



UNIVERZITA KARLOVA
Právnická fakulta

Výzkum kmenových buněk ve světle Úmluvy



2. 11. 2017



Martin Šolc



1/24

- Kmenové buňky
- Přípustnost embryodestruktivního výzkumu
 - Úmluva
 - Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách
 - Evropské právo
- Získávání embryí pro výzkum
 - Úmluva
 - Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách
 - Evropské právo
- Závěr



Kmenové buňky

- Každá buňka při svém vývoji prochází diferenciací: stává se specializovanou buňkou
- Kmenové buňky jsou buňky, které:
 - nejsou terminálně diferencované
 - mohou se dělit bez limitu
 - po rozdělení se dceřiná buňka může terminálně diferencovat nebo zůstat kmenovou buňkou



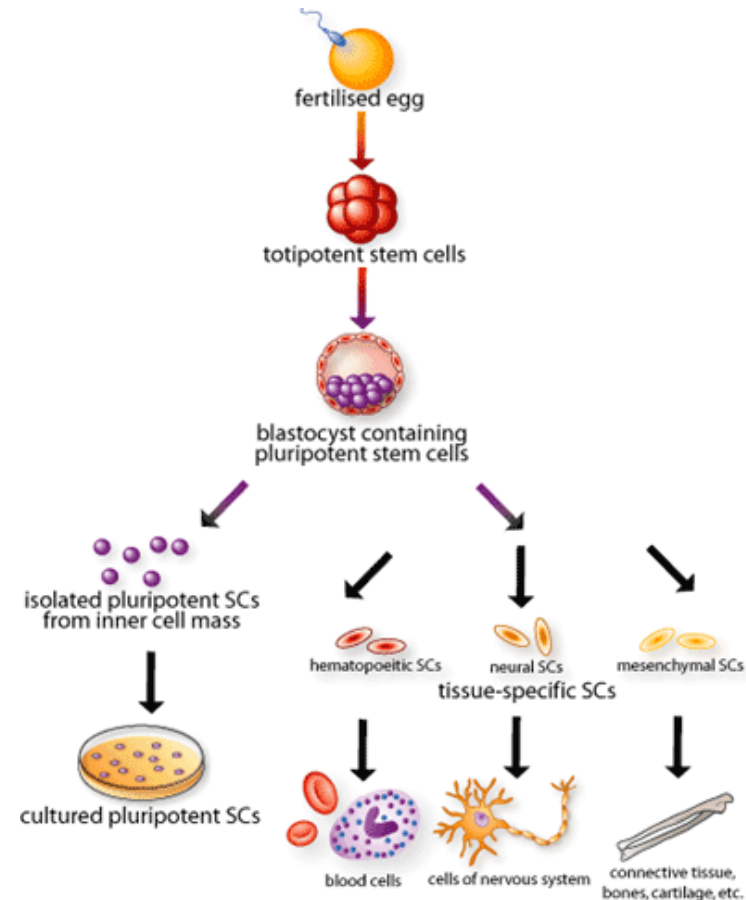
Kmenové buňky - dělení

- Dělení podle schopnosti diferenciaci na buňky:
 - **totipotentní** - může vzniknout nový organismus
 - **pluripotentní** - diferenciaci v jakýkoliv buněčný typ
 - **multipotentní** - diferenciaci v jeden z několika buněčných typů
 - **unipotentní (progenitorové)** - diferenciaci v jeden buněčný typ

- Dělení podle původu na kmenové buňky:
 - **embryonální** (*Embryonic Stem Cells, ESC*) – z vyvíjejícího se lidského embrya (embryodestruktivní výzkum)
 - **adultní** (*Adult Stem Cells, ASC*) – cca 20 druhů ASC v těle člověka (také z tkáně plodu či pupečnickové krve)
 - **indukované pluripotentní** (*Induced Pluripotent Stem Cells, iPSC*) – umělé navrácení pluripotence již diferencovaným buňkám
 - **fetální zárodečné** (*Fetal Stem Cells, FSC*) – izolace z primordiálních zárodečných buněk plodu

Linie kmenových buněk

- Linie kmenových buněk je buněčná kultura, která:
 - je pěstována *in vitro*
 - zachovává nediferencovaný stav
 - zachovává geneticky normální stav



Zdroj: <https://www.zmescience.com/medicine/genetic/first-stem-cell-trial-1210201/>



Problém první

Přípustnost embryodestruktivního výzkumu



Úmluva o biomedicíně

- Čl. 1 alinea 1

*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.*

- Rozdíl mezi „lidskou bytostí“ (*human being, être humain*) a „každým“ (*everyone, toute personne*) záměrně nejasný
- Vysvětlující zpráva: lidská bytost od počátku života (Johanna Kits Nieuwenkamp: počátek života při početí)

- Čl. 2: princip nadřazenosti lidské bytosti
Zájmy a blaho lidské bytosti jsou nadřazený zájmům společnosti nebo vědy .
- Pojem lidské bytosti a nikoliv každého (člověka): zahrnuto rovněž embryo/plod?
- Pravděpodobně ne zcela důsledné použití terminologie

- Čl. 15: obecné pravidlo vědeckého výzkumu
*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.***
- Ochrana základních práv jednotlivce i vědeckého výzkumu:
 - bádání nesmí zasáhnout do základních práv
 - svoboda bádání nesmí být omezena nad míru nezbytnou pro ochranu základních práv v souladu s čl. 2

- Čl. 18 – výzkum na embryích *in vitro*

Odst. 1

Pokud zákon umožňuje provádět výzkum na embryích in vitro, musí být zákonem zajištěna odpovídající ochrana embrya.

