

# MEDICÍNSKA ETIKA & BIOETIKA

# MEDICAL ETHICS & BIOETHICS

ČASOPIS  
PRE  
MEDICÍNSKU ETIKU  
A BIOETIKU

JOURNAL  
FOR  
MEDICAL ETHICS  
AND BIOETHICS

ISSN 1335-0560

BRATISLAVA, SLOVAK REPUBLIC  
Spring - Summer 2020 Vol. 27 No. 1 - 2

## OBSAH / CONTENTS

■ Citát / Quotation .....	1
- On Misinterpreting the Principlism. <i>Tom L. Beauchamp, James F. Childress</i> .....	1, 17
■ Pôvodné práce / Original Papers .....	2
- Maintaining Moral Armor in the Face of Intellectual Closure and Ethical Obstinance. [Udržiavanie morálnej výzbroje tvárou v tvár intelektuálnej uzavretosti a etickej úpornosti.] <i>M. J. Murphy</i> .....	2
- K návrhu nového zákona o biobankách ako súčasti iniciatívy na vybudovanie systému biobánku v Slovenskej republike (2018-2019). I. časť - všeobecné predpoklady. [On the Draft of a New Law on Biobanks as part of the Initiative to Build a System of Biobanks in the Slovak Republic (2018-2019). Part I - General Prerequisites.] <i>J. Glasa</i> .....	5
■ Dokumenty / Documents .....	12
- Stanovisko Etickej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (EtK MZ SR) k potrebe zabezpečenia spravodlivého prístupu k paliatívnej, hospicovej a dlhodobej starostlivosti na Slovensku <i>EtK MZ SR</i> .....	12
- Opinion of the Ethics Committee of the Ministry of Health of the Slovak Republic (EtC MH SR) on the Need to Ensure an Equal Access to Palliative, Hospice and Long-Term Care in Slovakia (English Translation - <i>J. Glasa</i> ) <i>EtC MH SR</i> .....	14
- WMA Declaration of Madrid on Professionally-led Regulation. /WMA Deklarácia z Madridu o profesiou vedenej regulácii. (slovenský preklad/Slovak translation - <i>J. Glasa</i> ) <i>World Medical Association (WMA)</i> .....	15
■ Nekrológy / Obituaries .....	18
- Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Marczewski (*11.1.1957 - †31.12.2019) <i>J. Glasa</i> .....	18
- MUDr. Tomáš Lajkep, PhD. (*15.2.1964 - †18.3.2020) <i>J. Glasa</i> .....	18
■ Recenzie / Book Reviews .....	19
- EU Law Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector (Eds. P. Figueroa & A. Guerrero) <i>J. Glasa</i> .....	19
- Global Genes, Local Concerns. Legal, Ethical, and Scientific Challenges in International Biobanking (Eds. T. Minssen, J. R. Herrmann & J. Schovsbo) <i>J. Glasa</i> .....	19
■ Tiráž .....	20

## CITÁT / QUOTATION

### On Misinterpreting the Principlism

Tom L. Beauchamp and James F. Childress

Finally, we want to correct some long-standing misinterpretations of our theory that have persisted over the forty years of editions of this book. Several critics have maintained that our book is committed to an American individualism in which the principle of respect for autonomy dominates all other moral principles and considerations. This interpretation of our book is profoundly mistaken. In a properly structured account of biomedical ethics, respect for autonomy has no distinctly American grounding and is not excessively individualistic or overriding. We do not emphasize individual rights to the neglect or exclusion of social responsibilities and communal goals. We do not now, and have never, treated the principle of respect for autonomy in the ways several of our critics allege. To the contrary, we have always argued that many competing moral considerations validly override this principle under certain conditions. Examples include the following: If our choices endanger public health, potentially harm innocent others, or require a scarce and unfunded resource, exercises of autonomy can justifiably be restricted by moral and legal considerations. The principle of respect for autonomy does not by itself determine what, on balance, a person ought to be free to do

(Continued at p. 17)

Text taken from: Beauchamp T. L., Childress J. F. Preface to the Eighth Edition. In: Beauchamp T. L., Childress J. F. *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press, New York (USA), 8<sup>th</sup> ed., 2019, 512 pages, p. ix. The title of this citation was given by the editor of *Medical Ethics & Bioethics*.

cal Association Codes of Ethics opinion 9.7.3) and physician involvement in executions is roundly condemned by the World Medical Association as unethical and illegal.[2][13] WMA has explicitly stated: "this involvement of physicians is in direct violation of international law and their duties as physicians and is both unethical and [considered] illegal [globally]."[13]

Be kind, be compassionate, be rational, be medically and ethically informed, and do your professional and ethical best, but realize that we maintain our moral health and our moral armor by our approach and our character. Virtue matters, even if it fails at times to sway.

## References

1. Andorno, R. and Shaw, DM. Protecting prisoners' autonomy with advanced directives: ethical dilemmas and policy issues. *Med Health Care and* (2015; first online May 21, 2014): 18: 33–39 DOI 10.1007/s11019-014-9571-z. First accessed May 1, 2020.
2. American Medical Association. Capital Punishment: Code of Medical Ethics Opinion 9.7.3 Code of Ethics 2020. <https://www.ama-assn.org/delivering-care/ethics/capital-punishment>. Accessed May 11, 2020.
3. Associated Press. China didn't warn public of likely pandemic for 6 key days. April 15, 2020. <https://apnews.com/68a9e1b91de4fc166acd-6012d82c2f9>
4. Camus, Albert. *The Plague*. (1947). ISBN-13: 978-0679720218.
5. Dreher, Chelsea and Brown, Alexandra. COVID-19 Corruption: Key Risks to Democratic Systems. (2020) International Foundation for Electoral Systems (IFES) <https://www.ifes.org/news/covid-19-corruption-key-risks-democratic-institutions>. Accessed May 19, 2020.
6. Gebbert, C. A virtue ethics approach to framing troubling diagnoses. *AMA Jour. Ethics Virtual Mentor*. 2011;13(12):861-865. DOI 10.1001/virtualmentor.2011.13.12.ccas3-1112. Accessed, June 15, 2020.
7. Gottlieb, Scott. Murderer can be forced to take medication to become sane enough to be executed. *Br. Med. J.* 2003; 327(7420): 889 - 889. doi: 10.1136/bmj.327.7420.889-c. Accessed May 11, 2020.
8. Igel, LH and Barron, HL. Moving past individual and 'pure autonomy': The rise of family-centered patient care. *AMA J Ethics*. 2016;18(1): 56-62. DOI 10.1001/journalofethics.2017.18.1msoc1-1601. Accessed March 30, 2020.
9. Lerner, Sharon. Trump fires Inspector General ahead of damning whistleblower complaint about bogus coronavirus cures. *The Intercept* 2020; <https://theintercept.com/2020/05/04/rick-bright-hhs-whistleblower-coronavirus/>. Accessed May 19, 2020.
10. Mamarabadi, Fateme Hosseinzadeh. Assessment of educational challenges and barriers against the application of complementary medicine in health systems. *Avicenna Journal of Phytomedicine*, 2015; 5: p. 60. *Gale Academic OneFile*, [https://link-gale-com.ezproxy.cobleskill.edu/apps/doc/A435637074/AONE?u=nysl\\_ca\\_cobles&sid=AONE&xid=28ac2c78](https://link-gale-com.ezproxy.cobleskill.edu/apps/doc/A435637074/AONE?u=nysl_ca_cobles&sid=AONE&xid=28ac2c78). Accessed 17 Apr. 2020.
11. Unauthored editorial. A test of national resilience. *New Statesman* 2020; 149 (5510): p. 3. *Gale Academic OneFile*, [https://link-gale-com.ezproxy.cobleskill.edu/apps/doc/A618569175/AONE?u=nysl\\_ca\\_cobles&sid=a49582af](https://link-gale-com.ezproxy.cobleskill.edu/apps/doc/A618569175/AONE?u=nysl_ca_cobles&sid=a49582af). Accessed 23 Apr. 2020.
12. Wesley, Richard C. When law and medicine collide. *Cornell Journal of Law and Public Policy* 2003; 12 (2), p. 261+. *Gale Academic OneFile*, [https://link-gale-com.ezproxy.cobleskill.edu/apps/doc/A106388305/AONE?u=nysl\\_ca\\_cobles&sid=AONE&xid=75698f41](https://link-gale-com.ezproxy.cobleskill.edu/apps/doc/A106388305/AONE?u=nysl_ca_cobles&sid=AONE&xid=75698f41). Accessed 20 Apr. 2020.
13. World Medical Association Statement. WMA condemns complicity of doctors in Iranian executions. *World Med. Assoc.* July 16, 2018; <https://www.wma.net/news-post/wma-condemns-complicity-of-doctors-in-iranian-executions/>
14. Zonana, Howard. Physicians must honor refusal of treatment to restore competency by non-dangerous inmates on death row. *Journal of Law, Medicine, and Ethics* 2010; 38 (4): p. 764+. *Gale Academic OneFile*, [https://link-gale-com.ezproxy.cobleskill.edu/apps/doc/A244888002/AONE?u=nysl\\_ca\\_cobles&sid=AONE&xid=c2eed6dc](https://link-gale-com.ezproxy.cobleskill.edu/apps/doc/A244888002/AONE?u=nysl_ca_cobles&sid=AONE&xid=c2eed6dc). Accessed 9 May 2020.

