

Dodatkový Protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, týkajúceho sa biomedicínskeho výskumu

Dôvodová správa

Úvod

1. Tento Dodatkový Protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne o biomedicínskom výskume stavia na zásadách zakotvených v Dohovore s cieľom chrániť ľudské práva a dôstojnosť v špeciálnej oblasti biomedicínskeho výskumu. Prospech, ktorý ľudskému zdraviu prinášajú poznatky získané výskumom využívajúcim systematickú metodiku v oblasti biomedicíny, je dobre známy. Rozlišovanie medzi lekárskeým výskumom a inovatívnou lekárskeou praxou vychádza zo zámeru, ktorý sa skrýva za zásahom. V lekárskeou praxi je výhradným zámerom prospech pre individuálneho pacienta, nie získavanie poznatkov pre všeobecný prospech, hoci takéto poznatky sa môžu vynárať zo získaných klinických skúseností. Pri zásahu pre účely biomedicínskeho výskumu je primárnym zámerom pokrok v poznatkoch, z ktorého môžu mať prospech pacienti všeobecne. Pre jednotlivého účastníka výskumu to nemusí – ale môže – znamenať priamy prospech.

2. Účelom Protokolu je definovať a zabezpečiť základné práva v oblasti biomedicínskeho výskumu, najmä pre tých, ktorí sa na výskume zúčastňujú. Biomedicínske výskum je mocný nástroj na zlepšenie zdravia človeka. Sloboda výskumu je významná sama osebe, ale tiež kvôli praktickému prospechu, ktorý prináša v oblasti zdravotnej starostlivosti. Súčasne je vždy potrebné chrániť ľudské bytosti, ktoré sa zúčastňujú na výskume. Účastníci výskumu venujú svoj čas výskumu a môžu sa vystavovať rizikám a záťaži. Zvláštna pozornosť sa musí venovať stálej ochrane ľudských práv a zabezpečeniu toho, aby sa nezneužíval altruizmus.

Vypracovanie Protokolu

3. Vo svojom Odporúčaní 160 z roku 1991 Parlamentné zhromaždenie Rady Európy odporúčalo Výboru ministrov, aby "počítal s rámcovým dohovorom, ktorého súčasťou by mal byť hlavný text so všeobecnými zásadami a doplnkovými protokolmi k špeciálnym hľadiskám." Tiež v roku 1991 Výbor ministrov uložil CAHBI (expertný *ad hoc* výbor pre bioetiku), ktorý bol premenovaný v roku 1992 na CDBI (Riadiaci výbor pre bioetiku), aby "pripravilProtokoly k tomuto Dohovoru, ktoré sa –v predbežnej etape – budú týkať : transplantácie orgánov a využívania látok ľudského pôvodu; lekárskeho výskumu na ľudských bytostiach." Dodatkový Protokol bol vypracovaný so zapracovaním príslušných ustanovení Dohovoru týkajúceho sa biomedicínskeho výskumu, a to z dôvodu uľahčenia jeho používania praktikmi v oblasti biomedicínskeho výskumu, aby nemuseli konzultovať viaceré súvisiace zákonné nástroje.

4. CAHBI na svojej 14. schôdzke (Štrasburg, 5.-8. novembra 1991) menoval pracovnú skupinu pre lekárske výskum, zodpovednú za vypracovanie návrhu Dodatočného Protokolu. CAHBI-CO-GT2, ktorému predsedala pani Paula KOKKONEN (Fínsko), sa stretol na prvej schôdzi 22. až 24. januára 1992 a začal svoju činnosť súbežne s prácou CDBI na Dohovore. Neskôr bol premenovaný na CDBI-CO-GT2.

5. Keďže CDBI sústredil svoje úsilie na vypracovanie samotného Dohovoru, práce na Protokole sa po druhej schôdzke zastavili na obdobie od septembra 1992 až do apríla 1997.

6. Dohovor o ľudských právach a biomedicíne prijal Výbor ministrov dňa 19. novembra 1996 a Dohovor bol predložený 4. apríla 1997 v Oviede, Španielsko na podpis. CDBI na svojej 11. schôdzke v júni 1996 rozhodol, že obnoví zadanie CDBI-CO-GT2 a požiada, aby zohľadnil najnovší pokrok v danej oblasti. Pracovnej skupine vtedy predsedala Dr. Rosemary BOOTHMAN (Írsko).

7. CDBI prerokoval návrh Protokolu na svojej schôdzke v decembri 2000 a v júni 2001 a na júrovej schôdzi ho CDBI pod predsedníctvom Dr. Elaine GADD (Spojené kráľovstvo) uvoľnil pre konzultácie. Konzultované boli o.i. členské štáty a príslušné mimovládne európske organizácie, ktoré prispeli k vypracovaniu textu. Po opakovanom preskúmaní CDBI sfinalizoval text Protokolu na svojej schôdzi 17. až 20. júna 2003. Protokol schválil CDBI dňa 20. júna 2003 za predsedníctva pani Ruth REUSSER (Švajčiarsko). Parlamentné zhromaždenie vydalo dňa 30. apríla 2004 k Protokolu Posudok č. 252 (2004), spravodajcom bola pani Majléne Westerlund PANKE za Výbor pre kultúru, vedu a výchovu. Spoluspravodajcami boli páni Claude EVIN a József GEDEI za Výbor pre sociálne veci, zdravie a rodinné záležitosti a Výbor pre právne záležitosti a ľudské práva. Dňa 30. júna 2004 prijal Protokol Výbor ministrov.

K Protokolu je priložená táto Dôvodová správa, garantom vypracovania ktorej bol generálny tajomník Rady Európy. Zohľadňuje diskusie CDBI a jeho pracovnej skupiny, ktorej bolo zverené vypracovanie Protokolu. Taktiež zohľadňuje pripomienky a návrhy delegácií. Výbor ministrov povolil jeho zverejnenie 30. júna 2004. Dôvodová správa nie je autoritatívnou interpretáciou Protokolu. Zaoberá sa však hlavnými otázkami prípravných prác a poskytuje informácie, ktoré objasňujú predmet a účel Protokolu a uľahčuje porozumenie rozsahu jeho ustanovení.

Pripomienky k ustanoveniam Protokolu

Názov

8. Názov identifikuje tento nástroj ako "Dodatkový Protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, o biomedicínskom výskume."

9. Pojem "biomedicínsky výskum" sa používa v súlade s Dohovorom (Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti ľudských bytostí s ohľadom na uplatnenie biológie a medicíny) a aby sa zdôraznilo, že Protokol sa dotýka všetkých oblastí výskumu, v rámci ktorého sa zasahuje do ľudskej bytosti v oblasti biomedicíny;

takéto zásahy môžu uskutočňovať aj biológovia a iní odborníci, napr. psychológovia.

Preambula

10. Ochranu a záruky v oblasti biológie a medicíny vrátane biomedicínskeho výskumu zabezpečuje Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti ľudskej bytosti s ohľadom na uplatnenie biológie a medicíny (Dohovor o ľudských právach a biomedicíne), v ďalšom označovaný ako „Dohovor“.

11. Po Protokole o zákaze klonovania ľudských bytostí a Protokole týkajúcom sa transplantácií orgánov a tkanív ľudského pôvodu dopĺňa tento Dodatkový Protokol o biomedicínskom výskume ďalej ustanovenia Dohovoru. Protokoly sa zaoberajú etickými a právnymi otázkami, ktoré vyplývajú zo súčasného a budúceho pokroku vedy v dôsledku ďalšieho rozvoja zásad obsiahnutých v Dohovore v špeciálnych oblastiach ako je biomedicínsky výskum. Preambula k tomuto Protokolu potvrdzuje ciele Rady Európy a Dohovoru. Uznáva úlohu pokroku v medicínskych a biologických vedách a príspevok, ktorým tieto prispeli k zníženiu chorobnosti a úmrtnosti a zvyšovaniu kvality života. Berie tiež príslušný ohľad na predchádzajúcu prácu Výboru ministrov a Parlamentného zhromaždenia v otázkach biomedicínskeho výskumu, a toto všetko sa vzalo do úvahy pri vypracovaní tohto Dodatkového protokolu.

12. Preambula potvrdzuje záväzok Strán podnikat' potrebné opatrenia na ochranu ľudskej dôstojnosti a základných práv a slobôd ľudských bytostí s ohľadom na biomedicínsky výskum. Zdôrazňuje niektoré základné zásady, na ktorých tento záväzok spočíva:

- biomedicínsky výskum sa nikdy nesmie uskutočňovať v rozpore s ľudskou dôstojnosťou;
- ochrana ľudskej bytosti musí byť vždy najvyšším záujmom;
- každá osoba má právo súhlasiť alebo odmietnuť účasť na biomedicínskom výskume a nik nesmie byť nútený k účasti; a
- ľudským bytostiam zraniteľným v kontexte biomedicínskeho výskumu sa musí dostať zvláštnej ochrany.

KAPITOLA I – Predmet a rozsah

Článok 1 (Predmet a účel)

13. V tomto článku sa uvádza, že predmetom Protokolu je ochrana dôstojnosti a identity všetkých ľudských bytostí a záruka rešpektovania integrity a základných ľudských práv a slobôd každého s ohľadom na akýkoľvek výskum v oblasti biomedicíny, ktorého súčasťou je zásah na ľudskej bytosti, a to bez diskriminácie. Výskum sa nesmie uskutočňovať spôsobom, ktorý by v dôsledku jeho cieľa, charakteru alebo realizácie porušil ľudskú dôstojnosť. Prísne sleduje

prístup Článku 1 Dohovoru, pričom zužuje jeho uplatnenie na výskumný kontext. Dohovor nedefinuje pojem „každý“ (vo francúzštine "toute personne"). Tieto dva pojmy sú rovnocenné a nachádzame ich v anglickej i francúzskej verzii Európskeho dohovoru o ľudských právach, ktorý ich však nedefinuje. Keďže členské štáty Rady Európy sa jednomyselne nezhodli na definícii týchto pojmov, bolo rozhodnuté, že sa ponechá na vnútroštátnom práve, aby ich definovalo pre účely uplatnenia Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne. Dohovor tiež používa pojem „ľudská bytosť“ vo vzťahu ku konštatovaniu nutnosti ochrany dôstojnosti a identity všetkých ľudských bytostí. Uznáva sa, že je všeobecne akceptovanou zásadou, že ľudská dôstojnosť a identita ľudskej bytosti sa musia rešpektovať od momentu začiatku života.

Článok 2 (Rozsah)

14. V tomto článku je zakotvený rozsah Protokolu.

15. V odseku 1 sa uvádza, že Protokol sa vzťahuje na celý rozsah výskumných činností v zdravotníckej oblasti, ktorých súčasťou sú zásahy na ľudských bytostiach. Patria sem všetky aspekty výskumného projektu, od začiatku až po koniec, vrátane výberu a náboru účastníkov. Vytyčuje zásady pre všetky druhy biomedicínskeho výskumu, ktorého súčasťou sú zásahy na ľudskej bytosti. Oblasť zdravotníctva sa veľmi ťažko dá presne ohraničiť. Protokol sa vzťahuje na výskum molekulárnych, bunkových a iných mechanizmov v zdraví, pri poruchách a v chorobe; a diagnostické, terapeutické, preventívne a epidemiologické štúdie, ktorých súčasťou sú zásahy. Tento zoznam sa nepovažuje za vyčerpávajúci. Tento Protokol sa vzťahuje na každý prípad účasti ľudskej bytosti na výskume, pričom nie je dotknutá skutočnosť, že na výskum v špeciálnych oblastiach sa môžu vzťahovať ustanovenia iných protokolov.

16. V rozsahu pôsobnosti Protokolu nie sú zahrnuté štúdie, ktorých účelom nie je získavať nové vedecké poznatky, ale zbierať alebo spracovať informácie pre čisto štatistické účely, napríklad pre kontrolu alebo monitorovanie zdravotníctva.

17. Odstavec 3 uvádza, že pre účely tohto Protokolu sa pojem „zásah“ vzťahuje na fyzické zásahy. Na iné zásahy sa vzťahuje pokiaľ sú tieto spojené s rizikom pre psychologické zdravie dotknutej osoby. Pojem „zásah“ sa tu musí chápať v širokom zmysle slova; v kontexte tohto Protokolu k nemu patria všetky lekárske úkony a interakcie týkajúce sa zdravia alebo blaha osôb v rámci systémov zdravotníctva alebo akéhokoľvek iného usporiadania pre účely vedeckého výskumu. Protokol sa vzťahuje na všetky zásahy uskutočnené pre účely výskumu v oblasti preventívnej starostlivosti, diagnózy, terapie alebo rehabilitácie. Protokol iba sleduje definíciu zásahu, ako ju používa Dohovor, pričom ju tu uplatňuje na špeciálnu oblasť biomedicínskeho výskumu. Dotazníky, rozhovory a observačný výskum, ktorý sa uskutočňuje v kontexte biomedicínskeho výskumného protokolu, predstavujú zásahy, ak sú spojené s rizikom pre psychologické zdravie dotknutej osoby. Dotazníky alebo rozhovory môžu byť spojené s rizikom pre psychologické zdravie účastníka výskumu, ak sú ich súčasťou otázky intímneho charakteru, ktoré môžu viesť k psychologickému ujmu. V tomto kontexte sa mierny a dočasný emočný stres nebude považovať za psychologickú ujmu. Takéto dotazníky sa však môžu týkať otázok sexuálnej

anamnézy alebo niektorých psychiatrických porúch. Ďalším príkladom citlivých oblastí výskumu sú štúdie v oblasti genetiky, ktorých súčasťou sú sondy do minulosti a rodinná anamnéza. Malé skupiny pacientov so zriedkavými genetickými chorobami alebo pacienti s rozpoznateľnými a niekedy citlivými sociálnymi markermi v individuálnom alebo skupinovom kontexte sú vystavení zvláštnemu riziku diskriminácie alebo stigmatizácie. Takéto riziká môžu byť prítomné aj v prípade, ak sa s údajmi nakladá anonymne, keďže skupina, do ktorej patrí zdroj, ostáva identifikovateľná. Tieto možnosti sa musia vyhodnotiť. Členské štáty by mali byť schopné zvoliť kritériá pre takéto rozlišovanie. Možnou metódou pre to by bolo vypracovanie návodov pre druh dotazníkov, rozhovorov a pozorovaní, ktoré sú s týmto spojené. Nesmie sa zabúdať, že pre pacienta môžu byť hlboko znepokojujúce aj pozorovania, otázky či rozhovory, ak sa dotýkajú takej citlivej oblasti pacientovho súkromného života ako sú prekonané alebo súčasné ochorenia. Jednou z možností definovania takéhoto výskumu, na ktorý sa vzťahuje tento Protokol je, že ho preskúma etická komisia, ktorá by mohla poukázať na všetky potenciálne problémy vo výskumnom projekte. Protokol sa nezaoberá zavedenými lekáorskými zásahmi bez ohľadu na výskumný projekt, a to ani ak ich výsledkom je biologický materiál alebo osobné údaje, ktoré možno neskôr využiť v biomedicínskom výskume. Na výskumné zásahy, ktoré sú určené na získanie biologického materiálu alebo údajov, sa však tento Protokol vzťahuje.

