

Úmluva o biomedicíně



***JUDr. Ondřej Dostál, Ph.D., LL.M.
Centrum pro zdravotnické právo 3.LF UK
Advokátní kancelář JUDr. Bohumily Holubové***

Úvodní ustanovení

- Čl.1 Účel a předmět
 - Smluvní strany budou chránit důstojnost a svébytnost všech lidských bytostí a každému bez diskriminace zaručí úctu k integritě jeho bytosti a ostatní práva a základní svobody při aplikaci biologie a medicíny.
 - Každá smluvní strana přijme do svého právního řádu opatření nezbytná pro zajištění účinnosti ustanovení této Umluvy.
- Čl.2 Nadřazenost lidské bytosti
 - Zájmy a blaho lidské bytosti jsou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy.

Přístup k péči patřičné kvality

- Úmluva o biomedicíně čl.3:
 - „Smluvní strany, majíce na zřeteli zdravotní potřeby a dostupné zdroje, učiní odpovídající opatření, aby v rámci své jurisdikce zajistily rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality“
- Listina:
 - Čl. 1: „Lidé jsou svobodní a rovní v důstojnosti i v právech“
 - Čl. 4: „Zákonná omezení základních práv a svobod musí platit stejně pro všechny případy, které splňují stanovené podmínky“
 - Čl. 31: „Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon“
- Základní pravidla pro veřejný systém zdravotnictví:
 - Rozsah nároku z veřejného pojištění definován zákonem
 - Zákaz diskriminace – rovný přístup každého pojištěnce
 - Nárok na bezplatné čerpání zákonného nároku v plném rozsahu

Právo na přístup k péči 2

- Nález 206/1996 Sb.
 - Vymezení „veřejného balíku“ dle čl.31 lze jedině zákonem
 - Reakce: zákon 48/1997 Sb., definující „pojistné události“
- Obsah zákona 48/1997 Sb.
 - Široký rozsah nárokovatelné péče
 - Výjimky např. kosmetická chirurgie, alternativní medicína
 - Právo na volbu lékaře a zdravotnického zařízení §11, 1), b)
 - Zákon dostatečně neupravuje možnost nepřijmout pacienta
 - Nepřijetí: hrozba trestní odpovědnosti dle §207 TZ
 - Zákaz příplatků: § 11, 1), d) :
 - Pojištěnec má právo...na zdravotní péči bez přímé úhrady...lékař ...ani zdravotnické zařízení nesmí za tuto zdravotní péči ani v souvislosti s poskytnutím této péče přijmout od pojištěnce žádnou úhradu.

Péče standardní kvality

- Úmluva o biomedicíně:
 - Čl. 4: „Jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy“
 - § 11 (1) zák.20/1966 Sb.:“Zdravotní péči poskytují zdravotnická zařízení ...v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy.“
 - Právo informovaného souhlasu – poučení o alternativách
- Listina:
 - Zákaz diskriminace (dle věku, typu choroby, místa bydliště...)
- Smluvní ZZ má povinnost provést všechny medicínsky indikované zákroky spadající do rámce zákona

Informovaný souhlas

- Čl.5 Obecné pravidlo
 - Jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví je možno provést pouze za podmínky, že k němu dotčená osoba poskytla svobodný a informovaný souhlas.
 - Tato osoba musí být předem řádně informována o účelu a povaze zákroku, jakož i o jeho důsledcích a rizicích.
 - Dotčená osoba může kdykoli svobodně svůj souhlas odvolat.

Informovaný souhlas

- Čl.6 Ochrana osob neschopných dát souhlas
 - 1. Podle článků 17 a 20 uvedených níže může být proveden zákrok na osobě, která není schopna dát souhlas, pouze pokud je to k jejímu přímému prospěchu.
 - 2. Jestliže nezletilá osoba není podle zákona způsobilá k udělení souhlasu se zákrokem, nemůže být zákrok proveden bez svolení jejího zákonného zástupce, úřední osoby či jiné osoby nebo orgánu, které jsou k tomu zmocněny zákonem. Názor nezletilé osoby bude zohledněn jako faktor, jehož závaznost narůstá úměrně s věkem a stupněm vyspělosti.
 - 3. Pokud podle platného práva dospělá osoba není schopna dát souhlas se zákrokem z důvodu duševního postižení, nemoci nebo z podobných důvodů, lze zákrok provést pouze se souhlasem jejího zákonného zástupce nebo příslušného orgánu nebo osoby či instituce zmocněných zákonem. Dle možnosti se dotčená osoba zúčastní udělení zástupného souhlasu.
 - 4. Zákonný zástupce, příslušný orgán, osoba nebo instituce pověřené ze zákona podle výše uvedených odstavců 2 a 3 obdrží na základě stejných podmínek informace uvedené v článku 5.
 - 5. Zástupný souhlas podle výše uvedených odstavců 2 a 3 lze kdykoliv odvolat, je-li to v nejlepším zájmu dotčené osoby.