Received: 25.5.2020 Reviewed: 15.6.2020

Accepted for publication: 22.6.2020

Editorial note: The paper was submitted as an original work and the author reported no conflicts of interest.

# K NÁVRHU NOVÉHO ZÁKONA O BIOBANKÁCH AKO SÚČASŤI INICIATÍVY NA VYBUDOVANIE SYSTÉMU BIOBÁNK V SLOVENSKEJ REPUBLIKE (2018-2019)

## I. ČASŤ – VŠEOBECNÉ PREDPOKLADY

Jozef Glasa

Ústav zdravotníckej etiky Fakulty ošetrovateľstva a zdravotníckych špecializačných štúdií, Katedra klinickej farmakológie Lekárskej fakulty, Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave

### Abstrakt

Práca prináša informácie o pôvodnej legislatívnej iniciatíve, ktorá sa uskutočnila v podmienkach Slovenskej republiky (SR) v období najmä rokov 2018-2019 a ktorej cieľom bolo pripraviť návrh novej právnej úpravy pre oblasť biobankovania a biobánk. Bola súčasťou širšej, komplexnej iniciatívy, ktorá vznikla na pôde Ministerstva zdravotníctva SR, konkrétnie Inštitútu vedy a výskumu, a v spolupráci s relevantnými domácimi a zahraničnými partnermi si dala za úlohu pripraviť potrebné vecné, organizačné, etické a právne predpoklady na vybudovanie a činnosť tzv. národnej biobanky a s nou súvisiacoho systému regionálnych a lokálnych biobánk v SR. Tým sa malo prispieť k riešeniu dlhotrvajúcej paradoxnej situácie, kedy v SR, napriek dlhorocnej tradícii a dobrému fungovaniu krvných a tkanivových bánk a existencii modernej legislatívy podrobne upravujúcej podmienky ich činnosti, absentovali špecifické zariadenia biomedicínskeho výskumu – biobanky, ktoré by umožnili realizovať biobankovanie v súlade s medzinárodnými technickými, technologickými, právnymi a etickými štandardmi. Biobankovanie sa preto realizovalo v provizórnych organizačných a právnych podmienkach, zvyčajne v nadväznosti na konkrétné povoľované projekty biomedicínskeho výskumu alebo klinické skúšania medicínskych produktov a liekov. Pritom bolo často nevyhnutné vzorky zbieraného biologického materiálu ľudského pôvodu, za rešpektovania príslušných právnych a etických požiadaviek, spracovávať a uchovávať v zahraničí. Zároveň, vzorky takéhoto biologického materiálu, uchovávané v technicky adekvátnych zariadeniach na Slovensku, nebolo možné, okrem osobitne povoľovaných výnimiek, využiť na vstup vedecko-výskumných pracovísk pôsobiacich na území SR do multicentrických medzinárodných projektov. Pripravený návrh zákona, pokryvajúci problematiku biobankovania a biobánk v SR, mal poskytnúť všetkým zúčastneným subjektom potrebnú právnu istotu. Na túto legislatívnu iniciatívu malo paralelne nadvázovať aj dobudovanie príslušných štruktúr a odborných kapacít potrebných na zabezpečenie nevyhnutného etického posudzovania a monitoringu. V prvej časti práce sa venuje pozornosť tým časťiam návrhu novej právnej úpravy, ktoré sa týkajú definícií novzozádzaných pojmov, problematiky biomedicínskeho výskumu, etických komisií a informovaného súhlasu.

**Kľúčové slová:** biobanky, biobankovanie, etika a legislatíva, Slovenská republika, biomedicínsky výskum, biobankový výskum, informovaný súhlas, etické komisie

### Abstract

The paper provides information on the original legislative initiative, which took place in the Slovak Republic (SR) in

**Adresa/Correspondence to:** Prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD., ÚZE SZU, Limbová 12-14, 83303 Bratislava, Slovenská republika, e-mail: jozef.glasa@szu.sk

the period 2017-2019 and which aimed to prepare a proposal for new legislation in the field of biobanking and biobanks. It was part of a broader, comprehensive initiative, which originated at the Ministry of Health of the Slovak Republic, specifically at the Ministry's Institute of Science and Research, and in cooperation with relevant domestic and foreign partners has set itself the task of preparing the necessary material, organizational, ethical and legal prerequisites for the construction and operation of the so-called national biobank and the related system of regional and local biobanks in SR. This was to contribute to solving a long-lasting paradoxical situation wherein SR, despite country's long tradition and good functioning of the system of blood and tissue banks and the existence of modern legislation detailing the legal conditions of their activities, there was an untoward absence of specific biomedical research facilities - biobanks, that would enable biobanking to be carried out following international technical, technological, legal, and ethical standards. Biobanking in Slovakia was therefore carried out in temporary organizational and legal conditions, usually in connection with specifically authorised biomedical research projects or clinical trials of medical products and medicines. At the same time, it was often necessary to process and store samples of collected biological material of human origin, while respecting the relevant legal and ethical requirements, abroad. At the same time, samples of such biological material stored in technically adequate facilities in Slovakia could not be used, except for specially authorised exceptions, for the entry of biomedical research institutes operating in the Slovak Republic into multicentre international research projects. The prepared draft law, covering the issues of biobanking and biobanks in the Slovak Republic, was to provide all participating entities with the necessary legal certainty. This legislative initiative was to be followed in parallel by the completion of the relevant structures and professional capacities needed to ensure the necessary ethical assessment and monitoring. In the first part of the paper, attention is paid to those parts of the draft new legislation, which relate to the definitions of newly introduced terms, the issues of biomedical research, ethics committees and informed consent.

**Key words:** biobanks, biobanking, ethics and new legislation, Slovak Republic, biomedical research, biobank research, informed consent, ethics committees

■ *Glasa J. K návrhu nového zákona o biobankách ako súčasti iniciatívy na vybudovanie systému biobánk v Slovenskej republike (2018-2019). I. časť – všeobecné predpoklady. [On the Draft of a New Law on Biobanks as part of the Initiative to Build a System of Biobanks in the Slovak Republic (2018-2019). Part I - General Prerequisites.] Med. Etika. Bioet. 2019; 27(1-2): 5-12.*

## 1. Úvod

Po nástupe nového vedenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) po voľbách v roku 2016 a príchode niektorých nových odborníkov do vedenia jednotlivých oddelení ministerstva, začala sa – aj zásluhou nového vedenia Oddelenia vedy a výskumu MZ SR (vedúca RNDr. Ivica Kvietiková, PhD.) – hlbšie vnímať a reflektovať paradoxná situácia, kedy v Slovenskej republike, napriek dlhoročnej tradičii a dobrému fungovaniu krvných a tkanivových bánk a existencii modernej, kvalitnej legislatívy podrobne upravujúcej podmienky ich činnosti, absentovali špecifické zariadenia biomedicínskeho výskumu – biobanky, ktoré by umožnili realizovať biobankovanie v súlade s medzinárodnými technickými, technologickými, právnymi a etickými štandardmi a odporúčaniami.

Biobankovanie sa realizovalo v provizórnych organizačných a právnych podmienkach, zvyčajne v nadváznosti na konkrétné projekty biomedicínskeho výskumu alebo protokoly klinického skúšania medicínskych produktov a liekov. Príom bolo nezriedka nevyhnutné vzorky zbieraného biologickeho materiálu, za rešpektovania príslušných predpisov, spracovať a uchovávať v zahraničí. Zároveň, vzorky biologického materiálu, uchovávané v technicky adekvátnych zariadeniach na Slovensku, zvyčajne neboli možné, okrem osobitne povolených výnimiek, využiť na vstup do multicentrických medzinárodných projektov. Okrem chýbania ucelenej konceptie systému biobánk v SR neboli k dispozícii ani potrebné právne predpisy, ktoré by zodpovedali príslušným odborným požiadavkám a tvorili by nevyhnutný etický a právny rámec pre ich zriadenie a činnosť. Táto situácia dlhodobo negatívne ovplyvňovala oblasť biomedicínskeho výskumu, vrátane klinických skúšaní v SR a neumožňovala plnohodnotné zapojenie sa vedecko-výskumných a vývojových pracovísk v SR do medzinárodných vedecko-výskumných projektov.

