

# VYSVĚTLUJÍCÍ ZPRÁVA K ÚMLUVĚ O LIDSKÝCH PRÁVECH A BIOMEDICÍNĚ

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

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

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

## ÚVOD

1. Již několik let se Rada Evropy díky práci Parlamentního shromáždění a Výboru expertů v oblasti bioetiky (CAHBI) ustaveného k tomuto účelu, který byl později přejmenován na Řídící výbor pro bioetiku (CDBI) zabývá problémy, které lidstvo musí řešit v důsledku pokroku v medicíně a biologii. V řadě zemí byly současně vykonány určité vlastní interní práce a v těchto pracích se pokračuje. Až dosud se tedy vyvíjelo dvojí úsilí, a to jednak na národní úrovni, jednak na mezinárodní úrovni.
2. V zásadě jsou tyto studie výsledkem sledování vývoje a obav: sledování zásad vývoje ve vědě a jeho aplikací v medicíně a v biologii, tj. v oborech, které se přímo týkají člověka; obav vyplývajících z rozporné povahy některých dalších stádií ve vývoji vědy. Vědci a lidé z praxe, kteří jsou do tohoto vývoje přímo zapojeni, mají ušlechtilé cíle a často jich dosahují. Avšak některé ze známých nebo údajných výsledků jejich bádání se obracejí nebo by se mohly obrátit nebezpečným směrem v důsledku odklonu od původních záměrů. Věda se svou složitostí a nesmírnou rozmanitostí tak ukazuje svou temnou nebo svou světlou stránku podle toho, jakým způsobem je využívána.
3. Později se ukázalo, že je nezbytné zajistit, aby převládla ta blahodárná stránka, a sice uvědoměním si všech možných důsledků a jejich neustálým zvažováním. Není pochyby o tom, že výbory pro etiku, národní orgány a legislativní orgány jednotlivých zemí, jakož i mezinárodní organizace se již tomuto úkolu věnují. Avšak jejich úsilí se doposud omezovalo na konkrétní geografickou oblast nebo je neúplné, protože se soustředilo jen na některá témata. Na druhé straně se různé dokumenty, názory a doporučení odvolávají na společné hodnoty. Nicméně v souvislosti s určitými aspekty řešených problémů se mohou projevit názorové rozdíly. Dokonce i jednoduché definice mohou vést k hlubokým názorovým rozdílům.

## Návrh Úmluvy

4. Začalo být tedy zřejmé, že je třeba vyvinout větší úsilí k harmonizaci existujících právních standardů. V r. 1990 na 17. Konferenci evropských ministrů spravedlnosti (Istanbul, 5. - 7. června 1990) byla na návrh pí Catherine Lalumierové, generální tajemnice Rady Evropy, přijata Rezoluce č. 3 o bioetice, která doporučovala Výboru ministrů, aby dal výboru CAHBI pokyn prozkoumat možnost vypracování rámcové úmluvy "formulující společné obecné standardy na ochranu lidské bytosti v kontextu rozvoje biomedicínských věd". Na základě obsahu zprávy, kterou v červnu 1991 předložil jménem Výboru pro vědu a techniku Dr. Marcelo Palacios (viz dok. č. 6449), doporučilo Parlamentní shromáždění svým Doporučením č. 1160, aby Výbor ministrů nastínil rámcovou úmluvu, která bude v hlavním textu obsahovat obecné zásady a dodatkové protokoly ke specifickým aspektům. V srpnu téhož roku Výbor ministrů, jemuž

předsedal p. Vincent Tabone, dal výboru CAHBI pokyn, aby "v úzké spolupráci s Řídícím výborem pro lidská práva (Steering Committee for Human Rights, CDDH) a Evropskou zdravotnickou komisí (European Health Committee, CDSP)... vypracoval rámcovou Úmluvu otevřenou i nečlenským státům, která by stanovila společné obecné standardy na ochranu lidské bytosti v kontextu biomedicínských věd, jakož i protokoly k této Úmluvě, týkající se v předběžné fázi: transplantací orgánů, používání látek lidského původu a lékařského výzkumu na člověku.

5. V březnu 1992 výbor CAHBI, později CDBI, jemuž postupně předsedali p. Paula KEKKONENová (Finsko), p. Octavi QUINTANA (Španělsko) a p. Johanna KITS NIEUWENKAMP, roz. Storm van s'Gravesande (Nizozemsko), ustavil pracovní skupinu k přípravě návrhu Úmluvy, jíž předsedal Dr. Michael ABRAMS (V. Británie). Až do své předčasné smrti byl členem této skupiny p. Salvatore PUGLISI (Itálie), který byl předtím předsedou studijní skupiny ustavené k posouzení možnosti vypracování návrhu takové Úmluvy.
6. V červnu 1994 byla první verze návrhu Úmluvy podrobena veřejné diskusi a byla předložena k posouzení Parlamentnímu shromáždění. S přihlédnutím k jeho stanovisku a k několika dalším stanoviskům, vypracoval výbor CDBI konečný návrh a dne 7. června 1996 jej předložil k posouzení Parlamentnímu shromáždění. To se pak usneslo na Posudku č. 198., a to na základě zprávy, kterou předložil p. GianReto PLATTNER za Výbor pro vědu a techniku a pp. Walter SCHWIMMER a Christian DANIEL za Výbor pro právní záležitosti a lidská práva, resp. za Výbor pro sociální, zdravotní a rodinné záležitosti. Úmluva byla Výborem ministrů schválena dne 19. listopadu 1996. Předložena k podpisu byla dne 4. dubna 1997 ve španělském Oviedu.

## **Struktura Úmluvy**

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

## ***Poznámky k jednotlivým ustanovením Úmluvy***

### **Název**

8. Název tohoto nástroje je "Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně".
9. Pojem "lidská práva" se vztahuje na zásady stanovené Úmluvou na ochranu lidských práv a základních svobod ze dne 4. listopadu 1950, která zaručuje ochranu těchto práv. Tyto dvě Úmluvy sdílejí tentýž základní přístup, ale také řadu etických zásad a právních konceptů. Tato Úmluva vlastně rozpracovává některé ze zásad obsažených v Evropské úmluvě na ochranu lidských práv a základních svobod. Pojem "lidská bytost" se užívá vzhledem k jeho obecné povaze. Pojem "důstojnost lidské bytosti", který se také zdůrazňuje, představuje základní hodnotu, kterou je třeba uchovat. Je základem většiny hodnot, které Úmluva vyzdvihuje.
10. Vazbě "aplikace biologie a medicíny" byla dána přednost před pojmem "vědy o životě", který byl shledán příliš širokým. Je použit v čl. 1 a vymezuje rozsah Úmluvy na humánní medicínu a biologii, čímž vylučuje živočišnou a rostlinnou biologii, pokud se nějak nedotýkají také humánní medicíny a biologie. Úmluva se tedy vztahuje na všechny lékařské a biologické aplikace týkající se lidských bytostí, a to včetně aplikací preventivních, diagnostických, léčebných a výzkumných.

## Preambule

11. Ochranu a záruky v oblasti lidských práv jak individuálních tak sociálních již poskytují a zaručují různé mezinárodní nástroje: Všeobecná deklarace lidských práv, Mezinárodní úmluva o občanských a politických právech, Mezinárodní úmluva o ekonomických, sociálních a kulturních právech, Úmluva o právech dítěte, Úmluva na ochranu lidských práv a základních svobod, Evropská sociální charta. Této oblasti se týká také několik nástrojů konkrétnější povahy, které vypracovala Rada Evropy, jako např. Úmluva na ochranu osobnosti v souvislosti s automatickým zpracováním osobních dat.
12. Nyní je třeba tyto dokumenty doplnit dalšími texty tak, aby plně postihovaly možné důsledky vědeckých aktivit.
13. Zásady obsažené v těchto nástrojích zůstávají i nadále základem naší koncepce lidských práv; jsou tedy vytyčeny na začátku preambule Úmluvy, aby tvořily její základní kámen.
14. Avšak počínaje preambulí samou bylo nutno mít na zřeteli současný vývoj v oblasti medicíny a biologie a vyjadřovat přitom potřebu jeho využívání výhradně ku prospěchu současných a budoucích generací. Tento zájem byl potvrzen na třech úrovních:
  - První z nich je zájem jednotlivce, který musí být chráněn proti jakémukoli ohrožení v důsledku nepatřičného využívání vědeckého vývoje. Několik článků Úmluvy dokládá přání jasně vyjádřit, že je třeba jednotlivci zajistit významnou pozici: ochranu proti nezákonným zásahům do lidského těla, zákaz používání částí lidského těla k finančnímu prospěchu, omezení užití genetického vyšetření atd.
  - Druhá úroveň se týká společnosti. V této konkrétní oblasti, ve větší míře než obvykle, musí být jednatelce pokládán za samozřejmou součást sociální pospolitosti, sdílející řadu etických zásad a řídicí se právními normami. Kdykoli dochází k rozhodování o využívání určitých výsledků vývoje vědy, musí společnost uznávat a řídit se právními normami. Proto je tak důležitá veřejná diskuse a v Úmluvě se poskytuje prostor. Ohrožené zájmy nicméně nejsou rovnocenné; jak uvedeno v čl. 2, jsou odstupňovány tak, aby odrážely zásadní prioritu přikládanou zájmům jednotlivce před zájmy společnosti nebo pouhým zájmem vědy. Příslovce "pouze" jasně ukazuje, že je třeba dbát, aby zájmy vědy nebo společnosti nebyly zanedbávány; musí následovat bezprostředně po zájmech jednotlivce. Jak je definováno v čl. 26, obecný zájem nabývá priority pouze ve velmi konkrétních situacích a za respektování přesně vymezených právních záruk.
  - Třetí a poslední obava se týká lidstva jako celku. Mnohé ze současných vědeckých úspěchů a značná část budoucího pokroku jsou založeny na genetice. Nové poznatky týkající se genomu poskytují řadu způsobů, jak jej ovlivňovat a jak na něj působit. Tyto poznatky již uvolňují cestu dalšímu pokroku v diagnostice a někdy i v prevenci stále většího počtu onemocnění. Jsou důvody k naději, že tyto znalosti by mohly také umožnit pokrok v terapii. Neměla by se však přehlížet ani rizika spojená s touto rozšiřující se oblastí odborných poznatků. Zde již není riziku vystaven pouze jednatelce nebo společenství, nýbrž lidstvo samo. Úmluva vytyčuje ochranná opatření počínaje preambulí, kde se poukazuje na prospěch budoucích generací a lidstva jako celku, zatímco v průběhu textu se zavádějí ustanovení poskytující nezbytné právní záruky na ochranu svébytnosti lidské bytosti.
15. Preambule odkazuje na vývoj v oboru medicíny a biologie, jehož by se mělo využívat pouze ve prospěch současných a budoucích generací a neměl by se odklánět do směrů, které jsou protichůdné k jeho vlastním záměrům. Proklamuje úctu, kterou je třeba chovat k člověku jakožto jednotlivci i jako členu lidského rodu. Dospívá k závěru, že pokrok, prospěch člověka a jeho ochranu je možné uvést do souladu, pokud se toto dostane do veřejného povědomí

působením mezinárodního nástroje vypracovaného Radou Evropy v souladu s jejím posláním. Klade se důraz na potřebu mezinárodní spolupráce při šíření přínosu vyplývajícího z vědeckého pokroku pro lidstvo jako celek.