18. Tento Protokol sa nezaoberá výskumom na telách alebo častiach tiel zomrelých osôb.

19. Protokol sa vzťahuje na výskum na plodoch a embryách *in vivo* a na tehotných ženách. Keďže ženy by mohli byť vylúčené z ochrany zamýšľanej Protokolom, z dôvodu skutočnosti, že sú tehotné, a vzhľadom na to, že pri uskutočňovaní výskumu na takýchto ženách sa musí vždy zväžiť dopad na embyro alebo plod, musí sa Protokol vzťahovať tak na plod, embryo, ako aj tehotné ženy. Avšak vzhľadom na to, že výskum na embryách *in vitro* je vylúčený, na tento druh výskumu sa vzťahuje Článok 18 Dohovoru. Na svojej 15. schôdzi (24.- 27. marca 1992, Madrid) CAHBI rozhodol, že embryá vylúči z návrhu Protokolu o lekáorskom výskume. Predpokladalo sa, že tento druh výskumu by sa zahrnul do ďalšieho Protokolu o ochrane ľudských embyrí a plodov. Tento Protokol sa nezaoberá výskumom na archivovanom biologickom materiáli alebo osobných údajoch. To však bezpodmienečne nevyklučuje predloženie biomedicínskeho výskumu založeného na archivovaných osobných údajoch alebo biologickom materiáli etickej komisii. Protokol nebol vypracovaný s úmyslom upravovať zásahy na zber biologického materiálu, ktorý by sa uchovával pre budúci výskum, napríklad v biologických bankách.

KAPITOLA II – Všeobecné ustanovenia

Článok 3 (Priorita ľudskej bytosti)

20. Tento článok potvrdzuje prioritu ľudskej bytosti zúčastňujúcej sa na výskume nad výhradným záujmom vedy alebo spoločnosti. Prioritu má ľudská bytosť a táto musí v prípade konfliktu medzi nimi zásadne mať prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.

21. Celý Dodatokový protokol, ktorého cieľom je chrániť ľudské práva a dôstojnosť, je inšpirovaný prioritou ľudskej bytosti, a všetky jeho články sa musia vykladať v tomto svetle.

Článok 4 (Všeobecné pravidlo)

22. Sloboda biomedicínskeho výskumu nie je zdôvodnená len právom ľudstva na poznanie, ale tiež značným pokrokom, ktorý jeho výsledky môžu priniesť pre zdravie a blaho pacientov a populácii ako celku.

23. Táto sloboda však nie je absolútna. V biomedicínskom výskume je obmedzená základnými právami jednotlivcov, ktoré sú vyjadrené najmä ustanoveniami Dodatokového protokolu a Dohovoru a inými zákonnými ustanoveniami, ktoré chránia ľudskú bytosť. V tomto smere treba poznamenať, že prvý Článok Protokolu uvádza, že jeho účelom je chrániť dôstojnosť a identitu všetkých ľudských bytostí a bez diskriminácie zaručiť každému dodržiavanie jeho integrity ako aj ďalších základných práv a slobôd vo vzťahu k akémukoľvek výskumu, ktorého súčasťou sú zásahy na ľudských bytostiach v oblasti biomedicíny.

Článok 5 (Neexistencia alternatív)

24. Článok zakotvuje požiadavku, že výskum na ľudských bytostiach možno uskutočniť iba ak neexistuje alternatíva porovnateľnej účinnosti. Porovnateľná účinnosť sa vzťahuje na očakávané výsledky výskumu, nie na individuálny prospech pre účastníka. Invazívne metódy sa nepovolia, ak je na dosiahnutie porovnateľného účinku možné použiť menej invazívne alebo neinvazívne metódy. Výskum na ľudských bytostiach teda nebude povolený, ak je možné dosiahnuť porovnateľné výsledky inými prostriedkami, za predpokladu, že takéto prostriedky nie sú evidentne neprimerané. K takýmto alternatívam patrí počítačové modelovanie a výskum na zvieratách. Z toho nevyplýva, že Protokol povoľuje používanie neetických alternatív. Protokol nehodnotí etickú prijateľnosť výskumu na zvieratách a iných alternatív. Týmito otázkami sa zaoberajú iné právne nástroje, napríklad Dohovor Rady Európy o ochrane stavovcov používaných na experimentálne a iné vedecké účely (ETS č. 123), národné zákony a profesionálne povinnosti a normy.

Článok 6 (Riziká a prospech)

25. Tento článok zakotvuje zásadu, že výskum nesmie byť spojený s rizikom a záťažou neúmerným možnému prospechu z neho plynúcemu. Ak môže lekársky výskum priniesť priamy zdravotný prospech osobe, na ktorej sa výskum uskutočňuje, je prijateľný vyšší stupeň rizika a záťaže, za predpokladu, že sú úmerné možnému prospechu. Napríklad, prijateľný bude vyšší stupeň rizika a záťaže pri novej terapii rozvinutého karcinómu, to isté riziko a záťaž však nebudú akceptovateľné, ak je cieľom zlepšenie terapie nezávažnej infekcie. Pojmy rizika a záťaže sa týkajú nielen fyzických rizík a záťaže, ale tiež spoločenských a psychologických rizík pre účastníka. Priamy zdravotný prospech pre danú osobu neznamená len terapiu na vyliečenie pacienta, ale aj terapiu, ktorá môže zmierniť jeho utrpenie, čím zvýši kvalitu jeho života. Treba však

poznamenať, že prospech podľa tohto článku neznamena len priamy prospech, ale aj prospech výskumu pre vedu a spoločnosť. Platí to najmä v prípade výskumu, od ktorého sa neočakáva priamy zdravotný prospech pre dotknutú osobu. Treba pripomenúť, že takýto výskum pre osobu, ktorá je schopná udeliť súhlas, môže byť spojený len s prijateľným rizikom a prijateľnou záťažou pre dotknutú osobu.

26. Jednotlivec si môže zvoliť účasť na výskume viackrát alebo pravidelne, za predpokladu, že pokračujúca účasť na výskume neohrozuje zdravie účastníka.

27. Tento Článok sa zaoberá tiež účasťou na výskume osôb, ktoré sú schopné udeliť súhlas, ktorým by však z výskumu nevyplynul žiaden potenciálny priamy prospech. Do tejto kategórie patrí všetok neterapeutický výskum, vrátane výskumov na takzvaných „zdravých dobrovoľníkoch“. Článok zakotvuje dodatočné podmienky pre tento druh výskumu. Skutočnosť, či sú riziko a záťaž akceptovateľné, zväži starostlivo etická komisia a príslušný orgán, ktorý schvaľuje výskumný projekt. Konečné rozhodnutie o tom, či sú riziko a záťaž akceptovateľné, urobia dotknuté osoby, keď sa rozhodnú súhlas udeliť alebo neudeliť. Keďže títo účastníci sú schopní udeliť súhlas s výskumom, povolená (prijateľná) úroveň rizika a záťaže je vyššia ako je prípustné pre osoby, ktoré nie sú schopné súhlas udeliť (minimálne riziko a minimálna záťaž).

Článok 7 (Schválenie)

28. Článok 16 Dohovoru zakotvuje podmienky, ktoré musia byť splnené predtým, ako sa výskumný projekt schváli príslušným orgánom po nezávislom preskúmaní jeho vedeckej podstaty, vrátane zhodnotenia významu cieľa výskumu a multidisciplinárneho prešetrenia jeho etickej prijateľnosti. Tento článok Protokolu zakotvuje požiadavky pre takéto schválenie. Priznáva sa, že v niektorých krajinách etická komisia môže tiež konať ako príslušný orgán, zatiaľ čo v iných krajinách príslušným orgánom môže byť ministerstvo alebo regulačná organizácia (napríklad pre lieky), ktorá vezme do úvahy posudok etickej komisie. Článok nestanoví žiaden špeciálny postup alebo postupnosť pre predkladanie výskumných projektov príslušným orgánom.

29. Toto ustanovenie neprotirečí zásadám slobody výskumu. Článok 4 tohto Protokolu v skutočnosti uvádza, že biomedicínsky výskum sa bude uskutočňovať slobodne. Táto sloboda však nie je absolútna. Je vymedzená zákonnými ustanoveniami, ktoré zabezpečujú ochranu ľudskej bytosti. Jedným z takýchto ochranných ustanovení je nezávislé preskúmanie etickej prijateľnosti výskumného projektu etickou komisiou a schválenie projektu. Neetickej výskum s použitím ľudských bytostí by bol v rozpore s ich základnými právami. Strany musia na ochranu účastníkov výskumu v rámci svojho právneho systému ustanoviť etickú komisiu alebo iný príslušný orgán ako rozhodujúci orgán.

30. Relevancia výskumu s ohľadom na zdravotné potreby miestneho spoločenstva môže byť významná pre etické zhodnotenie výskumného projektu. Vo väčšine prípadov bude táto významnosť spolu so splnením iných podmienok faktorom v pozitívnom posudku na výskumný projekt zo strany etickej komisie a pri súhlase príslušného orgánu. To však neznamena, že schválený môže byť

len výskum, ktorý má vzťah k miestnym zdravotným potrebám. Príkladom môže byť etapa výskumu uskutočňovaného v mestskom prostredí v Európe, ktorého výsledky môžu mať význam pre terapiu tropickej choroby; najmä ak sa na výskume zúčastnia dobrovoľníci schopní udeliť súhlas, nemalo by byť striktné zakázané zúčastniť sa na takomto výskume z dôvodov solidarity. Cieľom zvažovania takejto otázky je zábrana „exportovania“ výskumu, aby sa obišli prísne etické normy alebo aby sa našli dobrovoľníci v inej krajine, keďže v krajine, v ktorej by mal výskum význam z hľadiska miestnych zdravotných potrieb ich nemožno nájsť.

Článok 8 (Vedecká kvalita)

31. Tento článok sa vzťahuje na všetkých riešiteľov v biomedicínskej oblasti, vrátane lekárov a iných zdravotníkov. Má sa za to, že riešitelia zaangažovaní do biomedicínskeho výskumu môžu byť tiež biológovia, psychológovia, počítačovní experti, študenti medicíny či členovia iných profesií mimo oblasti zdravotnej starostlivosti (sociológovia, pedagógovia a pod.). Požiadavka dohľadu príslušne kvalifikovaným riešiteľom ozrejmuje, že vhodnosť dohliadajúcej osoby sa musí hodnotiť vo vzťahu ku konkrétnemu zvažovanému projektu. Úmyslom je nevylučovať napríklad možnosť študentov ako súčasti biomedicínskeho výskumového tímu, pokiaľ ich práca je pod dohľadom príslušne kvalifikovaného riešiteľa.

32. Pojem „výskum“ sa tu chápe v súlade s rozsahom ustanoveným v Článku 2.

33. Akýkoľvek výskum sa musí uskutočňovať v súlade so zákonmi všeobecne, doplnenými a rozšírenými o profesionálne normy.

34. Súčasný stav vývoja vedeckého poznania a klinických skúseností určuje profesionálne normy a zručnosti, ktoré sa očakávajú od odborníkov pri realizácii výskumu. Paralelne s pokrokom v biológii a medicíne sa menia a vylučujú metódy, ktoré už neodrážajú súčasný stav poznania. Všeobecne sa však uznáva, že profesionálne normy nemusia bezpodmienečne predpisovať jednu líniu konania ako jedinú možnú alebo vylučovať výskum, ktorý sa snaží zlepšiť alebo nahradiť niektorý zásah.

35. Navyiac, v prípadoch, keď má výskum možnosť vyústiť do reálneho a priameho zdravotného prospechu pre účastníka výskumu, konkrétny postup sa musí posúdiť vo svetle konkrétneho zdravotného problému účastníka.

36. Zásah musí najmä spĺňať kritériá významnosti a úmernosti sledovaného cieľa vzhľadom k použitým prostriedkom. Platí to najmä v prípade výskumu, z ktorého nemôže vyplývať reálny a priamy zdravotný prospech pre účastníka výskumu. Otázkou úmernosti sa špeciálne zaoberá Článok 6 tohto Protokolu.

37. Tento Článok uvádza, že výskum musí byť vedecky zdôvodnený a musí spĺňať všeobecne prijaté kritériá vedeckej kvality. Spravidla to bude úloha nezávislej recenzie (peer review) alebo vedeckých poradcov. Pri hodnotení vedeckej kvality sa vezme do úvahy najmä primeranosť konštrukcie výskumu, cieľ výskumu, technická realizovateľnosť, štatistické metódy (vrátane výpočtu veľkosti súboru,

ak je to relevantné) a možnosti dosiahnutia validných záverov s najmenším možným počtom účastníkov výskumu. Treba si uvedomiť, že existujú rôzne druhy výskumných projektov, ktoré si vyžadujú vlastný spôsob zhodnotenia, napríklad štúdia na vývoj nových metód alebo pilotná štúdia, ktorá preukazuje vhodnosť projektu, ktorej súčasťou môžu byť nástroje ako je dotazník. Vedecká konštrukcia takejto štúdie musí byť primeraná s ohľadom na jej obmedzený cieľ, ktorým je napr. odvodenie tendencie alebo pravdepodobnosti na štatistickom základe tak, aby sa zdôvodnila následná štúdia, ktorá môže dokázať alebo vyvrátiť vedeckú hypotézu. Štúdia však musí dokázať dospieť k validným záverom, počet účastníkov musí byť dostatočný, aby sa napríklad preukázalo, že existuje štatisticky významný rozdiel medzi výsledkom pozorovaným v skupine pacientov, ktorí dostali nový liek v porovnaní s tými, ktorí boli liečení štandardne. Má sa za to, že výskum, ktorý tieto kritériá nespĺňa, je podľa definície neetický a etická komisia alebo príslušný orgán skúmajúci výskum, ho nesmie schváliť. Účasť osôb na výskume vedeckej kvality, ktorá nedosahuje štandard, sa nepovažuje za povolený. Projekt musí mať vedeckú kvalitu predtým, ako je schválený a v celom priebehu implementácie výskumu.

