne 19. května 1992, č. stížnosti 17004/90, kde byla dovozena vágní povinnost státu zajistit plodu ochranu života, avšak konkrétní právní úprava interrupcí byla i v případě použitelnosti čl. 2 garantujícího právo na život ponechána v diskreci národních zákonodárců.

ESLP tedy v otázce interrupcí ponechává státům širokou míru uvážení, neboť dosud nebyl dosažen evropský konsensus v otázce počátku lidského života[60]. Konstantně je vyžadována pouze legalita umělého přerušení těhotenství v případě ohrožení života ženy[61].

Blíže a současně obecněji se povaze lidského embrya ESLP věnoval v rozsudku ve věci *Vo proti Francii* ze dne 8. července 2004, č. stížnosti 53924/00. Skutkový stav spočíval v usmrcení plodu lékařem v důsledku nedbalostní záměny pacientky. Zatímco francouzský druhoinstanční soud v trestním řízení vynesl odsuzující rozsudek pro úmyslné zabití, soud nejvyššího stupně tento rozsudek zrušil, jelikož plod není osobou a nevztahuje se tak na něj trestněprávní ochrana. ESLP identifikoval dvojí nedostatek konsensu. Nejen že ohledně vědecké a právní definice počátku lidského života neexistuje evropský konsensus (tedy konsensus mezi státy), ale konsensu v této věci dosud nebylo dosaženo ani uvnitř většiny smluvních stran včetně Francie. ESLP proto nepřísluší rozhodovat o otázce právního statusu embrya a plodu, nýbrž je třeba její řešení ponechat ve sféře uvážení smluvních stran.

Povahu embryí *in vitro* ESLP přímo posuzoval v rozhodnutí ve věci *Parrillo proti Itálii* ze dne 27. srpna 2015, č. stížnosti 46470/11. Stěžovatelka paní Parrillo zamýšlela darovat embrya, vzniklá spojením jejích vajíček a spermatu jejího v mezidobí zesnulého partnera, pro výzkum na embryonálních

59 Evropská komise pro lidská práva plnila do roku 1998 některé funkce, které dnes náležejí do působnosti ESLP.

60 Srov. BOUKOVÁ, Pavla. Na okrajích stránek Evropské úmluvy: Uvážení a konsensus států v současné judikatuře Evropského soudu pro lidská práva. *Jurisprudence,* 2012, č. 1, s. 3.

61 Srov. rozhodnutí ve věci *Paton proti Spojenému království* nebo rozhodnutí ve věci *A., B. a C. proti Irsku* ze dne 16. prosince 2010, č. stížnosti 25579/05.

kmenových buňkách. Restriktivní italská právní úprava[62] však takové darování nedovoluje. Stěžovatelka měla za to, že nemožnost darovat vlastní embrya vědeckému výzkumu porušuje její právo na respektování rodinného a soukromého života podle čl. 8 Evropské úmluvy o lidských právech a právo na pokojné užívání svého majetku podle čl. 1 odst. 1 Dodatkového protokolu č. 1 k Evropské úmluvě o lidských právech. ESLP se svojí typickou opatrností využil skutečnosti, že stěžovatelka (pochopitelně) nenamítala porušení práva na život, a uvedl, že nemá důvod zabývat se citlivou a kontroverzní otázkou počátku lidského života. Významný však je závěr ESLP, že s ohledem na ekonomickou a finanční povahu práva na pokojné užívání majetku dle čl. 1 Dodatkového protokolu č. 1 *„lidská embrya nemohou být redukována na předmět vlastnictví ve smyslu tohoto ustanovení."* Na lidská embrya tedy nelze pohlížet jako na pouhou majetkovou hodnotu. Nic bližšího o jejich povaze však tento závěr nevypovídá. Otázky, zda má embryo vnitřní hodnotu (či zda je jeho hodnota zcela odvozena od potenciálu pro narození dítěte), nebo jestli může být embryo předmětem alespoň některých věcných práv, tak zůstávají otevřené.

Relevantním problémem je také povaha závazku státu k ochraně života dle čl. 2 Evropské úmluvy o lidských právech. Negativní rozměr tohoto závazku je zcela zjevný – stát nesmí nikoho o život protiprávně připravit. Vyvstává ale otázka, zda je tento závazek třeba chápat také v pozitivním smyslu, tedy jako povinnost státu aktivně chránit život. Jednoznačnou odpověď ESLP poprvé vyslovil v rozhodnutí ve věci *L. C. B. proti Spojenému království* ze dne 9. června 1998, č. stížnosti 23413/94, když judikoval, že *„první věta čl. 2 nevyžaduje po státech pouze zdržení se úmyslného a protiprávního usmrcení člověka, ale také přijmutí odpovídajících kroků k ochraně života osob ve své jurisdikci."* Je tak možné položit navazující otázku, totiž zda je obsahem pozitivního závazku smluvních stran k ochraně života také podpora vědeckého výzkumu s potenciálně život zachraňujícími výsledky. V takovém případě by teoreticky bylo možné přistoupit k určitému testu proporcionality morální hodnoty ničených embryí a hodnoty přínosu vědeckého výzkumu pro záchranu životů nemocných či zraněných osob.

62 Pro přehled přístupů vybraných evropských států k právní regulaci výzkumu na embryonálních kmenových buňkách srov. ŠOLC, Martin. *Právo, etika a kmenové buňky*. Praha: Wolters Kluwer, 2018, s. 267-270. ISBN 978-80-7552-977-0.

V navazující judikatuře ESLP dovodil pozitivní povinnost státu přijmout a efektivně vymáhat legislativu na ochranu práva na život a za určitých okolností přijmout také konkrétní opatření na ochranu života a zdraví[63]. ESLP přitom stížnosti na porušení práva na život v důsledku nedostupnosti zdravotní péče věcně přezkoumává, čímž dává najevo, že nezajištění dostatečné dostupnosti zdravotní péče skutečně může porušení práva na život založit[64]. Skutečnost, že takto založené porušení čl. 2 Evropské úmluvy o lidských právech ESLP dosud v žádném z projednávaných případů neshledal, není zcela rozhodující. Významné však je, že se ve všech těchto případech jednalo o povinnost státu adekvátně řešit již existující či bezprostředně hrozící situaci, kdy prostředky k tomuto zásahu měl stát již k dispozici. Naproti tomu případná povinnost státu podporovat medicínský výzkum by měla zcela jinou povahu: šlo by o povinnost k nepřímému zajišťování nejistého budoucího vzniku prostředků sloužících k předcházení nebo nápravě v budoucnu vzniklé újmy na životě či zdraví osob, z nichž mnohé ještě ani nežijí. Taková povinnost může být z čl. 2 Evropské úmluvy o lidských právech dovozena jen stěží.

6 Polemika: teleologické hledisko čl. 18 odst. 1 Úmluvy o biomedicíně

Gramatický výklad čl. 18 odst. 1 Úmluvy o biomedicíně není příliš informativní, obdobné platí pro výklad systematický a z hlediska čistě historického dospějeme především k závěru o snaze po dosažení konsensuální úpravy. Je proto třeba nahlédnout na dané ustanovení především z hlediska jeho účelu. Klíčovou se ukazuje být otázka, jakou hodnotu má předmětné ustanovení primárně chránit.

Lze mít za to, že na jedné straně čl. 18 odst. 1 směřuje k ochraně společnosti před potenciálními škodlivými a obtížně předvídatelnými důsledky nezodpovědně prováděného výzkumu na embryích. Ve světle rozšiřujících se možností genetických manipulací embrya se potřeba regulace souvisejícího výzkumu zdá být stále aktuálnější. Tohoto účelu však lze dosáhnout

63 Srov. KMEC, Jiří, David KOSAŘ, Jan KRATOCHVÍL a Michal BOBEK. *Evropská úmluva o lidských právech. Komentář*. 1. vyd. Praha: C. H. Beck, 2012, s. 363. ISBN 978-80-7400-365-3.

64 Srov. Ibid., s. 393. Srov. také rozhodnutí ESLP ve věci *Nitecki proti Polsku* ze dne 21. března 2002, č. stížnosti 65653/01.

zákazem reprodukčního klonování, který v Úmluvě o biomedicíně (respektive v jejím prvním dodatkovém protokolu) samostatně obsažen je. Nejen z gramatického hlediska (*„odpovídající ochrana embrya"*), ale rovněž z perspektivy teleologické lze tedy dospět k závěru, že čl. 18 odst. 1 míří primárně na ochranu určité hodnoty spojené se samotným embryem.