## **KAPITOLA I Obecná ustanovení**

### **Článek 1 (Účel a předmět)**

16. Tento článek stanoví rozsah a účel Úmluvy.
17. Cílem Úmluvy je zaručit každému člověku jeho práva a základní svobody, zvláště pak integritu jednotlivce a zajistit důstojnost a identitu lidských bytostí v této oblasti.
18. Úmluva nedefinuje pojem "každý člověk" (angl. "everyone", francouzsky "toute personne"). Tyto dva pojmy jsou rovnocenné a vyskytují se v anglické a francouzské verzi Evropské úmluvy o lidských právech, která je však nedefinuje. Z důvodu neexistence jednomyslné shody na definici těchto pojmů mezi členskými státy Rady Evropy bylo rozhodnuto ponechat na vnitrostátním zákonodárství, aby je definovalo pro účely provádění této Úmluvy.
19. V Úmluvě se také používá výraz "lidská bytost" v souvislosti s vyjádřením nutnosti chránit důstojnost a svébytnost člověka. Byla uznána jakožto obecně přijatá zásada, že lidskou důstojnost a identitu lidské bytosti je nutno chránit, jakmile započal její život.
20. Druhý odstavec tohoto článku stanoví, že každá strana musí do svých vnitrostátních zákonů začlenit nezbytná opatření zajišťující platnost ustanovení této Úmluvy. Tento odstavec stanoví, že vnitrostátní právo smluvních stran bude muset být uvedeno do souladu s Úmluvou. Souladu mezi touto Úmluvou a vnitrostátními zákony může být dosaženo buď bezprostřední účinností ustanovení Úmluvy ve vnitrostátním právním řádu nebo přijetím právních úprav nezbytných k jejich realizaci. Pokud jde o jednotlivá opatření, bude muset každý stát vytvořit takové nástroje, které budou v souladu s jeho ústavním právem a brát přitom v úvahu povahu příslušného opatření. V tomto ohledu je namístě poznamenat, že Úmluva obsahuje řadu ustanovení, která je možné podle vnitrostátního právního řádu mnoha států kvalifikovat jako přímo aplikovatelná či ustanovení s bezprostřední účinností ("ustanovení nabývající automaticky účinnosti"). Tak je tomu konkrétně v případě ustanovení formulujících práva jednotlivce. Jiná ustanovení obsahují obecnější zásady, které budou vyžadovat přijetí určitých právních úprav, aby začaly platit ve vnitrostátním právním řádu.

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

21. Tento článek potvrzuje nadřazenost lidské bytosti nad zájmem vědy nebo společnosti. Priorita se dává zájmům lidské bytosti před zájmy vědy nebo společnosti v případě, že mezi nimi dojde k rozporu. Jedna z důležitých aplikací této zásady se týká výzkumu, který je upraven v kapitole V. této Úmluvy.
22. Celá Úmluva, jejímž cílem je chránit lidská práva a důstojnost lidské bytosti, je inspirována zásadou nadřazenosti lidské bytosti a všechna její ustanovení musí být interpretována v tomto duchu.

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

23. Tento článek definuje cíl Úmluvy a zavazuje státy, aby vyvinuly co největší úsilí o jeho dosažení.
24. Cílem je zajistit spravedlivý přístup ke zdravotní péči podle potřeb lékařského ošetření dotčeného. Pojem "zdravotní péče" znamená služby poskytující diagnostické, preventivní, léčebné a rehabilitační zákroky sloužící k udržování nebo zlepšování zdravotního stavu osoby

nebo ke zmírňování jejího utrpení. Tato služba musí mít přiměřenou úroveň z hlediska vědeckého pokroku a její kvalita musí být předmětem trvalého hodnocení.

25. Dostupnost zdravotní péče musí být pro každého stejná. Pojem "rovná dostupnost" v tomto kontextu znamená především nepřítomnost neoprávněné diskriminace. Rovná dostupnost není přitom synonymem absolutní rovnosti, znamená však účinné zajištění dostatečného stupně péče.
26. Od smluvních stran této Úmluvy se požaduje, aby provedly patřičné kroky k dosažení tohoto cíle, pokud jim to dovolí prostředky, které mají k dispozici. Účelem tohoto ustanovení není vytvořit individuální právo, o které by se mohla každá osoba opírat při soudním řízení proti státu, nýbrž spíše podnítit stát, aby podnikl k zajištění rovné dostupnosti zdravotní péče patřičné kroky v jako součást své sociální politiky.
27. I když státy nyní vyvíjejí značné úsilí k zajištění dostatečné úrovně zdravotní péče, závisí rozsah tohoto úsilí do značné míry na objemu zdrojů, které jsou k dispozici. Kromě toho mohou opatření státu k zajištění rovné dostupnosti nabývat mnoha různých forem a může se k tomuto účelu používat široká škála metod.
28. Tento článek se týká lékařů a profesionálních zdravotnických pracovníků obecně, včetně psychologů, jejichž interakce s pacienty v klinickém a výzkumném prostředí může mít dalekosáhlý vliv na pacienta, jakož i sociálních pracovníků, kteří jsou členy týmů zapojených do rozhodování nebo provádění zákroků. Z pojmu "profesní standardy" vyplývá, že se tyto standardy netýkají jiných osob, než profesionálních zdravotnických pracovníků, od kterých se požaduje provádění lékařských úkonů např. v naléhavých případech.
29. Pojem "zárok" je zde třeba chápat v širokém smyslu; zahrnuje všechny lékařské úkony, zejména za účelem preventivní péče, diagnostiky, léčby nebo rehabilitace nebo v souvislosti s výzkumem.
30. Všechny zákroky se musí provádět v souladu s platným právem obecně, jak je doplněno a rozvíjeno profesními normami a pravidly. V některých zemích mají tato pravidla formu profesního etického kodexu (vypracovaného státem nebo profesními organizacemi), jinde formu disciplinárního kodexu lékařů, zdravotnické legislativy, lékařské etiky nebo jakýchkoli jiných prostředků zaručujících práva a zájmy pacientů, přičemž v nich může být pamatováno na právo námítky profesionálních zdravotnických pracovníků z důvodů svědomí. Tento článek se týká jak psaných, tak nepsaných pravidel. Pokud existuje rozpor mezi různými normami, měl by právní řád obsahovat pravidlo a způsob, jak tento rozpor mezi právními normami řešit.
31. Náplň profesních standardů, povinností a pravidel chování není ve všech zemích identická. Tytéž lékařské povinnosti se mohou v jednotlivých společnostech poněkud lišit. Ve všech zemích však platí základní zásady řádného výkonu lékařského povolání. Lékaři a obecně všichni profesionální pracovníci, kteří se podílejí na lékařském výkonu, podléhají zákonným a etickým imperativům. Jsou povinni jednat s péčí a odborností a věnovat bedlivou pozornost potřebám každého pacienta.
32. Základním úkolem lékaře je nejen nemocné uzdravovat, ale podniknout i odpovídající kroky k upevňování jejich zdraví a ke zmírnění bolesti s přihlédnutím k duševní pohodě pacienta. Odbornost se musí ověřovat především ve vztahu k současným vědeckým znalostem a klinickým zkušenostem odpovídajícím danému oboru nebo specializaci. Profesní úroveň a kvalifikaci, kterou lze očekávat od profesionálních zdravotnických pracovníků při výkonu jejich povolání, určuje současný stupeň vývoje oboru. Sledováním pokroku v medicíně se tato úroveň mění s novým vývojem, přičemž se vylučují metody, které již neodpovídají současnému stavu oboru. Nicméně se připouští, že profesní standardy nepředepisují nezbytně jeden způsob jako jediný možný: uznávaná lékařská praxe může totiž připouštět několik možných způsobů zákroku a ponechává tak určitou volnost ve volbě metod a technik.
33. Dále se musí konkrétní průběh úkonu posuzovat pod zorným úhlem specifického zdravotního problému, na který upozorňuje dotyčný pacient. Zvláště pak musí zárok splňovat kritéria

relevance a úměrnosti mezi sledovaným cílem a použitými prostředky. Dalším důležitým faktorem úspěchu lékařského ošetření je důvěra pacienta v jeho lékaře. Tato důvěra také determinuje povinnosti lékaře vůči nemocnému. Důležitým prvkem těchto povinností je respektování práv pacienta. Vytváří to a zvyšuje vzájemnou důvěru. Toto terapeutické spojení se posilí, pokud jsou plně respektována práva pacienta.

