

Úmluva na ochranu lidských práv a biomedicíně

Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny

Dodatkový protokol o zákazu klonování lidských bytostí

Co pro nás znamená ratifikace Úmluvy Rady Evropy o lidských právech a biomedicíně?

Radikální pokrok v biologických a lékařských vědách v souvislosti s uplatněním výsledků výzkumu na člověku, zejména ve vztahu k výzkumu lidského genomu, vyvolává obavy, které plynou z rozporuplné povahy některých poznatků, v poslední době zejména rozklíčování lidského genomu, a jejich nepředvídatelných důsledků pro lidstvo.

I když jsou cíle vědců a lékařů, kteří se zabývají výzkumem a jeho aplikací v oblasti medicíny, ušlechtilé, existuje reálná možnost jejich zneužití pro jiné účely. Proto je nezbytné legislativně a na mezinárodní úrovni zajistit, aby výsledky vědy nemohly být zneužívány proti člověku, a aby byl člověk chráněn před nechtěnými a nepřiměřenými zásahy do jeho integrity a identity.

V souvislosti s vývojem vědy, který nezná hranice, vyvstala eminentní potřeba sjednotit dosavadní normy a náhledy v oblasti ochrany základních práv člověka a jeho identity na mezinárodní úrovni. I když navazuje na řadu rezolucí a deklarací přijatých zejména z iniciativy OSN, UNESCO a WHO a EU a RE je prvním právně závazným mezinárodním nástrojem, který reaguje na současný vývoj a možnosti v oblasti biologie a medicíny.

Cílem Úmluvy je zaručit každému člověku nedotknutelnost jeho práv a základních svobod a zajistit mu důstojnost a svébytnost, aniž by tím byl znemožněn další pokrok ve vědě a výzkumu. Vyjadřuje však současně potřebu využívat tohoto pokroku výhradně ku prospěchu člověka, a to jak současných tak budoucích generací.

Zásady a obecná pravidla obsažená v Úmluvě se netýkají pouze jednotlivců, ale i prospěchu společnosti a lidstva jako celku. Jedna z hlavních zásad je, že ochrana zájmů a blaho jednotlivce jsou považovány za nadřazené zájmům společnosti i zájmům vědeckého pokroku jako takového.

Úmluva o lidských právech a Biomedicíně byla otevřena k podpisu dne 4. dubna 1997 ve španělském Oviedu, dne 1. prosince 1999 vstoupila v platnost a Do dne 30. května 2000 podepsalo Úmluvu 29 států. Aby Česká republika nezůstala stranou tohoto úsilí, Česká republika ji podepsala dne 24. června 1998 a vláda ČR uložila ministerstvu zdravotnictví usnesením č. 403 ze dne 10. června 1998 předložit Úmluvu Parlamentu České republiky k vyslovení souhlasu.

Ratifikace Úmluvy má pro Českou republiku navíc specifický význam. Minulý režim naši společnost izoloval od vývoje medicínského práva, který probíhal v demokratických zemích zejména v poválečném období, která byla v západních zemích érou obnovy úcty k člověku a uvědomění si základního civilizačního významu nezbytnosti ochrany lidských práv.

Zejména v posledních dvaceti letech se tzv. občanská společnost orientovala na posílení postavení pacienta s ohledem na rostoucí převahu profesionálů. Ta spočívá nejen v dnešních ohromných možnostech medicíny, ale také v rostoucí informační převaze profesionálů. Snaha o ochranu základních práv pacientů akcelerovala v posledních letech v důsledku bouřlivého vývoje nových technologií a vědeckého poznání v oblasti biomedicínských věd a zaměřila se i směrem ochrany soukromí a ochrany dat shromažďovaných o každém, jejich uchováváním a automatickým zpracováním v souvislosti s poskytováním zdravotní péče. Ve všech bodech Úmluvy je respektována svébytnost člověka a ochrana jeho soukromí.

Ústřední místo v Úmluvě zaujímá právo na sebeurčení každého jednotlivce a ochrana prospěchu každého jednotlivce, který má přednost před zájmy výzkumu a komerčním využitím. Právo každého jednotlivce na sebeurčení je vyjádřeno i v zásadě, že musí být respektována dříve vyjádřená práni

pacienta.