KAPITOLA III – Etická komisia

Článok 9 (Nezávislé preskúmanie etickou komisiou)

38. Článok požaduje, aby všetky projekty, na ktoré sa vzťahuje tento Protokol, boli predložené na nezávislé preskúmanie ich vedeckej podstaty a etickej prijateľnosti v každom štáte, v ktorom sa má vykonávať akákoľvek výskumná činnosť. Môže ísť o štáty, v ktorých sa bude robiť nábor účastníkov výskumu, ktorý sa fyzicky bude uskutočňovať v inom štáte. Správnou praxou je predloženie výskumných projektov etickej komisii na každom výskumnom pracovisku v jednotlivom štáte. Jednotlivé komisie síce dospejú k nezávislému názoru na primeranosť uskutočnenia výskumu na danom pracovisku, je však prijateľné, ak takéto komisie budú súhlasiť so závermi jednej „vedúcej“ etickej komisie v danom štáte o vedeckých a etických kvalitách výskumného projektu.

39. Vzhľadom na rozdielnosť systémov, ktoré sa používajú v rôznych štátoch, Článok odkazuje na etické komisie. Má sa za to, že tento pojem zahŕňa etické komisie a iné orgány oprávnené skúmať biomedicínsky výskum, ktorého súčasťou sú zásahy na ľudských bytostiach. V mnohých štátoch pôjde o multidisciplinárnu etickú komisiu, môže sa však požadovať aj preskúmanie vedeckou komisiou. Článok nepožaduje pozitívne hodnotenie etickou komisiou, keďže takéto orgány alebo komisie majú v mnohých štátoch poradnú rolu. V niektorých štátoch môžu mať závery tohto hodnotenia právnu silu, v iných slúžia ako podklad pre príslušný orgán (napríklad regulačný orgán), ktorý rozhodne o započatí výskumného projektu.

40. Druhý odstavec zakotvuje účel multidisciplinárneho prieskumu po splnení podmienky vedeckej kvality. V súlade s cieľom Dohovoru a Protokolu chrániť dôstojnosť a identitu každej ľudskej bytosti, je tento účel ochrana dôstojnosti, práv, bezpečnosti a blaha účastníkov výskumu. Ak majú byť účastníci zaradení do výskumu počas reprodukčnej etapy svojho života, treba dbať v rámci posudku etickej komisie na to, že ak môže mať výskumný projekt dopad na reprodukčné

zdravie budúceho dieťaťa (napríklad v projekte, ktorý sa týka podania nového lieku, ktorého účinok na nenarodené dieťa nie je známy), musí riešiteľ splniť povinnosť inštruovať o kontrole pôrodnosti. Odstavec 1 i 2 tohto článku uvádzajú preskúmanie „etickej prijateľnosti“ výskumného projektu. Požiadavka multidisciplinárneho preskúmania etickej prijateľnosti výskumných projektov bola najprv zakotvená v Článku 16 Dohovoru, odrážka iii a viaceré ustanovenia tohto Protokolu túto zásadu rozpracúvajú do presnejších pravidiel.

41. Druhý odstavec tohto Článku ďalej uvádza, že hodnotenie etickej prijateľnosti musí byť založené na primeranom rozsahu odbornosti, ktorá bude primerane odrážať názory odborníkov a laikov. Táto kombinácia rôznych druhov odbornosti, skúseností a názorov prepožičiava etickej komisii multidisciplinárny charakter, a to aj napriek tomu, že konkrétne spôsobilosti, ktoré majú byť jej súčasťou, sa môžu rôzniť, napríklad v súlade s druhom výskumu, ktorý sa má preskúmať. Existencia nezávislej etickej komisie zabezpečí zastúpenie záujmov a obáv spoločenstva a účasť laikov je dôležitá na to, aby sa zabezpečila dôvera verejnosti v systém dohľadu nad biomedicínskym výskumom. Títo laici nebudú ani zdravotnícki pracovníci a ani nebudú mať skúsenosti s uskutočňovaním biomedicínskeho výskumu. Skutočnosť, že daná osoba je odborníkom v oblasti, ktorá sa danou oblasťou nesúvisí, napríklad v technike alebo účtovníctve, nevylučuje, že táto osoba bude schopná vyjadrovať laické názory v zmysle tohto článku. Tento odstavec teda ďalej rozvíja to, čo sa myslí pod pojmom „multidisciplinárny“. Aby bol splnený duch požiadavky multidisciplinárnosti, treba myslieť aj na pohlavnú a kultúrnu vyváženosť orgánov, ktoré vykonávajú hodnotenie. Pri zakladaní tohto orgánu treba vziať do úvahy aj charakter projektov, ktoré mu budú pravdepodobne predkladané na preskúmanie. Etická komisia bude možno potrebovať pozývať expertov, ktorí jej pomôžu pri hodnotení projektov zo špeciálnych oblastí biomedicíny. Etická komisia môže vhodne konzultovať s organizáciami pacientov, ktoré sú oboznámené s konkrétnym stavom alebo situáciou.

42. Odstavec 3 požaduje, aby po multidisciplinárnom preskúmaní etickej prijateľnosti výskumného projektu vypracovala etická komisia jasne formulované zdôvodnenie svojich kladných alebo záporných záverov. Je to všeobecná zásada správneho práva. Bez ohľadu na to, či bude zdôvodnenie a závery ďalej zvažovať príslušný orgán pri udelení alebo zamietnutí súhlasu alebo nie, alebo či sa tieto budú považovať za konečné slovo o výskumnom projekte, východiská záverov musia byť jasne zrozumiteľné tak odborníkom v danej oblasti ako aj laikom. Jasné zdôvodnenie a závery sú tiež potrebné v prípadoch, ak je ustanovené odvolacie konanie.

Článok 10 (Nezávislosť etickej komisie)

43. Článok sa najprv zaoberá nezávislosťou etickej komisie na skupinovej úrovni. Strany Protokolu podniknú opatrenia na zabezpečenie prevádzkovej nezávislosti svojich etických komisií a zabezpečia, aby neboli objektom neprimeraných externých vplyvov smerujúcich k dosiahnutiu konkrétnych záverov.

44. V druhom odstavci sa potom článok zaoberá nezávislosťou jednotlivcov, ktorí tvoria etickú komisiu. Požaduje od členov, aby priznali všetky priame a nepriame

strety záujmov vo vzťahu k predloženým výskumným projektom a požaduje, aby členovia, u ktorých je takýto stret záujmov prítomný, sa nezúčastňovali na diskusiách a rozhodovaní vo vzťahu k danému projektu. Stret záujmov vzniká, ak by mohlo byť posudzovanie primárneho záujmu zo strany člena, napríklad vedecké poznatky, neprimerane ovplyvnené sekundárnymi záujmami, napríklad finančným prospechom, osobným prospechom či záujmami rodinnými, akademickými alebo politickými. Stret záujmov neznamena automaticky neetickú pozíciu; požaduje sa však, aby sa táto skutočnosť priznala a primerane sa s ňou naložilo. Potenciálne strety záujmov ako aj vnímanie existencie takýchto stretov môže byť rovnako významné ako skutočné strety, a to z hľadiska možného vplyvu na dôveryhodnosť etického preskúmania.

45. Nezávislosť etickej komisie ako celku a jej jednotlivých členov sa môže posilniť ustanovením, že občianska zodpovednosť etickej komisie a jej členov bude poistená. Takéto poistenie môže byť zvlášť významné pre členov komisie – laikov, ktorí nemusia mať poistné krytie, ktoré kryje účasť zamestnancov univerzít alebo výskumných inštitúcií alebo lekárov.

Článok 11 (Informácie pre etickú komisiu)

46. Článok požaduje, aby sa etickej komisii predložili všetky informácie, ktoré sú potrebné na etické zhodnotenie výskumného projektu, a to v písomnej forme. Tieto informácie sú potrebné pre riadne zhodnotenie projektov biomedicínskeho výskumu komisiami, ktorým bola táto úloha zverená tak, aby sa chránila dôstojnosť, práva, bezpečnosť a blaho účastníkov.

47. Článok uvádza, že pokiaľ je to relevantné pre výskumný projekt, budú poskytnuté informácie, ktoré uvádza Príloha. Príloha je neoddeliteľnou súčasťou Protokolu. Upozorňujeme, že v súlade s odstavcom 2 tohto článku si zmeny v zozname informácií uvádzaných v Prílohe, vyžadujú dvojtretinovú väčšinu hlasov Výboru podľa Článku 32 Dohovoru. Takéto zmeny nadobudnú platnosť po ich prijatí.

Príloha

48. Odrážka i Prílohy tohto článku vyžaduje uvádzanie mena hlavného riešiteľa. Ak ide o jediného riešiteľa, tento bude logicky hlavným riešiteľom. V prípade, že je zaangażovaných viacero riešiteľov, bude to zodpovedný riešiteľ, ktorému budú podliehať spolupracovníci. Ostatní riešitelia by mali poskytnúť informácie o otázkach, ktoré sa týkajú výskumného projektu, hlavnému riešiteľovi, ktorý bude spravidla udržiavať styk s etickou komisiou s ohľadom na projekt. Za realizáciu výskumného projektu sú však zodpovední všetci riešitelia, najmä čo sa týka bezpečnosti a etických otázok.

49. Informácie, ktoré požaduje táto odrážka ii, sú za účelom zabránenia neetického využívania ľudských bytostí na výskum, ktorý zbytočne duplikuje výskum alebo je inak vedecky nedostatočný. Stav vedeckého poznania sa môže týkať výsledkov všetkých predchádzajúcich príslušných štúdií na ľudských bytostiach alebo zvieratách, metaanalýz a systematických prehľadov.

50. Odrážka iii požaduje poskytnutie etickej komisii informácií o zamýšľaných metódach a postupoch. Príkladom informácií, ktoré môžu byť relevantné pre preskúmanie projektu, sú chemické látky, ktoré sa majú použiť vo výskumnom projekte.

51. Odrážka iv, ktorá požaduje predloženie komplexného súhrnu výskumneho projektu v jazyku zrozumiteľnom laikovi, podčiarkuje trend v členských štátoch smerom k väčšiemu zastúpeniu laikov v etických komisiách. Ak majú byť zástupcovia - laici schopní účinne plniť svoju úlohu v komisii, potrebujú dostatočné informácie v tvare, ktorý im je zrozumiteľný, aby sa im umožnilo dospieť k informovanému názoru. Laický jazyk tiež prispeje k transparentii vo vzťahu k projektu.

52. Odrážka v požaduje preloženie vyhlásenia o predchádzajúcich a súbežných podaniach výskumného projektu jednej alebo viacerým etickým komisiám a prípadne výsledku týchto podaní známych v dobe predloženia tohto projektu. Ak sa však po predložení výskumného projektu vynoria relevantné a významné otázky v rámci iného preskúmania etickej prijateľnosti, etická komisia musí o tom byť oboznámená. Etická komisia, ktorá skúma výskumný projekt, môže potom požadovať ďalšie informácie, ak boli vznesené alebo ak existujú akékoľvek pochybnosti o etickej prijateľnosti výskumného projektu. Môže ísť o obavy, že navrhovatelia projektu sú zapojení do „lovenia v mútnych vodách“, t.j. snažia sa nájsť miesto, ktoré bude akceptovať výskumný projekt, ktorý sa v inom štáte považuje za neetický. Súčasne by sa však nemala úplne vylúčiť možnosť odvolania alebo druhého posúdenia, keďže predchádzajúce alebo súbežné rozhodnutie môže vychádzať z miestnych podmienok alebo kultúry resp. môže byť dokonca rozmarom. Odvolanie by sa malo odohrávať v rámci predbežne dohodnutého rámca odvolaní.

53. Odrážka vii požaduje, aby bola etická komisia informovaná o kritériách pre zaradovanie a vylúčenie všetkých kategórií osôb a ako sa majú títo vyberať a náborovať. Ide tu tak o ochranu proti nevhodnému zaradovaniu osôb do výskumu, napríklad uskutočňovanie výskumu na osobách, ktoré nie sú schopné udeliť súhlas, ako aj o ochranu proti svojvoľnému vylúčeniu kategórií osôb z výskumu, ktoré by mohli mať prospech z výskumu samotného alebo z jeho koncového produktu. Ako príklad možno uviesť vylúčenie kvôli pohlaviu alebo veku. Zvláštnu pozornosť treba venovať osobám v reprodukčnej etape svojho života a možným negatívnym dopadom na embryo a plod.

54. Odrážka viii požaduje uvádzanie dôvodov pre použitie alebo nepoužitie kontrolných skupín. Je to často bezpodmienečne potrebné na zabezpečenie vedeckej validnosti výskumného projektu, najmä pri väčšine terapeutických výskumov. K terapii sa počítajú aj preventívne a diagnostické postupy. Ako požaduje Článok 23, osobám tvoriacim kontrolnú skupinu sa musí dostať osvedčených metód prevencie, diagnostiky alebo terapie. Použitie placeba je odôvodnené, ak neexistuje metóda osvedčenej účinnosti resp. ak vysadenie alebo nepoužitie takýchto metód nevystaví účastníkov neprijateľnému riziku alebo záťaži.

55. Odrážka xii sa vzťahuje na načasovanie informácií v tom zmysle, že je bezpodmienečne potrebné, aby sa informácie poskytli pred udelením súhlasu; ako vzťahuje sa na lehotu, ktorá by mala byť poskytnutá potenciálnemu účastníkovi na rozmyslenie jeho rozhodnutia o udelení súhlasu.

56. Odrážka xiii uvádza nutnosť predloženia dokumentácie pri žiadosti o súhlas alebo povolenie. Etická komisia musí byť tiež informovaná o postupe pri získavaní súhlasu. Patrí sem informovanie o postupoch pri žiadaní o povolenie v núdzových situáciách, aby sa zabezpečila ochrana osôb v takýchto situáciách.

57. Odrážka xv požaduje od riešiteľov, aby informovali etickú komisiu o spôsoboch, ktoré sa použijú vo vzťahu k informáciám, ktoré môžu byť významné z hľadiska súčasného alebo budúceho zdravia potenciálnych účastníkov a ich rodinných príslušníkov. Výskum môže odhaliť informácie, ktoré môžu upozorniť účastníkov na zdravotné riziká alebo im inak pomôcť pri plánovaní ich zdravotnej starostlivosti alebo spôsobu života. Článok 27 tohto Protokolu zakotvuje požiadavku, aby sa účastníkom ponúkli závery výskumu, ktoré sú relevantné z hľadiska ich súčasného alebo budúceho zdravia alebo kvality života. Etická komisia musí byť informovaná o tom, ak zamýšľané anonymné nakladanie s údajmi bude brániť prenosu takýchto relevantných informácií. Jednotlivci majú právo takéto informácie nedostávať, ak si to neželajú. Správna prax požaduje zistenie želaní účastníka takéto informácie dostávať alebo nedostávať, a to ešte pred začatím výskumu. Vzhľadom na riadne poradenstvo a ostatnú pomoc pri zdravotnej starostlivosti môže byť potrebné vysvetliť účastníkovi charakter a výsledky a možnosti, ktoré sú mu k dispozícii, etickej komisii sa musí tiež uviesť zamýšľané poskytovanie takejto pomoci.