## KAPITOLA II Souhlas

### Článek 5 (Obecné pravidlo)

34. Tento článek se zabývá souhlasem a potvrzuje na mezinárodní úrovni již uznávané pravidlo, totiž že nikdo nesmí být nucen podstoupit jakýkoli zákrok, aniž by k tomu dal souhlas. Člověk musí proto mít možnost svobodně dát nebo odmítnout souhlas s jakýmkoli zákrokem týkajícím se jeho osoby. Toto pravidlo jasně vymezuje svébytnost pacienta ve vztahu k profesionálním zdravotnickým pracovníkům a vede k odklonu od paternalistických přístupů, které by mohly přehlížet přání pacienta. Výrazem "zákrok" se zde chápe v nejširším smyslu, jako v čl. 4. to znamená, že zahrnuje veškeré výkony prováděné na osobě pacienta ze zdravotních důvodů, včetně preventivní péče, stanovení diagnózy, léčby, rehabilitace a výzkumu.
35. Souhlas pacienta se pokládá za svobodný a poučený, pokud je dán na základě objektivních informací poskytnutých zodpovědným profesionálním zdravotnickým pracovníkem ohledně povahy a možných následků plánovaného zákroku nebo jeho alternativ, prostého jakéhokoli nátlaku od kohokoli. V čl. 5, odst. 2 se uvádějí nejdůležitější aspekty informace, která má předcházet zákroku. Tento výčet však není vyčerpávající: poučený souhlas může podle okolností vyžadovat i další prvky. Aby byl souhlas platný, musí být dotyčný informován o relevantních (podstatných) skutečnostech týkajících se zamýšleného zákroku. Tyto informace musí uvádět účel, povahu a následky zákroku, jakož i rizika s ním spojená. Informace o rizicích spojených se zákrokem nebo s alternativními postupy musí zahrnovat nejen rizika nezbytně spojená s druhem uvažovaného zákroku, ale také jakákoli rizika související s individuálními charakteristickými rysy každého pacienta, jako je věk nebo existence jiných chorob. Pokud pacient žádá o doplňující informace, musí být řádně zodpovězeny.
36. Kromě toho musí být informace dostatečně jasné a vhodně formulované pro osobu, která má zákrok podstoupit. Pacient se musí prostřednictvím výrazů, kterým je schopen porozumět, dostat do situace, kdy je schopen zvážit nutnost a účelnost zamýšleného zákroku a metody zákroku v porovnání s riziky a také s nepohodlím či bolestí, které mu zákrok způsobí.
37. Souhlas může mít různé podoby. Může být výslovný nebo předpokládaný. Výslovný souhlas může být buď ústní nebo písemný. Článek 5, který je obecný a zahrnuje velmi rozmanité situace, nevyžaduje žádnou zvláštní formu. Požadavek písemného souhlasu závisí do značné míry na povaze zákroku. Panuje shoda v tom, že by nebylo vhodné vyžadovat výslovný souhlas v případě četných rutinních lékařských výkonů. Souhlas se proto často mlčky předpokládá, pokud je dotyčný dostatečně informován. Avšak v některých případech, např. při invazivních diagnostických výkonech nebo ošetřeních, se může výslovný souhlas vyžadovat. Kromě toho se musí získat pacientův výslovný, konkrétní souhlas k účasti na výzkumu nebo k odebrání částí těla pro účely transplantace (viz čl. 16 a 19).
38. Svoboda souhlasu znamená, že souhlas může být kdykoli odvolán, jakmile byl dotyčný plně informován o následcích a jeho rozhodnutí musí být respektováno. Tato zásada však neznamená, že je nutno vždy respektovat odvolání souhlasu pacienta, například pokud se tak stane v průběhu operace. Profesionální standardy a povinnosti, jakož i pravidla lege artis mohou v takových případech podle čl. 4 lékaře zavazovat, aby v operaci pokračoval a předešel tak závažnému ohrožení pacientova zdraví.

39. Mimoto čl. 26 a 6 Úmluvy týkající se ochrany osob neschopných dát svůj souhlas, čl. 7 týkající se ochrany osob s duševními poruchami a čl. 8 týkající se situace nouze, definují okolnosti, za kterých může být omezeno uplatňování práv daných Úmluvou, v tomto případě nutnost poskytnutí souhlasu.
40. Informace je právem pacienta, avšak, jak stanoví článek 10, musí být vyhověno případnému přání pacienta, aby informován nebyl. Tím se však neobchází potřeba snažit se získat souhlas k zákroku, který byl pacientovi navržen.

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

41. Někteří jednotlivci mohou být neschopni dát úplný a platný souhlas se zákrokem vzhledem ke svému věku (nezletilí) nebo v důsledku duševní nezpůsobilosti. Je proto nezbytné specifikovat podmínky, za kterých může být zákrok těmto osobám proveden v zájmu zajištění jejich ochrany.
42. Neschopnost dát souhlas, jíž se tento článek týká, musí být chápána v kontextu daného zákroku. Bere se však v úvahu rozdílnost právních systémů v Evropě: v některých zemích musí být schopnost pacienta dát souhlas ověřována pro každý uvažovaný zákrok zvlášť, zatímco v jiných zemích se systém zakládá na institutu právní nezpůsobilosti, podle kterého může být osoba prohlášena za nezpůsobilou dát souhlas k jednomu nebo k několika druhům úkonů. Protože účelem Úmluvy není zavést jediný systém pro celou Evropu, nýbrž chránit osoby neschopné dát svůj souhlas, ukázalo se nezbytným, aby text Úmluvy obsahoval odkaz na vnitrostátní právní řád: je totiž na vnitrostátní právní úpravě jednotlivých zemí, aby bylo odpovídajícím způsobem stanoveno, zda určitá osoba schopna dát souhlas k zákroku a aby zohledňovaly nutnost zbavení způsobilosti k autonomnímu rozhodování pouze tam, kde je to nezbytné v jejím nejvlastnějším zájmu.
43. V zájmu ochrany základních lidských práv a zvláště pak v zájmu znemožnění používání diskriminačních kritérií však odst. 3 obsahuje výčet důvodů, kdy je možné dospělou osobu podle vnitrostátního práva pokládat za neschopnou dát souhlas, tj. duševní postižení, nemoc nebo podobné důvody. Výraz "podobné důvody" označuje situace jako např. úrazy nebo stavy kómatu, kdy pacient není schopen formulovat nebo sdělit svá přání (viz též dále odst. 57 týkající se naléhavých situací). Pokud byla dospělá osoba prohlášena za nezpůsobilou dát souhlas, avšak v určitém okamžiku již netrpí sníženou duševní schopností (např. protože v její chorobě nastal příznivý vývoj), musí podle čl. 5 dát svůj souhlas sama.
44. Kdykoli je uznáno, že osoba není schopna dát svůj souhlas, zavádí Úmluva zásadu ochrany, podle níž, v souladu s odst. 1, musí zákrok sloužit k přímému prospěchu osoby. Odchylna od tohoto pravidla je možná pouze ve dvou případech, jimiž se zabývají čl. 17 a 20 Úmluvy týkající se lékařského výzkumu a odběru obnovitelné tkáně.
45. Jak bylo uvedeno, druhý a třetí odstavec stanoví, že není-li nezletilá (odst. 2) nebo dospělá (odst. 3) osoba schopná dát svůj souhlas k zákroku, smí být zákrok proveden pouze se souhlasem rodičů, kteří o nezletilou osobu pečují, se souhlasem jejího zástupce, úřední osoby, či jiné osoby nebo orgánu, které určí zákon. Avšak s co největším zřetelem k zachování svébytnosti osob, pokud jde o zákroky ovlivňující jejich zdraví, stanoví druhá část odst. 2, že se má názor nezletilých pokládat za rozhodující faktor, jehož význam vzrůstá úměrně s jejich věkem a stupněm vyspělosti. To znamená, že v určitých situacích, kdy se bere v úvahu povaha a závažnost zákroku, jakož i věk nezletilého a jeho schopnost chápat, má se názoru nezletilých vzrůstající měrou přisuzovat závažnost při konečném rozhodování. To by dokonce mohlo vést k závěru, že by měl být souhlas nezletilého pro některé zákroky nezbytný nebo alespoň postačující. Všimněte si, že ustanovení druhého pododstavce odst. 2 je shodné s čl. 12 Úmluvy Spojených národů o právech dítěte, který stanoví, že "členské státy musí zajistit, aby dítěti, které je schopné vytvářet si své vlastní názory, bylo zajištěno právo svobodně vyjadřovat tyto názory ve všech záležitostech, které se ho týkají, přičemž se názorům dítěte přikládá závažnost

podle věku a vyspělosti dítěte".

46. Mimoto se nesmí nikdy zcela vyloučit účast dospělých osob neschopných dát souhlas. Tato myšlenka se promítá do povinnosti zapojit dospělé osoby do procedury udělení souhlasu, kdykoli je to možné. Bude tedy nezbytné jim vysvětlit význam a okolnosti zákroku a pak získat jejich názor.
47. Odst. 4 tohoto článku je obdobou čl. 5 týkajícího se souhlasu obecně a stanoví, že osobě nebo instituci, jejíž souhlas se k provedení zákroku požaduje, musí být poskytnuty řádné informace o následcích zákroku a o riziku se zákrokem spojeným.
48. Podle odst. 5 může dotyčná osoba nebo příslušný orgán kdykoli svůj souhlas odvolat, pokud tak učiní v zájmu osoby, která není schopna dát svůj souhlas. Lékaři a profesionální zdravotničtí pracovníci jsou vázáni povinnostmi především k pacientovi a je také součástí profesního standardu (čl. 4), aby jednali v zájmu pacienta. Je vlastně povinností lékaře chránit pacienta proti rozhodnutím učiněným osobou nebo orgánem, od níž se souhlas požaduje, pokud tato rozhodnutí nejsou v zájmu pacienta; v tomto směru by měl vnitrostátní zákon pamatovat na náležité opravné postupy. Podřízenost souhlasu (nebo jeho odvolání) zájmům pacienta je ve shodě se záměrem Úmluvy, kterým je ochrana osobnosti. Zatímco osoba schopná dát svůj souhlas k zákroku má právo svobodně tento souhlas odvolat, i když se to zdá být v rozporu se zájmem této osoby, nesmí totéž právo platit pro souhlas daný k zákroku na jiné osobě, který by měl být odvolatelný pouze tehdy, je-li to v zájmu této osoby, která je zde třetí stranou.
49. Nepokládalo se za nutné pamatovat v tomto článku na právo odvolat se proti rozhodnutí zákonného zástupce poskytnout nebo odmítnout souhlas k zákroku. Podle doslovného znění odst. 2 a 3 tohoto článku smí být zákrok proveden pouze "se souhlasem dotyčného nebo jeho zákonného zástupce nebo příslušného orgánu nebo osoby či instituce pověřených ze zákona", což samo o sobě zahrnuje možnost odvolání k instituci nebo orgánu způsobem stanoveným vnitrostátním zákonem.

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

50. Tento článek se zabývá specifickou problematikou léčení pacientů trpících duševními poruchami. Na jedné straně to představuje výjimku z obecného pravidla souhlasu pro osoby schopné dát svůj souhlas (článek 5)4, jejichž schopnost rozhodování o navrhovaném léčení je však vážně narušena právě jejich duševní poruchou. Na druhé straně to zaručuje ochranu těchto lidí vymezením případů, kdy smějí být podrobeni léčbě duševní poruchy bez jejich souhlasu. V takovém případě je však zákrok podmíněn splněním určitých podmínek. Tento článek se však nezabývá specifickými naléhavými situacemi, kterých se týká čl.8.
51. První podmínkou je, že dotyčný musí trpět duševní poruchou (angl. mental disorder, franc. trouble mental). Má-li toto ustanovení být použito, musí být pozorováno narušení duševních schopností dotyčného.
52. Druhou podmínkou je, že zákrok je nezbytný právě k léčení těchto duševních poruch. Pro jakýkoli jiný druh zákroku si proto musí lékař vyžádat souhlas pacienta, pokud je to možné a souhlas nebo odmítnutí pacienta musí být respektovány. Na odmítnutí souhlasu k zákroku nemusí být brán zřetel pouze za okolností stanovených zákonem a také v případech, kdy by neprovedení zákroku mělo za následek vážné poškození zdraví dotyčného (nebo zdraví a bezpečnosti ostatních). Jinými slovy, jestliže se osoby schopné dát svůj souhlas odmítnou podrobit zákroku, jehož cílem není léčba jejich duševní poruchy, jejich odmítnutí musí být respektováno stejně jako u jiných pacientů, kteří jsou schopni svůj souhlas dát.
53. V řadě členských států existují právní úpravy ve věci léčby pacientů se závažnou duševní nemocí, kteří jsou buď povinně umístěni v uzavřených léčebnách nebo vyžadují mimořádnou lékařskou péči vzhledem k ohrožení života. Tyto zákony dovolují zákrok v určitých vážných situacích, jako např. při léčbě vážné somatické choroby u psychotického pacienta nebo také v



určitých vážných, lékařsky naléhavých případech (např. akutní apendicitida, předávkování léky nebo případ ženy s vážnou psychotickou chorobou, u které došlo k přerušení mimoděložního těhotenství). V takovýchto případech zákon povoluje zákrok k záchraně života, pokud je ošetřující lékař přesvědčen, že je takový zákrok namístě. Je nutno zachovávat postup, který stanoví čl. 6 (Ochrana osob neschopných dát souhlas) nebo čl. 8 (Stav nouze vyžadující neodkladná řešení).