Informovaný souhlas

- Čl.7 Ochrana osob s duševní poruchou
 - V souladu s podmínkami stanovenými zákonem na ochranu těchto osob včetně právní úpravy pro dohled, kontrolu a odvolání, může být osoba s vážnou duševní poruchou podrobena zákroku bez svého souhlasu, je-li zákrok zaměřen na léčbu její duševní poruchy, pouze v případě, že by bez takovéto léčby se vší pravděpodobností došlo k závažnému poškození jejího zdraví.
- Čl.8 Stav nouze vyžadující neodkladná řešení
 - Pokud v situacích nouze nelze získat příslušný souhlas, jakýkoliv nutný lékařský zákrok lze provést okamžitě, pokud je nezbytný pro prospěch zdraví dotčené osoby.
- Čl.9 Dříve vyslovená přání
 - Bude brán zřetel na dříve vyslovená přání pacienta ohledně lékařského zákroku, pokud pacient v době zákroku není ve stavu, kdy může vyjádřit své přání.

Soukromí a mlčenlivost

- Čl.10 Ochrana soukromí a právo na informace
 - 1. Každý má právo na ochranu soukromí ve vztahu k informacím o svém zdraví.
 - 2. Každý je oprávněn znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu. Nicméně přání každého nebýt takto informován je nutno respektovat.
 - 3. Pokud je to v zájmu pacienta, může ve výjimečných případech zákon omezit uplatnění práv podle odst. 2.

Lidský genom

- Čl.11 Zákaz diskriminace
 - Jakákoliv forma diskriminace osoby z důvodu jejího genetického dědictví je zakázána.
- Čl.12 Prediktivní genetická vyšetření
 - Vyšetření, která předpovídají geneticky podmíněné nemoci nebo která slouží k určení nositele genu způsobujícího nemoc nebo k odhalení genetické predispozice nebo náchylnosti k nemoci, lze provést pouze pro zdravotní účely nebo pro vědecký výzkum spojený se zdravotními účely a v návaznosti na odpovídající genetické poradenství.

Lidský genom

- Čl.13 Zásahy do lidského genomu
 - Zásah směřující ke změně lidského genomu lze provádět pouze pro preventivní, diagnostické nebo léčebné účely, a to pouze tehdy, pokud není jeho cílem jakákoliv změna genomu některého z potomků.
- Čl.14 Zákaz volby pohlaví
 - Použití postupů lékařsky asistované reprodukce nebude dovoleno za účelem volby budoucího pohlaví dítěte, ledaže tak lze předejít vážné dědičné nemoci vázané na pohlaví.

Vědecký výzkum

- Čl.15 Obecné pravidlo
 - Vědecký výzkum v oblasti biologie a medicíny bude prováděn svobodně při respektování ustanovení této Úmluvy a v souladu s dalšími právními předpisy, které slouží ochraně lidské bytosti.
- Čl.16 Ochrana osob zapojených do vědeckého výzkumu
 - Vědecký výzkum na člověku lze provádět pouze tehdy, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:
 - i) k výzkumu na člověku neexistuje žádná alternativa srovnatelného účinku;
 - ii) rizika výzkumu, kterým by mohla být vystavena dotyčná osoba, nejsou neúměrně vysoká vzhledem k možnému prospěchu z výzkumu;
 - iii) výzkumný projekt byl schválen příslušným orgánem po nezávislém posouzení jeho vědeckého přínosu včetně zhodnocení významu cíle výzkumu a multidisciplinárního posouzení jeho etické přijatelnosti;
 - iv) osoby zapojené do výzkumu byly informovány o svých právech a zárukách, které zákon stanoví na jejich ochranu;
 - v) nezbytný souhlas podle článku 5 byl dán výslovně, konkrétně a je zdokumentován. Takový souhlas lze kdykoliv svobodně odvolat.