58. Odrážka xvi sa zaoberá platbami a odmenami účastníkom, riešiteľom alebo inštitúciám v kontexte výskumného projektu. Takéto informácie sú pre etickú komisiu dôležité v záujme transparentnosti a riadneho vyhodnotenia výskumného projektu. Neobvykle veľké platby alebo odmena môžu mať vplyv na rozhodnutia vo vzťahu k rizikám, ktoré budú účastníci ochotní na seba vziať, a mohli by ovplyvniť správanie sa riešiteľov vo vzťahu k takýmto rizikám.

59. Odrážka xviii sa zaoberá dvomi súbormi otázok: ďalším možným využitím výsledkov výskumu, ktoré riešitelia zamýšľajú a zamýšľaným ďalším využitím, ktoré môže byť založené na biologickom materiáli alebo osobných údajoch z výskumného zásahu, ktoré budú archivované po zásahu a využité neskôr.

60. Odrážka xx požaduje predloženie informácií o všetkom poistení alebo odškodnení, ktoré pokrýva škody vyplývajúce z výskumného projektu. Toto ustanovenie nepožaduje, aby to bolo zabezpečené, ale aby bola etická komisia informovaná, či takéto poistenie alebo odškodnenie existuje. V mnohých štátoch sa požaduje takéto zabezpečenie, niektoré etické komisie neschvália niektoré druhy výskumu bez zabezpečenia poistenia a náhrady.

61. Záverečný odstavec Prílohy ozrejmuje, že aj ak boli poskytnuté všetky ostatné informácie, ktoré článok požaduje, nebráni to etickej komisii požadovať dodatkové informácie, ak ich považuje za potrebné pre riadne vyhodnotenie výskumného projektu.

Článok 12 (Nevhodné ovplyvňovanie)

62. Prvá veta tohto článku požaduje, aby sa etická komisia, ktorá hodnotí etickú prijateľnosť výskumného projektu, ubezpečila, že osoby nebudú nevhodne ovplyvňované, vrátane vplyvov finančného charakteru, aby sa podnietila ich účasť na výskume. Obvyklá zákonná koncepcia nevhodného ovplyvňovania sa týka nútenia. Súčasťou nútenia nemusí byť obmedzenie pohybu či násillie. Môže ísť najmä o osoby v zlom stave, chatrné, takže na prekonanie vôle danej osoby stačí veľmi malý tlak, ktorým sa dosiahne, že daná osoba si myslí, že musí súhlasiť, aj keď jej želaním to nie je. Protokol nezakazuje platby účastníkom výskumu, platby však musí preskúmať etická komisia.

63. Toto chápanie nevhodného ovplyvňovania sa môže vzťahovať aj na situácie, v rámci ktorých jedna strana požíva dôveru druhej a môže preto na ňu vplývať. K takýmto situáciám dochádza vtedy, ak existuje vzťah medzi lekárom a pacientom a lekár je súčasne riešiteľom. V takýchto prípadoch sa za správnu prax považuje neutrálna tretia osoba, ktorá sa uchádza o súhlas resp. ktorá získa odpoveď týkajúcu sa účasti na výskume.

64. Ak sa účastníkom výskumu resp. ich zástupcom poskytuje akákoľvek náhrada, nebude sa táto považovať za nevhodné ovplyvňovanie, ak je primeraná záťaži a nepohodliu. Náhrada by sa však nemala poskytovať na takej úrovni, ktorá by mohla podnecovať účastníkov k prijatiu rizík, ktoré by inak považovali za neprijateľné. Toto by mala vyhodnotiť etická komisia. Za nevhodné ovplyvňovanie sa nepovažuje náhrada akýchkoľvek výdavkov či finančných škôd. Je povolené uhradiť účastníkom výskumu výdavky a stratu času, nie je však povolené im platiť za to, že akceptujú vyššie riziko ako za iných okolností. Článok uvádza finančný prospech, nevylučuje však úvahy o iných druhoch nevhodného ovplyvňovania. Nebude napríklad vhodné naznačovať potenciálnym zamestnancom, že perspektíva ich postupu či ďalšieho zamestnávania závisí od ich účasti na výskume; alebo že známka, ktorú dostane vysokoškolský študent, bude závisieť od toho, či sa zúčastní na výskume. K ďalším druhom nevhodného ovplyvňovania patrí obmedzovanie alebo zlepšenie prístupu k lekárskej starostlivosti.

65. Ak sa etická komisia neubezpečí, že potenciálni účastníci výskumného projektu nebudú vystavení nevhodnému ovplyvňovaniu v širokom slova zmysle (vrátane stimulov uvedených vyššie), projekt by nemal byť posúdený kladne, pokiaľ sa v ňom neurobia zmeny na riešenie daného problému.

66. Druhá veta zakotvuje zásadu, že zvláštna pozornosť sa musí venovať závislým osobám a zraniteľným osobám, aby sa zabezpečilo, že sa na ne nebude pôsobiť nevhodným ovplyvňovaním.

67. Závislé osoby sú osoby, ktorých rozhodnutie o účasti vo výskumnom projekte môže byť ovplyvnené závislosťou od osôb, ktoré im ponúkajú možnosť účasti na výskume. Aby sme uviedli len niekoľko príkladov, takéto osoby môžu byť osoby zbavené osobnej slobody, osoby, ktorým sa poskytuje zdravotná starostlivosť a ktoré sú závislé od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý im ju bude aj naďalej poskytovať, študenti medicíny a iní študenti, osoby vykonávajúce

vojenskú službu, zdravotnícki pracovníci (najmä v nižšom postavení) a zamestnanci.

68. Možno povedať, že všetky ľudské bytosti zapojené do výskumu sú zraniteľné a môžu utpieť ujmu, keďže už z definície výskumu je jeho súčasťou neistota a využívanie ľudských bytostí, ktorým sa sleduje cieľ získavania poznatkov. Niektoré ľudské bytosti sú však zraniteľnejšie ako iné a sú vystavené väčšiemu riziku, že sa s nimi bude v kontexte biomedicínskeho výskumu nakladať neeticky. Platí to dokonca aj v prípade účastníkov, ktorí udelili svoj informovaný súhlas s účasťou na výskumnom projekte.

69. Ľudské bytosti, ktoré sa žiadajú o účasť na výskume, možno považovať za zraniteľné v dôsledku kognitívnych, situačných, inštitucionálnych, deferenčných, lekárskech, ekonomických a sociálnych faktorov. Osoby s kognitívnou zraniteľnosťou nemusia byť spôsobilé robiť informované rozhodnutia o tom, či majú udeliť súhlas alebo nie. Takéto osoby môžu byť mladistvé alebo osoby trpiace demenciou. Situačne zraniteľné osoby môžu byť spôsobilé rozhodovať, sú však zbavené schopnosti uplatňovania svojej spôsobilosti v dôsledku nastalej situácie (napríklad počas núdzových stavov alebo v dôsledku nedostatočného ovládania jazyka, ktorý sa používa na informovanie a získanie súhlasu). Osoby, ktoré sú vystavené inštitucionálnej zraniteľnosti môžu byť jednotlivci s úplne zachovalou spôsobilosťou udeliť súhlas, ktoré sa však nachádzajú v postavení podriadenom autorite osôb alebo orgánov, ktoré môžu mať vlastné záujmy, ktoré môžu byť v konflikte vo vzťahu k výskumnému projektu. Príkladom takýchto osôb, ktoré sú zraniteľné týmto spôsobom, sú osoby vo vojenskej službe alebo v iných uniformovaných službách, väzni a študenti medicíny. Osoby inštitucionálne zraniteľné možno tiež popísať ako osoby závislé. Deferenčná zraniteľnosť sa podobá inštitucionálnej zraniteľnosti, na rozdiel od inštitucionálnej zraniteľnosti je však charakterizovaná skôr neformálnou ako formálnou hierarchiou. Táto hierarchia môže vychádzať zo sociálneho rámca resp. subjektívnym podrobením sa názoru člena rodiny. Môže to byť aj podrobenie sa pacienta želaniam (vnímaným alebo skutočným) svojho lekára. Medicínska zraniteľnosť vplyva na osoby, ktoré trpia chorobami, pre ktoré neexistuje uspokojivá štandardná terapia. Tento druh pacientov môže byť zraniteľný tým, že ho zneužije niekto, kto im ponúkne „zázračné vyliečenie“. Ekonomická zraniteľnosť postihuje osoby s kognitívnou spôsobilosťou udeliť súhlas s účasťou, ktorých však možno ľahko podnietiť k účasti finančným prospechom resp. snahou o to, aby neprišli o prístup k prospechu, a to aj napriek tomu, že inak by sa na výskume nezúčastnili. Sociálna zraniteľnosť vyplýva z postavenia niektorých skupín v danej spoločnosti. Takéto skupiny môžu byť predmetom stereotypov, môže ísť o skupiny, ktoré boli v minulosti diskriminované, ktoré prišli do spoločenstva len nedávno, ktoré nehovoria daným jazykom a môžu byť ekonomicky znevýhodnené (ako je to u ekonomicky zraniteľných osôb). Ekonomické, sociálne a vzdelanostné znevýhodnenie sa vyskytuje možno častejšie v niektorých regiónoch alebo štátoch. V tomto smere je potrebné venovať pozornosť požiadavkám Článku 29, týkajúcim sa výskumu v štátoch, ktoré nie sú Stranami tohto Protokolu. Ako ukazuje posledný príklad, zaradenie do týchto skupín sa môže prekrývať.

70. Ďalšími príkladmi nevhodného ovplyvňovania môže byť skrytá hrozba, že sa odmietne prístup k službám, na ktoré by inak mala daná osoba nárok, naznačovanie, že akademická práca, ktorá bude predložená v budúcnosti, sa bude posudzovať priaznivo, skryté hrozby trestov, ktoré by inak boli danej osobe uložené, resp. že odmietnutie zmenší pravdepodobnosť kariérneho postupu, resp. ponuka peňazí v dostatočnom množstve na to, aby to ovplyvnilo udelenie alebo odmietnutie súhlasu.

KAPITOLA IV – Informácie a súhlas

Článok 13 (Informovanie účastníkov výskumu)

71. Tento článok uvádza, že osoby, ktoré sa žiadajú o účasť na výskumnom projekte, musia dostať dostatočné informácie v zrozumiteľnej forme o účele, celkovom pláne a možných rizikách a prospechu. Priložený musí byť posudok etickej komisie. V tomto článku sa uvádza zoznam konkrétnych informácií, ktoré sa musia podľa okolností poskytnúť potenciálnym účastníkom výskumu. Informácie o rizikách súvisiacich so zásahom resp. alternatívnych úkonoch musia obsahovať nielen riziká, ktoré sú vlastné zásahom zamýšľaného typu, ale aj všetkých rizík súvisiacich s individuálnymi charakteristikami jednotlivých účastníkov, napríklad vekom alebo výskytom iných porúch alebo stavov. Žiadosti potenciálnych účastníkov o dodatkové informácie sa musí vyhovieť čo najúplnejšie. Článok nepožaduje, aby informácie poskytované potenciálnym účastníkom poskytovala konkrétna osoba. Určí sa to v závislosti od charakteru výskumu, potrieb potenciálneho účastníka, zvyklostí v danom štáte resp. zákonov.

72. Tieto informácie musia byť osobe, ktorá sa má zúčastniť na výskume, navyiac dostatočne jasné a zrozumiteľné. Potenciálnemu účastníkovi sa musí umožniť prostredníctvom použitia pojmov, ktorým dokáže porozumieť, aby validne posúdil potrebu a užitočnosť cieľov a metód výskumného zásahu, tak vo vzťahu k jednotlivcovi ako aj vo vzťahu k iným osobám, pre ktoré by z toho mohol vyplynúť prospech, a zvážiť ich voči všetkým rizikám a záťaži, s ktorými to môže byť spojené. Tieto informácie sa musia poskytnúť zrozumiteľným spôsobom, zohľadňujúc úroveň vedomostí, vzdelania a psychologického stavu potenciálneho účastníka, či už ide o pacienta alebo zdravého dobrovoľníka. Poskytnuté informácie musia byť navyiac zadokumentované, čo znamená, že musia byť zaznamenané. Ak je to len možné, informácie treba poskytnúť potenciálnemu účastníkovi v dokumentárnej forme, napríklad písomne alebo na videu, páske alebo CD-ROMe. V prípade potreby sa informácie musia poskytnúť v inom jazyku, vhodnom pre účastníka / skupinu účastníkov resp. vo forme vhodnej pre osoby so zmyslovým postihnutím. Niekedy nie je možné poskytnúť účastníkovi komplexnú písomnú informáciu, pretože je analfabet. V takomto prípade treba informácie potenciálnemu účastníkovi vysvetliť a zadokumentovať kvôli evidencii a tak, aby sa mohli poskytnúť potenciálnemu účastníkovi, ak si to želá. Analfabetom sa vhodne poskytnú informácie prostredníctvom zvukových alebo video pásov. Potenciálnemu účastníkovi treba dať dostatok času na zváženie informácií, zváženie jeho účasti a konzultácie s inými osobami. Informácie, ktoré uvádza článok, sa majú poskytnúť všetkým účastníkom, ak si však dotknutá osoba neželá obdržať podrobné informácie, treba to rešpektovať, pokiaľ dostala

dostatok informácií, aby mohla udeliť informovaný súhlas. Želanie účastníka nedostávať niektoré informácie sa musí zaznamenať.

73. Druhý odstavec článku uvádza „posudok“ etickej komisie. Záver etickej komisie sa označuje za posudok, pretože jeho úloha je v mnohých krajinách poradná. Má sa za to, že tento pojem v krajinách, kde to zákon predpokladá, znamená kladný aj záporný posudok (alebo rozhodnutie) záväzného charakteru. V štátoch, ktoré pripúšťajú odvolanie voči posudku etickej komisie, „posudok“ znamená prvotný vydaný posudok a posudok, ktorý je výsledkom odvolania.

