

MEDICÍNSKA ETIKA & BIOETIKA

MEDICAL ETHICS & BIOETHICS

ČASOPIS
PRE
MEDICÍNSKU ETIKU
A BIOETIKU

JOURNAL
FOR
MEDICAL ETHICS
AND BIOETHICS

ISSN 1335-0560

BRATISLAVA, SLOVAK REPUBLIC
Autumn - Winter 2020 Vol. 27 No. 3 - 4

OBSAH / CONTENTS

■ Citát / Quotation	1
- Common Morality and the Convergence Thesis.	
Robert M. Veatch	1, 2
■ Dokumenty / Documents	2
- WMA Resolution Regarding the Medical Profession and Covid-19. [Rezolúcia SLA o lekárskom povolaní a Covid-19.]	
World Medical Association (WMA)	2, 16
■ Pôvodné práce / Original Papers	3
- The Need of Cultural Competency in Medical Education and Practice. [Potreba kultúrnej kompetentnosti v medicínskom vzdelávaní a praxi.] M. J. Murphy	3
- K návrhu nového zákona o biobankách ako súčasti iniciatív na vybudovanie systému biobánku v slovenskej republike (2018-2019). II. časť - Ustanovenia o biobankách. [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 II - Provisions on Biobanks.] J. Glasa	6
■ Nekrológy / Obituaries	14
- Robert M. Veatch (*22.1.1939 - †9.11.2020) J. Glasa	14
- MUDr. František Hvízdák (*20.11.1961 - †5.7.2020) J. Glasa	15
■ Tiráz	16

CITÁT / QUOTATION

Common Morality and the Convergence Thesis

Robert M. Veatch (*22.1.1939 - †9.11.2020)

I suggest that the alternative to professionally generated medical ethics, symbolized by the Hippocratic Oath, but including all other professionally produced codifications, is a commonly shared, naturally knowable set of principles put forward by both mainstream religious ethicists and secular bioethicists. Sectarian ethical systems, knowable only by special revelation, will require totally separate alternative delivery systems that are shared by both lay and professional believers, but, aside from these deviant special systems, the ethics of health care can be grounded in a core normative ethics increasingly being referred to as the common morality [25-32]. It generates a loosely articulated set of principles accepted by all "morally serious" people. Whatever one might say about a common morality, there is widespread agreement that it must be seen as pre-theoretical. Once normative bioethics is formulated as a theory, linguistic and conceptual variations are bound to creep in. For example, some talk of a principle of utility while others speak of two principles, one of beneficence and another of nonmaleficence. The two ways of speaking are getting at very similar ideas. Similarly, respect for persons may be thought of as a single principle incorporating moral norms involving autonomy, veracity, fidelity, and perhaps, avoidance of killing.

Any attempt to affirm a common, pre-theoretical principle-based morality accessible to morally serious lay people and professionals – religious or secular – is closer to plausible if one factors in human fallibility. Every formulation is subject to the risk of shaping a list of principles in a way that is influenced by one's unique and fallible perspective. Human choice of language accounts for much of the difference. Human fallibility accounts for much of the rest of the difference.

For example, while the utilitarian think they can pack all ethics consideration into the maximizing of utility, we have already seen that some theorists want to keep beneficence and nonmaleficence separate, believing that this provides a linguistic tool for asking about the relative importance and priority of producing benefits and avoiding harms. The four-principle theorists add autonomy and justice while utilitarian believe (I think incorrectly) that these concerns can be handled by noting that respecting autonomy often maximizes utility and that distributing things fairly or equally often produces greater aggregate utility. My 7 principle theory differs from the standard four-principle approach in that I take autonomy (sometimes referred to as respect for persons) and expand the concept to include ele-

(Continued at p. 2.)

Editorial Note. Text taken from Veatch RM. Hippocratic, Religious, and Secular Ethics: The Points of Conflict. *Theor Med Bioeth* 2012; 33:33-43. The views of the author do not necessarily reflect those of the editors.

rams. This approach should help deliver and cultivate a better preparedness of today's physicians and other health care professionals resulting in the delivery of a high quality, personalized care to increasingly diverse patient populations.

Conclusion

It is argued in this paper that a proper undergraduate and postgraduate education and training should be concerned with ethical, social, legal, and cultural competencies. This necessarily entails relevant activities of cultivating necessary professional virtues in a medical doctor or other health care professional; these activities are crucial and should be considered constitutive for professional proficiency. They are necessary corequisites in combination with an attainment of medical/scientific and technical/technological competencies which ultimately help foster the delivery of a high quality, personalized health care.