Zde se jako problém může jevit skutečnost, že regulovaný (leč dovolený) výzkum je vždy embryodestruktivní. Výše citované konstatování Roberta Andorna, naznačující nesmyslnost deklarace ochrany výzkumného materiálu, který je určen ke zničení,[65] nicméně nemusí být za všech okolností pravdivé. Bez nejmenšího záměru jakkoliv srovnávat lidská embrya a zvířata lze příkladem vzpomenout, že právní normy na ochranu zvířat platí také v kontextu jatečních porážek zvířat[66]. Vidíme tedy, že předmětem právní ochrany může být také entita,[67] která je v rámci právem regulovaného procesu předurčena k likvidaci.

V dalším kroku je třeba položit otázku, za jakým účelem lze tuto ochranu entitě určené ke zničení či usmrcení poskytnout. Pokud se má jednat skutečně o ochranu této entity a nikoliv širšího společenského zájmu, musí daný účel směřovat k určité hodnotě, jejíž je uvedená entita nositelem, musí tedy vycházet z některé její vlastnosti. Zákaz týrání zvířat např. vychází ze schopnosti zvířat cítit bolest v kombinaci s jejich vnitřní hodnotou (která je ovšem od této schopnosti přinejmenším z velké části sama odvozena[68]).

---

65 ANDORNO, Roberto. The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law,* New York: De Gruyter Recht, 2005, roč. 2, č. 4, s. 142.

66 Srov. např. různorodá ustanovení zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, např. zákaz usmrcení zvířete způsobem působícím nepřiměřenou bolest nebo utrpení podle § 4 odst. 1 písm. o). Srov. také např. § 5a odst. 3 téhož zákona, který stanovuje povinnost odborného dohledu při provádění porážek osobami připravujícími se na povolání, kdy odborně způsobilá osoba má dbát na zamezení týrání zvířat a zajistit, aby při nesprávném způsobu omráčení zvířete byla neprodleně zjednána náprava.

67 Používáme nepříliš právnicky znějícího pojmu entita, neboť okruh možných předmětů právní ochrany je v tomto kontextu velmi široký: již z uvedeného příkladu ochrany zvířat je zjevné, že se může jednat nejen o věci, ale také o jiné předměty ochrany včetně živých bytostí (srov. § 494 občanského zákoníku). Nadto tento široký okruh předmětů ochrany musí zahrnovat i entitu tak nejisté povahy, jakou je lidské embryo.

68 To lze vyrozumět ze současné bioetické diskuse i z jejího odrazu v občanském zákoníku v § 494 větě první: *„Živé zvíře má zvláštní význam a hodnotu již jako smysly nadaný živý tvor."* K etické pozici soudobého utilitarismu srov. SINGER, Peter. *Practical Ethics.* 2. vyd. Cambridge: Cambridge University Press, 1993, s. 21. ISBN 0-521-43363-0.

Schopnost cítit bolest však u embryí v prvních dnech a týdnech vývoje nelze kvůli dosud nevyvinuté nervové soustavě předpokládat[69].

Jestliže tedy ochrana embrya nespočívá v ochraně před prožitkem utrpení, zbývá v zásadě pouze jediná mravně relevantní vlastnost embrya, kterou v kontextu čl. 18 odst. 1 Úmluvy lze uvažovat, totiž jeho důstojnost. Připomeňme, že Vysvětlující zpráva k Úmluvě přiznává důstojnost nejen osobě, ale každé lidské bytosti[70]. Tento závěr posiluje také rozhodnutí ESLP ve věci *Parrillo proti Itálii*. Pokud lidská embrya nemohou být redukována na předmět vlastnictví, je jim přisuzována jistá, byť nespecifikovaná, zvláštní hodnota. Protože čl. 18 odst. 1 Úmluvy z podstaty věci nemůže odkazovat na jejich schopnost stát se osobou,[71] tato zvláštní hodnota musí být embryu inherentní, musí spočívat v něm samém. Jinými slovy se jedná právě o jeho důstojnost.

Na tomto místě však nastává zásadní problém. Abychom byli schopni posoudit, zda určité jednání (či právní úprava) je v souladu s důstojností embrya, museli bychom znát obsah této důstojnosti. Otázka po obsahu pojmu důstojnosti je však velmi těžko zodpověditelná i ve vztahu k narozenému člověku[72]. Vztahuje-li se k embryu, je otevřená téměř nekonečně rozsáhlému poli možných výkladů.

Můžeme se domnívat, že by se respekt k důstojnosti měl odrážet ve způsobu nakládání s embryem, které by např. nemělo být ničeno (a tedy ani použito ve výzkumu) zbytečně. Tomu dobře odpovídají principy proporcionality

69 Doba, od které plod cítí bolest, je neznámá. Plod nicméně na bolestivé stimuly reaguje od 20. týdne vývoje. Srov. SHOWALTER, Anita L. A Growing Body of Research Shows That Fetuses Can Feel Pain. *Medscape* [online]. 27. května 2015 [cit. 25. 3. 2018]. Dostupné z: https://www.medscape.com/viewarticle/845410

70 Vysvětlující zpráva k Úmluvě, bod 19 [cit. 11. 03. 2017]. Dostupné z: https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800ccde5

71 Mezinárodní právo zjevně embryo za osobu nepovažuje. Není však vyloučeno, aby za jistých okolností reflektovalo schopnost embrya dále se vyvíjet ve smyslu ocenění jeho povahy „potenciální osoby". Vzhledem k tomu, že ochrana embrya v kontextu výzkumu nebrání jeho zničení, však tuto vlastnost za relevantní ve vztahu k čl. 18 odst. 1 Úmluvy samozřejmě považovat nelze.

72 Důstojnost je ostatně kontroverzním pojmem současné bioetiky. Zatímco pro některé autory je axiomatickým východiskem jejich argumentace, jiní ji zcela odmítají jako příliš nejasný a nadbytečný koncept, který je plně nahraditelný důrazem na autonomii vůle. Srov. známý kontroverzní článek MACKLIN, Ruth. Dignity is a useless concept. *British Medical Journal,* 2003, roč. 327, č. 7429, s. 1419–1420.

a nezbytnosti dovoleného výzkumu na embryonálních kmenových buňkách, které nacházejí své vyjádření i v českém zákoně o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách[73]. Přípustný časový limit pro výzkum však ze samotného uznání důstojnosti embrya dovodit nelze.

Můžeme si ale vypomoci empiricky funkcionalistickou úvahou, podle níž prenatální život nabývá důstojnosti spolu se svým vývojem. Není přitom rozhodné, zda tento proces probíhá skokově nebo graduálně. Takovému přístupu odpovídá skutečnost, že důstojnost embrya zjevně nevede k nepřípustnosti jeho zničení, zatímco právo na život narozeného člověka je s jeho důstojností obvykle spojováno. Smysl čl. 18 odst. 1 Úmluvy by tak vlastně spočíval v ochraně hypotetického embrya, které *dosud nevzniklo*. Bylo by totiž možné argumentovat tím, že u embrya v prvních týdnech vývoje důstojnost nebrání jeho zničení, od určitého okamžiku je však situace jiná a je nezbytné zabránit tomu, aby ke zničení došlo po překročení této vývojové hranice.

Jaká událost ve vývoji embrya by však měla být chápána jako hranice či zpečetění nabytí důstojnosti, která je již se zničením embrya neslučitelná? V tomto smyslu se lze zaměřit prakticky na jakoukoliv jinou potenciální vlastnost embrya či plodu[74]. Dvoutýdenní limit v zásadě odpovídá době, kdy se embryo stává nedělitelným (tedy kdy již není možný vznik jednovaječných dvojčat). Českou týdenní hranici lze chápat jako reflexi přibližné doby zahájení procesu nidace, tedy zahnízdění embrya do sliznice dělohy[75]. Při určování nového časového limitu pro výzkum by bylo možné pracovat např. s průběhem gastrulace, při níž vznikají zárodečné listy, ze kterých se později vyvinou orgánové struktury, a která začíná ve třetím týdnu[76]. Můžeme také uvažovat

73 Princip proporcionality reflektuje § 4 odst. 2 řečeného zákona v podmínce, že výzkum musí být prováděn za účelem *„získávání zásadních vědeckých poznatků nebo (…) rozšíření lékařských poznatků při vývoji diagnostických, preventivních nebo terapeutických postupů, které lze aplikovat na člověka.*“ Princip nezbytnosti pak stejné ustanovení reflektuje v požadavku, aby výzkum „*podle současných poznatků vědy a techniky*“ řešil „*otázky, které nelze řešit pouze na in vitro modelech se zvířecími buňkami nebo při pokusech na zvířatech*“, když současně nelze „*předpokládaného vědeckého přínosu (…) dosáhnout žádným jiným způsobem*“.