Z iniciatívy OVV (dnes Inštitút vedy a výskumu (IVV)) MZ SR a v spolupráci s rozhodujúcimi domácimi a zahraničnými partnermi vznikla na pôde MZ SR pracovná skupina, ktorej úlohou bolo pripraviť potrebné vecné a organizačné predpoklady na vybudovanie a činnosť národnej „biobanky“ a s ňou súvisiaceho systému (regionálnych a lokálnych) biobánk v SR. [1, 2, 3] Súčasťou tohto komplexného a intenzívneho úsilia bola aj úloha pripraviť návrh novej právnej úpravy, ktorá by oblasť biobankovania a biobánk vhodne upravovala a poskytovala by všetkým zúčastneným subjektom potrebnú právnu istotu. Na túto legislatívnu iniciatívu malo paralelne nadvázoať aj dobudovanie príslušných štruktúr a odborných kapacít potrebných na zabezpečenie etického posudzovania a nevyhnutného monitoringu.

V rámci spomínanej multidisciplinárnej pracovnej skupiny bolо vedenie prác na príprave novej právnej normy – „návrhu zákona o biobankách“ zvereň autorovi tohto príspevku. V konzultácii s príslušnými odborníkmi a na základe dôkladného štúdia relevantných medzinárodných právnych, etických a štandard-určujúcich dokumentov, ako aj štúdia odborných právnych úprav v krajinách Európskej únie, vznikol postupne návrh zákona, ktorý bol spolu s príslušnými sprievodnými dokumentami predložený na pripomienkovanie jednotliwým odborným útvaram MZ SR za účelom jeho urýchleného predloženia do legislatívneho procesu s cieľom prijatia zákona najneskôr v prvej polovici roku 2019. Napriek úspešnému priebehu tohto pripomienkového konania (a po následných nevhodných zásahoch do textu zákona, ktoré viedli k jeho faktickému znehodnoteniu) návrh zákona napokon nebol do legislatívneho procesu zaradený.

Vzhľadom na to, že v uvedenom čase išlo o novú, pôvodnú legislatívnu iniciatívu, so spracovaním kompletného, originálneho návrhu zákona pre oblasť biobankovania a biobánk na území SR, pričom sa bolo potrebné vysporiadat aj s viacerými novými etickými otázkami, prípadne takýmito otázkami, ktoré bolo potrebné riešiť v novom vecnom kontexte, autor sa rozhodol, aj z dôvodu potreby zachovania aspoň základných informácií, ako aj relevantných skúseností, získaných v priebehu prác na návrhu zákona, stručne o nich informovať v podobe tohto príspevku. Pracovné materiály, z ktorých sa v tejto práci cituje, spracoval autor samostatne, v konzultáciach s viacerými odborníkmi (pozri časť Podávanie, uvedenú na konci práce). Autor dúfa, že tieto informácie a skúsenosti môžu byť užitočné tým, ktorí túto problematiku budú v nasledujúcom období ďalej rozpracovať.

V prvej časti príspevku sa budeme venovať tým časťiam návrhu novej právnej úpravy, ktoré sa týkajú potrebných definícií novo zavádzaných pojmov, problematiky biomedicínskeho výskumu, etických komisií a informovaného súhlasu. V druhej časti príspevku (bude uverejnená v č. 3-4/2020 tohto časopisu) uvedieme navrhované znenia tých ustanovení

návrhu zákona - a ich zdôvodnenia, ktoré sa týkajú novej právnej úpravy samotného založenia a činnosti biobánk.

## 2. Existujúci legislatívny kontext

Hoci autor tohto príspevku odporúčal i žiadal, aby sa návrh zákona o biobankách koncipoval ako samostatná právna norma, riadiace štruktúry MZ SR v danom čase rozhodli, že má íst o návrh zákona, ktorý sa bude tvoriť ako novela dvoch existujúcich právnych predpisov, ktoré sa viac alebo menej týkajú novo upravovanej oblasti (Tabuľka 1) [4-10], pričom, ako sa v tabuľke uvádzá, sa mali brať do úvahy viaceré súvisiace právne predpisy. To značne stažilo a skomplikovalo samotnú prácu na tvorbe návrhu zákona, nakoľko jednotlivé právne normy (ako sú uvedené v tabuľke), aj keď upravujú navzájom súvisiace oblasti, majú určité, niekedy relatívne významné odlišnosti vo svojom vecnom zameraní a v spôsobe formulovania textu predmetných ustanovení, pričom nezriedka vo svojom rámci špecificky definujú príslušné pojmy. Niektoré legislatívno-technické nedostatky návrhu zákona boli predmetom pripomienok v rámci už spomínaného konania, pričom sa ich napokon podarilo vyriešiť bez zostávajúcich rozporov. Tým sa pri tvorbe návrhu vytvorili veľmi dobré podmienky na to, aby táto legislatívna iniciatíva mohla byť úspešná (počítalo sa, že pôjde o tzv. vládny návrh zákona). Napriek veľkej snahe vedenia IVV aj autorov návrhu sa to napokon z rôznych dôvodov nepodarilo.

**Tabuľka 1** Právne predpisy novelizované alebo súvisiace s návrhom zákona o biobankách [4-10]

### PRIAMO NOVELIZOVANÉ PRÁVNE PREDPISY

- Zákon NR SR č. 576/2004 Z. z. o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- Zákon NR SR č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciach v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

### SÚVISIACE PRÁVNE PREDPISY – ZÁKONY (výber)

- Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov
- Zákon NR SR č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Zákon NR SR č. 317/2016 o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon)
- Zákon NR SR č. 18/2017 o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o volnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov)

Poznámka: Aktuálne znenia uvedených zákonnych predpisov sú k dispozícii napr. na internetovej stránke [www.slov-lex.sk](http://www.slov-lex.sk). Znenie Nariadenia EÚ č. 2016/679 na internetovej stránke [www.eur-lex.europa.eu/](http://www.eur-lex.europa.eu/).

## 3. Obsah a zdôvodnenia navrhovanej právnej úpravy

### 3.1 Potreba a zámer návrhu zákona

V návrhu všeobecnej časti dôvodovej správy k návrhu zákona sa uvádzalo zdôvodnenie potreby, poslania a vecného obsahu navrhovanej novej právnej úpravy takto:

Návrh zákona, ktorým sa menia a dopĺňajú zákon č. 576/2004 Z. z. o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, službách

súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len návrh zákona") sa predkladá ako iniciatívny materiál s cieľom legislatívne upraviť podmienky na zriadenie a činnosť biobánk na území Slovenskej republiky ako špecializovaných zariadení pre potreby biobankového výskumu, ktorý predstavuje osobitný typ biomedicínskeho výskumu. Predkladateľ pri spracovaní tohto návrhu zákona prihliadal aj na aktuálnu právnu situáciu v Slovenskej republike, keď oblasť biomedicínskeho výskumu nie je upravená osobitným právnym predpisom, ale je legislatívne upravená v rámci zákona č. 576/2004 Z. z. ako osobitný druh zdravotnej starostlivosti. Z týchto výlučne praktických dôvodov sa predkladateľ rozhodol na miesto predloženia osobitného právneho predpisu, ktorý by upravil predmetnú oblasť predkladaného návrhu zákona, predložiť návrh právnej úpravy, ktorá mení a dopĺňa citovaný zákon a súvisiace právne predpisy, ako je ďalej uvedené.

Návrh zákona je odpovedou na naliehavé požiadavky vedecko-výskumnnej a vývojovej praxe, kde aktuálne chýbanie právnej úpravy, ktorá je obsahom tohto návrhu zákona, výrazne stáže až znemožňuje úspešné zapojenie vedecko-výskumných a vývojových pracovísk na území Slovenskej republiky do medzinárodných projektov predklinického, experimentálneho, ako aj špičkového klinického a translačného biomedicínskeho výskumu a tiež výskumu v oblasti verejného zdravia a životného alebo pracovného prostredia, ktoré vo svojom metodologickom portfóliu využívajú existenciu a činnosť biobánk (biobankovanie).