Acknowledgement. I express my sincerest thanks to Prof. Jozef Glasa, MUDr. for his thorough reading and kind editorial suggestions for this manuscript.

References

1. Babinská I, Halánová M, Kalinová Z, Čechová L, Čisláková L, Madarová-Gecková A. Prevalence of *Chlamydia trachomatis* Infection and its Association with Sexual Behaviour and Alcohol Use in the Population Living in Separated and Segregated Roma Settlements in Eastern Slovakia. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2017; 14(12): 1579-1993. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29240704/>
2. Belák A, Madarová-Gecková A, van Dijk JP, Reijneveld S. (2018) Why do not segregated Roma do more for their health? An explanatory framework from an ethnographic study in Slovakia *Int J Public Health*. 2018; 63(9): 1123-113. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29909522/>
3. Brannigan M. *Cultural Fault Lines in Health Care*. Lexington Books, 2012 (ISBN 978-0-7391-4967-6).
4. Brown L. Breathing Race into the Machine: *The Surprising Career of the Spirometer from Plantation to Genetics*. Univ. Minnesota Press, 2014 (ISBN-13: 978-0816683574; ISBN-10: 0816683573).
5. Commentary. Slovakia: Racism and xenophobia among young people in Slovakia (2018/2019) European Network of Equality Bodies. Available at: <https://equineturope.org/2019/slovakia-racism-xenophobia-amongst-young-people/>
6. Cummings, BM, Paris, JJ (2018) Conjoined twins separation leading to the death of one twin: An expanded ethical analysis of the issues facing the ICU team. *J. Intensive Care Med.* 2018; 34(1): 81-84 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30130993/>
7. Deng F. Ethnicity: An African predicament. *The Brookings Institute*, Sunday, June 1, 1997, available at: <https://www.brookings.edu/articles/ethnicity-an-african-predicament/> (Accessed December 4, 2020).
8. Gaffney T. A year's long push to remove racism bias from kidney testing gains new ground. *Stat* July 17, 2020, available at: <https://www.statnews.com/2020/07/17/egfrace-kidney-test/>
9. Halánová M, Veseliny E, Kalinová A, Jarčuška P, Janíčko M, Urbančíková I, Pella D, Dražilová S, Babinská I. Seroprevalence of Hepatitis E Virus in Roma Settlements: A Comparison with the General Population in Slovakia. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2018; 15(5): 904-912. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29751522/>
10. Morning A. (2008) Ethnic classification in global perspective: A cross-national survey in the global census round. In: *Social Statistics and Ethnic Diversity*, pp 17-37. Abridged from the article published in *Population Research and Policy Review* 2008, 27(2): 239-272, available at: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-20095-8_2 (Accessed December 4, 2020).
11. Paris JJ, Elias-Jones AC. An ethical analysis of the separation of the Manchester conjoined twins. "Do we murder Mary to save Jodie?" *Postgrad Med J* 2001; 77:593-598. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11524521/>
12. Saenz R, Rodríguez N, Néstor P, Embrick, DG. *The International Handbook of the Demography of Race and Ethnicity*. Springer (ISBN 978-90-481-8891-8) <https://www.springer.com/gp/book/9789048188901>
13. Tseng WS, Stretzler J. *Cultural Competence in Health Care: A Guide for Professionals*. Springer (New York), 2008 (ISBN 978-0-387-72171-2, DOI 10.1007/978-0-387-72171-2). <https://www.springer.com/gp/book/9780387721705>
14. Witherspoon DJ, Wooding S, Rogers AR, Marchani EE, Watkins WS, Batzer MA, Jorde LB. Genetic Similarities Within and Between Human Populations. *Genetics* 2007; 176(1): 351-359. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17339205/>

Received: 22.11.2020 Reviewed: 14.12.2020

Accepted for publication: 15.12.2020

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)

II. ČASŤ - USTANOVENIA O BIOBANKÁCH

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 biobánku. 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 ňou súvisiacoho systému regionálnych a lokálnych biobánku 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, spracovať 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, pokrývajúci problematiku biobankovania a biobánku v SR, mal poskytnúť všetkým zúčastneným subjektom potrebnú právnu istotu. Na túto legislatívnu iniciatívu malo paralelne nadvážovať aj do budovanie príslušných štruktúr a odborných kapacít potrebných na zabezpečenie nevyhnutného etického posudzovania a monitoringu. V druhej časti práce sa opisujú a diskutujú navrhované ustanovenia týkajúce sa samotného založenia a fungovania biobánku.