74 Ačkoliv čl. 18 odst. 1 Úmluvy výslovně hovoří o embryu, můžeme nyní připustit teoretickou možnost budoucího rozšíření dovoleného výzkumu i na lidské plody – tedy lidské organismy starší osmi týdnů od oplodnění vajíčka – vyvíjející se v umělém prostředí (v procesu tzv. ektogeneze).

75 Srov. SADLER, Thomas W. *Langmanova lékařská embryologie*. Překlad 10. vyd. Praha: Grada Publishing, 2011, s. 49. ISBN 978-80-247-2640-3.

76 Srov. Ibid., s. 65–72.

relevanci procesu organogeneze, který probíhá mezi třetím a osmým týdnem, a na jehož konci jsou vytvořeny hlavní orgánové systémy[77].

Počínaje devátým týdnem se pak již nehovoří o embryu, ale o plodu (fétu). I v jeho vývoji bychom nalezli mnoho možných hraničních jevů, např. reflexní reaktivitu na dotek po osmdesátém dni,[78] výše zmíněnou schopnost cítit bolest nebo počátek měřitelné stálé elektroencefalografické (mozkové) aktivity mezi 24. a 27. týdnem[79]. Možnost vědeckého výzkumu *in vitro* na takto starých plodech je však nejen zatím neaktuální, ale především z mravního hlediska velmi kontraintuitivní a zřejmě nepřijatelná.

Ani koncept „ochrany dosud nevzniklého embrya" proto nepřináší jednoznačné řešení, jelikož je zcela nejasné, jakým způsobem se důstojnost embrya a plodu má vyvíjet a jaká je její vázanost na embryogenezi.

I přes zmíněnou nejednoznačnost však pojetí čl. 18 odst. 1 Úmluvy jako ochrany „budoucího embrya" nelze zcela odmítnout přinejmenším ze dvou důvodů. Zaprvé je rozdíl v mravním hodnocení embrya v prvních dnech vývoje a staršího plodu v právních úpravách často reflektován[80]. Zadruhé – a to především – se jedná o takovou interpretaci důstojnosti plodu, s jejíž pomocí lze čl. 18 odst. 1 Úmluvy vysvětlit bez nevyhnutelného vnitřního rozporu.

Jedním ze základních východisek interpretace práva je princip vstřícnosti. Na jeho základě nemá být jednání normotvůrce výkladem absurdizováno, ale naopak racionalizováno. Výklad je proto založen na předpokladu racionality normotvůrce a směřuje k takovému vysvětlení normy, které jejího tvůrce představí z hlediska rozumnosti v nejlepším možném světle. Jinými slovy je třeba vždy vybrat ten nejrozumnější z možných výkladů normy, ledaže je z kontextu zřejmé, že její tvůrce zamýšlel výklad jiný.[81]

77 Srov. Ibid., s. 79.

78 Srov. ONDOK, Josef Petr. *Bioetika, biotechnologie a biomedicína*. Praha: TRITON, 2005, s. 27. ISBN 80-7254-486-1.

79 Srov. VÁCHA, Marek. Status lidského embrya. In: VÁCHA, Marek, Radana KÖNIGOVÁ a Miloš MAURER. *Základy moderní lékařské etiky*. Praha: Portál, 2012, s. 194. ISBN 978-80-7367-780-0.

80 Např. v odlišné regulaci interrupce a postkoitální (abortivní) antikoncepce.

81 Srov. SOBEK, Tomáš. Právní welfarismus. In MACHALOVÁ, Tatiana, Miloš VEČEŘA, Jaromír HARVÁNEK, Lukáš HLOUCH, Martin SOBOTKA a Tomáš SOBEK. *Aktuální otázky metodologie právního myšlení*. Praha: Leges, 2014, s. 282–283. ISBN 978-80-7502-060-4; Srov. také v Sobkově práci citovanou publikaci LAVERY, Jonathan a William HUGHES. *Critical Thinking: An Introduction to the Basic Skills*. 5. vyd. Petersborough, Ontario: Broadview Press, 2009, s. 56. ISBN 978-1551118840.

Pokud vycházíme z principu vstřícnosti, musíme tvůrce Úmluvy považovat za racionální aktéry, kteří sice byli při své práci silně ovlivněni nutností složitého hledání všeobecně přijatelné úpravy, avšak dokázali svůj náročný úkol plnit v souladu s požadavky formální logiky. Kde je to tedy jen trochu možné, máme Úmluvu interpretovat jako logicky i mravně obhajitelnou. Proto je třeba hledat takové vysvětlení jednotlivých ustanovení Úmluvy, které přinejmenším nepopírá samo sebe.

Ve vztahu k čl. 18 odst. 1 Úmluvy jsme takové vysvětlení nalezli v chápání předmětného ustanovení jako ochrany hypotetického embrya, které dosud nevzniklo. Můžeme si zde s lehkou nadsázkou vzpomenout na známou poučku, kterou Sir Arthur Conan Doyle vložil do úst Sherlocku Holmesovi: *„když jste vyloučili nemožné, cokoliv zbývá, jakkoliv je to nepravděpodobné, musí být pravda"*[82].

Přeci však není zcela jasné, zda se lze s uvedeným výkladem spokojit, a to především z širšího právního i mravního hlediska. Interpretace, k níž jsme dospěli, se v souladu s principem vstřícnosti zakládá na předpokladu, že samotný embryodestruktivní výzkum je mravně ospravedlnitelný. Tím se však dostáváme k nesmírně citlivé otázce, jejíž zodpovězení nemůžeme než ponechat na čtenáři. Tato práce toliko dochází k závěru, že bez výkladu ochranou „budoucího embrya" embryodestruktivní výzkum (ani z hlediska Úmluvy) ospravedlnit nelze a Úmluva se tak stává nekoherentní.

Jestliže tedy předpokládáme mravní ospravedlnitelnost embryodestruktivního výzkumu a jeho čtrnáctidenní hranice, zdá se být nutné, abychom přípustnost jejího případného prodloužení testovali právě z hlediska ochrany důstojnosti dosud nevzniklého embrya. Vše tak záleží na kritériu, kterým bude podmíněno nabytí důstojnosti neslučitelné s embryodestrukcí. Právě tato otázka se může v příštích letech stát velmi diskutovaným tématem světové bioetiky. Lehce paradoxně se iniciátory této debaty mohou stát ti z etiků, kteří usilují o co nejrozsáhlejší ochranu embrya. Mnozí z jejich názorových oponentů si totiž pravděpodobně vystačí s téměř libovolnou, arbitrárně určenou časovou hranicí, která nebude vstupovat do cesty probíhajícímu výzkumu.

---

82 Např. v DOYLE, Arthur Conan. *The Sign of the Four*. London: Spencer Blackett, 1890, s. 111: *„*(…) *when you have eliminated the impossible, whatever remains,* however improbable*, must be the truth"*.

Uvedená argumentace s sebou nese zásadní problém: předpokládá, že důstojnost lidské bytosti není jednotná, ale graduální nebo stupňovitá. To je velmi kontroverzní tvrzení. Je však nezbytnou podmínkou přípustnosti embryodestruktivního výzkumu jako takového. Skutečnost, že Úmluva o biomedicíně tento výzkum nezakazuje a současně lidské bytosti (a nikoliv jen osobě) přiznává důstojnost, znamená, že předpokládá dělitelnost důstojnosti. V opačném případě by ničení embryí, byť v rámci vědecky přínosného výzkumu, bylo jen velmi stěží ospravedlnitelné.

7 Závěr

Přístup Rady Evropy k lidskému embryu je velmi ambivalentní. Na jednu stranu lze dovodit, že je mu přiznávána určitá důstojnost: tento závěr vychází nejen z textu Úmluvy o biomedicíně a z její Vysvětlující zprávy, ale také z judikatury ESLP. Na druhou stranu právo na život zaručené čl. 2 Evropské úmluvy o lidských právech se dle rozhodovací praxe ESLP na lidský plod nevztahuje.