74. Odrážka vii požaduje, aby riešiteľ informoval potenciálneho účastníka of zamýšľanom komerčnom využití údajov, výsledkov výskumu alebo biologického materiálu, ktorý sa získa od potenciálneho účastníka počas výskumu alebo pred ním. Požiadavka tejto odrážky nie je odrazom potvrdenia alebo odsúdenia výskumu, ktorý sa uskutočňuje s úmyslom komerčného uplatnenia. Berie na vedomie skutočnosť, že pre mnohé osoby môže byť motiváciou účasti na biomedicínskom výskume solidarita a informácie o zamýšľanom komerčnom využití ich príspevku k výskumu môžu byť pre nich významné pri rozhodovaní o účasti. Okrem toho úvodné ustanovenie 26 Smernice 98/44/ES Európskeho parlamentu a Rady zo dňa 6. júla 1998 o zákonnej ochrane biotechnologických vynálezov uvádza, že „ak je vynález založený na biologickom materiáli ľudského pôvodu alebo ak využíva takýto materiál, pri prihláške patentu musí mať osoba, z ktorej tela bol tento materiál odobraný, mať možnosť vyjadriť s tým slobodný a informovaný súhlas, v súlade s vnútroštátnym právom.“

75. Tretí odstavec požaduje, aby osoby, od ktorých sa žiada účasť na výskumnom projekte, boli navyše informované o právach a zárukách predpísaných zákonom pre ich ochranu a konkrétne o ich práve odmietnuť súhlas alebo vziať ho späť kedykoľvek bez toho, aby sa tým vystavili akejkolvek diskriminácii, najmä s ohľadom na právo na lekársku starostlivosť.

Článok 14 (Súhlas)

76. Článok zakotvuje požiadavku súhlasu s účasťou na výskume, ktorého súčasťou sú zásahy na osobách. Potvrďuje na medzinárodnej úrovni zavedené pravidlo, že je zásadou, že nik nesmie byť nútený zúčastniť sa na výskume, ktorého súčasťou je zásah na jeho osobe, bez jeho súhlasu. Toto pravidlo zdôrazňuje autonómnosť účastníkov výskumu v ich vzťahu s riešiteľmi a zdravotníkmi a konštatuje, že nie sú prijateľné paternalistické prístupy, ktoré ignorujú želania účastníkov.

77. Súhlas osoby sa považuje za slobodný a informovaný, ak bol udelený na základe objektívnych informácií od zodpovedného riešiteľa alebo inej zodpovednej osoby čo do charakteru a potenciálnych dôsledkov zamýšľaného zásahu alebo jeho alternatív, bez nátlaku zo strany kohokoľvek, pričom tento nátlak nesmie byť takého stupňa, aby si pacient už nemohol nezávisle voľiť. Okrem informácií, ktoré musia byť poskytnuté účastníkovi o konkrétnom výskumnom projekte, je správnou praxou tiež informovať danú osobu o všetkých možných alternatívach. Druhý odstavec uvádza, že odmietnutie účasti na výskume sa nedotýka práva jednotlivca na lekársku starostlivosť. Akékoľvek obmedzenie lekárskej

starostlivosti, v dôsledku odmietnutia jednotlivca zúčastniť sa na výskume predstavuje nevhodné ovplyvňovanie rozhodovania o súhlase.

78. Aby bol súhlas validný, musí dotknutá osoba obdržať informácie o príslušných skutočnostiach týkajúcich sa zamýšľaného zásahu. Tieto informácie musia obsahovať účel, charakter a dôsledky zásahu a možné súvisiace riziko. Hoci výskumné použitie biologického materiálu, ktorý bol vyňatý v priebehu klinického zásahu, presahuje platnosť tohto Protokolu, treba poznamenať, že ak ide o úmysel použiť biologický materiál alebo osobné údaje získané počas lekárskeho zásahu pre výskumné účely po lekárskom zásahu, je správnu praxou získať špeciálny súhlas s takýmto výskumným využitím, ktoré nesúvisí s lekársnym zásahom.

79. Tento článok požaduje, aby bol súhlas informovaný, slobodný, výslovný, konkrétny a dokumentovaný. Výslovný súhlas môže byť buď verbálny alebo písomný, pokiaľ je zadokumentovaný. Správna prax požaduje získanie písomného súhlasu, s výnimkou výnimočných okolností.

80. Sloboda súhlasu znamená, že súhlas možno kedykoľvek vziať späť a že je potrebné rešpektovať rozhodnutie dotknutej osoby, akonáhle bola úplne informovaná o dôsledkoch. Táto zásada je zakotvená v 2. vete odstavca 1. Odstavec 2 dodáva, že takéto rozhodnutie nesmie viesť k žiadnej forme diskriminácie voči dotknutej osobe, najmä čo sa týka práva na lekársku starostlivosť. Účastníka nemožno robiť zodpovedným za akékoľvek dôsledky späťvzatia, najmä nie finančného charakteru. Od účastníka nemožno požadovať uvedenie dôvodu pre späťvzatie. Akákoľvek povinnosť vyplývajúca zo samotnej skutočnosti späťvzatia by sa priecila právu späťvzatia súhlasu. Táto zásada neznamená, že na späťvzatie pacientovho súhlasu sa musí reagovať okamžite, ak by napríklad náhle vysadenie liečebnej kúry mohlo byť pre pacienta nebezpečné. V takomto prípade lekár alebo iný zdravotník má povinnosť vysvetliť účastníkovi riziká prerušenia predmetnej štúdie a usilovať sa o súhlas s pokračovaním v štúdii resp. v liečbe, ako je to uvedené v bode 38 Dôvodovej správy k Dohovoru.

81. Odstavec 3 tohto článku požaduje zabezpečenie overenia, či potenciálny účastník výskumu je spôsobilý udeliť informovaný súhlas, ak je spôsobilosť danej osoby pochybná. Môže ísť o osoby, ktoré neboli vyhlásené zákonným orgánom za nespôsobilé udeliť súhlas, ktorých spôsobilosť udeliť súhlas môže byť spochybnená napríklad v dôsledku nehody alebo v dôsledku pretrvávajúceho alebo zhoršujúceho sa stavu. Účelom tohto odstavca nie je zakotviť nejaké konkrétne usporiadanie pre verifikáciu, ale požadovať takýto postup. Dané usporiadanie nemusí byť bezpodmienečne v rámci súdu; možno ho vypracovať a implementovať prostredníctvom profesionálnych štandardov. V takomto prípade je riešiteľ zodpovedný za overenie spôsobilosti účastníkov, od ktorých dostal súhlas, udeliť súhlas. Informácie o zabezpečení takéhoto overenia v kontexte konkrétneho výskumného projektu sa musia predložiť etickej komisii, ktorá projekt preskúma.

KAPITOLA V – Ochrana osôb neschopných vyjadriť súhlas s výskumom

Článok 15 (Ochrana osôb neschopných vyjadriť súhlas s výskumom)

Odstavec 1

82. Článok zakotvuje požiadavky, ktorými sa riadi účasť na výskume u osôb, ktoré nie sú schopné vyjadriť súhlas. Odstavec 1, odrážka i stanovuje zásadu s ohľadom na výskum na osobe, ktorá nie je schopná vyjadriť súhlas: výskum musí byť potenciálne prospešný pre zdravie dotknutej osoby. Prospech musí byť reálny a musí vyplývať z výsledkov výskumu a riziko nesmie byť neúmerne v porovnaní s potenciálnym prospechom.

83. Navyiac, aby bol takýto výskum povolený, odrážka ii vytyčuje zásadu, že nesmie byť k dispozícii alternatívny spôsobilý jedinec. Nestačí, ak nie sú dobrovoľníci spôsobilí udeliť súhlas. Uchýlenie sa k výskumu na osobách neschopných vyjadriť súhlas musí byť vedecky jedinou možnosťou. To platí, napríklad, na výskum, ktorého cieľom je zlepšiť porozumenie vývoja u detí alebo rozšíriť porozumenie chorôb, ktoré konkrétne postihujú takéto osoby, napríklad detské choroby alebo niektoré psychiatrické poruchy, napríklad demencia u dospelých. Takýto výskum možno uskutočniť na dotknutých deťoch alebo dospelých.

84. Odrážka iii vytyčuje požiadavku, že osoby musia byť informované o svojich právach a zárukách, ktoré predpisuje zákon na ich ochranu, pokiaľ daná osoba nie je v stave prijímať informácie. Odrážka používa pojem „nie v stave prijímať informácie“, keďže môže ísť o prípad, keď osoba nie je schopná informácie prijímať alebo im rozumieť kvôli svojmu stavu. Príkladom môže byť osoba v kóme.

85. Ochrana osoby, ktorá nie je schopná vyjadriť súhlas, je ďalej posilnená požiadavkou, že potrebné povolenie podľa odrážky iv tohto článku (a Článku 6 Dohovoru) musí byť konkrétne a písomné. Odrážka iv ďalej uvádza, že do úvahy sa musia brať želania a námietky vyjadrené v minulosti. Článok neuvádza inštrukcie udelené vopred, uznávajú sa však ako možný spôsob objasnenia želaní danej osoby. Ako sa uvádza v Článku 6, odstavce 5 Dohovoru, takéto povolenie možno kedykoľvek slobodne vziať späť.

86. Odrážka v vytyčuje požiadavku, že výskum sa nesmie uskutočniť, ak dotknutá osoba namieta. V prípade dojčiat alebo veľmi malých detí je potrebné vyhodnotiť ich postoj so zohľadnením veku a zrelosti. Pravidlo zakazujúce výskum proti želaniam osoby odráža záujem výskumu o autonómiu a dôstojnosť osoby za každých okolností, a to aj ak daná osoba sa právne nepovažuje za schopnú udeliť súhlas. Námietky možno vyjadriť aj neverbálnymi prostriedkami. Pri interpretácii želaní osôb, ktoré nie sú schopné vyjadriť sa sami, sa musí do úvahy vziať názor opatrovateľa, ak taký je. Toto ustanovenie tiež znamená záruku, že záťaž výskumu je pre danú osobu vždy prijateľná.

Odstavec 2

87. Odstavec 2 stanovuje výnimočne podľa ochranných podmienok stanovených vnútroštátnym právom možnosť nepoužiť pravidlo priameho prospechu za

niektorých veľmi prísnych podmienok. Ak by mal byť takýto výskum úplne zakázaný, bol by znemožnený pokrok v boji za udržanie a skvalitnenie zdravia a boji proti chorobám, ktoré postihujú len deti, duševne postihnuté osoby a osoby trpiace senilnou demenciou. Účelom takéhoto výskumu je priniesť prospech osobám z týchto skupín prostredníctvom lepšieho porozumenia faktorov, ktoré pomôžu udržať a zlepšiť zdravie a blaho alebo prostredníctvom lepšieho porozumenia chorobného procesu.

88. Spolu so všeobecnými podmienkami vzťahujúcimi sa na výskum na osobách neschopných vyjadriť súhlas, musí byť splnených aj niekoľko dodatkových podmienok. Takýmto spôsobom Protokol a Dohovor umožňuje osobám v týchto kategóriách mať prospech z vedy v boji proti chorobám, a súčasne zaručiť individuálnu ochranu osoby, ktorá sa podrobuje výskumu. Z požadovaných podmienok vyplýva, že:

- aby bolo možné použiť predmetné skupiny pacientov na získanie potrebných výsledkov, nesmie existovať alternatívna metóda porovnateľnej účinnosti na výskum na ľuďoch, ani možnosť výskumu porovnateľnej účinnosti na jednotlivcoch, ktorí sú schopní udeliť informovaný súhlas;
- cieľom výskumu je prispieť k dosiahnutiu konečných výsledkov, ktoré umožnia získať prospech dotknutej osobe alebo iným osobám rovnakej vekovej kategórie alebo postihnutým rovnakou chorobou alebo poruchou alebo v tom istom stave, prostredníctvom významne lepšieho vedeckého porozumenia stavu, ochorenia alebo poruchy jednotlivca;
- výskum musí byť spojený len s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou pre dotknutú osobu (zaoberá sa tým Článok 17 - Zásahy s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou);
- výskumný projekt musí mať nielen vedeckú podstatu, ale byť aj eticky a právne prijateľný a musí byť schválený príslušnými orgánmi;
- povolenie musí byť udelené zástupcom osoby alebo úradom alebo osobou alebo orgánom, ktorý ustanovuje zákon (dostatočná reprezentácia záujmov pacienta);
- dotknutá osoba nesmie namietaať (prednosť má želanie dotknutej osoby a toto je vždy rozhodujúce);
- povolenie na tento výskum možno vziať späť v ktorejkoľvek etape výskumu.

89. Jednou z dvoch dodatkových podmienok je, že výskum musí mať za cieľ prispieť prostredníctvom významneho zlepšenia vedeckého porozumenia zdravotného stavu, ochorenia alebo poruchy osoby ku konečnému dosiahnutiu výsledkov, ktoré môžu poskytnúť zdravotný prospech osobe, ktorá sa podrobuje výskumu alebo osobám rovnakej kategórie. Znamená to, napríklad, že maloletá

osoba sa môže zúčastniť na výskume stavu, ktorým trpí, aj v prípade, ak daná maloletá osoba nebude mať prospech z výsledkov výskumu, za predpokladu, že výskum môže byť prospešný iným deťom trpiacim rovnakým stavom. V prípade zdravých maloletých osôb podrobujúcich sa výskumu je zrejmé, že výsledky takéhoto výskumu môžu byť prospešné iba iným deťom. Takýto výskum však môže prinášať konečný prospech aj zdravým deťom zúčastňujúcim sa na tomto výskume. Tento článok povoľuje výskum na maloletých osobám v prospech iných maloletých osôb, nebolo by však eticky vhodné, ak by sa výskum uskutočňoval na maloletých osobách, ktoré môžu byť zraniteľné aj z iných dôvodov, ak by takýto výskum mohol byť uskutočnený na osobách bez takejto dodatkovej zraniteľnosti.

90. Výskum „stavu jednotlivca“ sa môže s ohľadom na výskum na deťoch, týkať nielen chorôb alebo abnormít, ktoré sú špecifické pre detský vek alebo niektorých aspektov bežných chorôb, ktoré sú špecifické pre detský vek, ale aj normálneho vývoja detí, ak sú potrebné poznatky pre prozumenie týchto chorôb alebo abnormít.

91. Článok 6 obmedzuje výskum vo všeobecnosti zavedením kritéria úmernosti rizika / prospechu, tento článok súčasne zakotvuje prísnejšiu požiadavku na výskum bez priameho prospechu pre osoby, ktoré nie sú spôsobilé udeliť súhlas, a to len minimálne riziko a minimálnu záťaž pre dotknutú osobu. Minimálnym rizikom a minimálnou záťažou sa zaoberá ďalej Článok 17 tohto Protokolu.