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 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 mate-

rial, 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 second part of the paper, the proposed provisions related to the establishment and work of biobanks are described and discussed.

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). II. časť – Ustanovenia o biobankách. [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 II – Provisions on Biobanks.] Med. Etika. Bioet. 2020; 27(3-4): 6-14.*

Úvod k druhej časti

V II. časti práce (prvá časť bola uverejnená v predchádzajúcim čísle časopisu [1]) uvedieme navrhované znenia tých ustanovení návrhu zákona - a ich zdôvodnenia, ktoré sa týkajú novej právnej úpravy samotného založenia a činnosti biobánk. Číslenie jednotlivých, ďalej uvedených podkapitol, ako aj číslenie tabuľiek nadvázuje na členenie a obsah textu I. časti príspevku. V zozname citovanej literatúry a zákonných predpisov sú uvedené len tie literárne zdroje a zákonné predpisy [2-8], ktoré boli citované v tejto časti práce.

3.2.5 Navrhované ustanovenia týkajúce sa zriadenia a činnosti biobánk

Navrhované nové ustanovenia § 34a až § 34i zákona č. 576/2004 Z. z. [2] predstavujú návrh vlastnej právnej úpravy potrebnej na zriadenie a zabezpečenie riadnej činnosti biobánk na území Slovenskej republiky (SR). Jej cieľom je uviesť existujúcu právnu situáciu v tejto oblasti na území Slovenska do súladu s medzinárodne uznanými odbornými a právnymi štandardmi a vytvoriť tak podmienky dostatočnej právnej istoty pre fyzické alebo pre právnické osoby, ktoré majú záujem pôsobiť v tejto oblasti. Zároveň má navrhovaná právna úprava za cieľ zabezpečiť ochranu ústavných práv osôb, od ktorých pochádzajú vzorky biologických materiálov a údaje s ni-

mi spojené, ktoré sú predmetom biobankovania a využitia v oblasti biobankového výskumu a vedecko-technického vývoja. Ustanovenia navrhovaného § 34a (Tabuľka 7) spresňujú povinnosti fyzickej osoby, ktorá na základe zmluvy so zriaďovateľom biobanky plní úlohy správca biobanky. V texte sa spresňujú požiadavky na odbornú kvalifikáciu a skúsenosti, ako aj požiadavky na dôveryhodnosť a bezúhonnosť správca biobanky a na úlohy, ktoré má plniť v kontexte zabezpečenia riadnej činnosti biobanky a ochrany ústavných práv osôb, od ktorých pochádzajú vzorky a údaje s nimi spojené, ktoré sú predmetom biobankovania. V následných odborných diskusiach o predloženom návrhu zákona sa poukázalo na potrebu presnejšie špecifikovať kvalifikáciu správcu biobanky a tiež nájsť pre pomenovanie tejto funkcie vhodnejší výraz. Tieto aspekty bude potrebné vziať primerane do úvahy pri spracovaní návrhu zákona v budúcnosti.

[§ 34a – Povinnosti správcu biobanky]

- (1) Výber a ustanovenie fyzickej osoby do funkcie správcu biobanky vykonáva jej zriaďovateľ.
- (2) Správca biobanky vykonáva svoju funkciu na základe zmluvného vzťahu so zriaďovateľom biobanky. Účelom písomnej zmluvy medzi zriaďovateľom biobanky a medzi správcom biobanky je zabezpečiť výkon funkcie správcu biobanky v súlade s ustanoveniami tohto zákona a v súlade s ustanoveniami súvisiacich platných právnych predpisov.
- (3) Správca biobanky je povinny najmä:
 - (a) mať preukázateľnú vedeckú a odbornú kvalifikáciu a praktickú skúsenosť, ktoré sú potrebné na plnenie jeho poviností,
 - (b) zabezpečovať náležitú kontrolu kvality uložených vzoriek,
 - (c) udržovať, linkovať a chrániť registre a databázy biobanky,
 - (b) zabezpečovať zachovanie súkromia registrovaných osôb a mlčanlivosti pri spracovaní vzoriek a pri spracovaní informácie, ktorá je s nimi spojená,
 - (e) chrániť pred prezradením kódový klúč a dohliadať nad jeho použitím,
 - (f) realizovať uplatnenie práva na prístup k informáciám,
 - (g) plniť aj iné povinnosti správcu biobanky, ktoré sú uvedené v tomto zákone a v súvisiacich právnych predpisoch.]