Máme za to, že má-li mít ochrana lidského embrya při embryodestruktivním výzkumu dle čl. 18 odst. 1 Úmluvy o biomedicíně konkrétní smysl, je třeba ji chápat jako ochranu hypotetického embrya či plodu, který by z embrya aktuálně podrobovaného výzkumu teprve mohl vzniknout. Tato interpretace je nutným důsledkem použití výkladového principu vstřícnosti, na jehož základě je právní norma vykládána nejracionálnějším možným způsobem. Každé jiné chápání čl. 18 odst. 1 Úmluvy se totiž jeví buď jako obsahově vyprázdněné, nebo jako vnitřně rozporné a racionálně neudržitelné. Mravní hodnocení předmětného ustanovení Úmluvy je pak odlišným problémem, jehož řešení závisí na mravní přípustnosti embryodestruktivního výzkumu.

Abychom uvedený závěr o ochraně dosud nevzniklého embrya či plodu teoreticky ospravedlnili, je třeba vytvořit konstrukci o narůstající důstojnosti lidské bytosti, kdy je tato důstojnost zprvu slučitelná se zničením bytosti a až později takové zničení nepřipouští. Časová hranice pro dovolený výzkum *in vitro* pak bude korespondovat s takovým vývojovým stupněm embrya (či plodu), kterému odpovídá důstojnost na úrovni vylučující jeho zničení. Tato hranice se může stát klíčovou otázkou důležité bioetické diskuse blízké budoucnosti. Všichni účastníci této debaty by nicméně měli

dbát na její poctivost tak, aby nevedla k arbitrárnímu definování pohodlného, avšak racionálně těžko obhajitelného časového limitu.

Tento příspěvek je výstupem grantového projektu Specifický vysokoškolský výzkum č. 260 362 s názvem „Principy soukromého práva a jejich vyjádření a nalézání v obchodním právu, mezinárodním právu soukromém a medicínském právu", medicínskoprávní části.

Autor je doktorandem na Katedře občanského práva a vědeckým pracovníkem Centra zdravotnického práva Právnické fakulty Univerzity Karlovy.

Literatura

Monografie

BRAZIER, Margaret a Emma CAVE. *Medicine, Patients and the Law*. 6. vyd. Manchester: Manchester University Press, 2016. ISBN 978-1-7849-9136-4.

DOYLE, Arthur Conan. *The Sign of the Four*. London: Spencer Blackett, 1890.

IDE, Pascal. *Je zygota lidskou osobou?* Praha: Triton, 2012. ISBN 978-80-7387-526-8.

KMEC, Jiří, David KOSAŘ, Jan KRATOCHVÍL a Michal BOBEK. *Evropská úmluva o lidských právech. Komentář*. 1. vyd. Praha: C. H. Beck, 2012. ISBN 978-80-7400-365-3.

ONDOK, Josef Petr. *Bioetika, biotechnologie a biomedicína*. Praha: TRITON, 2005. ISBN 80-7254-486-1.

PAVLÍČEK, Václav, Helena HOFMANNOVÁ a kol. *Občanská a lidská práva v současné době*. Praha: Auditorium, 2014. ISBN 978-80-87284-51-3.

SADLER, Thomas W. *Langmanova lékařská embryologie*. Překlad 10. vyd. Praha: Grada Publishing, 2011. ISBN 978-80-247-2640-3.

SINGER, Peter. *Practical Ethics*. 2. vyd. Cambridge: Cambridge University Press, 1993. ISBN 0-521-43363-0.

ŠOLC, Martin. *Právo, etika a kmenové buňky*. Praha: Wolters Kluwer, 2018. ISBN 978-80-7552-977-0.

ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Informovaný souhlas. Teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví.* Praha: ASPI, 2007. ISBN 978-80-7357-268-6.

Kapitoly v knihách, články (i elektronické), příspěvky ve sbornících

ANDORNO, Roberto. The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law,* New York: De Gruyter Recht, 2005, roč. 2, č. 4.

BHATTACHARYA, Shaoni. Baroness Mary Warnock interview: on the 14-day rule, philosophers as committee chairs, and the next report. *BioNews* [online]. 30. dubna 2018 [cit. 11. 5. 2018]. Dostupné z: https://www.bionews.org.uk/page_135644

BOUKOVÁ, Pavla. Na okrajích stránek Evropské úmluvy: Uvážení a konsensus států v současné judikatuře Evropského soudu pro lidská práva. *Jurisprudence,* 2012, č. 1.

CARBONE, Giorgio. Lidské embryo: někdo, nebo něco? In: ČERNÝ, David a kol. *Lidské embryo v perspektivě bioetiky.* Praha: Wolters Kluwer, CEVRO Institut, 2011. ISBN 978-80-7357-648-6.

CARVER, Janet, Karen MARTIN, Isabella SPYROPOULOU, David BARLOW, Ian SARGENT a Helen MARDON. An in-vitro model for stromal invasion during implantation of the human blastocyst. *Human Reproduction* [online]. 2003, roč. 18, č. 2 [cit. 1. 3. 2018]. Dostupné z: https://academic.oup.com/humrep/article-lookup/doi/10.1093/humrep/deg072

CHAN, Sarah. How to Rethink the Fourteen-Day Rule. T*he Hastings Center Report,* 2017, roč. 47, č. 3.

ČERNÝ, David a Martina LURIGOVÁ. Lidské embryo v perspektivně bioetiky. In: ČERNÝ, David a kol. *Lidské embryo v perspektivě bioetiky.* Praha: Wolters Kluwer, CEVRO Institut, 2011. ISBN 978-80-7357-648-6.

DEGLINCERTI, Alessia, Gist F. CROFT, Lauren N. PIETILA, Magdalena ZERNICKA-GOETZ, Eric D. SIGGIA a Ali H. BRIVANLOU. Self-organization of the *in vitro* attached human embryo. *Nature* [online]. 2016, roč. 533 [cit. 1. 3. 2018]. Dostupné z: http://www.nature.com/nature/journal/v533/n7602/full/nature17948.html#access

DOLEŽAL, Tomáš. Právo na heterologní IVF jako součást ochrany práva na respektování rodinného a soukromého života podle čl. 8 Evropské úmluvy o lidských právech? *Časopis zdravotnického práva a bioetiky* [online]. 2012, roč. 2, č. 2 [cit. 2. 3. 2018]. Dostupné z: http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/31

HYUN, Insoo, Amy WILKERSON a Josephine JOHNSTON. Embryology policy: Revisit the 14-day rule. *Nature* [online]. 2016, roč. 533, č. 7602 [cit. 27. 03. 2017]. Dostupné z: http://www.nature.com/news/embryology-policy-revisit-the-14-day-rule-1.19838

ISASI, Rosario M. a Bartha M. KNOPPERS. Towards Commonality? Policy Approaches to Human Embryonic Stem Cell Research in Europe. In: PLOMER, Aurora, Paul TORREMAN a kol. *Embryonic Stem Cell Patents. European Law and Ethics.* Oxford: Oxford University Press, 2009. ISBN 978-0199543465.

KUŘE, Josef. Human Embryonic Stem Cell Research in Central and Eastern Europe: A Comparative Analysis of Regulatory and Policy Approaches. In: PLOMER, Aurora, Paul TORREMAN a kol. *Embryonic Stem Cell Patents. European Law and Ethics.* Oxford: Oxford University Press, 2009. ISBN 978-0199543465.

KUŘE, Josef. Lidské embryonální kmenové buňky: možnosti řešení morálního dilematu. In: ČERNÝ, David, Adam DOLEŽAL a kol. *Etické a právní aspekty výzkumu kmenových buněk.* Praha: Ústav státu a práva AV ČR, 2013. ISBN 978-80-87439-12-8.

LEJEUNE, Jérôme. Test Tube Babies are Babies. In: CHADWICK, Ruth F. a kol. *Ethics, Reproduction and Genetic Control.* London: Routledge, 1992. ISBN 0-415-08979-4.

MACKLIN, Ruth. Dignity is a useless concept. *British Medical Journal,* 2003, roč. 327, č. 7429.