54. Třetí podmínkou je, že bez léčby duševní poruchy pacienta by pravděpodobně došlo k vážnému poškození jeho zdraví. Takovéto riziko existuje například, když osoba trpí sebevražednými sklony a představuje tak nebezpečí sama sobě. Tento článek se zabývá pouze ohrožením vlastního zdraví pacienta, kdežto čl. 26 Úmluvy dovoluje, aby pacienti byli léčeni proti své vůli a aby tak byla chráněna práva a svobody jiných lidí (např. v případě agresivního chování). Na jedné straně tedy tento článek chrání zdraví osoby samé (je povolena léčba duševní poruchy bez souhlasu, když by nezavedení léčby představovalo vážné ohrožení zdraví osoby), na druhé straně chrání její identitu (protože léčba bez souhlasu je zakázána, v případě že neprovedení léčby nepředstavuje žádné vážné ohrožení zdraví dotčeného).
55. Poslední podmínkou je, že je nutné dodržovat opatření stanovená zákonem na ochranu těchto osob. Článek specifikuje, že tyto podmínky musí zahrnovat náležité dozorce, kontrolní a odvolací řízení, jako např. zajištění ochrany soudním orgánem. Tento požadavek je pochopitelný s ohledem na možnost provést potřebný zákrok i na osobě, která k němu nedala souhlas; je proto nezbytné zavést opatření k náležité ochraně práv této osoby. V této souvislosti Doporučení R (83) 2 Výboru ministrů Rady Evropy, týkající se právní ochrany osob trpících duševní poruchou a umístěných do ochranné léčby v psychiatrických léčebnách, stanoví řadu zásad, které musí být dodržovány během psychiatrické léčby a při umístění pacientů v léčebně. Je třeba se také zmínit o Havajské deklaraci Světové psychiatrické asociace z 10. července 1983 a jejich revidovaných verzích, o Madridské deklaraci ze dne 25. srpna 1996, jakož i o Doporučení Parlamentního shromáždění a.1235 (1994) o psychiatrii a lidských právech.

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

56. V naléhavých situacích se mohou lékaři ocitnout před konfliktem dvou povinností, povinností poskytnout ošetření a povinností získat souhlas pacienta. Tento článek opravňuje lékaře v takových situacích okamžitě jednat, aniž by čekal, až bude moci získat souhlas od pacienta, resp. od jeho zákonného zástupce. Toto ustanovení se odchyľuje od obecného pravidla zakotveného v čl. 5 a 6, a je proto spojeno určitými podmínkami.
57. Zprv je tato možnost omezena na stavy nouze, které lékaři znemožňují získat řádný poučený souhlas. Tento článek platí jak pro osoby, které jsou schopné dát souhlas, tak pro osoby neschopné dát souhlas ať již de iure nebo de facto. Jako příklad by bylo možné uvést situaci pacienta v kómatu, který tudíž není schopen dát svůj souhlas (viz též odst. 43 dříve v textu), nebo situaci lékaře, který není schopen vejít ve styk se zákonným zástupcem osoby neschopné dát souhlas k neodkladnému zákroku. Avšak i v mimořádných situacích musí profesionální zdravotničtí pracovníci vyvinout náležité úsilí, aby zjistili, co by si přál sám pacient.
58. Zadruhé je tato možnost omezena výlučně na nezbytné léčebné zákroky, které nesnesou odklad. Vyloučeny jsou zákroky, jejichž odklad je přijatelný. Tato možnost však není omezena jen na život zachraňující zákroky.
59. Konečně tento článek specifikuje, že zákrok musí být proveden pro přímý prospěch dotčeného.

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

60. Zatímco čl. 8 umožňuje v naléhavých situacích výjimku z povinnosti informovaného souhlasu, účelem tohoto článku je postihnout případy, kdy osoby schopné pochopit situaci, již dříve vyslovily své platné stanovisko (tj. schválení nebo zamítnutí) se zřetelem k předvídatelným

situacím, za kterých by nemohly vyjádřit svůj názor na takový zákrok.

61. Tento článek se proto nezabývá jen naléhavými situacemi, uvedenými v čl. 8, ale také situacemi, kdy jednotlivci předvídalí, že by se mohli dostat do stavu, ve kterém nebudou schopni dát svůj platný souhlas např. v případě progresivní choroby, jakou je senilní demence.
62. Článek stanoví, že pokud někdo již dříve vyjádřil svá přání, je nutno tato přání respektovat. To, že předem vyslovená přání se mají zohlednit, neznamená, že by musela být splněna za každých okolností. Pokud byla např. přání vyjádřena dlouho před zákrokem a věda mezitím udělala nové objevy, mohou existovat důvody, aby přání pacienta splněno nebylo. Lékař by si tedy měl být pokud možno jist, že se přání pacienta týkají současné situace a jsou stále platná, zejména s ohledem na současný stav vědy a technický pokrok v medicíně.

## KAPITOLA III Soukromí a právo na informace

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

63. První odstavec stanoví právo na důvěrnost informací v oblasti zdraví, čímž se znovu potvrzuje zásada zavedená v čl. 8 Evropské úmluvy o lidských právech, která se znovu opakuje v Úmluvě na ochranu osobnosti v souvislosti s automatickým zpracováním osobních dat. Je namístě zdůraznit, že podle čl. 6 právě jmenované Úmluvy tvoří osobní data týkající se zdraví zvláštní kategorii dat a jako taková pro ně platí zvláštní pravidla.
64. Určitá omezení v zájmu ochrany soukromí jsou však možná z jednoho z důvodů a za podmínek stanovených v čl. 26. 1. Soudní orgán může např. nařídit provedení testu za účelem identifikace pachatele trestného činu (výjimka založená na prevenci trestné činnosti) nebo ke zjištění příbuzenského vztahu (výjimka založená na ochraně práv ostatních).
65. První věta druhého odstavce stanoví, že jednotlivci mají právo znát jakékoli informace shromažďované o jejich zdravotním stavu, pokud se s nimi chtějí seznámit. Toto právo má zásadní důležitost samo o sobě, ale podmiňuje také uplatňování jiných práv, např. právo souhlasu stanovené v čl. 5.
66. "Právo vědět", které osoba má, zahrnuje veškeré nashromážděné informace o jejím zdraví, ať již jde o diagnózu, prognózu nebo jakoukoli jinou závažnou skutečnost.
67. Právo vědět jde ruku v ruce s "právem nevědět", které je zajištěno ve druhé větě druhého odstavce. Pacienti mohou mít své vlastní důvody, aby si přáli nebýt obeznámeni s určitými aspekty svého zdraví. Přání tohoto druhu musí být respektováno. Právo pacienta nebýt obeznámen s tou či onou skutečností týkající se jeho zdraví se nepovažuje za překážku platnosti jeho souhlasu se zákrokem; může např. dát platný souhlas k odstranění cysty, a přesto si může přát neznat její povahu.
68. Za určitých okolností může být právo znát pravdu nebo ji neznat omezeno ve vlastním zájmu pacienta nebo na základě čl. 26, aby byla chráněna práva třetí strany nebo společnosti.
69. Poslední odstavec tohoto článku proto stanoví, že ve výjimečných případech může vnitrostátní právo stanovit určitá omezení práva vědět nebo nevědět v zájmu zdraví pacienta (např. prognóza smrti, která by mohla v určitých případech vážně zhoršit stav pacienta, kdyby mu byla bezprostředně sdělena). V některých případech je lékařova povinnost poskytnout informaci, na kterou se vztahuje také čl. 4, proti zájmu pacientova zdraví. Je na vnitrostátním právu zohledňujícím sociální a kulturní tradice, aby tento rozpor vyřešilo. Vnitrostátní právo může, v některých případech pod soudním dohledem, ospravedlnit skutečnost, že lékař část informací zamlčí, a nebo naopak, že zákon umožní podat informaci v každém případě ("terapeutická nezbytnost").
70. Kromě toho může být pro pacienty životně důležité, aby znali určitá fakta o svém zdraví, i

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

## KAPITOLA IV Lidský genom

71. V genetice došlo v posledních letech k prudkému rozvoji. V lidské medicíně existují vedle farmaceutického oboru i jiné oblasti, kde je možné tuto vědu aplikovat, a to: genetické testování, genová terapie a vědecké objasnění příčin a mechanismů nemocí.
72. Genetické vyšetření zahrnuje lékařská vyšetření, jejichž cílem je odhalit nebo vyloučit přítomnost dědičných chorob a predispozic k takovým chorobám u osoby, a to přímou nebo nepřímou analýzou jejího genetického dědictví (chromozómů, genů).
73. Cílem genové terapie je korigovat takové modifikace v genetickém dědictví člověka, které mohly by být příčinou dědičných chorob. Rozdíl mezi genovou terapií a analýzou genomu je v tom, že analýza genomu nemodifikuje genetické dědictví, nýbrž prostě zkoumá jeho strukturu a vztahy jeho struktury k symptomům choroby. Teoreticky existují dvě rozdílné formy genové terapie. Somatická genová terapie má za cíl korigovat genetické vady v somatických buňkách a vyvolat účinek omezený pouze na ošetřovanou osobu. Kdyby bylo možné aplikovat genovou terapii na zárodečných buňkách, choroba osoby, která je nositelem těchto buněk, by nebyla léčena, protože by se korekce prováděla na buňkách, jejichž jedinou funkcí je přenášet genetickou informaci na budoucí generace.