92. Diagnostický a terapeutický pokrok na prospech chorých detí do značnej miery závisí od nových poznatkov a porozumenia normálnej biológie ľudského organizmu a vyžaduje si výskum vekovo závislých funkcií a vývoja normálnych detí pred jeho uplatnením v terapii chorých detí. Výskum na deťoch sa navyše týka nielen diagnostiky a liečby závažných patologických stavov ale aj udržiavania a zlepšovania zdravotného stavu detí, ktoré nie sú choré alebo ktoré sú len ľahko choré. V tejto súvislosti treba spomenúť profylaxiu prostredníctvom vakcinácie alebo imunizácie, diétnych opatrení či preventívnej liečby, ktorých účinnosť – najmä čo do nákladov a možných rizík - si vyžaduje naliehavo hodnotenie prostredníctvom vedecky kontrolovaných štúdií. Akékoľvek obmedzenie vychádzajúce z požiadavky „potenciálneho priameho prospechu“ pre osobu podrobujúcu sa testu, by znemožnilo takéto štúdie v budúcnosti.

93. Ako príklad možno uviesť nasledovné oblasti výskumu, za predpokladu, že sú splnené všetky vyššie uvedené podmienky (vrátane podmienky, že nie je možné dosiahnuť rovnaké výsledky prostredníctvom výskumu uskutočnenom na spôsobilých osobách a podmienka minimálneho rizika a minimálnej záťaže):

– vo vzťahu k deťom: náhrada rtg vyšetrení alebo invazívnych opatrení u detí ultrazvukovým vyšetrením; odber vzoriek krvi novorodeným deťom bez respiračných ťažkostí za účelom stanovenia potrebnej koncentrácie kyslíka pre nezrelé dojčatá; odhalenie príčin a skvalitnenie liečby leukémie u detí (napríklad odbery vzoriek krvi), výskum stravovania a výživy, imunizačné štúdie;

- vo vzťahu k dospelým neschopným vyjadriť súhlas: výskum na pacientoch v intenzívnej starostlivosti, trpiacich Alzheimerovou chorobou a inými druhmi demencie alebo v kóme, za účelom lepšieho porozumenia príčinám kómy, Alzheimerovej choroby a iných druhov demencie alebo terapie v rámci intenzívnej starostlivosti.

Vyššie uvedené príklady lekárskeho výskumu nemožno nazvať rutinnou terapiou. V zásade neprinášajú pacientovi žiaden priamy prospech. Môžu však byť eticky prijateľné, ak sú splnené vyššie uvedené vysoko ochranné podmienky.

Odstavec 3

94. Tretí odstavec požaduje, aby námietky proti účasti, odmietnutie udelenia povolenia alebo späťvzatie povolenia na účasť na výskume nevedli k žiadnej forme diskriminácie proti dotknutej osobe, najmä s ohľadom na právo na lekársku starostlivosť.

Článok 16 (Informovanie pred povolením)

95. Tento článok zakotvuje požiadavku na informácie, ktoré musia byť predložené pred udelením povolenia na účasť na výskume. Informácie musia byť poskytnuté dotknutému jednotlivcovi, pokiaľ daná osoba nie je v stave informácie prijímať. Tieto informácie musia byť tiež poskytnuté opatrovateľovi alebo rodinnému príslušníkovi podľa okolností. V každom prípade ide o rovnaké informácie, ak sa musia poskytnúť osobám, ktoré sú schopné vyjadriť súhlas podľa Článku 13.

Článok 17 (Výskum s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou)

96. Článok definuje minimálne riziko a minimálnu záťaž, ktoré sú predpokladom uvedeným v Článku 15, odstavec 2 pre výskum na osobách neschopných vyjadriť súhlas, ktorý im neprináša potenciálne žiaden priamy zdravotný prospech. Takýto výskum sa môže uskutočniť len pri rešpektovaní tejto a ďalších podmienok uvedených v Článku 15. Odlišné konanie by znamenalo využívanie týchto osôb v rozpore s ich dôstojnosťou. Odber vzorky krvi dieťaťu by napríklad všeobecne bol spojený s minimálnym rizikom, a mohol by sa teda považovať za prijateľný. Musíme však poznamenať, že minimálne riziko a minimálna záťaž sú závislé od stavu poznania a dostupnosti postupov, a akonáhle sú k dispozícii menej invazívne postupy, treba ich použiť. Usmernenie v otázkach súčasného stavu poznania by vo svojich oblastiach mohli poskytovať profesionálne orgány vrátane profesných združení v takých oblastiach ako je vnútorné lekárstvo alebo chirurgia. U takýchto účastníkov nemožno zvyšovať riziko nad minimálne, dokonca ani vtedy, ak výskum sľubuje vyššiu úroveň prospechu.

97. Prvý odstavec definuje výskum spojený s minimálnym rizikom ako taký, ktorý v zmysle charakteru a rozsahu zásahu (zásahov) povedie v jednotlivom prípade nanajvýš k veľmi miernym a dočasným negatívnym zdravotným dopadom u dotknutej osoby.

98. Druhý odstavec definuje minimálnu záťaž ako takú, pri ktorej bude očakávaná nepohoda prípadne spojená s výskumom nanajvyš dočasná a pre daného jednotlivca nanajvyš veľmi mierna.

99. Ďalej uvádza, že podľa okolností by mala záťaž zhodnotiť osoba, ktorá požíva zvláštnu dôveru dotknutej osoby. Osoba požívajúca zvláštnu dôveru takejto osoby môže byť rodinný príslušník, opatrovateľ, partner alebo blízky priateľ.

100. Ako príklad výskumu spojeného s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou možno uviesť:

- odber telesných tekutín bez invazívneho zásahu, napr. odber slín alebo vzoriek moča alebo steroidov z bukkálnej sliznice,
- odber ďalších malých vzoriek tkaniva v čase odberu vzoriek tkaniva, napríklad počas chirurgického zákroku,
- odber vzorky krvi z periférnej žily alebo odber vzorky kapilárnej krvi,
- mierne rozšírenie neinvazívnych diagnostických opatrení s použitím technických zariadení ako je sonografické vyšetrenie, zhotovenie elektrokardiogramu po oddychu, jedno röntgenové vyšetrenie, vykonanie jedného vyšetrenia počítačovou tomografiou alebo zobrazovaním magnetickou rezonanciou bez podania kontrastnej látky.

U niektorých účastníkov však aj tieto postupy môžu byť spojené s rizikom alebo záťažou, ktoré nemožno považovať za minimálne. Preto je potrebné ich hodnotiť individuálne.

KAPITOLA VI – Špeciálne situácie

Článok 18 (Výskum počas tehotenstva a laktácie)

101. Tento článok sa vzťahuje na ženu, plod a embryo *in vivo* počas tehotenstva. V odstavci 2 sa zaoberá ženami, ktoré počas výskumu dojčia. Tento článok nepredpokladá, že výskum, ktorý potenciálne neprináša prospech žene, embryo alebo plodu, alebo dieťaťu po narodení, musí schváliť štát.

102. Odstavec 1 tohto článku požaduje, aby výskum, ktorého výsledky neprinášajú potenciálny priamy zdravotný prospech žene, embryo, plodu alebo dieťaťu po narodení, nebol spojený s väčším ako minimálnym rizikom a minimálnou záťažou. Toto pravidlo sa uplatní vo vzťahu ku všetkým, u ktorých výskum môže viesť k riziku alebo záťaži. Zvláštnu starostlivosť treba preto venovať tomu, aby bol výskum spojený len s minimálnym rizikom pre ženu, embryo, plod alebo dieťa po narodení. Minimálnym rizikom a minimálnou záťažou sa zaoberá článok 17 a body 96 až 100 tejto Dôvodovej správy.

103. Odrážka i požaduje, aby cieľ výskumu bol orientovaný na prospech iným ženám vo vzťahu k reprodukcii alebo iným embryám, plodom alebo deťom.

Formuláciu "vo vzťahu k reprodukcii" treba chápať široko; bude sem napríklad patriť výskum, vzťahujúci sa na zdravie žien po tehotenstve alebo výskum vzťahujúci sa na voľbu ženy v otázke tehotenstva. Odrážka ii požaduje, aby nebolo možné uskutočniť výskum porovnateľnej účinnosti na netehotných ženách. Uchýlenie sa k výskumu na tehotných ženách, embryách alebo plodoch musí byť vedecky jedinou možnosťou, ak takýto výskum nie je spojený s významným priamym prospechom pre účastníčku, jej embryo, plod alebo dieťa. Toto ustanovenie nemožno považovať za diskrimináciu tehotných žien, ale za ochranu ich zdravia, a zdravia ich embryí, plodov a detí. Pojem diskriminácie interpretoval dôsledne Európsky súd pre ľudské práva vo svojom právnom prípade týkajúcom sa Článku 14 Dohovoru o ľudských právach. Konkrétne tento prípad ozrejmil, že nie každé rozlíšenie alebo rozdiel v zaobchádzaní znamená diskrimináciu. Ako konštatoval súd, napríklad v náleze v prípade Abdulaziz, Cabales a Balkandali proti Spojenému kráľovstvu: "rozdiel v zaobchádzaní je diskriminačný, ak „nemá cieľ a primerané zdôvodnenie", t.j., ak nesleduje „legitímny cieľ" alebo ak neexistuje „primeraný vzťah úmernosti medzi použitými prostriedkami a cieľom, o snahu o dosiahnutie ktorého ide" (nález zo dňa 28. mája 1985, séria A, č. 94, bod 72).

104. Odstavec 2 Článku požaduje, aby pri výskume uskutočnenom na dojčiacich ženách bola venovaná zvláštna pozornosť zabráneniu akýchkoľvek nežiaducich dopadov na zdravie dieťaťa.

Článok 19 (Výskum na osobách v núdzových klinických situáciách)

105. Tento Článok sa zaoberá výskumom, ktorý možno uskutočniť iba v núdzových situáciách a ktorého úmyslom je zlepšiť núdzovú odozvu alebo starostlivosť. Uznávanou núdzovou situáciou je taká, ktorá nie je predvídaná a ktorá si vyžaduje okamžité konanie. Terapia niektorých stavov, vedúcich ku klinickým núdzovým stavom, ktorá je v súčasnosti k dispozícii, napríklad závažný úraz hlavy, je zatiaľ obmedzená a riziko úmrtia je vysoké. Ak daná osoba prežije, môže u nej vzniknúť závažné postihnutie. Preto je dôležité robiť výskum tak nových terapeutických prístupov k takýmto stavom a v niektorých prípadoch aj základných mechanizmov, ktoré vedú k poškodeniu. Každá terapia alebo výskumný zásah si však vyžadujú veľmi rýchle nasadenie, ak majú mať šancu byť účinné. Bez výskumu nie je pravdepodobné, že by sa zlepšil výsledok u pacientov v klinických núdzových situáciách spojených s vysokým rizikom úmrtia alebo závažného postihnutia. Možno uviesť mnoho príkladov výskumu, ktorý môže priniesť priamy prospech osobe a na ktoré sa tento článok vzťahuje. Môžu to byť nové lieky, môže sa to týkať použitia nových prístrojov, napríklad defibrilátorov, ktoré sa používajú na uvedenie srdca do chodu po jeho zástave.

106. K výskumu, ktorého výsledky neprinášajú priamy prospech dotknutej osobe, patria ďalšie objavy, napríklad vo vzťahu k mechanizmom úrazu hlavy. Samozrejme, že daná osoba bude dostávať súčasne aj štandardnú terapiu; ak však samotný výskum, napríklad vyšetrenie počítačovým tomografom, neprináša žiadny priamy prospech dotknutej osobe, musí byť spojený s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou. Ostáva na zákonodarstve Strán, aby určilo, či sa takýto výskum môže uskutočniť a za akých podmienok. Odstavec 1 v odrážke i uvádza, že tento článok sa uplatní, ak dotyčná osoba „nie je v stave, aby mohla vyjadriť

súhlas". To berie do úvahy skutočnosť, že v niektorých právnych systémoch sa môže rozlišovať medzi osobami, ktorí sú právne neschopné vyjadriť súhlas a tými, ktorí sú de facto neschopní vyjadriť súhlas, u ktorých však príslušný zákonný proces ich vyhlásenia za nespôsobilých ešte nebol ukončený. Tento článok sa zaoberá núdzovými situáciami, v ktorých sa nachádzajú osoby, ktoré nie sú schopné vyjadriť súhlas ako aj maloletými osobami alebo dospelými osobami, ktorých podľa zákona možno považovať za nespôsobilých udeliť súhlas. Na toto sa vzťahuje aj odstavec 3 Článku 14, keďže môže ísť o osoby, účastné v núdzovej situácii, napríklad automobilová nehoda, ktoré však nie sú v bezvedomí. Vzhľadom na šok z núdzovej situácie však akýkoľvek súhlas nimi udelený nebude prijateľný.

107. Odkaz na „dodatkové“ podmienky znamená, že tieto podmienky sú doplnkové k inak uplatniteľným ochranným podmienkam Protokolu. Pociťovala sa potreba doplniť všeobecné podmienky vzťahujúce sa na iné druhy výskumu o špeciálnu ochranu osôb v núdzových situáciách. Zákon musí zahrnúť podmienku, že nemožno uskutočniť výskum porovnateľnej účinnosti na osobách v nenúdzových situáciách a že výskum bol schválený špeciálne pre núdzové situácie. Výskum, ktorý nemôže priniesť výsledky s priamym prospechom, musí byť spojený len s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou. Všetky príslušné námietky vyjadrené danou osobou v minulosti, ktoré sú riešiteľovi známe, musia byť rešpektované. Treba mať na pamäti, že núdzový výskum musí začať veľmi rýchlo a že riešiteľ nemôže skúmať archívy, aby napríklad zistil, či niekto nemá zaregistrované námietky. V tomto zmysle „známe riešiteľovi“ znamená, že potenciálny účastník má vo svojej osobnej karte zaregistrovanú takúto námietku alebo že niekto doprevádzajúci potenciálneho účastníka informuje riešiteľa.

108. Odstavec 3 požaduje, aby bol pacient informovaný o jeho účasti na výskume čo najskôr ako je to možné. Navyiac, akonáhle sa účastník výskumu stane schopným plne rozumieť a výskum ešte stále prebieha, musí sa účastník požiadať o súhlas s pokračovaním. Ak sa účastníková schopnosť plne neupraví ale ak je dostatok času na získanie príslušného povolenia, takéto povolenie musí byť získané, aby sa mohlo pokračovať v účasti. Ak daná osoba zomrie skôr, ako sa získa povolenie alebo súhlas, správnu praxou je informovať príbuzných o účasti na výskume.

Článok 20 (Výskum na osobách zbavených slobody)

109. Článok zakotvuje ďalšie podmienky vzťahujúce sa na výskum na osobách zbavených osobnej slobody, ktorý nemôže priniesť priamy prospech pre ich zdravie. Osoby zbavené slobody sú v stave stálej závislosti od osôb, ktoré im poskytujú potravu, zdravotnú starostlivosť a ďalšie životné potreby.