McKIE, Robin. A leap forward or a step too far? The new debate over embryo research. *The Observer* [online]. 4. prosince 2016 [cit. 1. 3. 2018]. Dostupné z: https://www.theguardian.com/science/2016/dec/04/embryo-research—leap-forward-step-too-far

SHAHBAZI, Marta N., Agnieszka JEDRUSIK, Sanna VUORISTO, Gaelle RECHER, Anna HUPALOWSKA, Virginia BOLTON, Norah M. E. FOGARTY, Alison CAMPBELL, Liani G. DEVITO, Dusko ILIC, Yakoub KHALAF, Kathy K. NIAKAN, Simon FISHEL a Magdalena ZERNICKA-GOETZ. Self-organization of the human embryo in the absence of maternal tissues. *Nature Cell Biology* [online]. 2016, roč. 18, č. 6 [cit. 1. 3. 2018]. Dostupné z: http://www.nature.com/ncb/journal/v18/n6/full/ncb3347.html

SOBEK, Tomáš. Právní welfarismus. In: MACHALOVÁ, Tatiana, Miloš VEČEŘA, Jaromír HARVÁNEK, Lukáš HLOUCH, Martin SOBOTKA a Tomáš SOBEK. *Aktuální otázky metodologie právního myšlení.* Praha: Leges, 2014. ISBN 978-80-7502-060-4.

SUCHÁNEK, Marek. Mýtus ontologického personalismu. *Časopis zdravotnického práva a bioetiky,* 2017, roč. 7, č. 3.

ŠOLC, Martin. Právní aspekty výzkumu lidských kmenových buněk. In: ŠUSTEK, Petr, Tomáš HOLČAPEK a kol. *Zdravotnické právo.* Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1.

ŠOLC, Martin. Reflections of ethical debate in the international law regulation of stem cell research. In: ŠTURMA, Pavel a kol. *Czech Yearbook of Public & Private International Law. Česká ročenka mezinárodního práva veřejného a soukromého. Vol. 8*. Praha: Česká společnost pro mezinárodní právo, 2017. ISBN 978-80-87488-29-4.

VÁCHA, Marek. Problém osoby. In: VÁCHA, Marek, Radana KÖNIGOVÁ a Miloš MAURER. *Základy moderní lékařské etiky*. Praha: Portál, 2012. ISBN 978-80-7367-780-0.

VÁCHA, Marek. Status lidského embrya. In: VÁCHA, Marek, Radana KÖNIGOVÁ a Miloš MAURER. *Základy moderní lékařské etiky*. Praha: Portál, 2012. ISBN 978-80-7367-780-0.

VÁCHA, Marek. Základní etické teorie. In: VÁCHA, Marek, Radana KÖNIGOVÁ a Miloš MAURER. *Základy moderní lékařské etiky*. Praha: Portál, 2012. ISBN 978-80-7367-780-0.

WEINTRAUB, Karen. Ethical Guidelines on Lab-Grown Embryos Beg for Revamping, Scientists Say. *Scientific American* [online]. 21. března 2016 [cit. 14. 3. 2018]. Dostupné z: https://www.scientificamerican.com/article/ethical-guidelines-on-lab-grown-embryos-beg-for-revamping-scientists-say/?wt.mc=SA_Facebook-Share

Elektronické zdroje

Committee for Inquiry into Human Fertilisation and Embryology. *Report of the Committee for Inquiry into Human Fertilisation and Embryology* [online]. London, 1984 [cit. 28. 2. 2018]. Dostupné z: http://www.bioeticacs.org/iceb/documentos/Warnock_Report_of_the_Committee_of_Inquiry_into_Human_Fertilisation_and_Embryology_1984.pdf

SHOWALTER, Anita L. A Growing Body of Research Shows That Fetuses Can Feel Pain. *Medscape* [online]. 27. května 2015 [cit. 25. 3. 2018]. Dostupné z: https://www.medscape.com/viewarticle/845410

Soudní rozhodnutí

Evropský soud pro lidská práva

Rozhodnutí ESLP ve věci *A., B. a C. proti Irsku* ze dne 16. prosince 2010, č. stížnosti 25579/05.

Rozhodnutí Evropské komise ve věci *H. proti Norsku* ze dne 19. května 1992, č. stížnosti 17004/90.

Rozhodnutí ESLP ve věci *L. C. B. proti Spojenému království* ze dne 9. června 1998, č. stížnosti 23413/94.

Rozhodnutí ESLP ve věci *Nitecki proti Polsku* ze dne 21. března 2002, č. stížnosti 65653/01.

Rozhodnutí ESLP ve věci *Parrillo proti Itálii* ze dne 27. srpna 2015, č. stížnosti 46470/11.

Rozhodnutí ESLP ve věci *Paton proti Spojenému království* ze dne 13. května 1980, č. stížnosti 8416/79.

Rozsudek ESLP ve věci *Tyrer proti Spojenému království* ze dne 25. dubna 1978, č. stížnosti 5856/72.

Rozsudek ESLP ve věci *Vo proti Francii* ze dne 8. července 2004, č. stížnosti 53924/00.

Právní předpisy a jiné dokumenty

Dodatkový protokol k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o zákazu klonování lidských bytostí z 11. ledna 1998.

Důvodová zpráva k zákonu č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách.

Evropská úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod.

JAN PAVEL II. *Evangelium vitae. Encyklika Jana Pavla II. o životě, který je nedotknutelné dobro, z 25. března 2005*. Praha: Zvon, 1995. ISBN 80-7113-139-3.

Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.

Vysvětlující zpráva k Dodatkovému protokolu o zákazu klonování lidských bytostí [cit. 1. 3. 2018]. Dostupné z: https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800ccde9

Vysvětlující zpráva k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny [cit. 1. 3. 2018]. Dostupné z: https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800ccde5

Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání.

Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách.

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

Kontakt – e-mail

solcma@prf.cuni.cz

Hraniční případy poskytování zdravotní péče

Ondřej Kašpar, Filip Zajíček

Zdravotnická záchranná služba JmK, p.o.

Abstrakt

Zdravotní péče, její definice, znaky a meze jejího vymezení to jsou základní instituty, kterým se autoři věnují v následujícím příspěvku. Podstatné je pak vymezení pojmu zdravotní péče a jejím jednotlivým charakteristikám, vymezeným zákonem o zdravotních službách, a dále nedostatkům a mezerám této právní úpravy, jako je např. zcela chybějící právní úprava tzv. „sebepéče" a péče o rodinné příslušníky a osoby blízké. Těžiště příspěvku se zabývá hraničními situacemi „klasické" zdravotní péče poskytované na straně jedné až po činnost léčitelů a metody tzv. alternativní medicíny, či jiné činnosti stojící na hranici mezi poskytováním zdravotní péče a živnostenským podnikáním na straně druhé, tzv. postupem (non) lege artis jako okolností poskytování těchto služeb a jejich právním režimem těchto služeb.

Klíčová slova

Zdravotní péče; zdravotní služby; lege artis; léčitelé; podnikání; estetické zákroky.

1 Úvod

Poskytování zdravotní péče je činností regulovanou řadou právních předpisů. Základ právní úpravy lze nalézt v ustanoveních části první a druhé zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). Tento právní předpis zařazuje zdravotní péči do širšího okruhu zdravotních služeb, jež taxativně uvedeny v jeho ustanovení § 2 odst. 2. Vedle zdravotní péče toto ustanovení mezi zdravotní služby dále zařazuje:

1. konzultační služby,
2. nakládání s tělem zemřelého v rozsahu stanoveném tímto zákonem,

3. zdravotnickou záchrannou službu upravenou z části speciálním zákonem č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě,
4. zdravotnickou dopravní službu,
5. přepravu pacientů neodkladné péče,
6. zdravotní služby v rozsahu činnosti odběrových zařízení nebo tkáňových zařízení podle transplantačního zákona,[1]
7. zdravotní služby v rozsahu činnosti zařízení transfuzní služby nebo krevní banky podle zákona o lidských tkáních a buňkách,[2]
8. protialkoholní a protitoxikomanická záchytná služba,[3]
9. specifické zdravotní služby podle zákona o specifických zdravotních službách,
10. zdravotní služby podle zákona upravujícího transplantace,[4]
11. zdravotní služby podle zákona upravujícího umělé přerušení těhotenství.[5]

Zdravotní péči jako takovou tak lze definovat jako podmnožinu zdravotních služeb, a to podmnožinu nejrozsáhlejší a nejdůležitější definovanou jako poskytování zdravotní péče zdravotnickými pracovníky a dále činnosti vykonávané jinými odbornými pracovníky, jsou-li tyto činnosti vykonávány v přímé souvislosti s poskytováním zdravotní péče. Zákon o zdravotních službách na tomto místě výslovně odkazuje na speciální předpisy, a to na zákon č. 95/2004 Sb. a zákon č. 96/2004 Sb. a jejich prováděcí právní předpisy, upravující podmínky způsobilosti lékařů a nelékařských zdravotnických pracovníků a zejména rámcově též jejich činnost.

