

Medicínský pokus na člověku

Pokrok, který zasahuje bez rozdílu všechny vědní disciplíny a snad tak přispívá k dokonalejší a lepší společnosti, se dotýká samozřejmě i medicíny a biologie. Vždyť právě na tomto poli je rozvoj a vývoj nejzřetelnější. V několika posledních desetiletích či dokonce letech se výrazně rozšířil okruh nemocí, které byly dříve neléčitelné a nyní se při jejich léčbě dosahuje významných úspěchů, uplatňují se nové kurativní postupy, jejichž aplikace způsobuje, že kvalita života člověka se zlepšuje a délka jeho života prodlužuje.

Pokrok, který zasahuje bez rozdílu všechny vědní disciplíny a snad tak přispívá k dokonalejší a lepší společnosti, se dotýká samozřejmě i medicíny a biologie. Vždyť právě na tomto poli je rozvoj a vývoj nejzřetelnější. V několika posledních desetiletích či dokonce letech se výrazně rozšířil okruh nemocí, které byly dříve neléčitelné a nyní se při jejich léčbě dosahuje významných úspěchů, uplatňují se nové kurativní postupy, jejichž aplikace způsobuje, že kvalita života člověka se zlepšuje a délka jeho života prodlužuje.

V souvislosti s tímto překotným vývojem se však i z hlediska právního objevují nové problémy, jež je zapotřebí řešit. Jde zejména o otázky související s lidskými právy a s důstojností člověka při využití medicíny. Ukazuje se nutnost zamezit možnému zneužití medicíny v neprospěch lidských bytostí, ke kterému již v historii bohužel došlo. Důležité kroky, týkající se řešení této problematiky, se odehrávají zejména na poli mezinárodním. Právní úpravy v jednotlivých zemích zabývající se například problémem medicínského pokusu na člověku, pokud vůbec existují, jsou velmi kusé. Chybí tak společné řešení, koordinovaný postup při ochraně lidských práv z hlediska diskutovaného tématu.

Jedním, zdaleka ne však jediným problémem, který souvisí s moderní medicínou je tedy medicínský pokus na člověku. (Medicínský pokus na člověku je předmětem zkoumání bioetiky jako nové interdisciplinární vědy, která vytváří nový světový názor a usiluje o spojení různých názorů a řešení jak ku prospěch jednotlivce, tak i celé společnosti. Bioetika bývá označována jako základ společného evropského a světového práva.)

K diskusi o medicínském pokusu je nejprve zapotřebí vymezit jeho pojem. K tomuto účelu lze využít definice J. Štěpána, který ve svých pracích medicínský pokus chápe jako cílevědomou lékařskou činnost, která má na živém lidském organismu ověřit danou hypotézu s cílem získání nových, společensky prospěšných poznatků o ochraně a rozvoji zdraví lidí, zejména v oblasti teorie nebo prevence, diagnostiky a léčení nemocí, přičemž aplikovaná metoda není dosud uznána za postup *lege artis*. K pojmovým znakům experimentu na člověku tak patří, že jím mohou být dotčena práva občana, zejména může vést k ohrožení zdraví či integrity nebo k omezení jednání pokusné osoby.

K významné právní úpravě medicínského pokusu na člověku na mezinárodní úrovni došlo poměrně nedávno, a to v roce 1996, kdy Výbor ministrů Rady Evropy přijal úmluvu s názvem Konvence o ochraně lidských práv a důstojnosti člověka s ohledem na aplikaci biologie a medicíny (dále jen Konvence). Konvence je považována za speciální normu k Všeobecné deklaraci lidských práv a v několika svých člancích se zabývá právě problematikou medicínského pokusu na člověku.

Konkrétně Konvence řeší problematiku medicínského pokusu (vědeckého výzkumu) na člověku ve

čtyřech svých člancích (čl. 15-18). Vědecký výzkum na člověka může být prováděn bez omezení, pokud je to ve shodě s Konvencí a ostatními právními ustanoveními zajišťujícími ochranu člověku. Podle Konvence může být výzkum na lidském jedinci prováděn jedině v případě, že jsou dodrženy všechny jí stanovené podmínky. Pokus tak lze uskutečnit pouze tehdy, jestliže neexistuje jiná, srovnatelně účinná alternativa než výzkum na lidech. Rizika, která mohou vzniknout jedinci, na němž je prováděn výzkum, nesmí být v nepoměru k potencionálnímu prospěchu z tohoto výzkumu. Dále je nutné, aby výzkumný projekt byl schválen příslušným orgánem, jeho vědecká hodnota včetně důležitosti cíle výzkumu musí být ověřena nezávislou instancí a jeho etická přijatelnost posouzena odborníky z více disciplín. Je stanovena povinnost informovat osoby, na nichž se bude výzkum provádět, o jejich právech a zárukách zákonně stanovených na jejich ochranu a získat od těchto osob souhlas, který musí být dán výslovně a s konečnou platností, což je třeba doložit příslušnou dokumentací.