### Článek 11 (Zákaz diskriminace)

74. Mapování lidského genomu, které se rychle rozvíjí, jakož i vývoj genetických testů na ně navazujících pravděpodobně přinesou značný pokrok v prevenci chorob a v jejich léčbě. Avšak genetická vyšetření jsou rovněž zdrojem značných obav. Nejrozšířenější z nich je pravděpodobně obava, že by se genetické vyšetření, které může odhalit genetickou chorobu, predispozici ke genetické chorobě a náchyllost k ní, mohlo stát nástrojem selekce a diskriminace.
75. Základní zásada stanovená v čl. 11 spočívá v tom, že je zakázána jakákoli diskriminace jednotlivce na základě jeho genetického dědictví.
76. Podle čl. 14 Evropské úmluvy o lidských právech musí být využívání lidských práv a svobod stanovených v této Úmluvě zajištěno bez diskriminace na jakémkoli základě jako např. na základě pohlaví, rasy, barvy pleti, jazyka, náboženství, politických nebo jiných názorů, národnostního nebo sociálního původu, příslušenství k národnostní menšině, majetkových poměrů, původu nebo jiného postavení. Článek 11 do tohoto seznamu doplňuje genetické dědictví dané osoby. Deklarovaný zákaz diskriminace platí tedy pro všechny oblasti včetně oblasti aplikace této Úmluvy. Tento pojem zahrnuje také zákaz diskriminace z rasových důvodů, jak jej chápe Úmluva Spojených národů z r. 1966 o vyloučení všech forem rasové diskriminace a jak jej interpretuje Výbor pro tuto Úmluvu (CERD).

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

## Článek 12 (Prediktivní genetická vyšetření)

78. Studium lidské genetiky zaznamenalo v posledních deseti letech pozoruhodné výsledky. Poznatky v této oblasti dnes umožňují identifikovat s mnohem větší přesností než kdy předtím osoby, které jsou nositeli specifických genů pro hlavní onemocnění způsobená mutací jednoho genu (např. cystická fibróza, hemofilie, Huntingtonova chorea, retinitis pigmentosa atd.), a také osoby, jež jsou nositeli genů, které mohou zvyšovat jejich ohrožení vývojem závažných poruch v pozdějším životě (např. srdeční choroba, rakovina a Alzheimerova choroba). Dnes je již možné identifikovat osoby, u kterých se pravděpodobně vyvine určité onemocnění způsobené mutací jednoho genu, a to na základě jasného mendelovského schématu dědičnosti nebo na základě identifikace fenotypických vlastností (zjištěných buď klinickým pozorováním nebo pomocí standardních laboratorních biochemických testů), které dovoluje zasáhnout, aby se předešlo vzniku onemocnění. Pokroky v genetice vedly k vývoji mnohem důmyslnějších a přesnějších metod testování na některé poruchy. Avšak identifikace určitého abnormálního genu nemusí ještě nezbytně znamenat, že se u jeho nositele choroba skutečně vyvine, ani nemůže předpovědět průběh nebo závažnost choroby.
79. Moderní metody umožnily také identifikovat geny, které přispívají k vývoji větších poruch v pozdějším životě a ke kterým také přispěly jiné geny, jakož i faktory životního prostředí a životního stylu. Je již také možné identifikovat některé z těchto geneticky determinovaných rizikových faktorů v minulosti zjištěných pomocí identifikace fenotypických vlastností. Pravděpodobnost, že se u jednotlivců choroba vyvine v pozdějším životě, je však mnohem méně jistá než v případě onemocnění způsobených mutací jednoho genu, protože pravděpodobnost tohoto vývoje závisí na faktorech, které nemůže dotyčný ovlivnit (např. jiné genetické vlastnosti), jakož i na faktorech, které může dotyčný ovlivnit tak, že pozmění toto riziko (např. dieta, kouření, faktory životního stylu atd.).
80. Genetické testy, které predikují určité genetické choroby, mohou být značným přínosem pro zdraví jednotlivce, protože umožňují včas zavést preventivní péči nebo poskytnout příležitost ke zmenšení rizika změnou chování, životního stylu nebo životního prostředí. Toto však u četných geneticky podmíněných poruch v současné době není možné. Právo vědět a právo nevědět, jakož i řádný poučený souhlas mají proto v této oblasti zvláštní význam, neboť pro dotyčného mohou vyvstat problémy, které se objeví na základě prediktivního vyšetření genetické choroby, jejíž účinná léčba v současné době neexistuje. Dalším komplikujícím faktorem je to, že geneticky podmíněné choroby mohou mít také důsledky pro členy rodiny a pro potomky osoby, která se vyšetření podrobila. Je nezbytné, aby byly vypracovány příslušné profesní standardy pro tuto oblast.
81. Situace je ještě složitější v případě prediktivního vyšetření na vážné choroby, které se projeví později a které v současné době nelze léčit. Vyšetřování na vážné choroby, které se projeví později, by mělo i nadále zůstat výjimkou, i když toto vyšetřování se vztahuje k vědeckému výzkumu, ale znamenalo by to nadměrnou zátěž při dobrovolné účasti a přílišné narušení soukromí dotyčného.
82. Vzhledem ke specifickým problémům spojeným s prediktivním vyšetřením je nutno přísně omezit jeho použitelnost pro jednotlivce na čistě zdravotní účely. Vědecký výzkum by se měl právě tak provádět v kontextu rozvoje léčebných metod a posilování našich možností

předcházet nemocím.

83. Článek 12 jako takový nestanoví žádné omezení práva provádět diagnostické zákroky v embryonálním stadiu ke zjištění, zda embryo nevykazuje dědičné rysy, které povedou k vážným chorobám u budoucího dítěte.
84. Protože existuje zřejmé riziko, že se možností genetického testování bude využívat i mimo oblast zdravotní péče (např. v případě lékařské prohlídky před přijetím do zaměstnání nebo uzavřením pojistné smlouvy), je důležité jasně rozlišovat mezi účely zdravotní péče pro dobro jednotlivce na jedné straně a zájmy třetích stran, které mohou být komerční, na straně druhé.
85. Článek 12 zakazuje provádění prediktivních testů pro jiné než zdravotní nebo zdravotně výzkumné účely, a to i kdyby s tím dotyčný souhlasil. Je proto zakázáno provádět genetické testování jako součást lékařské prohlídky před přijetím do zaměstnání, pokud neslouží zdravotnímu účelu pro jednotlivce. To znamená, že za zvláštních okolností, kdy by pracovní prostředí mohlo mít škodlivé důsledky pro zdraví jednotlivce vzhledem k jeho genetické predispozici, se smí prediktivní genetické testování nabízet, aniž se přitom ustoupí od cíle zlepšovat pracovní podmínky. Test by se měl zřetelně využívat v zájmu zdraví jednotlivce. Rovněž by se mělo respektovat právo nevědět.
86. Pokud prediktivní genetické testování v případě zaměstnaneckých smluv nebo soukromých pojistných smluv neslouží ke zdravotnímu účelu, je jeho důsledkem nepřipustné narušování práv jednotlivce na soukromí. Pojišťovna nebude mít právo podmiňovat uzavření nebo změnu pojistné smlouvy tím, že dostane do rukou prediktivní genetický test. Rovněž nebude moci odmítnout uzavření nebo provedení změny pojistky z toho důvodu, že se žadatel nepodrobil testu, protože uzavření pojistky nemůže být logicky podmíněno spácháním protiprávního činu.
87. Vnitrostátní právo však může povolit provedení prediktivního testu na genetickou chorobu mimo oblast zdravotnictví z jednoho z důvodů a za podmínek stanovených v čl. 26.1 Úmluvy.
88. Podle článku 5 smí být genetické vyšetření provedeno pouze tehdy, když k tomu dá příslušná osoba svobodný a poučený souhlas. Článek 12 doplňuje ještě dodatečnou podmínku, že totiž prediktivní vyšetření musí být doprovázeno odpovídajícím genetickým poradenstvím.

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

89. Rozvoj vědy, zvláště v oblasti poznatků o lidském genomu a jejich aplikací, přinesl velmi pozitivní perspektivy, ale také otazníky a dokonce značné obavy. Zatímco vývoj v této oblasti může lidstvu přinést velký prospěch, může zneužití tohoto vývoje ohrozit nejen jednotlivce, ale i lidstvo samo. Největší obava je ze záměrné modifikace lidského genomu, aby bylo možné vytvářet jedince nebo celé skupiny vybavené zvláštními charakteristickými rysy a požadovanými vlastnostmi. V čl. 13 dává Úmluva odpověď na tyto obavy několika způsoby.
90. V každém případě smí být jakýkoli zákrok s cílem modifikovat lidský genom prováděn pouze k preventivním, diagnostickým nebo terapeutickým účelům.
91. Zásahy směřující ke změně genetických vlastností nesouvisejících s nemocí jsou zakázány. Pokud je genová terapie somatických buněk v současné době ve stadiu výzkumu, její aplikaci je možno povolit pouze tehdy, jeli v souladu se standardy ochrany stanovenými v čl. 15 a v následujících člancích.
92. Zásahy směřující k jakékoli změně genomu některého z potomků jsou zakázány. Právě proto nejsou dovoleny genetické změny spermií a vajíček určených k oplodnění. Lékařský výzkum, který se provádí za účelem provádění genetické modifikace spermií nebo vajíček, která nejsou určena k rozmnožování, je dovoleno provádět pouze in vitro se souhlasem příslušné etické nebo řídicí instituce.
93. Naproti tomu tento článek nevyklučuje zákroky k somatickému účelu, které by mohly mít nežádoucí vedlejší účinky v linii embryonálních buněk. Tak tomu může být např. v případě určitých postupů léčby rakoviny radioterapií nebo chemoterapií, která může nežádoucím

způsobem ovlivnit reprodukční systém osoby podrobující se léčbě.

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

94. Lékařsky asistovaná reprodukce zahrnuje umělou inseminaci, oplodňování in vitro a jakoukoli jinou techniku, která má stejný výsledek a umožňuje rozmnožování jiným než přirozeným způsobem. Podle tohoto článku není dovoleno používat metody lékařsky asistované reprodukce k volbě pohlaví budoucího dítěte, ledaže tak lze předejít vážné dědičné chorobě vázané na pohlaví.
95. Je na vnitrostátním právu, aby podle vlastních právních předpisů stanovilo o jak závažné dědičné choroby vázané na pohlaví se musí jednat. V některých zemích existují směrnice vydávané politickými nebo správními orgány nebo národními etickými komisemi nebo výbory ustavenými ad hoc, profesními orgány atd. V každém případě je nutné odpovídající genetické poradenství pro osoby, jichž se to týká.

## **KAPITOLA V Vědecký výzkum**

### **Článek 15 (Obecné pravidlo)**

96. Svoboda vědeckého výzkumu v oboru biologie a medicíny je ospravedlněna nejen právem lidstva na znalosti, ale také značným pokrokem, který jeho výsledky mohou přinést, pokud jde o zdraví a dobrou pohodu pacientů.
97. Tato svoboda však není absolutní. Svoboda lékařského bádání je omezena základními právy jednotlivců, vyjádřenými zejména v ustanoveních Úmluvy a dalšími právními předpisy na ochranu osobnosti. V této souvislosti je namístě poznamenat, že první článek Úmluvy specifikuje, že cílem Úmluvy je chránit důstojnost a svébytnost lidské bytosti a zaručit bez diskriminace každému úctu k jeho integritě, jakož i k ostatním právům a základním svobodám. Při jakémkoli výzkumu proto bude nutné dodržovat tyto zásady.