Aktuálna právna neistota, ktorej riešenie je cieľom predkladaného návrhu zákona, v súčasnosti negatívne ovplyvňuje možnosť zriadenia a prevádzkovania biobánk, ktoré sú potrebné nielen pre spomínané výskumné projekty v oblasti biomedicíny, ale zároveň aj ako právne a eticky garantované zdroje biologického materiálu ľudského pôvodu pre potreby aplikovaného výskumu a vývoja nových liekov a zdravotníckych pomocov, a to osobitne tých, ktoré sú pripravované špičkovými technológiami. Tieto dosiaľ chýbajúce produkty sú nevyhnutným predpokladom zvyšovania odbornej úrovne a kvality poskytovanej zdravotnej starostlivosti pre občanov Slovenskej republiky. Zároveň sú však aj základným predpokladom lepšej konkurencieschopnosti domácich vedecko-výskumných, vývojových a výrobných kapacít Slovenska v náročných podmienkach znalostnej spoločnosti a ekonomiky a medzinárodnej deľby práce.

Cieľom navrhovanej právnej úpravy je tiež spresnenie a doplnenie niektorých ustanovení zákona č. 576/2004 Z. z. a zákona č. 578/2004 Z. z. a súvisiacich právnych predpisov a ich uvedenie do súladu s aktuálnymi medzinárodnými odbornými štandardmi, ktoré priniesol pokrok biomedicínskych vied a biomedicínskych technológií v období, ktoré uplynulo od doby prijatia týchto právnych noriem (viac než 15 rokov) a počas ktorého sa uvedené právne normy novelizovali a dopĺňali len minimálne.

Spoločným cieľom návrhu zákona je nielen vytvoriť nevyhnutné právne podmienky na zapojenie pracovísk biomedicínskeho výskumu a vývoja na Slovensku, včítane pracovísk klinického a translačného výskumu, do medzinárodného výskumu a vedecko-technickej spolupráce, ale zároveň umožniť aj dobudovanie dosiaľ chýbajúcich kapacít potrebnej vlastnej vedecko-výskumnej infraštruktúry a tým umožniť realizáciu a rozvoj vlastných výskumných a vývojových aktivít na pracoviskách na území Slovenskej republiky a v konečnom dôsledku prispiet k rozvoju národnej výskumnej a vývojovej základne v tejto klúčovej a perspektívnej oblasti.

Návrh zákona, ktorým sa dopĺňa a novelizuje zákon č. 576/2004 Z. z., popri definovaní pojmu biobankového výskumu ako súčasti a osobitného druhu biomedicínskeho výskumu zároveň upravuje a dopĺňa definíciu biomedicínskeho výskumu o niektoré nové, medzinárodne definované oblasti, ktoré

ré sa v priebehu obdobia uplynulého od jeho prijatia vyšpecifikovali.

Návrh zákona upravuje podmienky pre zriadenie a činnosť biobánku, ako špeciálnych zariadení pre potreby biobankového výskumu. Ustanovuje povinnosti zriaďovateľa biobanku a komplexne upravuje podmienky jej činnosti.

Zároveň návrh zákona poskytuje potrebnú právnu ochranu záujmov a ústavných práv osôb, ktoré sú darcami vzoriek biologického materiálu a od ktorých pochádzajú údaje o zdravotnom stave, spojené s týmto materiálom, ktoré sa zo strany biobánku zbierajú, analyzujú, uchovávajú a za podmienok stanovených týmto zákonom a súvisiacimi právnymi predpismi poskytujú na účely biobankového výskumu a na účely biotechnologického vývoja.

Dátum nadobudnutia účinnosti zákona sa navrhuje dňom 1. januára 2020.

Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, ústavnými zákonomi, zákonmi a medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná a právnymi predpismi Európskej únie.“

### 3.2 Obsah právnej úpravy v návrhu zákona a jej zdôvodnenia

V nasledujúcej časti príspevku v zostručnej forme preberieme najvýznamnejšie navrhované právne úpravy, ktoré boli obsahom návrhu zákona, ako aj ich navrhované zdôvodnenia (nachádzajúce sa v návrhu špeciálnej časti dôvodovej správy), pričom z dôvodu obmedzeného priestoru tohto príspevku vychádza mnohé podrobnosti (v prípade špecifického záujmu sú k dispozícii u autora príspevku, prípadne v príslušných materiáloch uchovávaných na IVV MZ SR v súlade s príslušnými právnymi predpismi a pracovnými postupmi).

#### 3.2.1 Novela predpisov týkajúcich sa biomedicínskeho výskumu

V rámci úvah nad návrhom zákona sa ukázalo užitočné zamyslieť sa aj nad samotnou definíciou biomedicínskeho výskumu, ako ju uvádza aktuálne znenie zákona 576/2004 Z. z. Cieľom navrhovaných zmien bolo iniciovať odbornú diskusiu o rozsahu a obsahu právnej úpravy oblasti biomedicínskeho výskumu v Slovenskej republike, kde je táto oblasť legislatívny umiestnená v zákone č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti (a nie v osobitnom právnom predpise, ako je to v niektorých iných krajinách), pričom sa biomedicínsky výskum chápe ako špeciálny druh zdravotnej starostlivosti. Toto riešenie, ako ukazujú aj navrhované doplnenia (a neformálne diskusie v priebehu prípravy návrhu zákona), má popri určitých pozitívach aj niektoré nedostatky. Predkladaný návrh bol zámerne koncipovaný širšie, s poukázaním na oblasti, ktorých platné zákonné pokrytie nie je v súčasnosti celkom explicitné – a môže predstavovať určitú mieru legislatívnej neistoty. Výsledkom odborných diskusií v budúcnosti by malo byť čo najzdrobnejšie znenie zákonnej úpravy, ktorá by mala jednoznačne pokrývať všetky príslušné oblasti, ktoré dnes do biomedicínskeho výskumu patria.

V § 2 odseku (12) sa základnej definícii biomedicínskeho výskumu navrhovalo vypustiť slovné spojenie „na človeku“ (Tabuľka 2), čím by sa rozšíril doterajší rozsah právnej úpravy, ako bolo vyššie naznačené a ako sa bližšie špecifikuje aj v ďalších navrhovaných nových ustanoveniach zákona (Tabuľka 3).

Poznámka: V tretej vete ods. (12) je chybne uvedené slovné spojenie „vo farmácií“, ktoré bude potrebné pri najbližšej novele vypustiť. Okrem toho by sa mala uvedená veta, v súlade s dielom zákona č. 362/2011 Z. z. doplniť o výraz „humánnemu produktu“ (ide o budúci liek, ktorý ešte ako taký neboli registrovaný), t. j. príslušná veta má znieť „Biomedicínsky výskum zahŕňa klinické skúšanie humánnemu produktu alebo humánnemu lieku a klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky (podľa osobitného predpisu – s odkazom na spomínaný zákon č. 362/2011 Z. z.)“.

**Tabuľka 2** Návrh nového znenia § 2 ods. (12) zákona 576/2004 Z. z.

(12) Biomedicínsky výskum je získavanie a overovanie nových biologických, medicínskych, ošetrovateľských poznatkov a poznatkov z pôrodnej asistencie [na človeku]. Biomedicínsky výskum v ošetrovateľstve a v pôrodnej asistencii umožňuje aj podporovať schopnosti jednotlivcov a rodín alebo zlepšovať optimum funkcií a minimalizovať tie, ktoré sú príčinou ochoreni. Biomedicínsky výskum vo farmácií zahŕňa klinické skúšanie humánnego lieku a klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky.“

*Poznámka: Text uvedený kurzívou v hranatých zátvorkách „[ ]“ predstavuje navrhovanú zmenu aktuálneho znenia zákona*

V návrhu doplnenia ustanovení § 26 odseku (1) aktuálneho znenia zákona (Tabuľka 3) sa definícia biomedicínskeho výskumu dopĺňa o výskum v oblasti verejného zdravia, životného alebo pracovného prostredia (navrhovaný nový odsek (1a)). Takto výskum, ktorý v súčasnosti využíva nové špičkové metódy a výsledky pokroku, dosiahnutého v týchto oblastiach, sa podľa nášho názoru v súčasnosti má považovať za súčasť biomedicínskeho výskumu s osobitným významom a poslaniem. Cieľom ďalších navrhovaných ustanovení, uvedených v nových odsekoch (1b) až (1h), bolo špecifikovať relativne nové, osobitné oblasti biomedicínskeho výskumu, ktoré v čase prijatia zákona 576/2004 Z. z. neboli ešte dostatočne rozvinuté alebo špecifikované, a preto neumožňovali zahrnúť do pôvodného znenia zákona ustanovenia ich špecifickej právnej úpravy. Navrhované znenie malo byť v súlade s aktuálnymi medzinárodnými vedecko-odbornými štandardmi a malo umožniť zvýšenie právnej istoty pre plánovanie, posudzovanie, povolenie, vykonávanie, sledovanie, publikovanie a využitie dosiahnutých výsledkov v týchto významných oblastiach biomedicínskeho výskumu.