Provedení **jakéhokoli** zákroku je podmíněno souhlasem pacienta, který musí být předem řádně a srozumitelně informován o podstatě zákroku, jeho důsledcích a rizicích. Tento souhlas může nahradit jedině souhlas zákonného zástupce nebo pověřené instituce.

Úmluva definuje podmínky provedení zákroků v různých problematických situacích, kdy pacient není právně způsobilý nebo není schopen z jiného důvodu učinit sám za sebe svobodné, odpovědné rozhodnutí. Proto jsou věnována speciální ustanovení ochraně nezletilých a duševně nemocných, stavu nouze, který vyžaduje neodkladná řešení.

Pro občana má Úmluva přímý přínos v tom, že náš právní řád bude obohacen o zcela novou, ale podstatnou normu, která obsahuje právo každého znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu, včetně obsahu lékařské dokumentace. Úmluva zároveň obsahuje i právo nebýt takto informován pokud pacient dá najevo, že si o všem vědět nepřeje.

Obecně lze říci, že Úmluva konkretizuje některé obecné zásady obsažené v Evropské úmluvě na ochranu lidských práv a základních svobod pro oblast poskytování zdravotní péče a biomedicínského výzkumu a jeho využití: právo každého jednotlivce rozhodovat o vlastním osudu a těle a právo na ochranu soukromí a integrity.

Stěžejní normu představuje stále z. č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu a některé podzákoné normy, která již dávno neodpovídá potřebám současnosti. Deformované pojetí lidských práv v komunistickém režimu se nevyhnulo ani právním vztahům v oblasti zdravotní péče. Dnešní lidé jsou emancipovanější a chtějí sami o sobě rozhodovat. Většina lékařů jedná jistě v souladu s původní etikou lékařského povolání a dodržuje automaticky principy, které jsou zakotveny v Úmluvě. Naopak přístup jiných lékařů a zdravotnických pracovníků při jednání s pacienty dodnes nese v sobě tendence z doby totality povýšené jednání s pacienty a jejich rodinami. Někteří lékaři mají stále tendenci nebavit se s pacientem a rozhodovat bez jeho vědomí. Neúcta k nezadatelným právům každého jednotlivce v době komunismu se dovolovala rozhodovat bez souhlasu pacienta i medicínského výzkumu, klinického testování nových léčiv, v zacházení s odebranými orgány a tkáněmi ať už pro transplantace nebo jiné účely. Neúcta se projevovala i v zacházení s duševně postiženými, nemocnými a nezletilými. Vzhledem k době svého vzniku, obsahuje dodnes některá ustanovení, na jejichž absurditu právem poukazují zejména sdružení na ochranu pacientů, i Český helsinský výbor.

Přestože některé zásady, jako souhlas pacienta, jsou v našem právním řádu teoreticky zakotveny již mnoho let, není právo každého jednotlivce rozhodovat o svém osudu ještě chápáno jako zcela zásadní hodnota a předmět důsledné právní ochrany, jako je tomu ve vyspělých zemích s nepřerušenou liberální a demokratickou tradicí.

Úmluva a Protokol je mezinárodní smlouva upravující lidská práva, a budou tedy po své ratifikaci a vyhlášení ve Sbírce zákonů bezprostředně závazná a budou mít přednost před platnými zákony. Právě v tom spočívá velký význam ratifikace této Úmluvy pro občany České republiky. Naopak řada ustanovení je buď programového charakteru nebo podle své povahy vyžaduje ke svému naplnění podrobnější legislativní úpravy. Postupné naplnění tohoto závazku signatářských států předpokládá i článek 1 Úmluvy, který ukládá stranám Úmluvy, aby do svého právního řádu, pokud tomu tak ještě není, přijaly opatření nezbytná pro zajištění účinnosti ustanovení této Úmluvy." O tom jak signatářské státy respektují zásady a naplňují cíle Úmluvy referují ve zprávách Generálnímu tajemníkovi Rady Evropy.

Podle Úmluvy má každý stát směřovat k tomu, aby zajistil všem spravedlivý přístup ke zdravotní péči patřičné kvality. Znamená to tolik, že jakýkoli zákrok musí být proveden "lege artis", tedy v souladu se zákonem a s profesními standardy. Aplikované metody musí být v souladu se současným vývojem poznání při respektování zásady přiměřenosti mezi cílem a použitými prostředky.