- Vysvětlující zpráva: článek nezaujímá žádné stanovisko, pokud jde o přípustnost výzkumů na embryích *in vitro*

- Čl. 1 alinea 2

Každá smluvní strana přijme do svého právního řádu opatření nezbytná pro zajištění účinnosti ustanovení této Úmluvy.

- Možnosti:

a) **bezprostřední účinnost** ustanovení Úmluvy ve vnitrostátním právním řádu, nebo

b) **provedení vnitrostátní právní úpravou**

- Bezprostřední účinnost možná jen u menší části ustanovení (konkrétní práva a povinnosti osob – např. informovaný souhlas v čl. 5, postup v souladu s profesními standardy v čl. 4)



Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech

- **Mechanismy ochrany embryí:**

- **ochrana linií a embryí před odcizením nebo použitím k protiprávním činnostem**

- **princip proporcionality**

§ 4 odst. 2 písm. a): výzkum slouží k získávání zásadních vědeckých poznatků nebo k rozšíření lékařských poznatků při vývoji diagnostických, preventivních nebo terapeutických postupů, které lze aplikovat na člověka

- **princip nezbytnosti**

§ 4 odst. 2 písm b), c): podle současných poznatků vědy a techniky řeší výzkum otázky, které nelze řešit pouze na in vitro modelech se zvířecími buňkami nebo při pokusech na zvířatech; předpokládaného vědeckého přínosu nelze dosáhnout žádným jiným způsobem

- **povolení k výzkumu jen při zaručení odborné úrovně (+ omezený okruh žadatelů)**
- **nutnost schválení výzkumu etickou komisí (Bioetická komise Rady pro výzkum, vývoj a inovace)**
- **regulace získávání embryí pro výzkum**



Ochrana embryí v evropském právu

- Vyloučení biotechnologických vynálezů na bázi ESC z patentovatelnosti
 - Využití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely odporuje veřejnému pořádku a morálce
 - Evropská patentová úmluva
 - Zákon č. 206/2000 Sb., o ochraně biotechnologických vynálezů
 - Rozsudek ESD *Oliver Brüstle v. Greenpeace e.V.* (2011)
- Vyloučení embryodestruktivního výzkumu z financování unijními prostředky
 - Následný výzkum využívající ESC ale financovatelný



Problém druhý

Získávání embryí pro výzkum



Způsoby získávání embryí

- nadpočetná embrya zbylá po úspěšně provedené asistované reprodukci
- embrya vytvořená metodou IVF přímo pro účely výzkumu
- embrya vytvořená metodou terapeutického klonování (*Somatic Cell Nuclear Transfer, SCNT*)

- Čl. 22

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.

- Vysvětlující zpráva: účelem je především ochrana osobních údajů
- Vzhledem k citlivosti výzkumu na embryích by měl být výslovný souhlas dárců vyžadován

- Čl. 21

Lidské tělo a jeho části nesmí být jako takové zdrojem finančního prospěchu.

- Za lidskou tkáň považovány také gamety
- Dovolena pouze přiměřená kompenzace výdajů a ušlého zisku dárce (§ 11 zákona č. 373/2011 Sb.)
- Neomezitelné ustanovení



Dodatkový protokol k Úmluvě o zákazu klonování lidských bytostí

- 1998 (pro ČR platný od 1. 10. 2001)
- Preambule: vytvoření klonované lidské bytosti je v rozporu s lidskou důstojností – zakládá zneužití biologie a medicíny
- Čl. 1 odst. 1

Každý zákrok, jehož účelem je vytvořit lidskou bytost, která je geneticky shodná s jinou lidskou bytostí, živou či mrtvou, je nepřípustný.

- Vysvětlující zpráva k Protokolu: Výklad pojmu „lidská bytost“ náleží státům
- Protokol se vztahuje na reprodukční klonování a nezaujímá specifický postoj k přípustnosti terapeutického klonování

- Čl. 18 – výzkum na embryích *in vitro*

Odst. 2

Vytváření lidských embryí pro výzkumné účely je zakázáno.

- Ve světle Dodatkového protokolu o zákazu klonování lidských bytostí se tento zákaz **vztahuje pouze na vytváření embryí metodou IVF** a nikoliv klonováním



Zákon č. 227/2006 Sb.

- Získávání ESC pouze z **nadbytečných embryí** (§ 8) vytvořených metodou mimotělního oplodnění
- Nadbytečné embryo = embryo, které bylo vytvořeno metodou mimotělního oplodnění pro účely asistované reprodukce a nebylo pro tyto účely využito (§ 2 písm. e))
- Výzkum na embryích získaných jiným způsobem nepovolen (ani v případě dovozu ze zahraničí)
- Embrya poskytne centrum asistované reprodukce se **zvláštním písemným informovaným souhlasem muže a ženy** podle § 9
- Za souhlas nesmí být poskytnuta odměna
- Pokud žádná z oprávněných osob nežije nebo není známa, je možné použití nadbytečných embryí bez souhlasu
- Výzkum přípustný na embryu **ne starším než 7 dnů**

- Vyloučení biotechnologických vynálezů na bázi ESC z patentovatelnosti
- Vyloučení aktivit směřujících k vytváření lidských embryí pouze pro účely výzkumu z financování unijními prostředky

- **Česká právní úprava je v souladu s Úmluvou**
- Požadavek ochrany embryí plněn zejména prostřednictvím hmotněprávních podmínek udělení povolení k výzkumu a regulace získávání embryí: **embrya nemají být ničena zbytečně**
- V evropském kontextu česká právní úprava **kvalitní; středně permisivní s výraznějšími restriktivními prvky** (široká definice embrya, výzkum jen na embryu do 7 a ne 14 dnů, použitelná jen nadbytečná embrya...)



UNIVERZITA KARLOVA
Právnická fakulta

Děkuji za pozornost



mart.solc@gmail.com



2. 11. 2017



Martin Šolc



24/24