Konvence upravuje i problematiku výzkumu na jedinci, který je nezpůsobilý dát souhlas k výzkumu. Pro takového jedince jsou stanoveny další zvláštní podmínky. Výzkum na jedinci nezpůsobilém dát souhlas k výzkumu smí být prováděn, pouze pokud jsou splněny všechny výše uvedené podmínky, kromě souhlasu této osoby, a dále jestliže daná osoba může mít z výsledků výzkumu reálný a přímý pozitivní efekt na zdraví a pokud srovnatelně účinný výzkum nemůže být prováděn na osobách způsobilých dát k němu souhlas, a jestliže příslušná osoba nemá sama proti realizaci výzkumu námítky a je získáno i svolení zákonných zástupců. Pouze výjimečně lze provádět výzkum na těchto osobách i v případě, že by výsledky výzkumu neměly mít přímý a pozitivní efekt na zdraví dané osoby. A to za situace, kdy výzkum přispěje svými konečnými výsledky k tomu, že pozitivně ovlivní zdravotní stav dané osoby nebo postižených stejnou chorobou či poruchou nebo těch, jež se nacházejí ve stejné životní situaci, a jestliže s výzkumem je spojeno pouze minimální riziko a minimální zátěž pro danou osobu.

Konvence se také zabývá výzkumem na embryích in vitro. Pro takový výzkum je stanovena podmínka zajištění přiměřené ochrany embrya a je vysloven striktní zákaz dávat vzniknout embryím výhradně k účelům výzkumu.

Co se týče české právní úpravy, je z hlediska úpravy medicínského pokusu na člověku také velmi kusá, čímž se ostatně, jak již bylo uvedeno, nijak neliší od jiných národních právních úprav. V zákoně o péči o zdraví lidu nalezneme ustanovení § 27b, podle kterého ověřování nových poznatků na živém člověku použitím metod dosud nezavedených v klinické praxi se provádí pouze s písemným souhlasem osoby, na níž má být ověření provedeno a na základě písemného souhlasu Ministerstva zdravotnictví. Před udělením souhlasu musí být osoba náležitě informována o povaze, způsobu aplikace, trvání a účelu nezavedené metody, jakož i o nebezpečí s ním spojené. Toto ověřování poznatků nesmí být prováděno na osobách ve vazbě, ve výkonu trestu odnětí svobody, v základní vojenské službě, náhradní službě a civilní službě.

Nicméně k problematice medicínského experimentu na člověku se někteří odborníci ve svých pracích vyjadřují již od konce sedmdesátých let. Medicínský pokus je hodnocen jako zásah do práv a svobod člověka, která jsou zásadně nezcizitelná, nikdo se jich nemůže platně vzdát. Každý však má právo rozhodovat o svém životě, což souvisí jednak s rozhodnutím podrobit se či nepodrobit lékařskému zákroku, ale i s projevem vůle občana podrobit se medicínskému experimentu. Stát toto právo respektuje, ale vzhledem k závažnosti následků, které by mohly nastat, omezuje přípustnost lékařského pokusu na člověku stanovením obecných podmínek, které musí být splněny, aby mohlo k provedení medicínského pokusu dojít.

Je stanovena zásada, že k medicínskému pokusu na člověku může dojít, pouze pokud je to v zájmu a ku prospěch společnosti. Je tedy vyloučena samoučelnost experimentu, kdy by pokus nesledoval

žádný nebo jen minimální sociálně užitečný cíl. Experiment musí vždy směřovat k získání nových poznatků, které budou využity v zájmu společnosti, ať už pro prevenci či léčení určité choroby nebo pro jiný konkrétní užitečný cíl. Přičemž k medicínskému pokusu na člověku nemůže dojít v případě, že hypotéza, k jejímuž ověření by pokus směřoval, může být ověřena i jiným prostředkem než experimentem na člověku. Základní podmínkou pro provedení pokusu je tedy jeho nezbytnost. Dále je nutné dodržet požadavek, že prováděný experiment nesmí trvale zhoršit zdravotní stav pokusné osoby. Pokus smí být proveden, jen jsou-li podle znalostí v dané době předem vyloučeny všechny možnosti trvalého zhoršení zdravotního stavu (včetně smrti), a to ty, které lze objektivně předvídat.

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Konec „severních ateliérů“? Nový stavební zákon otevírá dveře k rekolaudaci ubytovacích jednotek na plnohodnotné byty](#)
- [Oceňování nemovitosti a přiměřená náhrada při zrušení spoluvlastnictví](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 33.: Prevence střetu zájmů \(jednatel × společnost\)](#)
- [Úročení jistoty \(kauce\), kterou skládá podnájemce nájemci - II. díl](#)
- [Když obecní pozemky již nemusí být obecní - institut mimořádného vydržení v obecním právu](#)
- [Střet zájmů členů volených orgánů obchodních korporací: pravidla, proces a následky](#)
- [Dvě kiwi denně: EU schválila první zdravotní tvrzení pro čerstvé ovoce](#)
- [Nová „tlačítková“ povinnost pro e-shopy](#)
- [Digital Omnibus: Revoluce v datech, nebo jen nová zátěž pro podnikatele?](#)
- [Darování pro případ smrti nemovité věci zapsané v katastru nemovitostí a určení výše odměny soudního komisaře](#)
- [Flotilová novela: Kdo a kdy musí nově získat licenci k distribuci pojištění?](#)