---

1 Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon).

2 Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách).

3 Zařazení tzv. „záchytné služby" do výčtu zdravotních služeb v ustanovení § 2 odst. 2 ZZS, k němuž došlo novelou ZZS provedenou zákonem č. 65/2017 Sb., o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek, je poněkud nesystematické, neboť jde o zdravotní službu upravenou zákonem o specifických zdravotních službách a ustanovení § 2 odst. 3 ZZS řadí mezi zdravotní služby též specifické zdravotní služby podle zákona o specifických zdravotních službách.

4 Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon).

5 Zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství.

Formulace poskytování zdravotní péče zdravotnickými pracovníky zvolená zákonodárcem pro základní definici zdravotní péče však není zcela nejvhodnější a připomíná definici kruhem. Pouze jazykovým výkladem by bylo nutné dojít k závěru, že základním znakem zdravotní péče je, že je tato péče poskytována zdravotnickým pracovníkem, popř. jiným odborným pracovníkem, nikoliv charakter poskytnuté péče jako péče zdravotní. Tento závěr je však nutno zásadně odmítnout, a to s poukazem na princip rovnosti a zákazu diskriminace. Ve svém důsledku by totiž znamenal, že určitá činnost vykonávaná zdravotnickým pracovníkem by zdravotní péčí byla a obsahově totožná činnost vykonávaná osobou bez zdravotnického vzdělání nikoliv. V kontextu dalších ustanovení zákona o zdravotních službách (např. § 2 odst. 4, § 11 či některých skutkových podstat přestupků) je však toto ustanovení nutno chápat v tom smyslu, že zdravotní službou je poskytování zdravotní péče, jenž je podle zvláštního právního předpisu vyhrazeno zdravotnickému pracovníku, popř. jinému odbornému pracovníku, podle tohoto zvláštního předpisu. Opačný pohled by zakládal, obzvláště z pohledu správněprávní odpovědnosti, nerovnost dvou různých hypotetických osob („poskytovatelů"), poskytujících obsahově tytéž služby, neboť odpovědnost za přestupek neoprávněného poskytování zdravotních služeb by v případě osob bez zdravotnického vzdělání byla vyloučena.

Na ustanovení písm. a) odst. 2 obsahově navazuje stěžejní ustanovení odst. 4 téhož §, zejm. pak jeho písm. a)[6] definující zdravotní péči z hlediska jejího obsahu a účelu. Dle tohoto ustanovení je zdravotní péčí *soubor činností a opatření prováděných u fyzických osob za účelem:*

1. *předcházení, odhalení a odstranění nemoci, vady nebo zdravotního stavu (dále jen „nemoc"),*
2. *udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního a funkčního stavu,*
3. *udržení a prodloužení života a zmírnění utrpení,*
4. *pomoci při reprodukci a porodu,*
5. *posuzování zdravotního stavu.*

6 Písm. b) již opět obsahuje definici kruhem a váže preventivní, diagnostické, léčebné, léčebně rehabilitační, ošetřovatelské nebo jiné zdravotní výkony na jejich vykonávání zdravotnickým pracovníkem.

Za povšimnutí stojí též skutečnost, že účelem zdravotní péče ve smyslu uvedeného ustanovení není soubor opatření za účelem zlepšení vzhledu. V tomto smyslu vyvstává otázka, zda jsou tyto zákroky, a to mnohdy značně invazivní, prováděné zdravotnickými pracovníky, ať již lékaři (zejména specializační obory plastická chirurgie a korektivní dermatologie) či nelékařskými zdravotnickými pracovníky, zdravotní péčí, či nikoliv, popř. zda je možno uplatnit správněprávní odpovědnost vůči neoprávněnému poskytovateli poskytujícímu služby právě tento druh péče.

2 Veřejnoprávní úprava princip povolování

Dle ustanovení § 2 odst. 1 zákona o zdravotních službách je poskytovatelem zdravotních služeb fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle tohoto zákona. Citované ustanovení podává nejobecnější definici poskytovatele zdravotních služeb a váže status poskytovatele na udělení veřejnoprávního oprávnění příslušným orgánem státní správy, tedy jakýmsi *„kvaziživnostenským oprávněním."* Příslušný správní orgán (zpravidla místně příslušný krajský úřad[7]) je tak ve vztahu k poskytovateli jakýmsi specializovaným živnostenským úřadem, ostatně zákonodárce se při přijímání zákona o zdravotních službách, zejména pak v jeho části třetí upravující oprávnění k poskytování zdravotních služeb z podstatné části inspiroval příslušnými částmi živnostenského zákona.[8] V tomto ohledu lze oprávnění k poskytování zdravotních služeb přirovnat k provozování koncesované živnosti.

Vycházeje z principu jednoty a bezrozpornosti právního řádu tomu odpovídá i negativní definice živnosti v ustanovení § 3 živnostenského zákona, dle nějž „*živností dále není v rozsahu zvláštních zákonů činnost fyzických osob lékařů, zubních lékařů a farmaceutů, nelékařských zdravotnických pracovníků při poskytování zdravotních služeb a přírodních léčitelů,"* (§ 3 odst. 2 písm. a) živnostenského

7 Popř. ministerstvo obrany, spravedlnosti nebo vnitra, jde-li o zdravotnická zařízení zřizovaná těmito ministerstvy; srov. § 15 odst. 1 zákona o zdravotních službách.

8 Srov. zejm. ust. § 15 až 27 zákona o zdravotních službách a ust. § 5 až 18 a 50 až 56 živnostenského zákona. Zejm. právní úprava překážek a pokračování v poskytování zdravotních služeb a živnosti je co do obsahu a mechanismu regulace téměř totožná, podobně jako oznamovací povinnost poskytovatele zdravotních služeb a provozovatele koncesované živnosti, či úpravo odborného zástupce značně inspirovaná úpravou odpovědného zástupce.

zákona) a dále „*poskytování zdravotních služeb*" (§ 3 odst. 3 písm. a) živnostenského zákona. Zákonodárce v tomto negativním výčtu § 3 živnostenského zákona řadí vedle poskytování zdravotních služeb další služby, o jejichž charakteru jakožto podnikání nemůže být sporu[9].

V tomto ohledu je nutné každého poskytovatele zdravotních služeb považovat za podnikatele, neboť tato činnost naplňuje znaky podnikání dle ustanovení § 420 občanského zákoníku, tedy jde o:

- samostatný výkon výdělečné činnosti,
- vykonávané živnostenským nebo obdobným způsobem
- na vlastní účet
- na vlastní odpovědnost
- soustavnou činnost
- za účelem dosažení zisku (není nutno, aby bylo zisku dosaženo, nýbrž je rozhodující vykonávané činnosti, kterým je dosažení zisku).

Dle ustanovení § 11 odst. 1 zákona o zdravotních službách může poskytovatel poskytovat pouze zdravotní služby uvedené v oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Předpokladem pro získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb je ze strany poskytovatele splnění řady podmínek vyplývajících ze zákona o zdravotních službách a jeho prováděcích předpisů. Obecně lze tyto požadavky označit jako materiální a technické vybavení a personální zabezpečení zdravotních služeb.

Ustanovení odst. 2 pak stanovuje výjimky, kdy lze poskytovat služby mající charakter služeb zdravotních poskytovat bez tohoto oprávnění. Jedná se o následující případy:

1. poskytování odborné první pomoci,
2. zajištění převozu osoby, jejíž zdravotní stav to vyžaduje, ze zahraničí do České republiky nebo z České republiky do zahraničí osobou oprávněnou k této činnosti podle právních předpisů jiného státu, z jehož území nebo na jehož území se převoz uskutečňuje, jde-li o činnost na území České republiky dočasnou,

[9] Jako např.: činnost bank, advokátů, notářů, patentových zástupců a soudních exekutorů, poskytování platebních služeb, hornická činnost a činnost prováděná hornickým způsobem, provozování dráhy a drážní dopravy, zprostředkování zaměstnání, zemědělství, provozování stanic technické kontroly, či poskytování sociálních služeb.