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

Tabuľka 7 – Povinnosti správcu biobanky

Ustanovenia navrhovaného § 34b (Tabuľka 8, s. 8) spresňujú požiadavky na spracovanie starších vzoriek a s nimi spojených údajov, ktoré vznikli odberom biologických materiálov a zbie-raním a spracovaním s nimi spojených údajov v období pred vstupom do platnosti tohto návrhu zákona a uchovávajú sa u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v súlade s dosiaľ platnými právnymi predpismi. V texte sa špecifikuje, že môže ísť buď o vzorky, ktoré sa získali od fyzických osôb v rámci im poskytnutej zdravotnej starostlivosti pri vykonávaní diagnostických alebo liečebných postupov – pre tieto vzorky sa zavádzajú termín diagnostické vzorky, alebo môže ísť o vzorky a s nimi spojené údaje, ktoré vznikli v súvislosti s realizáciou biomedicínskeho výskumu, včítane realizácie klinických skúšaní produktov a liekov alebo klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok podľa ustanovení zákona 362/2011 Z. z. [4].

Navrhovaná právna úprava požaduje, aby sa v žiadnom prípade presunom diagnostických vzoriek a s nimi spojených údajov do biobanky nenarušilo poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Ďalej návrh zákona ako podmienku na presun akýchkoľvek vzoriek a s nimi spojených údajov do biobanky požaduje kladné stanovisko príslušnej etickej komisie, pričom túto etickú komisiu bližšie špecifikuje, a zároveň požaduje kladné stanovisko správcu osobných údajov ustanove-

ného podľa zákona č. 18/2018 Z. z. [8] resp. Nariadenia EÚ č. 2016/679 [7].

Text návrhu zákona ďalej spresňuje, kedy sa presun akýchkoľvek starších vzoriek do biobanky nesmie uskutočniť (preukázať nesúhlas osoby, od ktorej vzorky a s nimi spojené údaje pochádzajú, chýbanie kladného stanoviska príslušnej etickej komisie, chýbanie kladného stanoviska správcu osobných údajov).

Okrem splnenia vyššie uvedených podmienok si poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý uchováva staršie vzorky a s nimi spojené údaje, musí pred ich presunom do biobanky vyžiadať povolenie ministerstva na uskutočnenie takéhoto presunu. V žiadosti na vydanie povolenia musí tento poskytovateľ zdokumentovať splnenie podmienok podľa ustanovení tohto zákona a súvisiacich právnych predpisov. V texte sa ďalej špecifikujú povinnosti poskytovateľa, ktorý chce vykonať presun vzoriek do biobanky, voči osobám, od ktorých tieto vzorky a s nimi spojené údaje pochádzajú, najmä povinnosť informovať tieto osoby o rozhodujúcich skutočnostiach, ako je uvedené v znení ustanovenia.

Návrh zákona ďalej rieši aj pomerne častú a prakticky významnú situáciu, keď od odberu starších vzoriek a získania s nimi spojených údajov prešiel už dlhý časový úsek, ako aj situáciu, keď pre veľký počet vzoriek alebo pre inú závažnú príčinu nie je možné s primeraným úsilím zabezpečiť individuálne informovanie osôb, od ktorých vzorky a s nimi spojené údaje pochádzajú. Návrhom zákona požadovaná informácia sa v takom prípade musí primeraným spôsobom zverejniť, čo je povinnosťou poskytovateľa, ktorý je pôvodným držiteľom vzoriek a s nimi spojených údajov. Spôsob zverejnenia a obsah zverejnenej informácie podlieha predchádzajúcemu posúdeniu príslušnej etickej komisie, bez kladného stanoviska ktorej sa táto informácia nesmie zverejniť.