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

98. Tento článek stanoví podmínky pro veškerý výzkum na lidských bytostech. Tyto podmínky byly do značné míry inspirovány Doporučením R(90)3 Výboru ministrů členských států, týkajícím se lékařského výzkumu na lidské bytosti.
99. První podmínkou je, že k výzkumu na člověku neexistuje žádná alternativa srovnatelného účinku. Výzkum nebude tedy dovolen, je-li možné získat srovnatelné výsledky jinými prostředky. Rovněž invazivní metody nebudou povoleny, pokud je možné použít se srovnatelným účinkem jiné, méně invazivní nebo neinvazivní metody.
100. Druhou podmínkou je, že rizika výzkumu, kterým by mohla být vystavena dotyčná osoba, nesmí být neúměrně vysoká vzhledem k možnému prospěchu z výzkumu.
101. Třetí podmínkou je potřeba nezávislého posouzení vědecké hodnoty, jakož i etické přijatelnosti výzkumného projektu včetně jeho přijatelnosti právní, sociální a ekonomické. Posouzení uvedených aspektů musí být provedeno nezávislými multidisciplinárními etickými komisemi.
102. Odst. IV zdůrazňuje povinnost předem informovat dotyčného o jeho právech a zárukách, které zákon stanoví na jeho ochranu, např. o jeho právu kdykoli svobodně odvolat svůj souhlas.
103. Odst. V zpřísňuje podmínky stanovené v čl. 5 týkající se souhlasu. V oblasti výzkumu předpokládaný souhlas nepostačuje. Proto tento článek požaduje nejen svobodný a poučený souhlas osoby, ale i její výslovný, konkrétní a písemný souhlas. Slova "konkrétní souhlas" je

zde třeba chápat tak, že znamenají souhlas, který se dává pro jeden konkrétní zákrok provedený v rámci výzkumu.

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

### Odstavec 1

104. Ve svém prvním odstavci stanoví tento článek zásadu týkající se výzkumu na osobě, která je neschopná dát svůj souhlas: musí být pravděpodobné, že výzkum přinese prospěch pro zdraví dotčené osoby. Tento prospěch musí být reálný a musí vyplývat z výsledků, které může výzkum přinést, přičemž riziko musí být nepoměrně malé oproti potenciálnímu prospěchu.
105. Má-li být takový výzkum povolen, nemá existovat žádný alternativní plně schopný subjekt. Skutečnost, že nejsou k dispozici žádní dobrovolníci schopní dát souhlas, nepostačuje. Vědecký experiment na osobách neschopných dát souhlas musí být z hlediska výzkumu jediná možnost. Jedná se o případy, že výzkum je zaměřený na lepší pochopení vývoje u dětí nebo na lepší porozumění příčinám chorob, které postihují zvláště určité psychiatrické poruchy jako demence u dospělých. Takový výzkum může být prováděn pouze na dětech resp. na dospělých osobách neschopných dát souhlas.
106. Ochrana osob neschopných dát svůj souhlas se také zdůrazňuje požadavkem, že souhlas podle ustanovení čl. 6 musí být udělen konkrétně a v písemné formě. Je také stanoveno, že tento souhlas může být kdykoli svobodně odvolán.
107. Výzkum nesmí být proveden, jestliže s ním zúčastněná osoba projeví nesouhlas. V případě dětí je nezbytné posoudit jejich postoj a brát přitom v úvahu jejich věk a vyspělost. Pravidlo zakazující provádět výzkum v rozporu s přáním subjektu je projevem obav o svébytnost a důstojnost osobnosti za všech okolností, dokonce i když se jedná o osobu, která byla zbavena svéprávnosti. Toto ustanovení je také prostředkem, jak zaručit, že nepohodlí a psychickou zátěž, které by výzkum představoval, bude pro dotčeného za všech okolností přijatelné.

### Odstavec 2

108. Při dodržování podmínek, které stanoví zákon na ochranu těchto osob, připouští podle odst. 2 situaci, kdy lze výjimečně nerespektovat pravidlo přímého prospěchu. Kdyby byl totiž i takový výzkum zcela zakázán, byl by pokrok v boji proti chorobám, které postihují pouze děti, duševně postižené osoby nebo osoby trpící senilní demencí zcela znemožněn. Prospěch z výzkumu tohoto druhu může mít celá skupina stejně postižených.
109. Kromě obecných podmínek pro výzkum na osobách neschopných dát svůj souhlas musí být splněna ještě řada dodatečných podmínek. Takto Úmluva umožňuje, aby tito lidé měli prospěch z pokroku v poznání v boji proti určité chorobě a přitom aby byla zaručena individuální ochrana osob zapojených do výzkumu. Požadované podmínky znamenají jako samozřejmost následující: pro dosažení potřebných výsledků pro příslušnou skupinu pacientů neexistuje žádná alternativa srovnatelného účinku, ani nelze výzkum srovnatelného účinku provádět na žádných jednotlivcích, kteří jsou schopni se sami svobodně rozhodnout; - cílem tohoto výzkumu je cestou podstatného přispění vědeckého poznání zdravotního stavu, nemoci či poruchy dotčeného získat výsledky, které mohou přinést prospěch buď dotčenému nebo aspoň jiným osobám ve stejné věkové kategorii, pokud se jedná o dětskou nemoc, osobám postiženým stejnou poruchou nebo osobám ve stejném zdravotním stavu; .experiment může představovat pouze minimální riziko a minimální zátěž pro dotčeného jednotlivce (např. odběr vzorku krve viz dále odst.113); .nejen, že výzkumný projekt musí mít význam pro pokrok vědeckého poznání, ale musí být i eticky a právně přijatelný a musí být také předem povolen odpovědnými orgány; .zákonný zástupce osoby nebo příslušný pověřený orgán musí vyslovit souhlas (přiměřené zastoupení zájmů pacienta); zúčastněná osoba s tím neprojevuje nesouhlas; .souhlas s tímto výzkumem může být odvolán kdykoli v průběhu výzkumného projektu.
110. Jednou z prvních dodatečných podmínek je, že by tento výzkum měl s velkou

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

111. Výzkum zabývající se "zdravotním stavem jednotlivce" by se mohl týkat, pokud jde o výzkum na dětech, nejen chorob a abnormalit příznačných pro dětství nebo určitých aspektů běžných chorob, které jsou pro dětství specifické, ale také normálního vývoje dítěte, jehož znalost je nezbytná k pochopení těchto chorob a abnormalit.
112. Zatímco čl. 16, ii, výzkum omezuje stanovením kritéria pro poměr rizika a přínosu obecně, čl. 17 stanoví přísnější požadavky pro výzkum bez přímého přínosu pro dotyčného, který není schopný dát svůj souhlas. V takovém případě smí výzkum představovat pouze minimální riziko a minimální zátěž. Pouze respektování a splnění uvedených podmínek pro provádění tohoto výzkumu ochrání důstojnost člověka tak, aby se nestal pouhým nástrojem. Např. odběr vzorku krve dítěte by obecně představoval jen minimální riziko a lze jej proto pokládat za přijatelný.
113. Diagnostický a léčebný pokrok ve prospěch nemocných dětí závisí do značné míry na nových poznatcích v oboru normální biologie lidského organismu a vyžaduje výzkum věkově závislých funkcí a vývoje normálních dětí ještě předtím, než jej lze aplikovat při léčbě nemocných dětí. Pediatrický výzkum se kromě toho zabývá nejen diagnózou a léčbou vážných patologických stavů, ale také udržováním a zlepšováním zdravotního stavu dětí, které nejsou nemocné nebo které jsou jen nepatrně nemocné. V této souvislosti je namísto zmínka o profylaxi očkováním nebo imunizací, o dietních opatřeních nebo o preventivní péči, jejichž účinnost, zvláště z hlediska nákladů a možných rizik, naléhavě vyžaduje vyhodnocení pomocí vědecky řízených studií. Jakékoli omezení založené na požadavku "potenciálního přímého přínosu pro osobu zapojenou do experimentu", by znemožnil jakékoli studie v této oblasti.
114. Jako příklady lze uvést následující oblasti vývoje za předpokladu, že jsou splněny všechny shora uvedené podmínky (včetně podmínky, že je nemožné získat stejné výsledky výzkumem prováděným na osobách schopných dát souhlas, a podmínky minimálního rizika a minimální zátěže): a..pokud jde o děti: náhrada rentgenového vyšetření nebo invazivních diagnostických metod pro děti ultrazvukovou diagnostikou; analýzy vzorků krve nahodile odebraných novorozencům bez dýchacích problémů ke stanovení nutného obsahu kyslíku pro předčasně narozené děti; odhalení příčiny leukémie a pokrok v léčbě u dětí díky odběru vzorku krve; b..pokud jde o dospělé osoby neschopné dát souhlas: výzkum na pacientech během intenzivní péče nebo v kómatu vedl k prohloubení poznání příčin kómatu anebo přispěl k pokroku v oblasti intenzivní péče.
115. Výše uvedené příklady lékařského výzkumu nelze popsat jako rutinní léčbu. V zásadě nejsou pro pacienta žádným přímým terapeutickým přínosem. Mohou však být eticky přijatelné, jsouli splněny přísné, ochranné podmínky vyplývající z kombinovaného účinku článků 6, 7, 16 a 17.

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

116. První odstavec čl.18 zdůrazňuje nutnost ochrany embrya v rámci výzkumu: kde vnitrostátní právo dovoluje výzkum na embryích in vitro, musí zákon zajišťovat odpovídající ochranu embrya.
117. Článek nezaujímá žádné stanovisko pokud jde o přípustnost výzkumů na embryích in vitro. Odst. 2 tohoto článku však zakazuje vytváření lidských embryí pro výzkumné účely.