**Tabuľka 3** Návrh na doplnenie ustanovení § 26 ods. (1) zákona 576/2004 Z. z.

## PRVÁ HLAVA – BIOMEDICÍNSKY VÝSKUM

### Všeobecné podmienky

#### § 26

(1) Biomedicínsky výskum zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie, psychológie, [verejného zdravia, životného alebo pracovného prostredia] a lekárskeho ožiarenia, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume (ďalej len „účastník výskumu“).

(1a) Biomedicínsky výskum je aj štúdium a overovanie postupov zameraných na ochranu, podporu a rozvoj verejného zdravia a postupov na predchádzanie ochoreni,

(1b) Biomedicínsky výskum je aj klinické skúšanie liečiv alebo zdravotníckych pomôcok podľa osobitného predpisu<sup>1</sup>,

(1c) Biomedicínsky výskum je aj štúdium a overovanie nových zdravotníckych technológií,

(1d) Biomedicínsky výskum je aj biobankový výskum,

(1e) Biomedicínsky výskum je aj každá výskumná činnosť, ktorá môže mať vzťah k zdraviu alebo k životu jednotlivca alebo populácie, a to aj s ohľadom na život a zdravie budúcich generácií, a ktorá pri dosahovaní svojich cieľov využíva biologické materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu; bunky, tkanicu alebo orgány ľudského alebo zvieracieho pôvodu; živé alebo mŕtve rastlinné alebo živočíšne organizmy; ako aj údaje a poznatky získané ich štúdiom alebo vykonávaním experimentov s ich použitím, vrátane štúdia a experimentov uskutočňovaných pomocou matematického modelovania a počítačovej simulácie,

(1f) Biomedicínsky výskum podľa odseku 1e) je aj predklinické skúšanie liečiv alebo zdravotníckych pomôcok podľa osobitného predpisu<sup>1</sup>,

(1g) Biomedicínsky výskum je aj štúdium veľkých súborov údajov, vrátane údajov o zdravotnom stave osôb, ktoré sa získavajú, uchováva-

jú a spracovávajú v súlade s príslušnými právnymi predpismi a to bud' samostatne alebo v spojení s činnosťou biobánku podľa odseku 1d), (1h) Biomedicínsky výskum je aj translačný výskum, ktorého poslaním je prenos poznatkov získaných výskumom podľa odsekov 1c až 1g a poznatkov získaných výskumom podľa odsekov 1a a 1b do ich účinných klinických aplikácií.]“.

<sup>1</sup>Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

Poznámka: Text uvedený kurzívou v hranatých zátvorkách „[ ]“ predstavuje navrhovanú zmenu.

### 3.2.2 Definície pojmov pre potreby návrhu zákona

V návrhu zákona sa v definičnej časti v pôvodnom znení zákona 576/2004 Z. z., t. j. v § 2 a za odsekom (12) obsahujúcim základnú definíciu biomedicínskeho výskumu, navrhovalo vloženie nových odsekov (12a) až (12m) (Tabuľka 4), uvádzajúcich definície základných pojmov nevyhnutných pre účel návrhu zákona v novo upravovanej oblasti biomedicínskeho výskumu, ktorou je *biobankový výskum*. (12a). Návrh zákona ho definoval ako špecifickú súčasť biomedicínskeho výskumu, pri ktorom sa využívajú vzorky biologického materiálu ľudského pôvodu, ktoré sa nachádzajú v biobanke alebo informácia spojená s týmito vzorkami. Poznamenávame, že biologické materiály ľudského pôvodu sú okrem ľudských buňiek a ich súčasťí, ľudských tkanív alebo ľudských orgánov (menej často) aj iné materiály, ktoré pochádzajú z ľudského organizmu alebo sú spojené s jeho činnosťou, napríklad rôzne výlučky (slzy, sliny, lymfa, sperma), moč, stolica, materské mlieko a pod.

*Biobanka* (12b) sa v návrhu zákona definuje ako špeciálne zariadenie, ktoré sa zriaďuje za účelom vykonávania *biobankovania* (12c), pri ktorom ide o súbor navzájom súvisiacich a koordinovaných aktivít biobanky, upravených ustanoveniami návrhu zákona a súvisiacimi právnymi predpismi.

V ďalších navrhovaných ustanoveniach sa na účely návrhu zákona zavádzajú pojem vzorka (12d), ktorá predstavuje biologický materiál ľudského pôvodu alebo technický záznam takého materiálu, pričom návrh zákona rozširova rôzne typy vzorky podľa toho, či vzorka obsahuje alebo či je ku vzorke pripojená informácia, ktorá umožňuje identifikovať fyzickú osobu, od ktorej pochádza vzorka alebo údaje, ktoré sú so vzorkou spojené (*identifikovaná vzorka* (12e)).

Nasledujúce ustanovenia definujú *kódovanú vzorku* (12f), pri ktorej sa spojenie s fyzickou osobou alebo informácia týkajúca sa vzorky alebo informácia spojená so vzorkou označuje *identifikátorom* - kódom, ktorý neobsahuje informáciu identifikujúcu fyzickú osobu. *Kódový kľúč* (12g) umožňuje spojiť špecifický identifikátor (kód) s fyzickou osobou, od ktorej daná vzorka pochádza. V prípade *neidentifikovanej vzorky* (12h) nie je k dispozícii informácia, ktorá by umožnila identifikáciu takejto fyzickej osoby.

*Diagnostická vzorka* (12i) vznikla v súvislosti s diagnostikou alebo s liečbou pacientov a uchováva sa u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Podmienky a spôsob jej využitia na účely biobankovania či na účely biobankového výskumu určujú príslušné ustanovenia návrhu zákona a súvisiace právne predpisy.

Návrh zákona ďalej definuje *registrovanú osobu* (12j) ako fyzickú osobu, od ktorej pochádza identifikovaná vzorka a od ktorej pochádzajú údaje, ktoré sú s touto vzorkou spojené.

Návrh zákona zároveň definuje *spracovanie vzorky a údajov* (12k), ktoré sú so vzorkou spojené, ako súbor odborných činností, ktoré sa vykonávajú v rámci biobankovania.

Návrh zákona definuje *zriaďovateľa biobanky* (12l) ako právnickú osobu, ktorá je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti alebo ktorá má zmluvu s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti za účelom zabezpečenia vzdelávania zdravotní-

ckých pracovníkov alebo za účelom vykonávania biomedicínskeho výskumu, vrátane biobankového výskumu. Zriaďovateľ biobanky podľa navrhovaného ustanovenia musí preukázať splnenie personálnych, materiálnych, organizačných, odborných a iných podmienok, ktoré pre zriadenie biobanky špecifikuje návrh zákona a súvisiace platné právne predpisy. Pri formulovaní definície zriaďovateľa vzniklo viaceru otázok. Napríklad, či zriaďovateľom môže byť fyzická osoba (príklon bol skôr k tomu, aby to mohla byť len právnická osoba, avšak boli, nie celkom rozptýlené, obavy, či takého ustanovenie nie je neoprávnene diskriminujúce). Problémom sa opäť ukázala aktuálna definícia biomedicínskeho výskumu ako špeciálneho typu zdravotnej starostlivosti – pričom činnosť biobanky sa v súčasnosti priamo na poskytovaní zdravotnej starostlivosti nepodieľa (na rozdiel od tkanivovej banky alebo krvnej banky), čo predstavuje určitý vecný aj legislatívno-technický problém.

Zriaďovateľ biobanky je povinný zmluvne zabezpečiť a ustanoviť do funkcie *správcu biobanky* (12m), ktorým musí byť náležite kvalifikovaná fyzická osoba. Povinnosti správcu biobanky bližšie špecifikujú ustanovenia návrhu zákona a súvisiace právne predpisy. Diskusie sa týkali samotného výrazu „správca biobanky“ – navrhoval sa napríklad výraz „*odborný zástupca*“ alebo „*odborný garant*“ (podobnosť v prípade iných zdravotníckych zariadení), ako aj špecifikácie potrebnej kvalifikácie, povinností a právomoci i zodpovednosti takejto osoby.

Tabuľka 4 Návrh na doplnenie ustanovení § 2 zákona 576/2004 Z. z.