Tabuľka 8 – Požiadavky na spracovanie starších vzoriek

[§ 34 b - Požiadavky na spracovanie starších vzoriek

- (1) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý v čase vstúpenia do platnosti tohto zákona, uchováva vzorky biologického materiálu ľudského pôvodu, ktoré vznikli v súvislosti s diagnostikou alebo s liečbou pacientov (ďalej len „diagnostické vzorky“), a údaje spojené s týmito vzorkami, môže tieto vzorky a s nimi spojené údaje presunúť do biobanky, ak sa pritom zabezpečí splnenie podmienok podľa ustanovení tohto zákona a súvisiacich právnych predpisov a ak sa týmto presunom vzoriek a s nimi spojených údajov nenaruší poskytovanie zdravotnej starostlivosti.
- (2) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý v čase vstúpenia do platnosti tohto zákona, uchováva vzorky biologického materiálu ľudského pôvodu, ktoré vznikli v súvislosti s realizáciou biomedicínskeho výskumu, včítane realizácie klinických skúšaní podľa osobitného predpisu (zákon č. 362/2011 Z. z.), a s nimi spojené údaje, môže tieto vzorky a s nimi spojené údaje presunúť do biobanky, ak sa pritom zabezpečí splnenie podmienok podľa ustanovení tohto zákona a súvisiacich právnych predpisov.
- (3) Podmienkou pre realizáciu presunu vzoriek a s nimi spojených údajov podľa odseku 1 a odseku 2 je kladné stanovisko príslušnej etickej komisie zriadené podľa osobitného predpisu (zákon č. 576/2004 Z. z.) a kladné stanovisko správcu osobných údajov ustanoveného podľa osobitného predpisu (zákon č. 18/2018 Z. z. resp. nariadenie EÚ č. 2016/679).
- (4) Príslušnou etickou komisiou na vydanie stanoviska podľa odseku 3 je v prípade poskytovateľa ústavnej starostlivosti etická komisia tohto poskytovateľa a v prípade poskytovateľa ambulantnej starostlivosti etická komisia zriadená pri orgáne štátnej správy vyššieho územného celku, na území ktorého poskytovateľ ambulantnej zdravotnej starostlivosti uchováva vzorky a s nimi spojené údaje, ktoré boli získané spôsobom, ako je uvedené v odseku 1 a odseku 2.

- (4) Príslušnou etickou komisiou na vydanie stanoviska podľa odseku 3 je v prípade poskytovateľa ústavnej starostlivosti etická komisia tohto poskytovateľa a v prípade poskytovateľa ambulantnej starostlivosti etická komisia zriadená pri orgáne štátnej správy vyššieho územného celku, na území ktorého poskytovateľ ambulantnej zdravotnej starostlivosti uchováva vzorky a s nimi spojené údaje, ktoré boli získané spôsobom, ako je uvedené v odseku 1 a odseku 2.
- (5) Presun vzoriek a s nimi spojených údajov podľa odseku 1 a odseku 2 sa nesmie uskutočniť, ak
 - (a) osoba, ktorá je v zmysle ustanovení tohto zákona a v zmysle súvisiacich platných právnych predpisov oprávnená poskytnúť informovaný súhlas vo vzťahu k zaobchádzaniu so vzorkami a s údajmi, ktoré sú s nimi spojené, preukázať nesúhlasom vyjadriť nesúhlas s presunom vzoriek a s nimi spojených údajov alebo nesúhlas s využitím týchto vzoriek a s nimi spojených údajov na biomedicínsky výskum, vrátane biobankového výskumu, alebo ak je odôvodnený predpoklad, že by táto osoba, pokial by bola nažive, takýto nesúhlas vyjadriť;
 - (b) príslušná etická komisia podľa odseku 4 nevydala k presunu vzoriek a s nimi spojených údajov kladné stanovisko;
 - (c) príslušný správca osobných údajov podľa odseku 4 nevydal k presunu údajov spojených so vzorkami kladné stanovisko.
- (6) Pred uskutočnením presunu podľa odseku 1 alebo odseku 2 si poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý v čase vstúpenia do platnosti tohto zákona uchováva vzorky a s nimi spojené údaje, ktoré boli získané spôsobom, ako je uvedené v odseku 1 a odseku 2, musí vyžiadať povolenie ministerstva zdravotníctva na presun vzoriek a s nimi spojených údajov do biobanky, pričom vo svojej žiadosti uvedie a zdokumentuje splnenie podmienok podľa ustanovení tohto zákona a súvisiacich právnych predpisov. Presun vzoriek a s nimi spojených údajov do biobanky sa bez predchádzajúceho získania takéhoto povolenia nesmie uskutočniť.
- (7) Pred uskutočnením presunu podľa odseku 1 alebo odseku 2 musí poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý v čase vstúpenia do platnosti tohto zákona, uchováva vzorky a s nimi spojené údaje, ktoré boli získané spôsobom, ako je uvedené v odseku 1 a odseku 2, kontaktovať a náležite informovať osoby, od ktorých presúvané vzorky a s nimi spojené údaje pochádzajú.
- (8) Informácia, ktorá sa poskytuje podľa odseku 7 musí obsahovať najmä:
 - (a) poučenie o zmene pôvodného účelu použitia vzorky a s nimi spojených údajov a o ich zamýšľanom použití na účely biobankovania a biobankového výskumu, pokial takéto použitie nebude v rozpore s platnými právnymi predpismi a pokial k takému použitiu príslušná etická komisia poskytne kladné stanovisko;
 - (b) poučenie o tom, že k prenosu vzorky a s nimi spojených údajov do biobanky vydala etická komisia príslušná podľa odseku 4 kladné stanovisko;
 - (c) predpokladaný dátum prenosu vzorky a s nimi spojených údajov do biobanky;
 - (d) kontaktné údaje na získanie ďalších informácií.
- (9) Pokial vzhľadom na dlhý časový úsek od odberu vzoriek a s nimi spojených údajov alebo vzhľadom na veľký počet vzoriek alebo vzhľadom na inú závažnú príčinu nie je získanie kontaktných informácií registrovaných osôb možné s primeraným úsilím uskutočniť, informácia podľa odseku 7 sa musí primeraným spôsobom zverejniť. Za zverejnenie tejto informácie zodpovedá pôvodný držiteľ vzoriek a s nimi spojených údajov. Spôsob zverejnenia a obsah zverejnej informácie podlieha predchádzajúcemu posúdeniu etickej komisie príslušnej podľa odseku 4. Informáciu nemožno zverejniť, pokial k jej obsahu a spôsobu zverejnenia táto etická komisia nevydala kladné stanovisko.]