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

### **Článek 19 (Obecné pravidlo)**

118. Transplantace orgánů jsou běžné lékařské metody pomáhající zachránit, prodloužit nebo značně usnadnit život osobám trpícím určitými závažnými poruchami. Účelem této kapitoly je vytvořit rámec pro ochranu žijících dárců v souvislosti s odběrem orgánu (jedná se zejména o játra, ledviny, plíce, slinivku) nebo tkáně (např. kůže). Ustanovení této kapitoly neplatí pro transfúze krve.
119. Podle první zásady tohoto dokumentu se mají orgány nebo tkáně odebírat pokud možno zemřelým dárcům, než se přikročí k možnosti odběru od žijících dárců. Odběr orgánu nebo tkáně představuje pro žijícího dárce vždy riziko, i když třeba jen riziko spojené s narkózou, kterému je nutno se přitom podrobit. To znamená, že orgány od žijících dárců se nemají používat v případě, že je k dispozici odpovídající orgán od zemřelého.
120. Druhá podmínka v případě žijících dárců je, že neexistuje žádná alternativní léčebná metoda se srovnatelným účinkem. Vzhledem k riziku spojenému s odběrem jakéhokoli orgánu se nedá tento postup nikterak obhájit, pokud existuje jiný způsob, který poskytuje příjemci stejný přínos. Transplantace musí proto být nezbytná v tom smyslu, že neexistuje žádné jiné řešení, které by vedlo ke stejnému výsledku jako "konvenční" léčba nebo tkáň živočišného původu, kultivované tkáně nebo tkáně transplantované z dárce samého. Z tohoto hlediska se výsledky léčby dosažené dialýzou poměřované kvalitou života pacienta nepokládají za srovnatelné s výsledky dosažené transplantací ledviny.
121. Odběr orgánu vyžaduje výslovný a konkrétní souhlas dárce podle čl. 5 Úmluvy. Kromě toho čl. 19(2) stanoví, že tento souhlas musí být specifický a musí být udělen písemnou formou nebo před příslušným úředním orgánem, čímž se zpřísňují podmínky stanovené článkem 5 pro tento konkrétní typ zákroku. Příslušným úředním orgánem může být např. soud nebo notářství.
122. Odběr orgánu smí být proveden pouze pro léčebný prospěch příjemce, přičemž taková potřeba musela být známa již předtím, než byl proveden odběr. Pokud jde o tkáň, může být uložena ve tkáňových bankách pro budoucí potřebu (je na místě zdůraznit, že tu jde ve většině případů o nevyužitou tkáň např. tkáň odstraněnou po nějakém zákroku viz čl. 22); v tomto případě platí ustanovení obsažená v Doporučení R (94) 1 Výboru ministrů členským státům o bankách lidské tkáně.

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

123. Čl. 20 je zaměřen na problematiku odběru orgánů nebo tkáně osobám neschopným dát k tomu souhlas. Tato praxe je Úmluvou zakázána.
124. Výjimky z tohoto pravidla jsou možné jen za velmi výjimečných okolností, a to pouze pro odběr obnovitelné tkáně. Ve smyslu tohoto článku je obnovitelná tkáň taková tkáň, která je schopná obnovovat svou tkáňovou hmotu a fungovat po částečném odstranění. Tyto výjimky jsou ospravedlněny skutečností, že obnovitelná tkáň, zejména kostní dřeň, může být transplantována pouze mezi geneticky kompatibilními osobami, mnohdy mezi sourozenci.
125. Jestliže v současné době jsou transplantace kostní dřeně mezi sourozenci nejvýznamnější situací, která splňuje podmínku čl. 20, formulace "obnovitelná tkáň" počítá i s budoucím vývojem lékařské vědy.
126. Odst. 2 proto dovoluje odebrat kostní dřeň z těla nezletilé osoby ve prospěch jejího sourozence. Je to právě zásada vzájemné pomoci mezi velmi blízkými členy rodiny, která za určitých podmínek může ospravedlnit výjimku ze zákazu odběru, jehož cílem je chránit osoby

neschopné dát svůj vlastní, svobodný souhlas. Tato výjimka z obecného pravidla je kvalifikována řadou podmínek stanovených v čl. 20, jejichž záměrem je chránit osoby neschopné dát svůj souhlas a tyto podmínky může ještě zpřísnovat vnitrostátní úprava. Platí také podmínky stanovené v čl. 19, odst.1.

127. První podmínkou je, avšak v rozumných mezích, neexistence kompatibilního dárce, který je schopen dát souhlas.
128. Kromě toho se odběr povoluje pouze pod podmínkou, že pokud nedojde k darování orgánu nebo tkáně, je ohrožen život příjemce. Netřeba uvádět, že riziko pro dárce musí být přijatelné; že samozřejmě i zde platí profesní standardy podle čl. 4, a to zvláště pokud jde o přiměřenost rizika k přínosu.
129. Požaduje se také, aby příjemcem byl sourozenec. Záměrem tohoto omezení je předejít tomu, aby rodina a lékaři hledali dárce za každou cenu, i když by příbuzenství bylo vzdálené a naděje na úspěšnou transplantaci by nebyla příliš velká v důsledku inkompatibility tkáně.
130. Kromě toho je podle čl. 6 nezbytný souhlas zákonného zástupce osoby, která není schopna dát souhlas nebo souhlas příslušného orgánu nebo instituce, stanovených zákonem na ochranu takové osoby, a teprve pak je možné odběr provést (pokud jde o odvolání souhlasu, viz odst. 38 shora). Požaduje se také souhlas příslušného orgánu uvedeného v čl. 20, odst. iv. Cílem zásahu orgánu (kterým může být soud, profesně kvalifikovaná instituce, etická komise atd.) je záruka, aby zamýšlené rozhodnutí bylo nestranné.
131. A konečně, odběr nesmí být proveden, pokud uvažovaný dárce s tím projeví jakýkoli nesouhlas. Stejně jako v případě výzkumu je jakkoli vyjádřený odpor rozhodující a musí být vždy respektován.

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

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

132. Tento článek uplatňuje zásadu ochrany důstojnosti lidské bytosti stanovenou v preambuli a v čl. 1.
133. Stanoví především zásadu, že lidské tělo a jeho části nesmějí být jako takové zdrojem finančního prospěchu. Podle tohoto ustanovení orgány a tkáně v pravém slova smyslu, včetně krve, by se neměly kupovat nebo prodávat nebo být zdrojem finančního prospěchu pro osobu, které byly odňaty, nebo pro třetí stranu, ať již jde o fyzickou nebo právnickou osobu jako např. o zdravotnické zařízení. Avšak technické činnosti jako odběr vzorků, testování, pasterování, frakcionace, čištění, skladování, pěstování kultur, doprava atd., které se s těmito substancemi provádějí, se smějí provádět za přiměřenou odměnu. Tento článek např. nezakazuje prodej lékařského přístroje, jehož součástí je lidská tkáň, která prošla výrobním procesem, pokud se taková tkáň neprodává jako zboží. Dále pak tento článek nebrání osobě, již byly orgán nebo tkáň odebrány, aby nepřijala určitou kompenzaci, která nepředstavuje odměnu, nýbrž přiměřené odškodnění za výdaje nebo ušlý příjem (např. v důsledku hospitalizace).
134. Toto ustanovení se nevztahuje na produkty jako vlasy a nehty, což jsou tkáně odložené jako nepotřebné a jejich prodej se nedotýká lidské důstojnosti.
135. O otázce patentů se v souvislosti s tímto ustanovením neuvažovalo; nebylo tedy záměrem, aby se toto ustanovení vztahovalo na problém patentovatelnosti biotechnologických vynálezů. Problém patentů byl tak složitý, že by před návrhem jakýchkoli předpisů bylo třeba provést podrobnou studii<sup>7</sup>. Jestliže by takováto studie vedla k závěru, že by bylo žádoucí tuto oblast upravit předpisy, měly by tyto předpisy obsahovat zásady a pravidla odpovídající specifické

povaze této věci. V tomto směru stojí za zmínku, že Evropské společenství vydalo návrh směrnice<sup>8</sup> obsahující zásadu, podle které "lidské tělo a jeho prvky v přirozeném stavu nesmějí být pokládány za patentovatelné vynálezy".

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

136. Během zákroků, např. chirurgických, se často odstraňují části lidského těla. Cílem tohoto článku je zajistit ochranu jednotlivců, pokud jde o části jejich těla, které byly odebrány a pak uloženy nebo použity k účelu lišícímu se od účelu, pro který byly odebrány. Toto ustanovení je nezbytné zejména proto, že z libovolné části těla jednotlivce, jakkoli malé (např. krev, vlasy, kost, pokožka, orgán), lze odvodit mnoho informací o jednotlivci. I když je vzorek anonymní, může analýza poskytnout informace o totožnosti.
137. Toto ustanovení tedy stanoví pravidlo shodné s obecnou zásadou v čl. 5 o souhlasu, tj. že části těla, které byly odebrány během zákroku provedeného za stanoveným účelem, nesmí být ukládány nebo používány k jinému účelu, pokud nebyly dodrženy příslušné podmínky týkající se poučení a souhlasu.
138. Úpravy týkající se poučení a souhlasu mohou být různé a umožňující flexibilitu, neboť výslovný souhlas jednotlivce s použitím částí jeho těla není v principu nutný. Bývá totiž někdy nemožné nebo velmi obtížné znovu vyhledat příslušné osoby a požádat je o souhlas. V některých případech postačí, aby pacient nebo jeho zákonný zástupce, který byl řádně informován (např. letákem, který byl dotyčným osobám předán v nemocnici), nevyjádřil svůj nesouhlas. V jiných případech, v závislosti na povaze účelu, k němuž budou odebrané části použity, bude nezbytný výslovný a konkrétní souhlas, a to zejména tehdy, když se jedná o shromažďování citlivých informací, které lze vztáhnout na jednotlivce.
139. Tento článek se nesmí chápat tak, že povoluje výjimku ze zásady obsažené v čl. 19, že totiž odebrání orgánů pro účely transplantace smí být provedeno pouze ve prospěch příjemce. Avšak v případě, kdy se orgán nezdá být vhodný pro transplantační účely vzhledem k jeho stavu, může být výjimečně použit k výzkumu v oboru transplantačního lékařství zabývajícím se právě daným orgánem.

## KAPITOLA VIII Porušení ustanovení Úmluvy

### Článek 23 (Porušení práv nebo zásad)

140. Tento článek požaduje, aby strany pamatovaly na možnost soudního řízení, aby se zabránilo nebo aby se učinila přítrž porušování zásad stanovených v Úmluvě. Zabývá se proto nejen případy porušování, které se již začaly dít a dějí se, ale i situacemi, kdy jejich porušení hrozí.
141. Soudní ochrana, kterou Úmluva požaduje, musí být přiměřená a úměrná porušení nebo hrozbě porušení zásad. Tak je tomu např. při soudním řízení zahájeném veřejným žalobcem v případech porušení ustanovení, která se týkají ochrany několika osob, jež se samy nemohou hájit, aby se zastavilo porušování jejich práv.
142. Podle Úmluvy musí být příslušný systém ochrany schopen zasahovat rychle, protože musí umožňovat, aby se porušování zabránilo nebo aby se ukončilo v krátkém čase. Tento požadavek lze vysvětlit skutečností, že v některých případech je nutno chránit samu integritu jednotlivce a porušení tohoto práva by mohlo mít nenapravitelné následky.
143. Soudní ochrana takto poskytovaná Úmluvou se vztahuje pouze na protiprávní porušení práv nebo na nebezpečí takových porušení. Důvodem pro toto kvalifikační adjektivum protiprávní (angl. unlawful) je to, že Úmluva sama v čl. 26 připouští omezení ve svobodném výkonu práv, která přiznává.