3. poskytování zdravotních služeb v zařízeních sociálních služeb podle zákona o sociálních službách,
4. poskytování zdravotních služeb podle § 20.[10]

Výše uvedené výjimky, při nichž není k poskytování zdravotních služeb třeba oprávnění dle zákona o zdravotních službách, potvrzují tezi autorů příspěvku o poskytování zdravotních služeb jakožto podnikání, neboť činnosti uvedené v tomto výčtu buďto nenaplňují znaky podnikání (první a částečně druhá výjimka), a tudíž k této činnosti není třeba oprávnění k podnikání nebo je tato činnost vykonávána na základě jiného podnikatelského oprávnění dle jiného právního předpisu (třetí výjimka) nebo na základě oprávnění získaného v jiném státě (druhá a třetí výjimka).

V tomto ohledu, i když se z hlediska jejího obsahu o zdravotní péči, tak jak ji definuje ustanovení § 2 odst. 4 zákona o zdravotních službách, jedná, není ani péče poskytovaná sobě sama, péče poskytovaná rodinnému příslušníkovi či osobě blízké, nebo péče poskytovaná v rámci tzv. sousedské výpomoci zdravotní péčí, k jejímuž poskytování by bylo třeba oprávnění dle zákona o zdravotních službách. Popsaná péče totiž nenaplňuje ani jeden ze znaků podnikání, tak jak bylo rozebráno výše. I když ustanovení § 1 odst. 2 zákona o zdravotních službách tuto výjimku výslovně neuvádí, lze ji argumentačně dovodit.

3 Odpovědnost za poskytování zdravotních služeb bez oprávnění

S poskytováním zdravotních služeb bez oprávnění, popř. s překročením tohoto oprávnění zákon o zdravotních službách spojuje naplnění skutkové podstaty několika přestupků. Konkrétně se jedná o:

1. **§ 114 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách**, dle nějž se fyzická osoba *„dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 11 odst. 2* ***poskytuje*** *zdravotní služby* ***bez oprávnění*** *k poskytování zdravotních služeb;"*
2. **§ 114 odst. 1 písm. a)** zákona o zdravotních službách, dle nějž se **právnická osoba nebo podnikající fyzická** osoba *„dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 11 odst. 2* ***poskytuje*** *zdravotní služby* ***bez oprávnění*** *k poskytování zdravotních služeb"* a dále

[10] Z důvodu dalšího výkladu autoři článku zaměnili pořadí těchto výjimek oproti pořadí uvedeného v ustanovení § 11 odst. 2 zákona o zdravotních službách.

3. **§ 117 odst. 1 písm. a)** zákona o zdravotních službách, dle nějž se *poskytovatel „dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 11 odst. 1* ***poskytuje*** *zdravotní služby* ***neuvedené v oprávnění*** *k poskytování zdravotních služeb.*

Z uvedeného znění skutkových podstat přestupků již na základě jazykového výkladu vyplývá (zákonodárce volí formulaci „poskytuje" nikoliv „poskytne"), že účelem těchto ustanovení není sankcionovat jednotlivé dílčí poskytnutí zdravotní služby či jednotlivé dílčí překročení tohoto oprávnění, nýbrž „neoprávněné podnikání" na úseku zdravotních služeb, jakožto činnost soustavná, opakovaná, ideálně za účelem dosažení zisku, tedy naplňující znaky podnikání. Obdobnou právní úpravu lze nalézt rovněž v živnostenském zákoně, konkrétně v jeho ustanovení § 61 odst. 3 a § 63 odst. 1.[11]

K obdobnému závěru dospěl i Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku ze dne 08. 06. 2017, č. j. 1 As 50/2017-32: *„…neoprávněné poskytování zdravotních služeb podle § 115 odst. 1 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, pouze pokud správní orgány v dostatečném rozsahu zjistí konkrétní skutkové okolnosti případu a pokud půjde o soustavnou a opakovanou činnost. Jednotlivé poskytnutí zdravotní služby samo o sobě tímto deliktem nebude."* A dále: *„V tomto případě jde o skutkovou podstatu mířící na neoprávněné podnikání ve zdravotnictví. Podnikání je však definováno jako výdělečná činnost vykonávaná na vlastní účet a odpovědnost živnostenským nebo obdobným způsobem se záměrem činit tak soustavně za účelem dosažení zisku (§ 420 odst. 1 občanského zákoníku)."*[12]

Další možností následku neoprávněného poskytování zdravotních služeb je uplatnění odpovědnosti za trestný čin neoprávněného podnikání dle ustanovení § 251 trestního zákoníku. K tomu, aby bylo možno uplatnit trestní odpovědnost jako další formu odpovědnosti pachatele dopouštějícího se neoprávněného poskytování zdravotních služeb, je třeba považovat poskytování zdravotních služeb za jednu s forem podnikání podle zvláštního právního předpisu, jak je rozebráno výše. K tomuto řešení se jednoznačně přiklání i P. Šámal.[13] Vzhledem k principu subsidiarity trestního práva

11 Zákonodárce dokonce v tomto ohledu zvolil stejnou horní hranici pokuty pro neoprávněné poskytování zdravotních služeb jako u koncesované živnosti, srov. § 114 odst. 2 písm. a), § 115 odst. 3 písm. a) a § 117 odst. 4 písm. a) zákona o zdravotních službách s § 61 odst. 4 písm. e) § 63 odst. 2 písm. c) živnostenského zákona.

12 Ibid.

13 Srov. ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník*. 2. vyd. Praha: C. H. Beck, 2012, s. 2557.

je třeba, aby pachatel rozsahem tohoto protiprávního jednání překročil hranice přestupku. Obecně uznávanou hranicí pro naplnění skutkové podstaty trestného činu neoprávněného podnikání, aby tato činnost byla vykonávána nejméně po dobu 6 měsíců, aby tato činnost byla srovnatelná výkonem zaměstnání, a provozovaná s cílem získat trvalý zdroj finančních příjmů.[14]

4 Objektivní a subjektivní kritérium naplnění definice zdravotní péče

Jak již bylo naznačeno výše, pro posouzení, zda v hraničních případech je poskytování konkrétní služby zároveň poskytnutím zdravotní péče, je rozhodující definice zdravotní péče uvedená v ustanovení § 2 odst. 4 zákona o zdravotních službách, zejm. pak její body 1. a 2.

Tímto ustanovením je zdravotní péče definována z hlediska jejího účelu, kterým musí, aby se jednalo o zdravotní péči, být zejména[15]:

1. předcházení, odhalení a odstranění nemoci, vady nebo zdravotního stavu, nebo
2. udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního a funkčního stavu.

Z uvedené definice pak vyplývají dvě podmínky, při jejichž kumulativním naplnění se jedná u poskytnuté služby o zdravotní péči:

1. Poskytovatel služby musí mít v úmyslu dosáhnout účelu ve smyslu ustanovení § 2 odst. 4 zákona o zdravotních službách, tedy odhalení nebo odstranění nemoci, či obnovení nebo zlepšení zdravotního stavu (tzv. **subjektivní kritérium**) a dále
2. Prostředek nebo metoda použitá tímto poskytovatelem k poskytnutí služby musí být objektivně způsobilá tohoto účelu dosáhnout, nebo přinejmenším alespoň musí být tento prostředek způsobilý dosáhnout nějaké (ať již pozitivní či negativní) změny zdravotního stavu (tzv. **objektivní kritérium**)

Naproti tomu znakem zdravotní péče není a ani nemůže být to, zda je zdravotní péče poskytována postupem lege artis či nikoliv, neboť postup lege

14 Srov. ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník*. 2. vyd. Praha: C. H. Beck, 2012, s. 2562.

15 Z hlediska hraničních případů zdravotní péče další účely poskytování zdravotní péče uvedené ve výčtu ust. 2 odst. 4 zákona o zdravotních službách nejsou podstatné, neboť při jejich naplňování se jedná ve většině případů o zjevné poskytování zdravotní péče.

artis je toliko okolností poskytované zdravotní péče, nikoliv jejím znakem, jek je mnohdy mylně dovozováno. Tuto skutečnost lze dovodit přímo z povinnosti poskytovatele zdravotních služeb vyplývající z ustanovení § 45 odst. 1 zákona o zdravotních službách poskytovat služby postupem lege artis.[16] V případě, že by postup lege artis byl jedním ze znaků zdravotní péče, přestal by poskytovatel zdravotních služeb v případě nedodržení tohoto postupu, poskytovat zdravotní péči a ocitl by se t v tomto okamžiku mimo režim zákona o zdravotních službách. V případě neoprávněného poskytování zdravotních služeb se k této otázce vyjádřil i Nejvyšší správní soud ve výše citovaném rozsudku č. j. 1 As 50/2017 – 32, a to následujícím způsobem: *„Předně absence formálního vzdělání v oboru homeopatie a fakt, že to není léčebná metoda lege artis, nemůže být relevantní, když jde přeci právě o neoprávněné poskytování zdravotních služeb. Relevantní je pouze to, zda určité jednání splní zákonná kritéria či nikoli (§ 2 odst. 4 zákona o zdravotních službách).“* Autoři příspěvku i s ohledem na výše uvedenou argumentaci dodávají, že tím spíše tomu tak nemůže být u oprávněného poskytovatele zdravotních služeb.