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

Ustanovenia navrhovaného § 34c (Tabuľka 9) špecifikujú požiadavky na narábanie s údajmi, ktoré sú spojené so vzorkou, v kontexte biobankovania a jej využitia na účely biobankového výskumu. Biobanka môže spracovať aj neidentifikované vzorky.

Tabuľka 9 – Údaje spojené so vzorkou

[§ 34c - Údaje spojené so vzorkou]

- (1) Pri odbere alebo pri prenose vzorky do biobanky za účelom biobankovania a použitia v biobankovom výskume môžu byť k tejto vzorke pripojené osobné údaje osoby, od ktorej vzorka pochádza, vrátane údajov o zdravotnom stave tejto osoby a o faktoroch, ktoré môžu s jej zdravotným stavom súvisieť, pokiaľ táto osoba alebo jej zákonný zástupca dali na to súhlas podľa ustanovení § 6d.
- (2) V prípade starších vzoriek sa na zaobchádzanie s osobnými údajmi osôb, od ktorých pochádzajú vzorky, vrátane údajov o ich zdravotnom stave a o faktoroch, ktoré môžu so zdravotným stavom týchto osôb súvisieť, použijú ustanovenia § 34b.
- (3) S osobnými údajmi registrovanej osoby, vrátane údajov o zdravotnom stave tejto osoby a o faktoroch, ktoré môžu súvisieť s jej zdravotným stavom, sa musí zaobchádzať v súlade s platnými právnymi predpismi (zákon č. 18/2018 Z. z. resp. nariadenie EÚ 2016/679).
- (4) Biobanka môže za účelom biobankovania o použití v biobankovom výskume prieť, uchovávať, spracovať a poskytovať aj neidentifikované vzorky.]

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

Ustanovenia nového § 34d (Tabuľka 10) spresňujú povinnosti biobanky pri spracovaní vzoriek a s nimi spojených údajov v rámci biobankovania a ich využitia na účely biobankového výskumu. Ustanovenia odseku (4) navyše špecifikujú situácie, kedy biobanka nesmie uchovávať vzorku a s ňou spojené údaje poskytnúť. Ide o zákaz využitia vzoriek a s nimi spojených údajov na účely kriminalistického vyšetrovania, na účely administratívneho alebo iného rozhodovania o registrovanej osobe, na účely hodnotenia pracovnej schopnosti registrovanej osoby, na účely rozhodovania báň alebo iných finančných inštitúcií alebo na rozhodovanie poisťovacích spoločností, ktoré by sa týkali registrovanej osoby alebo iných osôb.

