

OBSAH

O autorce	IX
Seznam použitých zkratk	X
Předmluva	XIV

1 Biomedicínský výzkum	1
1.1 Definice	1
1.1.1 Biomedicína	2
1.1.2 Biomedicínský výzkum	3
1.1.3 Biomedicínský výzkum vs. zdravotní služby	4
1.2 Členění biomedicínského výzkumu	8
1.2.1 Členění dle účelu a využitelnosti výsledků výzkumu	9
1.2.2 Členění dle přítomnosti nebo absence intervence	10
1.2.3 Členění dle časového hlediska sběru dat	11
1.2.4 Členění dle fáze výzkumu	11
1.2.5 Členění dle regulace	11
1.2.6 Členění dle charakteru subjektu výzkumu	13
1.2.7 Členění dle charakteru financování výzkumu	13
1.2.8 Členění dle míry disciplinární integrace	14
1.3 Multidisciplinarita	15
1.4 Právo biomedicínského výzkumu	16
1.4.1 Zdravotnické a medicínské právo	16
1.4.2 Právo biomedicínského výzkumu	17
2 Historické souvislosti	21
2.1 Počátky výzkumu v oblasti medicíny	21
2.2 Válečná léta	22
2.3 Poválečné období	22
2.4 Eugenika	23
2.5 Tuskegee studie	24
2.6 Lobotomie	24
2.7 Thalidomidová aféra	25
2.8 PIP aféra	25
2.9 Safari research	26
2.10 TGN1412 studie	26

3	Současné prameny regulace biomedicínského výzkumu	29
3.1	Prameny mimoprávní regulace	30
3.1.1	Bioetika	30
3.1.1.1	Norimberský kodex	31
3.1.1.2	Helsinská deklarace	32
3.1.1.3	Belmontská zpráva	34
3.1.1.4	Směrnice CIOMS	35
3.1.2	Překrývání etiky a práva	36
3.1.3	Oborové a profesní standardy	37
3.1.3.1	Mezinárodní rada pro harmonizaci	37
3.1.3.2	Mezinárodní fórum regulátorů zdravotnických prostředků	39
3.2	Prameny právní regulace	39
3.2.1	Mezinárodní smlouvy	40
3.2.1.1	Úmluva o lidských právech a biomedicíně	42
3.2.1.2	Vztah k vnitrostátnímu právu	45
3.2.1.3	Vymahatelnost mezinárodních smluv	45
3.2.2	Právo EU	46
3.2.2.1	Evropský výzkumný prostor	46
3.2.2.2	Právní základ pravomoci EU	48
3.2.2.3	Směrnice vs. nařízení	48
3.2.2.4	Nařízení č. 536/2014	51
3.2.2.5	Nařízení č. 2017/745 a nařízení č. 2017/746	52
3.2.3	Národní právo	53
3.2.3.1	Regulace výzkumu v oblasti léčivých přípravků	55
3.2.3.2	Regulace výzkumu v oblasti zdravotnických prostředků a zdravotnických diagnostických prostředků in vitro	59
3.2.3.3	Regulace výzkumu v oblasti ověřování nových postupů použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi na živém člověku zavedena	63
3.2.3.4	Regulace výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách	65
3.2.3.5	Regulace podpory výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků	67
3.2.4	Shrnutí současného stavu národní úpravy biomedicínského výzkumu	69
4	Současné právní požadavky na provádění biomedicínského výzkumu	71
4.1	Obecné zásady	72
4.1.1	Nadřazenost lidské bytosti	73
4.1.2	Svoboda provádění výzkumu	73

4.1.3	Neexistence alternativ	73
4.1.4	Rizika a přínosy	74
4.1.5	Schválení	74
4.1.6	Vědecká kvalita	75
4.1.7	Etické posouzení	75
4.1.8	Právo na informace a souhlas	75
4.1.9	Ohrožené skupiny a stav nouze	76
4.1.10	Mlčenlivost, osobní údaje	76
4.1.11	Bezpečnost, dohled a sankce	77
4.2	Schvalování biomedicínského výzkumu	78
4.2.1	Obecně	78
4.2.2	Současná právní úprava	79
4.2.2.1	Léčivé přípravky	79
4.2.2.2	Zdravotnické prostředky	80
4.2.2.3	Nezavedená metoda	81
4.2.2.4	Lidské embryonální kmenové buňky	81
4.2.3	Mezery současné úpravy	81
4.3	Etické komise	82
4.3.1	Obecně	82
4.3.2	Ustavení etické komise	83
4.3.2.1	Současná právní úprava	83
4.3.2.2	Mezery současné úpravy	88
4.3.3	Složení etické komise	90
4.3.3.1	Současná právní úprava	90
4.3.3.2	Mezery současné úpravy	92
4.3.4	Povaha stanoviska etické komise a její právní postavení	94
4.3.4.1	Současná právní úprava	94
4.3.4.2	Mezery současné úpravy	96
4.3.5	Klíčové problémy současné právní regulace etických komisí ..	100
4.3.6	Zákon č. 328/2025 Sb. ve vazbě na etické komise	103
4.4	Informovaný souhlas	104
4.4.1	Obecně	104
4.4.2	Současná právní úprava	106
4.4.2.1	Léčivé přípravky	106
4.4.2.2	Zdravotnické prostředky	107
4.4.2.3	Nezavedená metoda	107
4.4.2.4	Lidské embryonální kmenové buňky	108
4.4.3	Mezery současné úpravy	108
5	Budoucnost regulace biomedicínského výzkumu v ČR	115
5.1	Hodnotová východiska	115
5.2	Hodnocení dopadů regulace	116
5.2.1	Identifikace problému	117

5.2.1.1	Nenaplnění mezinárodních závazků České republiky, vyplývajících z dodatkového protokolu	120
5.2.1.2	Absence definice biomedicínského výzkumu	120
5.2.1.3	Absence nastavení pravidel pro schvalování biomedicínského výzkumu, včetně stanovení kompetentního orgánu	121
5.2.1.4	Absence obecných pravidel pro souhlas s účastí na biomedicínském výzkumu, včetně výzkumu ve stavech nouze	122
5.2.1.5	Absence nastavení pravidel pro etické komise, včetně jejich právní povahy a fungování	122
5.2.1.6	Absence pravidel pro dohled a dozor v této oblasti, včetně nastavení sankcí a jejich následné ukládání a vymáhání	123
5.2.2	Stanovení cílů	123
5.2.3	Stanovení variant	124
5.2.3.1	Varianta 0 – zachování stávajícího stavu	125
5.2.3.2	Varianta 1 – výpověď dodatkového protokolu	125
5.2.3.3	Varianta 2 – novela zákona č. 372/2011 Sb. nebo zákona č. 373/2011 Sb.	126
5.2.3.4	Varianta 3 – novela zákona č. 328/2025 Sb.	127
5.2.3.5	Varianta 4 – návrh zákona o biomedicínském výzkumu	128
5.2.4	Zákon o biomedicínském výzkumu	131
5.2.4.1	Vymezení předmětu právní úpravy, legální definice biomedicínského výzkumu	131
5.2.4.2	Schvalování biomedicínského výzkumu	132
5.2.4.3	Informovaný souhlas s účastí na biomedicínském výzkumu	134
5.2.4.4	Etické komise, včetně vymezení jejich právní povahy a role v rámci biomedicínského výzkumu	135
5.2.4.5	Dohled a dozor, včetně nastavení sankcí a určení kompetentního dozorového orgánu	138
	Závěr	139
	Seznam použité literatury a zdrojů	143