(12a) *Biobankový výskum je biomedicínsky výskum, ktorý využíva vzorky nachádzajúce sa v biobanke alebo informáciu spojenú s týmito vzorkami za účelom podpory a rozvoja zdravia, pochopenia mechanizmov choroby alebo na vývoj produktov alebo liečebných postupov využívaných v medicíne a zdravotnej starostlivosti.*

(12b) *Biobanka je zariadenie zriadené za účelom vykonávania biobankovania.*

(12c) *Biobankovanie je súbor navzájom súvisiacich a koordinovaných aktivít biobanky, ktorá je zriadená a prevádzkovaná v súlade s platnými právnymi predpismi, ktorými biobanka zabezpečuje naplnenie svojho poslania a úloh vo vzťahu k biomedicínskemu výskumu.*

(12d) *Vzorka je biologický materiál ľudského pôvodu alebo technický záznam takého materiálu.*

(12e) *Identifikovaná vzorka je vzorka obsahujúca informáciu identifikujúcu fyzickú osobu alebo vzorka, ktorá umožňuje tomu, kto ju spracováva, späťne identifikovať fyzickú osobu.*

(12f) *Kódovaná vzorka je vzorka, pri ktorej sa jej spojenie s fyzickou osobou alebo informácia týkajúca sa vzorky alebo informácia spojená so vzorkou označila identifikátoom, ktorý neobsahuje informáciu identifikujúcu fyzickú osobu.*

(12g) *Kódový kľúč znamená informáciu, ktorá spája identifikátor s fyzickou osobou, od ktorej pochádza daná vzorka.*

(12h) *Neidentifikovaná vzorka je vzorka, pri ktorej nie je k dispozícii informácia identifikujúca fyzickú osobu alebo vzorka, u ktorej bola takáto informácia definitívne odstránená.*

(12i) *Diagnostická vzorka je vzorka biologického materiálu ľudského pôvodu, ktorá vznikla v súvislosti s diagnostikou alebo s liečbou pacientov a ktorá sa uchováva u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.*

(12j) *Registrovaná osoba znamená osobu, od ktorej sa odobrala identifikovaná vzorka.*

(12k) *Spracovanie vzorky znamená odber, prevzatie a uskladnenie vzorky a informácie, ktorá je s ňou spojená, a tiež prepojenie alebo odstránenie tejto informácie, ako aj analýzu, štúdium, použitie, prenos vzorky, poskytnutie prístupu k vzorke, zničenie vzorky a informácie spojenej so vzorkou a ďalšie opatrenia a postupy spojené so vzorkou alebo s informáciou, ktorá k nej pripojená.*

(12l) Zriaďovateľ biobanky je právnická osoba, ktorá je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti (zdravotnícke zariadenie ústavnej alebo ambulantnej starostlivosti) alebo ktorá má zmluvu s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti za účelom zabezpečenia vzdelávania zdravotníckych pracovníkov alebo za účelom vykonávania biomedicínskeho výskumu, vrátane biobankového výskumu (napríklad lekárskie fakulty) a ktorá preukáže splnenie personálnych, materiálnych, organizačných, odborných a iných podmienok na zriadenie biobanky stanovených týmto zákonom a súvisiacimi právnymi predpismi.

(12m) Správca biobanky je náležite kvalifikovaná fyzická osoba, ktorá je do funkcie ustanovená zriaďovateľom biobanky na základe zmluvy za účelom plnenia povinností stanovených týmto zákonom a súvisiacimi právnymi predpismi.]

Poznámka: Text uvedený kurzívou v hranatých zátvorkách „[ ]“ predstavuje navrhovanú zmenu.

### 3.2.3 Navrhované ustanovenia týkajúce sa etických komisií

Návrh zákona žiadal vypustiť slovo „projektov“ v § 5 odseku 1 (Tabuľka 5), keďže príslušná etická komisia okrem posudzovania konkrétnych projektov biomedicínskeho výskumu posudzuje aj etické aspekty iných odborných činností a náležitostí, ktoré súvisia alebo môžu súvisieť s biomedicínskym výskumom, vrátane biobankového výskumu, napríklad etické otázky súvisiace s využitím starších vzoriek, s presunom vzoriek do inej biobanky a iné, ako sú špecifikované v ustanoveniach návrhu zákona a v súvisiacich právnych predpisoch. Navrhované nové ustanovenie explicitne špecifikuje povinnosť MZ SR zriaďiť etickú komisiu na posudzovanie etickej priateľnosti biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním produktov a liekov podľa zákona 362/ 2011 Z. z. v nadväznosti na vytvorenie podmienok na riadne plnenie záväzkov Slovenskej republiky vyplývajúcich z príslušných ustanovení nariadenia EÚ č. 536/2014 o klinickom skúšaní liečiv. V rámci príslušnej novely zákona č. 362/2011 Z. z. sa v častiach venovaných klinickému skúšaniu produktov a liekov so zriadením takejto etickej komisie explicitne počítalo.

Navrhované doplnenie povinností etickej komisie zriaďovanej samosprávnym krajom aj o posudzovanie etických otázok spojených s činnosťou biobánk má vytvoriť inštitucionálne podmienky na plnenie príslušných ustanovení návrhu zákona, napríklad pri posúdení etickej priateľnosti využitia starších vzoriek alebo etickej priateľnosti presunu vzoriek a s nimi spojených údajov medzi biobankami.

Poznámka: Navrhované doplnenie poslania etickej komisie zriaďovanej Ministerstvom spravodlivosti Slovenskej republiky po dohode s ministerstvom zdravotníctva na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti osobám, ktorým sa poskytuje zdravotná starostlivosť v zdravotníckych zariadeniach Zboru väzenskej a justičnej stráže, o úlohu posudzovať aj priateľnosť biomedicínskeho výskumu zo zdravotnej indikácie, vychádza z potrieb a požiadaviek praxe. Pri výskume zo zdravotnej indikácie ide o také výskumné projekty, ktoré sa vykonávajú v záujme ochrany alebo zlepšenia zdravia osôb vo výkone väzby alebo vo výkone trestu odňatia slobody a pri realizácii ktorých sa očakáva konkrétny zdravotný prínos pre zúčastnené osoby.

Principles, rules, obligations and rights are not rigid or absolute standards that allow no compromise. Although "a person of principle" is sometimes depicted as strict and unyielding, principles must be balanced and specified so they can function practically. It is no objection to moral norms that, in some circumstances, they can be justifiably overridden by other norms with which they conflict. All general norms are justifiably overridden in some circumstances.

Tom L. Beauchamp, James F. Childress  
Principles of Biomedical Ethics (2019)

Tabuľka 5 Návrh na doplnenie ustanovení § 5 zákona 576/2004 Z.

### § 5 - Posudzovanie etických otázok pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti

(1) Etické otázky vznikajúce pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etickú priateľnosť [projektov] biomedicínskeho výskumu (§ 2 ods. 12) posudzuje nezávislá etická komisia (ďalej len „etická komisia“).

(2) Etickú komisiu zriaďuje:

a) ministerstvo zdravotníctva na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a biomedicínskeho výskumu vrátane klinického skúšania humánnego lieku a klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

[b] ministerstvo zdravotníctva na posudzovanie etickej priateľnosti biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním humánnych produktov a humánnych liekov alebo zdravotníckych pomôckov podľa osobitného predpisu,<sup>1]</sup>

[c] Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky po dohode s ministerstvom zdravotníctva na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti osobám, ktorým sa poskytuje zdravotná starostlivosť v zdravotníckych zariadeniach Zboru väzenskej a justičnej stráže [a na posudzovanie priateľnosti biomedicínskeho výskumu zo zdravotnej indikácie,]

[d] samosprávny kraj na posudzovanie etickej priateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu [a etických otázok spojených s činnosťou biobánk] a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti,

[e] poskytovateľ ústavnej starostlivosti na posudzovanie etickej priateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ústavnej starostlivosti.“

<sup>1</sup>Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

Poznámka: Text uvedený kurzívou v hranatých zátvorkách „[ ]“ predstavuje navrhovanú zmenu.

### 3.2.4 Navrhované ustanovenia týkajúce sa informovaného súhlasu

Návrh zákona navrhol doplniť ustanovenia § 6 zákona č. 576/2004 Z. z., ktorý je venovaný problematike informovaného súhlasu, a to prostredníctvom navrhovaného nového § 6d (Tabuľka 6, s. 11), v ktorom by sa upravili špecifické požiadavky na informovaný súhlas osoby, od ktorej pochádzajú vzorky a s nimi spojené údaje, ktoré sa spracovávajú v kontexte biobankovania.

V návrhu § 6d, odseku (1) sa špecifikuje, že biobanka môže spracovať vzorky a s nimi spojené údaje výlučne na základe písomného informovaného súhlasu osoby, od ktorej vzorka a s ňou spojené údaje pochádzajú, pričom takýto súhlas osoba poskytuje v zmysle ustanovení návrhu zákona a príslušných ustanovení platných právnych predpisov. Pokiaľ táto osoba nie je schopná informovaný súhlas udeliť, biobanka môže spracovať vzorky a s nimi spojené údaje na základe písomného informovaného súhlasu zákonného zástupcu tejto osoby.