Jedna kapitola Úmluvy se věnuje omezení manipulace s lidským genomem a stanoví podmínky, za

kterých je v zájmu jednotlivce možno použít prokázaných výsledků pokroku v biologii a medicíně pro prediktivní genetická vyšetření a pro diagnostiku. Zakazuje se však použití genetických vyšetření pro jiné účely než týkající se zdraví z obavy, že by záměrné změny lidského genomu mohly vést k umělému vytváření jednotlivců či skupin s určitými vlastnostmi. Úmluva zakazuje zásahy do lidského genomu, pokud nejde o přímou souvislost s nemocí. Není dovoleno použití postupů lékařsky asistované reprodukce za účelem volby budoucího pohlaví dítěte, ledaže tak lze předejít vážné dědičné nemoci vázané na pohlaví.

Vědecký výzkum na člověku je odstupňovaně usměrňován podmínkami vycházejícími z respektování základních lidských práv. Výzkum na člověku lze provádět pouze tehdy, když neexistuje žádná alternativa srovnatelného účinku s výzkumem na člověku, riziko nesmí být neúměrně vysoké vzhledem k možnému prospěchu z výzkumu. Každý výzkumný projekt musí být nezávisle posouzen, co se týče jeho vědeckého přínosu včetně zhodnocení významu, cíle výzkumu a multidisciplinárního posouzení jeho etické přijatelnosti a schválení příslušným orgánem.

Vytváření lidských embryí pro výzkumné účely je zakázáno. Výzkum na plodech in vitro tam, kde je to dovoleno, musí být doprovázen zákonem, který obsahuje adekvátní právní ochranu embrya.

V Úmluvě je vyjádřen princip, že lidské tělo a jeho části nesmí být zdrojem finančního prospěchu. Úmluva předpokládá, že v zákonech jednotlivých států budou stanovena pravidla pro užití odebraných orgánů a tkání k transplantacím i jiným účelům. Každý odběr vyžaduje v principu informovaný souhlas dárce. Úmluva se zde omezuje na úpravu garance informovaného souhlasu a ochranu práv žijících dárců.

Některé zásady, obsažené v této Úmluvě, jsou dále rozpracovávány v dodatkových protokolech k Úmluvě: Dodatkový protokol o zákazu klonování lidských bytostí; který je předkládán k ratifikaci současně s Úmluvou. Dodatkový protokol o transplantacích orgánů a tkání lidského původu; o xenotransplantacích; o ochraně lidského embrya a plodu; o biotechnologiích; o lidské genetice a j.

Dodatkový protokol o zákazu klonování lidských bytostí k Úmluvě Rady Evropa o lidských právech a biomedicíně (dále jen "Protokol") byl otevřen k podpisu všem signatářům Úmluvy v Paříži dne 12. ledna 1998. Do dne 30. května 2000 podepsalo Protokol 29 států: Do uvedeného data Protokol ratifikovaly 4 státy: Řecko, Slovenská republika, Slovinsko a Španělsko. Protokol podléhá ratifikaci, přijetí nebo schválení. Do dne 30. května 2000 Protokol nevstoupil v platnost.

Protokol rozvádí články 1, 13 a 18 Úmluvy, které se týkají ochrany před zásahy směřujícími ke změně lidského genomu a zákazu vytváření lidských plodů pro výzkumné účely. Tyto absolutní zákazy mají chránit lidskou identitu a nahodilý charakter přirozeně se vyskytujících genetických rekombinací, které zajišťují jedinečnost každé lidské bytosti.

Členské státy Rady Evropy spolu s dalšími státy reagují tímto opatřením na úspěšné pokusy v klonování savců, zvláště použitím metod štěpení embrya nebo přenosem genů buněčného jádra. Důvodem je obava, aby vědecký pokrok v této oblasti nebyl zneužit i ke klonování lidských bytostí. Záměrné klonování člověka představuje ohrožení lidské svébytnosti, neboť by mohlo vyústit ve vzdání se nepostradatelné ochrany před předurčením lidské genotypové sestavy záměrným zásahem. Další etické odůvodnění zákazu klonování lidí je založeno především na lidské důstojnosti, která je též ohrožena zásahy ve formě umělého klonování lidí. Tento Protokol nezaujímá specifický postoj k přípustnosti klonování buněk a tkání pro výzkumné účely, jejichž výsledkem je lékařské využití. Stanoví však jasnou bariéru proti jakémukoli pokusu uměle vytvořit geneticky shodné jedince lidského druhu. Cílem Protokolu však není zákaz klonovací techniky v buněčné biologii.