110. Zbavenie slobody môže mať rôzne príčiny, napríklad v rámci trestného systému to môže byť dôsledok trestného činu alebo to môže byť podľa legislatívy vo vzťahu k duševnému zdraviu. Pojem „zbavený slobody“ je prevzatý z Článku 5 Európskeho dohovoru o ľudských právach. Tento článok uvádza, že " Nik nesmie byť zbavený slobody okrem nasledovných prípadov a v súlade s postupom stanoveným zákonom:

- a. zákonná väzba osoby po odsúdení príslušným súdom;
- b. zákonné zatknutie alebo väzba osoby kvôli nedodržaniu zákonného rozhodnutia súdu za účelom zabezpečenia splnenia povinnosti stanovenej zákonom;
- c. zákonné zatknutie alebo väzba osoby za účelom predvedenia pred príslušný zákonný orgán pre dôvodné podozrenie spáchania trestného činu alebo ak sa primerane považuje za potrebné zabrániť jej páchaniu trestného činu alebo úteku po jeho spáchaní;
- d. väzba mladistvého zákonným nariadením za účelom výchovného dozoru alebo zákonná väzba za účelom jeho predvedenia pred príslušný zákonný orgán;
- e. zákonné zadržanie osôb pre prevenciu šírenia infekčných chorôb, osôb nezdravej mysle, alkoholikov a drogovo závislých alebo tulákov;
- f. zákonné zatknutie alebo väzba osoby za účelom zabránenia nepovoleného vstupu na územie krajiny alebo osoby, proti ktorej sa koná vo veci odsunutia alebo vypovedania.“

111. Zbavenie slobody sa teda vzťahuje nielen na osoby zadržané z bezpečnostných dôvodov, ale aj na osoby s obmedzením pohybu zo zdravotných dôvodov. Ustanovenia Článku 20 sa vzťahujú na všetky osoby zbavené slobody, bez ohľadu na zákonnosť ich zadržania. Tieto ustanovenia zakotvujú nasledovné podmienky.

112. Odrážka i uvádza, že nesmie byť možné uskutočniť výskum porovnateľnej účinnosti bez účasti osôb zbavených slobody. Odrážka ii stanoví, že výskum musí mať za cieľ prispieť ku konečnému dosiahnutiu výsledkov, ktoré môžu priniesť prospech osobám zbaveným slobody. Bolo dohodnuté, že tento článok sa nesmie vykladať ako zábrana možnosti Strany povoliť účasť na výskume týkajúcom sa špeciálnych situácií, napríklad rodinných genetických štúdií, ak by tento výskum nemohol byť uskutočnený bez účasti danej konkrétnej osoby, ktorá je zhodou okolností zbavená slobody, kvôli jej zdravotnému stavu alebo genetickým charakteristikám. Malo sa za to, že vzhľadom na jej zriedkavosť nemusí byť táto výnimka zaznamenaná v Dôvodovej správe zmienená v texte samotného Protokolu.

113. Odrážka iii uvádza, že výskum musí byť spojený len s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou. Na zvýšenie úrovne rizika alebo záťaže nad úroveň minimálneho rizika alebo minimálnej záťaže nemožno použiť žiadnu úvahu o potenciálnom dodatkovom prospechu výskumu.

114. Ustanovenia Článku 20 sú doplnkom inak uplatniteľných ochranných podmienok Protokolu. Zvlášť treba dbať na zabezpečenie splnenia požiadaviek Článku 23 (nezasahovanie do potrebných klinických zásahov), ktoré sa vzťahujú na použitie placeba vo výskume, vo vzťahu k účasti osôb zbavených slobody na

výskume. Správna prax si vyžaduje venovanie zvláštnej pozornosti splneniu požiadaviek Článku 12 (nevhodné ovplyvňovanie) vo vzťahu k osobám zbaveným slobody.

KAPITOLA VII – Bezpečnosť a dohľad

Článok 21 (Minimalizácia rizika a záťaže)

115. Článok požaduje, aby sa podnikli všetky primerané opatrenia na zabezpečenie bezpečnosti a minimalizáciu rizika a záťaže účastníkov výskumu. Ich súčasťou musí byť primeraný spôsob monitorovania zdravia účastníkov a promptné zaznamenávanie a vyhodnocovanie nežiaducich príhod. Na toto sa vzťahuje tiež Článok 8 (vedecká kvalita). Správna prax odporúča, najmä vo vzťahu k výskumom spojeným so zvláštnym rizikom, ustanovenie výboru pre monitorovanie bezpečnosti, ktorý bude sledovať realizáciu skúšania. V priebehu formulovania posudku na navrhovaný výskumný projekt musí etická komisia zvážiť spôsob monitorovania nežiaducich príhod, vrátane úmyslu zriadiť (alebo nezriadiť) monitorovací výbor.

116. Druhý odstavec zakotvuje požiadavku, aby bol výskum, ktorého súčasťou sú zásahy na osobách, uskutočnený pod dohľadom klinického odborníka, ktorý má potrebnú kvalifikáciu a skúsenosti. Článok priznáva študentom a nezdravotníkom možnosť stať sa členom biomedicínskeho výskumneho tímu, požaduje však na ochranu účastníkov výskumu, aby akýkoľvek výskum, ktorého súčasťou sú zásahy na osobách, bol pod dohľadom odborníka. Vo väčšine prípadov nebude takýto dohľad stály, účastníci však musia mať vždy prístup k odborníkovi. Odborník musí byť pripravený reagovať na všetko, čo sa týka ich zdravia.

Článok 22 (Vyšetrenie zdravotného stavu)

117. Článok požaduje, aby riešiteľ podnikol všetky potrebné kroky na vyšetrenie zdravotného stavu potenciálnych účastníkov výskumu, ak sú súčasťou výskumu zásahy na osobách, aby sa zabezpečilo vylúčenie osôb vystavených zvýšenému riziku vo vzťahu ku konkrétnemu projektu. Potrebné kroky sa môžu týkať klinického vyšetrenia, toto však nebude vždy potrebné. Ak sa napríklad vyzvú pacienti, aby sa zúčastnili výskumu, ktorý organizuje oddelenie, ktoré im poskytuje starostlivosť, formálne klinické vyšetrenie by bolo len formalitou a neposkytlo by žiadne nové informácie. V iných prípadoch, v ktorých je súčasťou výskumu len rozhovor, by bolo úplné klinické vyšetrenie tiež nadbytočné a neslúžilo by ochrane jednotlivca v kontexte výskumu.

118. Odstavec 2 požaduje, aby ak sa výskum uskutočňuje na osobách v reprodukčnej etape života, bola venovaná zvláštna pozornosť možným nežiaducim dopadom na súčasné alebo budúce tehotenstvo a zdravie embrya, plodu alebo dieťaťa. Táto ochrana však nemá viesť k automatickému vylúčeniu žien alebo mužov v reprodukčnej etape života z výskumných projektov, ktoré by mohli priniesť prospech im alebo iným osobám v ich pozícii. Potrebné podmienky výskumu na tehotných alebo dojčiacich ženách, ktorého výsledky nemôžu priniesť priamy zdravotný prospech žene, embryu, plodu alebo dieťaťu sa nachádzajú v Článku 18 o výskume počas tehotenstva a dojčenia.

Článok 23 (Nezasahovanie do potrebných klinických zásahov)

119. Odstavec 1 tohto článku zakotvuje zásadu, že výskum na ľudských bytostiach nesmie zdržať alebo zabrániť medicínsky potrebným preventívnym diagnostickým alebo terapeutickým postupom. Pojem „zdržania“ v tomto článku treba chápať ako akékoľvek zdržanie, ktoré by bolo na ujmu lekárskej starostlivosti o pacienta. Terapia pacienta nesmie byť menená na jeho ujmu kvôli uľahčeniu výskumu.

120. Odstavec 2 požaduje, aby pri výskume spojenom s prevenciou, diagnostikou alebo terapiou mali účastníci zaradení do kontrolných skupín zabezpečenú osvedčenú metódu prevencie, diagnostiky alebo terapie. Predpokladá sa použitie osvedčenej terapeutickkej metódy, ktorá je dostupná v danej krajine alebo regióne. „Región“ môže znamenať viaceré susedné krajiny alebo aj širšiu oblasť, aby sa zohľadnili multicentrové štúdie, ktoré presahujú národné hranice a aby sa zohľadnila skutočnosť, že európania často využívajú zdravotnú starostlivosť, ktorá je k dispozícii v susednej krajine.

121. Tretí odstavec povoľuje použitie placebo, ak neexistuje metóda preukázanej účinnosti alebo ak vysadenie alebo nepoužitie takejto metódy nebude predstavovať neprijateľné riziko alebo záťaž pre účastníka. Prijateľnosť rizika alebo záťaže bude hodnotiť etická komisia a príslušný orgán, ktorý by mal venovať takýmto projektom zvláštnu pozornosť a vyhodnotiť každý konkrétny projekt individuálne. Ak sa použije placebo vo výskume na osobách neschopných vyjadriť súhlas, uplatní sa tiež Článok.

Článok 24 (Nové poznatky)

122. Tento Článok predpokladá, že vývoj vedy a vedecké udalosti v priebehu výskumu môžu byť dôvodom pre revidovanie výskumného projektu. Takýto vývoj vedy alebo udalosti môžu byť napríklad uverejnenie výsledkov nových riešiteľov, z ktorých vyplynú otázky týkajúce sa relevantnosti výskumného projektu alebo nepredvídané komplikácie postihujúce jedného alebo viacerých účastníkov.

123. Článok požaduje, aby Strany tohto Protokolu podnikli opatrenia na zabezpečenie revidovania výskumného projektu ak sú na to dôvody vo svetle vedeckého poznania alebo udalostí, ktoré vzniknú v priebehu výskumu. V tomto smere môže usmerniť charakter vývoja alebo udalostí, ktoré zdôvodnia revidovanie, národné právo. Článok nestanovuje, aké osoby alebo orgány majú vykonať revidovanie a ponecháva to vnútroštátnemu právu alebo praktikám. Ak však vznikne na základe vedeckého vývoja alebo udalostí dôvod na revidovanie, môže to urobiť príslušný orgán alebo etická komisia a prípadne výbor pre monitorovanie údajov a bezpečnosti. Strany môžu usmerniť charakter vývoja a udalostí, ktoré založia nutnosť revidovania a mali by určiť osobu alebo orgán, ktorý bude za revidovanie zodpovedný. Revidovanie výskumného projektu by malo byť povinnosťou samotných riešiteľov, ak sa zdá, že vývoj alebo udalosti podryvajú jeho etickú prijateľnosť, a to aj vtedy, keď oficiálne orgány ešte s revidovaním nezačali.

124. Účelom revidovania je zistiť, či vo svetle vývoja alebo udalostí nie je potrebné výskum zastaviť alebo či nie sú nutné zmeny výskumného projektu. Jeho účelom je ďalej zistiť, či nie je potrebné informovať účastníkov výskumu prípadne ich zástupcov o vývoji a udalostiach. A nakoniec má revidovanie za úlohu zistiť, či nie je potrebný ďalší súhlas alebo povolenie na účasť. Môže byť potrebné upraviť formulár súhlasu, ktorý sa predloží budúcim účastníkom, ak dôjde k zmenám vo výskumnom projekte. Príkladom okolností, za ktorých by bolo vhodné požiadať o obnovený súhlas alebo povolenie účasti, je ak došlo k zmene dôsledkov pre účastníkov.

125. Tretí odstavec článku požaduje, aby boli účastníci prípadne ich zástupcovia upozornení na nové informácie vzťahujúce sa na účasť danej osoby na výskume. To sa vyžaduje popri povinnosti riešiteľov informovať potenciálnych účastníkov o predvídateľnom riziku predtým, ako títo udelia súhlas s účasťou na výskumnom projekte.

126. Štvrtý odstavec tohto článku sa zaoberá prípustným predčasným ukončením výskumu. Článok sa snaží predchádzať nevhodnému predčasnému ukončeniu výskumu, napríklad zabrániť negatívne komerčnému výsledku ak sa dosiahol štatisticky významný negatívny výsledok, ktorý by podľa Článku 28 mal byť zverejnený. Takýto postup by mohol viesť k opakovaniu výskumu inými riešiteľmi, pričom by sa do toho zbytočne zapojili ľudia a prípadne by títo účastníci boli vystavení riziku. Etická komisia musí byť informovaná o takomto predčasnom ukončení a môže požadovať zdôvodnenie ukončenia, nie je však zodpovedná za samotné ukončenie.

127. Príkladom prijateľného dôvodu pre ukončenie výskumného projektu je, ak sa štatisticky ozrejmi, že terapia je významne horšia ako štandardná terapia a nebolo by teda eticky prijateľné vo výskumnom projekte pokračovať. Ďalším príkladom by bolo uverejnenie výsledkov iných riešiteľov zo štúdií, ktoré budú popierajú pôvodné zdôvodnenie štúdie (aj keď musíme mať na pamäti, že verifikácia je základným prvkom procesu validácie vo vede) alebo z ktorých vyplývajú otázky vo vzťahu k bezpečnosti predmetného výskumu.

KAPITOLA VIII – Dôvernosť a právo na informácie

Článok 25 (Dôvernosť)

128. Článok 25 zakotvuje zásadu dôvernosti. Prvý odstavec stanovuje právo na dôvernosť informácií v oblasti biomedicínskeho výskumu, čím potvrdzuje zásadu, ktorú zaviedol Článok 8 Európskeho dohovoru o ľudských právach, ktorú zopakoval Dohovor o ochrane jednotlivcov s ohľadom na automatické spracovanie osobných údajov. Treba zdôrazniť, že podľa Článku 6 tohto Dohovoru predstavujú osobné údaje týkajúce sa zdravia, špeciálnu kategóriu údajov, ktorá ako taká podlieha zvláštnym pravidlám. Táto zásada bola znovu uvedená v Článku 10 Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne.

129. Druhý odstavec uvádza, že zákon musí chrániť pred nevhodným zverejnením informácií týkajúcich sa výskumného projektu, ktoré boli predložené v súlade s Protokolom. Neposkytnutie takejto ochrany by mohlo viesť riešiteľov

k tomu, že by etickej komisii predkladali informácie postrádajúce podrobnosti, čím sa sa sťažilo riadne zhodnotenie výskumného projektu. Primárnym cieľom tohto Protokolu je preto chrániť účastníkov výskumu, pričom táto ochrana proti nevhodnému zverejneniu voči súperom a konkurentom slúži tiež etickej komisii, aby mohla lepšie chrániť ľudské bytosti vo výskume.