Ustanovenia odseku (2) spresňujú obsah a rozsah informovaného súhlasu, ktorý môže osoba, od ktorej pochádza vzorka a s ňou spojené údaje (registrovaná osoba) udeliť.

V odseku (3) sa spresňuje obsah a forma poučenia, ktoré sa musí poskytnúť osobe, od ktorej pochádza vzorka a s ňou spojené údaje pred udelením jej informovaného súhlasu so spracovaním vzorky a s ňou spojených údajov v kontexte biobankovania a ich využitia na účely biobankového výskumu.

Ustanovenie odseku (4) sa týka situácie, keď osoba, od ktorej pochádza vzorka a s ňou spojené údaje, nie je schopná poskytnúť informovaný súhlas s ich spravovaním v kontexte biobankovania a ich využitím na účely biobankového výskumu. V takom prípade sa vyžaduje informovaný súhlas jej zákonného zástupcu po jeho riadnom poučení v zmysle ustanovení ná-

vrhu zákona a súvisiacich právnych predpisov. Ustanovenie zároveň špecifikuje povinnosť poskytnúť vhodné poučenie aj osobe, ktorá nie je schopná poskytnúť informovaný súhlas, a súčasne zabezpečiť, aby sa táto osoba podielala na rozhodovaní v miere, akou je to umožňujú jej rozumová vyspelosť a schopnosť.

V odseku (5) sa špecifikujú práva osoby, ktorá udelila informovaný súhlas na spracovávanie vzorky a s ňou spojených údajov v kontexte biobankovania a na ich využitie na účely biobankového výskumu, poskytnutý písomný súhlas odvolať, a to aj bez udania dôvodu. V prípade, že informovaný súhlas poskytol zákonný zástupca tejto osoby, má tiež tento zákonný zástupca právo poskytnutý informovaný súhlas odvolať. Odvolanie informovaného súhlasu nesmie mať pre danú osobu žiadne negatívne dôsledky vo vzťahu k poskytovaniu zdravotnej starostlivosti, na ktorú má táto osoba nárok v zmysle platných právnych predpisov.

Ustanovenie odseku (6) sa týka práva registrovanej osoby alebo práva zákonného zástupcu registrovanej osoby na odstránenie neanonymizovanej vzorky z biobanky a zároveň práva na výmaz osobných údajov registrovanej osoby, vrátane údajov o jej zdravotnom stave, z registra vedeného biobankou.

Ustanovenie odseku (7) špecifikuje spôsob, akým si osoba alebo jej zákonný zástupca uplatnia naplnenie práva podľa odseku 6 a zároveň stanovuje povinnosti správcu biobanky v tejto súvislosti.

Ustanovenie odseku (8) rieši situáciu, keď prišlo k zmene obsahu a rozsahu informovaného súhlasu podľa odseku (5). V takom prípade sa vzorka a s ňou spojené údaje môžu ďalej spracovávať a poskytovať na účely biobankového výskumu len v rozsahu a za podmienok určených týmto zmeneným informovaným súhlasm.

Ustanovenie odseku (9) spresňuje, že vzorka a údaje s ňou spojené, kde prišlo k odvolaniu informovaného súhlasu alebo k podaniu žiadosti v zmysle odseku (7), sa nesmú ďalej spracovávať ani poskytovať na účely biobankového výskumu a musia sa bezodkladne, podľa schváleného štandardného pracovného postupu biobanky zlikvidovať.

Ustanovenie odseku (10) sa týka výsledkov výskumu a vývoja, kde sa použila vzorka alebo údaje s ňou spojené v období pred podaním žiadosti podľa odseku 7. Špecifikuje, že poznatky, ktoré sa získali takýmto výskumom, ako aj biologické materiály získané s použitím tejto vzorky a informácií spojených s touto vzorkou sa môžu ďalej použiť, a to v súlade s platnými právnymi predpismi.

**Tabuľka 6** Doplnenie ustanovení § 6 zákona 576/2004 Z. z. týkajúcich sa informovaného súhlasu

**[§ 6d - Informovaný súhlas darcu s uchovávaním a spracúvaním vzoriek a informácie spojenej s týmto vzorkami za účelom biobankovania]**

- (1) Biobanka je oprávnená na spracovávanie vzoriek a informácií spojených s týmto vzorkami výlučne na základe písomného informovaného súhlasu, ktorý podľa ustanovení tohto zákona a súvisiacich právnych predpisov udelila registrována osoba, ktorá je darcom vzorky, alebo, ak táto osoba nie je schopná informovaný súhlas udeliť, na základe písomného informovaného súhlasu jej zákonného zástupcu.
- (2) Registrována osoba môže udeliť informovaný súhlas podľa odseku 1 na:
  - (a) uchovávanie a spracúvanie vzorky v biobanke a na jej poskytnutie na účely biobankového výskumu;
  - (b) uchovávanie a spracúvanie osobných údajov, vrátane údajov o jej zdravotnom stave, spojených so vzorkou a na poskytnutie týchto údajov na účely biobankového výskumu;
  - (c) prepojenie osobných údajov, vrátane údajov o jej zdravotnom stave, uchovávaných v registri vedenom biobankou a

darovanej vzorky, na účely biobankového výskumu a na podmienky na takéhoto prepojenia.

- (3) Pred udeľením informovaného súhlasu podľa odseku 1 sa musí osobe, ktorá je darcom vzorky, poskytnúť poučenie v zmysle platných právnych predpisov (§ 6 zákona č. 576/2004 Z. z.), ktorého obsahom je aj informácia o povahе a význame biobankového výskumu, akýčkoľvek známych rizikach takéhoto výskumu vo vzťahu k danej osobe alebo jej blízkym osobám, o dôvodoch zbierania a uchovávania vzoriek, dôvodoch zbierania, uchovávania a spracovávania osobných údajov, vrátane údajov o zdravotnom stave spojených s týmto vzorkami, o opatreniach a postupoch na zabezpečenie dôvernosti a ochrany týchto údajov v súlade s platnými právnymi predpismi, vrátane poskytnutia mena a kontaktnej informácie o osobe, ktorá plní funkciu ochrancu údajov, o princípoch a postupoch poskytovania vzoriek a údajov spojených s týmto vzorkami na účely biobankového výskumu, o dobrovoľnej povahе poskytnutia informovaného súhlasu, o práve na stanovenie obmedzení týkajúcich sa použitia vzorky alebo údajov spojených so vzorkou na účely biobankového výskumu, o práve na odvolanie súhlasu aj bez udania dôvodu a bez negatívnych následkov pre túto osobu vo vzťahu k poskytovaniu zdravotnej starostlivosti, o práve na odstránenie neanonymizovanej vzorky z biobanky a práve na výmaz údajov osoby z registra vedeného biobankou.
- (4) V prípade, že darcom vzorky je osoba, ktorá nie je schopná poskytnúť informovaný súhlas, musí sa pred prijatím vzorky a pred prijatím s ňou spojených údajov zabezpečiť podľa platných právnych predpisov (§ 6 zákona č. 576/2004 Z. z.) informovaný súhlas jej zákonného zástupcu, ktorému sa musí poskytnúť poučenie podľa odseku 3. Osobe, ktorá je darcom vzorky, sa musí vhodným spôsobom a vo vhodnom rozsahu poskytnúť informácia, ktorá je primeraná jej rozumovým schopnostiam, a vždy, keď je to možné, musí sa zároveň v zmysle platných právnych predpisov (§ 6 zákona č. 576/2004 Z. z.) získat jej prívolenie na činnosti uvedené v odsekom 2 písm. a) až c).
- (5) Osoba, ktorá udelila súhlas podľa odseku 2 alebo odseku 4 má v zmysle platných právnych predpisov právo na odstránenie darovanej neanonymizovanej vzorky z biobanky a zároveň má právo na výmaz osobných údajov registrovanej osoby, vrátane údajov o jej zdravotnom stave, z registra vedeného biobankou.
- (6) Registrována osoba alebo zákonný zástupca registrovanej osoby má v súlade s platnými právnymi predpismi právo na odstránenie darovanej neanonymizovanej vzorky z biobanky a zároveň má právo na výmaz osobných údajov registrovanej osoby, vrátane údajov o jej zdravotnom stave, z registra vedeného biobankou.
- (7) Uplatnenie práv registrovanej osoby podľa odseku 5 a 6 sa uskutoční na základe písomnej žiadosti adresovanej správcovi biobanky. Správca biobanky je povinný vo veci konáť bezodkladne. Zároveň je správca biobanky bezodkladne povinný písomne informovať osobu, ktorá podala žiadosť, o spôsobe a časovom termíne jej vybavenia.
- (8) Vzorka a údaje s ňou spojené, kde prišlo k zmene obsahu a rozsahu informovaného súhlasu podľa odseku 5, sa smú ďalej spracovávať a poskytovať na účely biobankového výskumu len v rozsahu a za podmienok určených týmto zmeneným informovaným súhlasm.
- (9) Vzorka a údaje s ňou spojené, kde prišlo k odvolaniu informovaného súhlasu alebo k podaniu žiadosti v zmysle odseku 7, sa nesmú ďalej spracovávať ani poskytovať na účely biobankového výskumu a musia sa bezodkladne, podľa schváleného štandardného pracovného postupu biobanky zlikvidovať.
- (10) V prípade výskumu, kde sa použila vzorka alebo údaje s ňou spojené v období pred podaním žiadosti podľa odseku 7, sa poznatky, ktoré sa získali týmto výskumom, ako aj biologické materiály získané s použitím tejto vzorky a informácií spojených s touto vzorkou môžu použiť v súlade s platnými právnymi predpismi.]