Tabuľka 10 – Povinnosti pri spracovaní vzoriek a s nimi spojených údajov

[§ 34d - Povinnosti pri spracovaní vzoriek a s nimi spojených údajov]

- (1) Pri spracúvaní identifikovaných vzoriek a s nimi spojených údajov sa musí postupovať v súlade s osobitným právnym predpisom (zákon č. 18/2017 Z. z. resp. nariadenie EÚ č. 2016/679) a navyše:
 - (a) Vzorka a údaje s ňou spojené sa označia kódom, ktorý pripadá biobanke (§ 2 odsek 12f) za účelom uchovávania, skladovania, analyzovania, štúdia a použitia vzorky a s ňou spojených údajov;
 - (b) vzorka a údaje s ňou spojené sa uchovávajú a skladujú odelené od kódového kľúča (§ 2 odsek 12g);
 - (c) informačný systém biobanky zabezpečí bezpečné uchovávanie, použitie a monitorovanie vzoriek a osobných údajov uchovávaných v biobanke a verifikáciu individuálnych prípadov identifikácie.
- (2) Uchovávanie vzoriek a využitie informačného systému sa realizujú takým spôsobom, aby sa zabezpečili
 - (a) dostupnosť a použiteľnosť informácií vzhľadom na kritériá spracovania vzoriek a s nimi spojených údajov;
 - (b) neporušenosť a nemennosť informácie o získanom súhlase (podľa § 6d) a informácie o iných kritériach a podmien-

kach použitia vzoriek a s nimi spojených údajov počas celej doby ich uchovávania.

- (3) Vzorka uchovávaná v biobanke a s ňou spojené údaje sa môžu analyzovať, študovať, použiť alebo ináč spracovať, ak tieto činnosti sú v súlade s oblastou výskumu, v ktorej biobanka pôsobí, a s požiadavkami stanovenými týmto zákonom a súvisiacimi platnými právnymi predpismi.
- (4) Vzorka uchovávaná v biobanke a s ňou spojené údaje sa nesmú použiť a prístup k takejto vzorke a k údajom, ktoré sú s ňou spojené, sa nesmie biobankou poskytnúť
 - (a) na účely kriminalistického vyšetrovania;
 - (b) na účely administratívneho alebo iného rozhodovania o registrovanej osobe;
 - (c) na účely hodnotenia pracovnej schopnosti registrovanej osoby;
 - (d) na účely rozhodovania báň alebo iných finančných inštitúcií alebo na rozhodovanie poisťovacích spoločností týkajúce sa registrovanej osoby alebo iných osôb.]

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

Ustanovenia nového § 34e (Tabuľka 11) upravujú požiadavky na registre, ktoré pri zabezpečení svojej činnosti musí biobanka zriadiť a spravovať. Ide o registre, ktoré obsahujú informácie o uchovávaných vzorkách a osobné údaje registrovaných osôb, vrátane údajov o ich zdravotnom stave a o faktoroch, ktoré môžu zdravotný stav ovplyvňovať. Biobanka musí viesť register vzoriek a s nimi spojených údajov, register informovaných súhlasov registrovaných osôb a register kódov. Text odseku (2) špecifikuje aj povinnosť biobanky bezodkladne vymazať z týchto registrov všetky údaje spojené so vzorkou, pokiaľ prišlo k odvolaniu súhlasu osoby, od ktorej vzorka a s ňou spojené údaje pochádzajú, alebo ak sa použitie vzorky uchovávanej v biobanke ukončí z iných dôvodov. V následnej odbornej diskusii o predloženom návrhu zákona sa poukázalo na potrebu vhodne (prípadne aj použitím iného sloveného výrazu) odlišiť lokálne (miestne) registre vedené konkrétnou biobankou od registrov, ktoré sa vytvárajú na základe osobitného právneho predpisu (zákon č. 153/2013 Z. z.). [5]

Tabuľka 11 – Registre zriadené a spravované biobankou

[§ 34e - Registre zriadené a spravované biobankou]