Právě skutečnost, že **nebyly zapracovány** obecně mezinárodně uznávané zásady ochrany lidských práv, byla důvodem zamítnutí návrhu zákona o poskytování zdravotní péče v roce 1998 v prvním čtení. Parlament České republiky požádal ve svém usnesení č. 662 z 20. schůze dne 13. února 1998 vládu České republiky, aby napříště při zpracování zákona o zdravotní péči sladila jeho znění s Úmluvou, a dal tím najevo odhodlání dosáhnout mezinárodního standardu ochrany lidských práv i v

naší legislativě. Od té doby byly v souladu s usnesením schváleny dva důležité zákony: zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a novelizace zákona o léčivech 79/1997 Sb, které zapracovávají nejdůležitější zásady ochrany lidských práv v oblasti klinického výzkumu.

V průběhu přípravných prací na předložení návrhu Úmluvy a Protokolu k ratifikaci zazněl i návrh na odložení termínu předložení Úmluvy a Protokolu do doby předložení zákona o zdravotní péči a dalších legislativních kroků připravovaných v této oblasti s odůvodněním, že by ratifikace uvedených dokumentů před přijetím příslušné zákonné úpravy znamenala zavedení závazků vyplývajících z Úmluvy a Protokolu do právního řádu České republiky, aniž by byly zcela v souladu s požadavky Úmluvy. Předkladatel se domnívá, že z hlediska nutnosti implementovat mezinárodně uznávané principy a dosáhnout brzy stupně ochrany lidských práv zemí Evropské unie, je účelnější nevázat platnost Úmluvy a Protokolu na předložení návrhu zákona o zdravotní péči.

Již v duchu zásad Úmluvy byl koncipován Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, který byl v tomto roce schválen Parlamentem a vydán pod č. 123/2000 Sb. Zásady Úmluvy se do naší legislativy dostávají rovněž implementací směrnic Evropské unie, například směrnicí Rady č. 97/43/Euroatom o ochraně zdraví jednotlivců před ionizujícím zářením, v níž je zakotvena zásady ochrany před nadbytečným vystavováním radiačnímu záření při poskytování zdravotní péče.

Z hlediska nutnosti dosažení srovnatelného standardu se zeměmi Evropské unie v základních oblastech medicínského práva, ministr nehodlá vázat ratifikaci Úmluvy a Protokolu na předložení připravovaného vládního návrhu zákona o zdravotní péči.

Úmluva a Protokol jsou mezinárodní smlouvy upravující lidská práva. Podle čl.10 ústavního zákona č. 1/1993 Sb., Ústavy České republiky, budou tedy po své ratifikaci a vyhlášení ve Sbírce zákonů bezprostředně závazné a budou mít přednost před platnými zákony. Skutečnost, že Úmluva bude přijata podle článku 10 Ústavy, umožní, aby se občané mohli dovolávat svých práv přímo na základě ustanovení těchto Úmluvy, samozřejmě pokud jsou tato ustanovení jasná, přesná a úplná, a zakládají subjektivní právo jednotlivce, aniž by vyžadovaly prováděcí úpravy. To se týká zejména práva občanů na ochranu integrity, soukromí a práva na informace o svém zdravotním stavu obsažená v lékařské dokumentaci.

Ratifikace Úmluvy a Protokolu může tedy být mocným stimulem, aby byly do všech připravovaných zákonů v oblasti zdravotní péče skutečně zapracovány zásady, které jsou obecně respektovány ve vyspělých zemích.

Česká republika se může k tomuto významnému mezinárodnímu dokumentu bez zábran přihlásit. Nový zdravotnický zákon by měl sice odstranit nedostatky v našem právním řádu, avšak navržená ratifikace umožní, aby lidskoprávní zásady při poskytování zdravotní péče platily pro občana - pacienta co nejdříve.