Článok 26 (Právo na informácie)

130. Tento článok ustanoví, že účastníci výskumu majú právo na všetky informácie, ktoré boli zozbierané o ich zdraví v súlade s Článkom Article 10 Dohovoru. Dopĺňa, že im budú dostupné všetky ostatné osobné informácie zozbierané pre výskumný projekt, v súlade so zákonom o ochrane jednotlivcov s ohľadom na spracovanie osobných údajov.

Článok 27 (Povinnosť poskytovať starostlivosť)

131. Tento článok zakotvuje požiadavku, aby boli informácie z výskumu vzťahujúce sa na súčasný alebo budúci zdravotný stav alebo kvalitu života účastníkov ponúknuté týmto osobám. Tieto informácie môžu byť závery z výskumu alebo náhodné informácie zozbierané v priebehu výskumu. V zásade musí riešiteľ zhodnotiť, či sa takéto informácie vzťahujú na súčasný alebo budúci zdravotný stav alebo kvalitu života účastníkov výskumu. Riešiteľ môže požiadať o radu etickú komisiu v otázke relevantnosti predmetných informácií pre účastníkov výskumu. Táto požiadavka sa vzťahuje aj na anonymné údaje, ak boli zakódované spôsobom, ktorý umožňuje ich spojenie s osobnými identifikátormi účastníkov. Pojem „ponúknuté“ sa použil kvôli tomu, aby sa priznalo účastníkom právo nedostávať informácie o takýchto záveroch, ak si to neželajú. Správna prax si vyžaduje, aby sa zistilo želanie účastníka dosvedieť sa takéto informácie alebo nie pred začiatkom výskumu.

132. Druhá veta požaduje v záujme ochrany týchto osôb, aby tieto informácie boli dostupné v rámci zdravotnej starostlivosti alebo poradenstva. Je to kvôli tomu, že pre riadne poradenstvo alebo pomoc pri zdravotnej starostlivosti môže byť potrebné vysvetlenie charakteru výsledkov a možností, ktoré sú k dispozícii pre reagovanie na účastníka.

133. Tretia veta zakotvuje požiadavku na riadne dbanie o ochranu dôvernosti a rešpektovanie práva nedozvedieť sa niektoré aspekty pri oznamovaní záverov. Pacienti môžu mať svoje dôvody pre to, aby si neželali dosvedieť sa niektoré aspekty svojho zdravotného stavu. Účastníci si môžu želať uplatniť svoje právo na informácie iba za určitých okolností, a takéto želanie sa musí tiež rešpektovať.

134. Za niektorých okolností môže byť právo dozvedieť sa obmedzené vo vlastnom záujme pacienta alebo na základe Článku 26.1 Dohovoru, napríklad za účelom ochrany práv tretej strany alebo definovaných verejných záujmov. Okrem toho posledný odstavec Článku 10 Dohovoru zakotvuje možnosť vnútroštátneho práva obmedziť právo na informácie v záujme zdravia pacienta.

Článok 28 (Dostupnosť výsledkov)

135. Vo vzťahu medzi riešiteľom a účastníkom je zodpovednosť integrálnou súčasťou. Z tohto dôvodu tento článok požaduje, aby boli závery výskumu k dispozícii na požiadanie účastníkov výskumu vo forme im zrozumiteľnej.

136. Článok požaduje, aby riešitelia predkladali súhrnnú správu etickej komisii alebo príslušnému orgánu a zverejnili výsledky svojho výskumu, a to aj v prípade, ak sú výsledky záporné. Takéto výsledky musia byť zverejnené alebo dané inak k dispozícii spôsobom, aby k nim mali prístup iní riešitelia. Cieľom tohto článku je zabrániť zbytočnému opakovaniu výskumu s použitím osôb kvôli tomu, že výsledky predchádzajúcich štúdií neboli zverejnené, a zabrániť ututlaniu negatívnych alebo pozitívnych výsledkov z komerčných a iných nevedeckých dôvodov. Konštatuje sa, že sa tak má urobiť „v primeranej lehote“, aby sa nezbránilo prihláške patentu alebo vedeckému zverejneniu. Táto povinnosť zverejniť nemôže byť obmedzená zmluvnými záväzkami. Podľa ustanovení článku 26 odstavca 1 Dohovoru však povinnosť zverejniť výsledky výskumu zanikne, ak zverejnenie by mohlo ohroziť napríklad verejné zdravie alebo bezpečnosť alebo práva a slobody iných. Príkladom takéhoto výskumu môže byť výskum týkajúci sa protipatrení proti použitiu biologických zbraní, ktorých zverejnenie by ohrozilo verejnú bezpečnosť.

KAPITOLA IX – Výskum v štátoch, ktoré nie sú stranami tohto Protokolu

Článok 29 (Výskum v štátoch, ktoré nie sú stranami tohto Protokolu)

137. V súčasnosti sa značné množstvo výskumov uskutočňuje na multinacionálnom základe. Na jednom projekte sa môžu zúčastňovať tímy riešiteľov z rôznych krajín. Okrem toho si môžu nadnárodné organizácie zvoliť krajinu, v ktorej sa bude uskutočňovať konkrétny výskumný projekt, ktorý organizujú. Vedie to k obavám z možnosti zásadne rozdielnych štandardov ochrany účastníkov uplatňovaným v rôznych krajinách. Obavy boli vyjadrené najmä o možnosti výskumu, ktorý sa považuje všeobecne za eticky neprijateľný a ktorý sa uskutoční v inom štáte, kde sú menej prísne systémy ochrany účastníkov výskumu.

138. Článok zakotvuje podmienky pre zadávateľov a riešiteľov na území Strany tohto Protokolu, ktorí plánujú uskutočniť alebo riadiť výskumný projekt v štáte, ktorý nie je stranou tohto Protokolu. Okrem splnenia všetkých podmienok v štáte, na území ktorého sa má výskum uskutočniť, musia byť dodržané aj zásady, na ktorých sa zakladajú ustanovenia tohto Protokolu. Pojem „zásady“ znamená, že ak nie je možné implementovať všetky podrobné ustanovenia obsiahnuté v tomto Protokole pri uskutočnení výskumného projektu v štáte, ktorý nie je stranou tohto Protokolu, je povinnosťou dodržať zásady, ktoré tieto ustanovenia rozvíjajú. Napríklad, ak v danom štáte neexistuje orgán schopný príslušného nezávislého vedeckého a etického zhodnotenia výskumu, musí sa dodržať zásada predloženia výskumného projektu nezávislému orgánu na preskúmanie. Príkladom takýchto zásad je informovaný súhlas, ochrana osôb neschopných vyjadriť súhlas, dôvernosc, vyváženosc rizika a prospechu, a etické preskúmanie výskumných projektov. To neznamena, že orgán v štáte, ktorý je stranou Protokolu, má oprávnenie schváliť výskum v štáte, ktorý nie je stranou, ak tento štát výskum neschváli, alebo že môže jeho predpisy prevážiť. Riešitelia

zo štátu, ktorý je stranou, môžu byť povinní dodržiavať dodatkové podmienky, v súlade so zásadami, na ktorých sa zakladá tento Protokol, okrem podmienok platných v štátoch, ktoré nie sú stranami. Článok nemá v úmysle odrádzať od inak eticky prijateľného výskumu v menej rozvinutých krajinách, ktorý môže využívať menej nákladné spôsoby terapie ako sa používajú v bohatších krajinách.

139. Formulácia "zadávateľa a riešiteľa v právomoci Strany tohto Protokolu" znamená tých, ktorí spadajú pod právomoci dotknutého štátu. V praxi v súlade s právom daného štátu môže ísť o zadávateľov, ktorí majú sídlo na danom území alebo takých, ktorí majú zastúpenie na tomto území za účelom realizácie činností, ak hodlajú uskutočniť alebo riadiť predmetný výskum. Patria k nim napríklad tiež, v súlade s právom dotknutej strany, riešitelia s pobytom na území danej Strany alebo takí, ktorí sa tu usadili profesionálne alebo ktorí sú štátni príslušníci, pokiaľ sú zaangažovaní do riadenia realizácie predmetného výskumu.

140. Každá Strana môže podniknúť príslušné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby výskumný projekt rešpektoval zásady, na ktorých sú postavené ustanovenia tohto Protokolu. Takéto opatrenia môžu pozostávať z prijatia noriem zakotvujúcich povinnosť príslušných zadávateľov a riešiteľov tieto zásady rešpektovať. Ak výskum musí byť uskutočnený v štáte, ktorý nemá veľmi dobre zriadený systém ochrany, ustanovenia môžu predpokladať povinnosť predkladania výskumného projektu etickej komisii dotknutej Strany.

KAPITOLA X – Porušenie ustanovení Protokolu

Článok 30 (Porušenie práv alebo zásad)

141. Tento článok požaduje, aby Strany zaviedli súdny postup na zabránenie alebo na zastavenie porušovania zásad vytýčených v Protokole. Týka sa preto nielen porušenia, ktoré už nastalo a pretrváva, ale aj hrozby porušenia.

142. Požadovaná súdna ochrana musí byť primeraná a úmerná porušeniu alebo hrozbe porušenia zásad. Tak je tomu, napríklad, s konaním z podnetu verejného prokurátora v prípade porušenia postihujúceho viaceré osoby, ktoré nie sú schopné sa brániť, aby sa ukončilo porušovanie ich práv.

143. Podľa Protokolu musia primerané ochranné mechanizmy dokázať zasiahnuť rýchlo, keďže musia umožniť predísť alebo zastaviť porušovanie veľmi rýchlo. Túto požiadavku možno objasniť skutočnosťou, že v mnohých prípadoch je nutné chrániť integritu jednotlivca a že porušenie tohto práva môže mať nezvratné dôsledky.

144. Súdna ochrana, ktorú ustanovuje Protokol, sa týka len nezákonného porušovania alebo jeho hrozby. Dôvodom pre tento určujúci prívlastok je, že Dohovor v Článku 26.1 povoľuje obmedzenie slobodného uplatňovania práv, ktoré uznáva.

Článok 31 (Náhrada škôd)

145. Tento článok zakotvuje zásadu, že osoby, ktoré utrpeli škodu v dôsledku ich účasti na výskume, musia byť spravodlivo odškodnené v súlade s podmienkami a postupmi ustanovenými zákonom. Formulácia „škoda“ berie do úvahy rôzny kontext, v ktorom sa výskum uskutočňuje, od štúdií na zdravých dobrovoľníkoch po výskum na ľuďoch trpiacich veľmi závažným terminálnym ochorením. Spravodlivosť náhrady bude musieť zohľadniť tento rozdielny kontext a jeho súčasťou môže byť zhodnotenie rozsahu, do akého možno daný účinok pripísať výskumu a do akého odráža progresiu existujúceho zdravotného stavu pacienta. V otázke spravodlivej náhrady možno odkázať na Článok 41 Európskeho dohovoru o ľudských právach, ktorý pripúšťa priznanie spravodlivej satisfakcie poškodenej strany súdom.

146. Podmienky a postupy náhrady stanoví národné právo. V mnohých prípadoch zavádza systém individuálnej zodpovednosti na základe buď pochybenia alebo poznatku rizika. V iných prípadoch môže zákon stanoviť kolektívny systém náhrady bez ohľadu na individuálnu zodpovednosť.

Článok 32 (Sankcie)

147. Keďže cieľom sankcií ustanovených v Článku 32 je zaručiť dodržiavanie ustanovení Protokolu, musia byť v súlade s istými kritériami, najmä kritériom nutnosti a úmernosti. Aby dokázalo zmerať rýchlosť a určiť charakter a rozsah sankcií, vnútroštátne právo musí venovať špeciálnu pozornosť obsahu a významu ustanovenia, ktoré má byť dodržané, závažnosti priestupku a rozsahu možných dopadov na jednotlivca a spoločnosť.

KAPITOLA XI – Vzťah medzi týmto Protokolom a inými ustanoveniami a revidovaním Protokolu

Článok 33 (Vzťah medzi týmto Protokolom a Dohovorom)

148. Ako zákonný nástroj dopĺňa Protokol Dohovor. Po nadobudnutí platnosti sa Protokol zahrnie do Dohovoru vo vzťahu k Stranám, ktoré Protokol ratifikovali. Na Protokol sa teda budú uplatňovať ustanovenia Dohovoru.

149. Článok 36 Dohovoru, ktorý vytyčuje podmienky, za ktorých môže vyjadriť niektorý štát výhrady vo vzťahu ku ktorémukoľvek ustanoveniu Dohody, sa budú vzťahovať aj na Protokol. Na základe tohto ustanovenia môžu štáty za podmienok ustanovených v Článku 36 Dohody uplatňovať výhrady vo vzťahu ku ktorémukoľvek ustanoveniu tohto Protokolu.

Článok 34 (Širšia ochrana)

150. Pri dodržiavaní tohto článku môžu Strany uplatniť pravidlá ochrannejšieho charakteru ako sú tie, ktoré sú obsiahnuté v Protokole. Inými slovami, text zakotvuje spoločné štandardy, ktoré musia štáty doržovať, ale umožňuje im poskytovať silnejšiu ochranu ľudskej bytosti a ľudských práv s ohľadom na biomedicínsky výskum.

151. Môže vzniknúť konflikt medzi rôznymi právami stanovenými Protokolom, napríklad medzi právom vedca na slobodu výskumu a právami osôb, ktoré sa podrobia výskumu. Pojem „širšia ochrana“ však treba interpretovať vo svetle účelu Protokolu, ako je definovaný v Článku 1, a to ochrana ľudskej bytosti s ohľadom na akýkoľvek výskum v oblasti biomedicíny, spojený so zásahmi na ľudských bytostiach. V uvedenom príklade akákoľvek dodatková zákonná ochrana môže znamenať iba silnejšiu ochranu osoby, ktorá sa zúčastňuje na výskume.

Článok 35 (Revidovanie Protokolu)

152. Tento článok stanoví, že Protokol bude revidovaný najneskôr päť rokov po nadobudnutí platnosti a následne v intervaloch, ktoré stanoví určený Výbor. Článok 32 Dohovoru označuje tento Výbor ako Riadiaci výbor pre bioetiku (CDBI), resp. akýkoľvek iný Výbor takto určený Výborom ministrov.

KAPITOLA XII – Záverečné ustanovenia

Článok 36 (Podpis a ratifikácia)

153. Podľa ustanovení Článku 31 Dohovoru, tento Protokol môžu podpísať len štáty, ktoré podpísali alebo ratifikovali Dohovor. Ratifikácia Protokolu podlieha predchádzajúcej alebo súčasnej ratifikácii Dohovoru. Štát, ktorý podpísal alebo ratifikoval Dohovor, nie je povinný podpísať Protokol resp. ho ratifikovať.