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

144. Tento článek stanoví zásadu, že osoba, která utrpěla protiprávní újmu způsobenou zákrokem, má nárok na spravedlivou náhradu škody. V Úmluvě se používá výraz "protiprávní újma (undue damage)", protože v medicíně je určitá újma, např. amputace, podstatnou složkou samotného léčebného zákroku.
145. Pokud jde o nezbytnou (lege artis) nebo protiprávní povahu újmy, bude třeba ji stanovit se zřetelem na okolnosti každého případu. Příčinou újmy musí být zákrok v nejširším smyslu a může mít buď formu úkonu nebo opomenutí. Zákrok tak může, ale nemusí zakládat trestný čin. Máli vzniknout nárok na náhradu škody, musí existovat příčinná souvislost mezi vzniklou újmu a zákrokem.
146. Podmínky náhrady škody a příslušné postupy jsou stanoveny vnitrostátním právem. V četných případech se tím zakládá systém osobního ručení založený buď na konceptu odpovědnosti za chybu nebo na konceptu ručení za riziko nebo ručení za škodu. V jiných případech může zákon stanovit systém kolektivní odpovědnosti a náhrady za škodu bez ohledu na osobní zavinění.
147. Ve věci spravedlivé kompenzace újmy lze odkázat na čl. 50 Evropské úmluvy o lidských právech, který umožňuje, aby soud přiznal poškozené straně spravedlivou náhradu škody.

## **Článek 25 (Sankce)**

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

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

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

Odstavec 1

149. Tento článek obsahuje limitativní výčet jedině možných důvodů omezení práv a ochranných opatření obsažených ve všech ustanoveních Úmluvy, aniž by přihlížel k jakýmkoli konkrétním omezením práv a ochranných opatření, která jsou obsažena v jednotlivých člancích Úmluvy.
150. Částečně se tu opakuje ustanovení čl. 8, odst. 2, Evropské úmluvy o lidských právech. Výjimky uvedené v čl. 8 (2) Evropské úmluvy o lidských právech se nepokládají všechny za relevantní pro tuto Úmluvu. Výjimky definované v článku 8 (2) jsou zaměřeny na ochranu kolektivních zájmů (bezpečnost veřejnosti, předcházení trestné činnosti a ochrana veřejného zdraví) nebo ochrany práv či svobod jiných lidí.
151. Povinná izolace pacienta se závažnou infekční chorobou, pokud je nezbytná, je typickým případem výjimky z důvodu ochrany veřejného zdraví.
152. Osoba, která může být vzhledem ke své duševní poruše potenciálním zdrojem ohrožení zdraví ostatních, smí být podle zákona podrobena určité míře omezení volnosti pohybu nebo jí může být uloženo povinné léčení, a to bez jejího souhlasu. Zde je možné kromě případů uvažovaných v čl. 7 uplatnit omezení v zájmu ochrany práv a svobod jiných lidí.
153. Ochranou práv jiných lidí je také např. možné zdůvodnit příkaz soudního orgánu k provedení testu ke zjištění otcovství.
154. Je také možné obhájit použití genetického posouzení (testů DNA) k identifikaci osob v

souvislosti s vyšetřováním zločinu.

155. Některé právní předpisy zajišťují soudem nařízenou psychiatrickou léčbu obviněné osoby, která by bez takové léčby nebyla schopná stanout před soudem, přičemž cílem tohoto opatření je umožnit obviněnému řádnou obhajobu. Takovouto soudem nařízenou léčbu spojenou s patřičnými bezpečnostními opatřeními lze pokládat za náležitou v rámci čl. 26, který se jmenovitě týká opatření nezbytných k řádnému výkonu spravedlnosti ("předcházení trestné činnosti"), který v demokratické společnosti zahrnuje obhajobu obviněného.
156. Ochrana zdraví pacienta není v tomto odstavci uvedena jako jeden z faktorů zdůvodňujících výjimku z ustanovení Úmluvy jako celku. Aby se objasnil její rozsah, zdálo se být vhodnější definovat tuto výjimku výslovným poukazem na ni v každém z ustanovení. Čl. 7 např. specifikuje podmínky, za kterých může být jednotlivcům trpícím duševními poruchami uloženo povinné léčení bez jejich souhlasu, pokud by jinak mohli utrpět vážnou újmu na zdraví.
157. Kromě toho není do obecných výjimek, na které odkazuje první odstavec tohoto článku, zahrnuta ochrana ekonomické prosperity země, veřejného pořádku nebo morálky a národní bezpečnosti, a to na rozdíl od čl. 8 Evropské úmluvy o lidských právech. Nezdálo se být žádoucí zabývat se v kontextu této Úmluvy výkonem základních práv týkajících se hlavně ochrany práv osob v oblasti ochrany zdraví v závislosti na ekonomickém blahobytu země, veřejném pořádku, morálce nebo národní bezpečnosti.
158. Na ekonomický aspekt se však poukazuje v čl. 3 slovy "zdroje, které jsou k dispozici", avšak ve smyslu tohoto článku tato poznámka nepředstavuje důvod, proč by měla být povolena výjimka z práv zajištěných jinými ustanoveními Úmluvy.
159. Válka a ozbrojený konflikt byly rovněž vyloučeny z možných zdůvodnění výjimek. To však není míněno jako zábrana, aby zákon nemohl přijmout konkrétní opatření ve vojenské oblasti s cílem chránit veřejné zdraví v tomto určitém kontextu.
160. Důvody uvedené v čl. 26 by se neměly pokládat za obhajování absolutní výjimky z práv zajištěných Úmluvou. Mají být omezení přípustná, musí být stanovena zákonem a musí být nezbytná v demokratické společnosti k ochraně uvedeného veřejného zájmu nebo k ochraně zájmů jednotlivců, tj. k ochraně práv a svobod ostatních. Tyto podmínky je třeba interpretovat ve světle kritérií zavedených se zřetelem ke stejným pojmům používaným v nepsaném zákoně Evropského soudu pro lidská práva. Omezení musí splňovat zejména kritéria nezbytnosti, úměrnosti a subsidiarity za respektování sociálních a kulturních podmínek vlastních každému státu. Slova "stanovena zákonem" je třeba interpretovat v souladu s významem, který se jim obvykle přisuzuje Evropským soudem pro lidská práva, což znamená, že není potřeby forma zákona, a každý stát může přijmout takovou formu vnitrostátního právního předpisu, kterou pokládá za nejvhodnější.

#### Odstavec 2

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

### **Článek 27 (Širší ochrana)**

162. Podle tohoto článku mohou strany používat právní úpravu poskytující větší ochranu než úprava obsažená v Úmluvě. Jinými slovy, text stanoví běžné standardy, které státy musí plnit, ale současně jim dovoluje poskytovat větší ochranu lidské bytosti a lidských práv při aplikaci biologie a medicíny.
163. Může vzniknout konflikt mezi jednotlivými právy upravenými Úmluvou, např. mezi právem vědce na svobodu výzkumu a právy osoby zapojené do výzkumu. Výraz "širší ochrana" je

však třeba interpretovat v duchu Úmluvy, jak je definován v čl. 1, totiž jako ochranu lidské bytosti při aplikaci biologie a medicíny. V citovaném příkladě může jakákoli zákonná ochrana znamenat pouze větší ochranu pro osobu zapojenou do výzkumu.

## **KAPITOLA X Veřejná diskuse**

### **Článek 28 (Veřejná diskuse)**

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

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

### **Článek 29 (Výklad Úmluvy)**

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

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

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

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

## **KAPITOLA XII Protokoly**

### **Článek 31 (Protokoly)**

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

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

## KAPITOLA XIII Dodatky k Úmluvě

### Článek 32 (Dodatky)

170. Dodatky k Úmluvě musí být prozkoumány výborem CDBI nebo kterýmkoli jiným výborem, který tím byl pověřen Výborem ministrů. Každý členský stát Rady Evropy, jakož i každá smluvní strana Úmluvy, která není členem Rady Evropy, bude mít právo hlasovat o navržených změnách.
171. Tento článek stanoví, že Úmluva bude zhodnocena nejpozději do pěti let od jejího vstupu v platnost a posléze pak v obdobích, která může stanovit výbor pověřený zhodnocením.

## KAPITOLA XIV Závěrečná ustanovení

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

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

### Článek 35 (Území)

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

### Článek 36 (Výhrady)

174. Podle vzoru čl. 64 Evropské úmluvy o lidských právech připouští tento článek výhrady ke kterémukoli konkrétnímu ustanovení Úmluvy do takového rozsahu, do jakého zákon, platný na jeho území, není v souladu s tímto ustanovením.
175. Anglický pojem *law* neznamená, že se musí jednat o zákon (např. profesní organizace v některých zemích vydávají svá vlastní deontologická pravidla, která jsou platná pro jejich členy, pokud nejsou v rozporu s právními předpisy). Podle odst. 1 není však přípustná výhrada obecné povahy, tj. formulovaná v příliš vágních nebo širokých pojmech, než aby bylo možné určit její přesný význam a rozsah.
176. Kromě toho musí podle odst. 2 jakákoli výhrada obsahovat stručný obsah příslušné normy; tato specifikace slouží jako důkaz a přispívá tak k právní jistotě. Není to tedy čistě formální požadavek, nýbrž zásadní podmínka (srv. případ *Balilos*, § 55 a 59).
177. Bylo dohodnuto, že jakékoli prohlášení učiněné státem nebo Evropským společenstvím, které se týká kteréhokoli ustanovení Úmluvy i když je označeno jako výkladové a které modifikuje závazky vyplývající z tohoto ustanovení pro prohlašující stát, musí splňovat požadavky čl. 36, máli být platné.

---

#### Poznámky

1. Stanovisko č. 184 z 2. února 1995, doc. 7210
2. 26. září 1996, dok. č. 7622.
3. I jiné mezinárodní dokumenty, vč. Mezinárodní dohody o ekonomických, sociálních a kulturních právech (1966) a Evropské sociální charty (1961), ukládají svým členským státům povinnosti v tomto směru.
4. V případě osob, které nejsou schopné dát souhlas, může zástupný souhlas s léčbou, v tomto kontextu, může být oprávněný podle čl. 6, odst. 3.
5. Výbor ministrů Rady Evropy schválil dvě doporučení týkající se screeningu: Doporučení R (90) 13 týkající se prenatálního screeningu, prenatální genetické diagnostiky a s ní souvisejícího genetického poradenství a Doporučení R (92) 3 týkající se genetického testování a

prohlídek pro účely zdravotní péče.

6. Výbor ministrů pověřil Řídící výbor pro bioetiku (CDBI) přípravou protokolu o transplantacích orgánů, který podstatně rozvine principy obsažené v této kapitole.
7. Viz podobnou předběžné stanovisko Výboru ministrů na Doporučení Parlamentního shromáždění č. 1 213, týkající se pokroků v biotechnologii a jejich důsledků pro zemědělství, kde je zmínka o problematice patentování biotechnologických vynálezů.
8. Návrh pro Evropský parlament a Směrnice Rady týkající se právní ochrany biotechnologických vynálezů, COM (95) 661 final.