Vědecký výzkum

- Čl.17 Ochrana osob neschopných dát souhlas k výzkumu
 - 1. U osoby neschopné dát souhlas podle článku 5 lze výzkum provádět pouze při splnění všech následujících podmínek:
 - i) jsou splněny podmínky stanovené v článku 16 pododstavcích i) až iv);
 - ii) výsledky výzkumu mohou přinést skutečný a přímý prospěch pro zdraví dotčené osoby;
 - iii) výzkum srovnatelného účinku nelze provádět na žádných jednotlivcích schopných dát souhlas;
 - iv) nezbytná potvrzení souhlasu podle článku 6 byla dána konkrétně a písemně; a
 - v) zúčastněná osoba s tím neprojevuje nesouhlas.
 - 2. Pokud výzkum nemůže představovat přímý prospěch pro zdraví dotčené osoby, lze takový výzkum povolit za podmínek uvedených v odstavci 1 pododstavcích i), iii), iv) a v) pouze výjimečně, při splnění podmínek stanovených zákonem na ochranu takové osoby a při splnění následujících podmínek:
 - i) cílem tohoto výzkumu je cestou podstatného zlepšení vědeckého poznání zdravotního stavu, nemoci či poruchy dotčeného získat výsledky, které mohou přinést prospěch dotčené osobě nebo jiným osobám ve stejné věkové kategorii nebo postiženým stejnou nemocí nebo poruchou nebo osobám ve stejném zdravotním stavu;
 - ii) tento výzkum představuje pouze minimální riziko a minimální zátěž pro dotčeného jednotlivce.

Vědecký výzkum

- Čl.18 Výzkum na embryích in vitro
 - 1. Pokud zákon umožňuje provádět výzkum na embryích in vitro, musí být zákonem zajištěna odpovídající ochrana embrya.
 - 2. Vytváření lidských embryí pro výzkumné účely je zakázáno.

Transplantace

- Čl.19 Obecné pravidlo
 - 1. Odběr orgánů nebo tkání od žijící osoby pro účely transplantace lze provádět výhradně v zájmu léčebného přínosu pro příjemce, a pouze pokud není k dispozici žádný vhodný orgán nebo tkáň ze zemřelé osoby nebo jiná alternativní léčebná metoda srovnatelného účinku.
 - 2. Nezbytný souhlas dle článku 5 musí být vyjádřen výslovně a konkrétně buď písemnou formou nebo před příslušným úředním orgánem.
- Čl.20´ Ochrana osob neschopných dát souhlas s odebráním orgánu
 - 1. Odběr orgánu či tkáně nelze provést u osoby, která není schopna dát souhlas podle článku 5.
 - 2. Při splnění ochranných podmínek stanovených zákonem na ochranu těchto osob lze výjimečně povolit odběr obnovitelné tkáně od osoby, která není sama schopna dát souhlas, pokud jsou splněny následující podmínky:
 - i) není k dispozici žádný kompatibilní dárce, který je schopný dát souhlas;
 - ii) příjemcem je bratr nebo sestra dárce;
 - iii) darování musí představovat možnost záchrany života příjemce;
 - iv) souhlas podle odstavců 2 a 3 článku 6 byl dán konkrétně a písemně, v souladu se zákonem a se souhlasem příslušného orgánu;
 - v) uvažovaný dárce s tím neprojevuje nesouhlas.

Zákaz finančního prospěchu

- Čl.21 Zákaz finančního prospěchu
 - Lidské tělo a jeho části nesmí být jako takové zdrojem finančního prospěchu.
- Čl.22 Nakládání s odebranou částí lidského těla
 - Je-li v průběhu zákroku odebrána jakákoliv část lidského těla, může se uchovat a použít pro účely jiné než ty, pro něž byla odebrána, pouze pokud byly splněny náležitosti v souvislosti s poučením a souhlasem.

Porušení ustanovení Úmluvy

- Čl.23 Porušení práv nebo zásad
 - Smluvní strany zajistí bez zbytečného prodlení odpovídající právní ochranu tak, aby předešly nebo zamezily porušování práv a zásad stanovených touto Úmluvou.
- Čl.24 Náhrada za způsobenou újmu
 - Osoba, která utrpěla újmu způsobenou zákrokem, má nárok na spravedlivou náhradu škody za podmínek a postupů stanovených zákonem.
- Čl.25 Sankce
 - Smluvní strany zajistí odpovídající právní postih pro případy porušení ustanovení této Úmluvy.

Omezení výkonu práv

- Čl.26 Omezení výkonu práv
 - 1. Žádná omezení nelze uplatnit na výkon práv a ochranných ustanovení obsažených v této Úmluvě kromě těch, která stanoví zákon a která jsou nezbytná v demokratické společnosti v zájmu bezpečnosti veřejnosti, předcházení trestné činnosti, ochrany veřejného zdraví nebo ochrany práv a svobod jiných.
 - 2. Omezení podle předchozího odstavce se nesmí týkat článků 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 a 21.
- Čl.27 Širší ochrana
 - Žádná z ustanovení této Úmluvy nelze vykládat jako omezující nebo jinak ovlivňující smluvní strany při možnosti poskytnout větší právní ochranu při aplikaci biologie a medicíny, než je stanoveno v této Úmluvě.

Děkuji za pozornost

JUDr. Ondřej Dostál, Ph.D., LL.M.

Kontakt:

Centrum pro zdravotnické právo 3. LF UK

Ruská 87, 100 00 Praha 10

E-mail: ondrej.dostal@lf3.cuni.cz