V praxi pak může docházet k naplnění objektivního kritéria zejména v následujících případech:

- při poskytnutí služby je použit zdravotnický prostředek,
- při poskytnutí služby je aplikována zdravotnická metoda (uznaná metoda zdravotní péče) či
- je při poskytnutí služby podáván registrovaný léčivý přípravek.

V těchto případech je třeba se dále zabývat již jen **účelem (subjektivní kritérium), za nímž je péče poskytována.** Při naplnění subjektivního kritéria naopak může **docházet následujícím situacím:**

- jako prostředek jsou používány různé „kosmetické“ popř. jiné přístroje běžně užívané v živnostenském režimu,
- pacientům/klientům služby jsou doporučovány nebo jinak poskytovány různé doplňky stravy či jiné „léčivé přípravky.“

16 Zákonodárce po rekodifikaci zdravotnického práva provedené přijetím zákona o zdravotních službách a s ním souvisejících dalších zákonů zvolil pro dříve zažitý terminus technicus „postup lege artis“ pojem „náležitá odborná úroveň, jež definuje ve svém ustanovení § 4 odst. 5.

V tomto případě, aby se vůbec mohlo jednat o naplnění z definičních znaků zdravotní péče, je třeba se dále zabývat naplněním objektivního kritéria, tedy způsobilostí použité metody ovlivnit zdravotní stav pacienta, a teprve při splnění tohoto předpokladu uvažovat o tom, že byla poskytnuta zdravotní péče, i když je ze strany poskytovatele deklarován „léčebný účinek" zvoleného prostředku či metody. V opačném případě lze nanejvýše uvažovat, zda se poskytovatel nedopouští klamavé reklamy, resp. reklamy, která je nekalou obchodní praktikou ve smyslu zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, v platném znění, v krajním případě zda nepáchá trestný čin podvodu dle ustanovení § 209 trestního zákoníku.

Jiná situace nastává u výše nastíněného problémů invazivních zákroků, mnohdy prováděných i v celkové anestezii (zpravidla v oborech plastické chirurgie a korektivní dermatologie) prováděných čistě z estetických důvodů, jak již bylo naznačeno výše. V tomto případě poskytovaná péče nenaplňuje subjektivní kritérium, tedy postrádá účel zlepšení zdravotního stavu, jak bylo rozebráno výše. Autoři příspěvku připouští tuto mezeru v platné právní úpravě, avšak nutnost oprávnění dle zákona o zdravotních službách lze dle jejich názoru dovodit prostřednictvím analogie, a tuto analogii považují dokonce za žádoucí. Většinu těchto zákroků lze provádět jak z účelu zdravotního, tedy za účelem odhalení nebo odstranění nemoci popř. zlepšení zdravotního stavu, tak z účelů ryze estetických (např. odstranění mateřského znaménka, rhinoplastika či augmentace prsou). V tomto případě je dle autorů příspěvku neudržitelné, aby tentýž specializovaný zákrok, který je vždy vyhrazen zdravotnickému pracovníku, byl v jednom případě prováděn v režimu zákona o zdravotních službách a ve druhém případě mimo tento režim. Nabízí se pak dále otázka, v jakém veřejnoprávním režimu by tyto zákroky byly prováděny, když jsou výslovně vyloučeny z režimu živnostenského zákona. Tuto situaci lze řešit jedině prostřednictvím analogie, a je nutno dojít k závěru, že i k této činnosti bylo třeba oprávnění dle zákona o zdravotních službách. Co však již prostřednictvím analogie nelze, je vynutitelnost tohoto závěru a její promítnutí v odpovědnosti za přestupek neoprávněného poskytování zdravotních služeb, a to s poukazem na zákaz analogie k tíži pachatele vyplývající z čl. 39 Listiny základních práv a svobod. Jako otevřenou však v tomto ohledu nechávají autoři příspěvku otázku možné trestní odpovědnosti pro neoprávněné podnikání.

5 Závěrem

Jak vyplývá z výše problematika zákonného vymezení zdravotní péče, její regulace a zejména subsumce jednotlivých činností pod její zákonnou definici vyvolává řadu aplikačních problémů. Autoři příspěvku se pokusili přispět do diskuze vedené na toto téma a nalézt dílčí pravidla, která by mohla napomoci řešení tohoto problému. Při nalézání těchto pravidel došli k následujícím závěrům:

- Poskytování zdravotní péče sobě sama a osobám blízkým neprobíhá v režimu zákona o zdravotních službách, neboť nenaplňuje znaky podnikání.
- V hraničních případech zdravotní péče je třeba se zabývat jak účelem poskytované služby, tak způsobilosti užitých prostředků tento účel naplnit.
- Péče poskytovaná za účelem zlepšení vzhledu je zdravotní péčí, avšak poskytování této péče bez oprávnění podle zákona o zdravotních službách nelze stíhat jako přestupek podle tohoto zákona.

Literatura

Monografie

ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník*. 2. vyd. Praha: C. H. Beck, 2012.

Národní soudy

Rozsudek Nejvyššího správního soudu dne 08. 06. 2017, č. j. 1 As 50/2017.

Právní předpisy a jiné dokumenty

Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon).

Zákon 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě.

Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon).

Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník.

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

Kontakt – e-mail

zajicek.filip@centrum.cz

Vědecká redakce MU
prof. Ing. Petr Dvořák, CSc.; PhDr. Jan Cacek, Ph.D.;
Mgr. Tereza Fojtová; Mgr. Michaela Hanousková;
prof. MUDr. Lydie Izakovičová Hollá, Ph.D.; doc. RNDr. Petr Holub, Ph.D.;
doc. Mgr. Jana Horáková, Ph.D.; doc. PhDr. Mgr. Tomáš Janík, Ph.D.;
doc. JUDr. Josef Kotásek, Ph.D.; prof. PhDr. Tomáš Kubíček, Ph.D.;
doc. RNDr. Jaromír Leichmann, Dr.; PhDr. Alena Mizerová;
doc. Ing. Petr Pirožek, Ph.D.; doc. RNDr. Lubomír Popelínský, Ph.D.;
Mgr. Kateřina Sedláčková, Ph.D.; doc. RNDr. Ondřej Slabý, Ph.D.;
prof. PhDr. Jiří Trávníček, M.A.; doc. PhDr. Martin Vaculík, Ph.D.

Ediční rada PrF MU
doc. JUDr. Josef Kotásek, Ph.D. (předseda);
prof. JUDr. Josef Bejček, CSc.; prof. JUDr. Jan Hurdík, DrSc.;
prof. JUDr. Věra Kalvodová, Dr.; prof. JUDr. Vladimír Kratochvíl, CSc.;
doc. JUDr. Petr Mrkývka, Ph.D.; doc. JUDr. Radim Polčák, Ph.D.;
prof. JUDr. Petr Průcha, CSc.; doc. JUDr. Markéta Selucká, Ph.D.

COFOLA 2018
Část IX. – Právní otázky medicínského výzkumu
Eds.: doc. Filip Křepelka, Ph.D., JUDr. Michal Koščík, Ph.D.,
Mgr. Petra Lančová, JUDr. Michal Janovec, Ph.D.

Vydala Masarykova univerzita, Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno

Spisy Právnické fakulty MU č. 630 (řada teoretická)

1. vydání, 2018

ISBN 978-80-210-9146-7 (online : pdf)