Poznámka: Text uvedený kurzívou v hranatých zátvorkách „[ ]“ predstavuje navrhovanú zmenu.

## Záver I. časti

V tejto časti príspevku sme sa pokúsili priblížiť tie časti návrhu zákona, ktoré sa týkali definícií novozavádzaných odborných pojmov potrebných pre formulovanie príslušných ustanovení návrhu, ďalej znenia a zdôvodnenie doplňujúcich ustanovení v oblasti problematiky biomedicínskeho výskumu, etických komisií a informovaného súhlasu. V druhej časti príspevku sa budeme zaoberať navrhovaným znením a zdôvodnením ustanovení, ktoré sa týkajú právnej úpravy samotného založenia a činnosti biobánku.

## Literatúra citovaná v I. časti práce

### Citovaná literatúra

- [1] Glasa J, Kollár D, Čvapek P, Glasová H, Antošová M, Pella D, Kvietková I. Establishing a national biobank. Biobanking infrastructure initiative in Slovakia - Public police, legal and ethical issues. *Health Policy and Technology* 2020, 9(1): 53-55 (Doi: 10. 1016/j.hlpt. 2019.11.005) [2] Glasa J, Kvietková I, Kollár D, Čvapek P, Glasová H, Antošová M, Pella D. Systemic biobanking infrastructure initiative in Slovakia - legal and ethical issues. (Abstract EACPT-1305) [14th Congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT)] "Clinical pharmacology meeting tomorrow's health care challenges", Stockholm, Švédsko, 29.6.-2.7.2019, The Abstracts.] *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 2019, 75(Suppl. 1): S67. [3] Glasa J, Kvietková I, Kollár D, Čvapek P, Glasová H, Antošová M, Pella D. Systémové riešenie problematiky biobánku na Slovensku: etické a legislatívne predpoklady. In: 8. Česko-slovenská konference klinické farmakologie, 20. Česká konference klinické farmakologie, 29. Konferencia klinickej farmakológie, 22. Česká konference DURG, 24. Česká konference TDM, Rožnov pod Radhoštěm, ČR, 19.-21.9. 2019, Odborný program. Sborník abstrakt, 2019, S. 16-17.

### Citované právne predpisy (v poradí podľa roku vydania)

- [4] Zákon NR SR č. 576/2004 Z. z. o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (dostupný na [www.slov-lex.sk](http://www.slov-lex.sk)) [5] Zákon NR SR č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciach v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (dostupný na [www.slov-lex.sk](http://www.slov-lex.sk)) [6] Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (dostupný na [www.slov-lex.sk](http://www.slov-lex.sk)) [7] Zákon NR SR č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov (dostupný na [www.slov-lex.sk](http://www.slov-lex.sk)) [8] Zákon NR SR č. 317/2016 o požiadavkách a postupek pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkanova a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantáčny zákon) (dostupný na [www.slov-lex.sk](http://www.slov-lex.sk)) [9] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2016/ 679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (dostupné na [www.eur-lex.europa.eu/](http://www.eur-lex.europa.eu/)) [10] Zákon NR SR č. 18/2017 o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (dostupný na [www.slov-lex.sk](http://www.slov-lex.sk))

### Podčakovanie

Autor chce vyjadriť srdečné podčakovanie za odbornú spoluprácu pri tvorbe tohto návrhu zákona vedeniu a odborným pracovníkom Inštitútu vedy a výskumu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, a to RNDr. Ivici Kvietikovej, PhD, riaditeľke inštitútu, PhDr. Drahomírovi Kollárovi a Ing. Petrovi Čvapekovi.

## DOKUMENTY / DOCUMENTS

### STANOVISKO ETICKEJ KOMISIE MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKÉJ REPUBLIKY K POTREBE ZABEZPEČENIA SPRAVODLIVÉHO PRÍSTUPU K PALIATÍVNEJ, HOSPICOVEJ A DLHODOBEJ STAROSTLIVOSTI

Etická komisia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Etická komisia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "komisia" a „ministerstvo“) sa na svojom zasadnutí dňa 10.12.2019 opäťovne zaoberala problematikou zabezpečenia spravodlivého prístupu k paliatívnej, hospicovej a dlhodorej zdravotnej starostlivosti v podmienkach Slovenskej republiky. Komisia už krátko po začiatku svojho súčasného mandátu vytvorila zo svojich členov osobitnú pracovnú skupinu, ktorá sa týmto otázkami, kladenými v celostátnom i v širšom medzinárodnom kontexte, systematicky zaoberala. Vzhľadom na objektívnu závažnosť a naliehavú potrebu riešenia nahromadených problémov v tejto oblasti komisia prijala nasledujúce stanovisko:

Komisia konštatuje, že v roku 2019 si Slovenská republika priopomnula tridsiate výročie Nežnej revolúcie, dejinnej udalosti, ktorá bola predpokladom i nádejnym začiatkom pozitívnych zmien vo všetkých oblastiach života spoločnosti. Osobitne na poli rešpektovania a ochrany slobody jednotlivca a jeho prirodzených práv. Napriek nespochybniel'nému, mnohostrannému pokroku a dosiahnutým výsledkom, ktoré sú ovočím nepretržitého úsilia po sebe nasledujúcich generácií občanov našej vlasti a z ktorých mnohé sa už dnes považujú za samozrejmosť, však možno zároveň pozorovať aj hromadace sa negatívne javy a dlhodorej neriešené problémy, ktoré vyvolávajú hlbokú nespokojnosť a oprávnené výhrady zo strany verejnosti.

Komisia si uvedomuje, že mimoriadne kriticky a dlhodorej sa vnímajú aj závažné nedostatky v oblasti zabezpečenia všeobecnej dostupnosti a primeranej kvality zdravotnej a sociálnej starostlivosti. Tento problém sa prejavuje ešte naliehavejšie v prípade osôb zo zraniteľných a znevýhodnených skupín obyvateľstva. Vo vzťahu k systému zdravotníctva ide najmä o zdravotne postihnuté, ako aj o dlhodorej, tažko, nevyliečiteľne či terminálne choré, zomierajúce alebo staršie osamelé osoby a o ľudí, ktorí sa ocitli v neľahkých zdravotných alebo sociálnych situáciách. A tiež o im blízke osoby. Ich počet a zastúpenie v populácii Slovenskej republiky sa neustále zvyšujú. Títo ľudia, najmä ak ešte navyše žijú v nepriaznivej rodinej alebo sociálnej situácii, bez potrebných prostriedkov a možností danú krízovú alebo dlhodorej nepriaznivú situáciu riešiť, patria v súčasnej spoločnosti medzi jej najzraniteľnejšie skupiny. Objektívne narastajúce nároky na poskytovanie primeranej zdravotnej a sociálnej starostlivosti ďalej prehľubujú dlhodorej existujúce problémy nevhodne nastaveného, materiálne a personálne nezaisteného a navzájom dostatočne neprepojeného zdravotného a sociálneho systému. Ide zároveň o jeden z dôvodov narastajúcej nedôvery obyvateľstva voči štátym inštitúciám, ako aj voči celému politickému, sociálnemu a ekonomickému systému.

Komisia poukazuje na naliehavú potrebu riešiť rokmi nahromadené, urgentné problémy, ktoré sú navyše akcentované pôsobením celého radu objektívne prítomných negatívnych faktorov a javov. Patria medzi ne napríklad dlhodorej nepriaznivý demografický vývoj, dočasné alebo trvalý odchod kvalifikovaných osôb v produktívnom veku do zahraničia, osobitne odborníkov z mladších vekových skupín.