- (1) Za účelom zabezpečenia svojej činnosti a v súlade s týmto zákonom a so súvisiacimi právnymi predpismi má biobanka právo a povinnosť viesť nasledovné registre, ktoré obsahujú informácie o ňou uchovávaných vzorkách a osobné údaje registrovaných osôb, vrátane údajov o ich zdravotnom stave a o faktoroch, ktoré môžu zdravotný stav ovplyvňovať:
 - (a) register vzoriek a s nimi spojených údajov obsahuje:
 - i. všeobecnú informáciu o vzorkách, ktoré biobanka uchováva na účely biobankového výskumu;
 - ii. informáciu, ktorá sa získala analýzou vzorky, ktorú biobanka uchováva, ako aj informáciu, ktorá sa získala iným spôsobom;
 - iii. údaje o registrovanej osobe, vrátane údajov o jej zdravotnom stave a o faktoroch, ktoré môžu zdravotný stav ovplyvňovať, ktoré sú potrebné na vykonávanie biobankového výskumu;
 - (b) register informovaných súhlasov registrovaných osôb, ktorý slúži na spravovanie a uplatnenie kritérií použitia vzoriek a s nimi spojených údajov na účely biobankovania a na účely biobankového výskumu, pričom je prepojený s registrom vzoriek a s nimi spojených údajov pomocou registra kódov, a obsahuje:
 - i. obsah a rozsah informovaného súhlasu, dátum, kedy bol tento informovaný súhlas poskytnutý, informáciu o obsahu a rozsahu poučenia registrovanej osoby alebo

<p>jej zákonného zástupcu podľa § 6d alebo informáciu o realizovaní postupu podľa § 34b;</p> <ul style="list-style-type: none"> ii. informáciu o odvolaní alebo o zmene obsahu a rozsahu pôvodne poskytnutého informovaného súhlasu registrovanej osoby alebo jej zákonného zástupcu, ako aj informáciu o dátume a spôsobe ich doručenia; iii. informáciu o zákaze alebo o obmedzení poskytnutia vzorky alebo údajov spojených so vzorkou a informáciu o dátume a spôsobe ich doručenia; iv. kritériá a podmienky na použitie vzoriek, pokiaľ toto použitie nie je založené na poskytnutí informovaného súhlasu podľa § 6d; v. informáciu o fyzickej alebo o právnickej osobe, ktorá v súlade s ustanoveniami tohto zákona a súvisiacich právnych predpisov vykonala prenos vzoriek alebo prenos s nimi spojených údajov do biobanky; <p>(c) register kódov je register osobných údajov, ktorý ma zabezpečiť ochranu súkromia registrovaných osôb a umožňuje prepojenie údajov z registra vzoriek a s nimi spojených údajov s údajmi v registri informovaných súhlasov pomocou spravidla elektronického spracovania týchto údajov, pričom obsahuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. meno a osobný identifikačný kód registrovanej osoby; ii. kódový kľúč. <p>(2) Ak príde k odvolaniu informovaného súhlasu poskytnutého podľa § 6d alebo ak sa použitie vzorky uchovávanej v biobanke ukončí z iných dôvodov, všetky údaje spojené so vzorkou sa musia z registrov, ktoré sú vedené biobankou neodkladne odstrániť.]</p>

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

Ustanovenie obsiahnuté v novom § 34f (Tabuľka 12) upravuje právo fyzických alebo právnických osôb, ktoré vykonávajú biobankový výskum, na prístup k informácii v registri vzoriek a s nimi spojených údajov, ktorá je potrebná na zhodnotenie použiteľnosti vzoriek a s nimi spojených údajov na účely daného biobankového výskumu a ktorá neobsahuje informáciu umožňujúcu identifikáciu registrovanej osoby.

Tabuľka 12 – Právo na prístup k informácii v registri vzoriek a s nimi spojených údajov

[§ 34f – Právo na prístup k informácii v registri vzoriek a s nimi spojených údajov]

Právnická alebo fyzická osoba, ktorá vykonáva biobankový výskum, má právo na poskytnutie prístupu k informácii v registri vzoriek a s nimi spojených údajov v rozsahu podľa § 13e; ktorá je potrebná na zhodnotenie použiteľnosti vzoriek a s nimi spojených informácií na účely daného biobankového výskumu a ktorá neobsahuje informáciu umožňujúcu identifikáciu registrovanej osoby.]

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

Ustanovenia nového § 34g (Tabuľka 13) spresňujú požiadavky na uchovávanie a prenos vzoriek a s nimi spojených údajov, ako aj postup pri ukončení činnosti biobanky.

Tabuľka 13 – Uchovávanie, prenos vzoriek a s nimi spojených údajov a postup pri ukončení činnosti biobanky

[§ 34g – Uchovávanie, prenos vzoriek a s nimi spojených údajov a postup pri ukončení činnosti biobanky]

(1) Potreba a oprávnenosť ďalšieho uchovávania vzoriek a s nimi spojených údajov sa má hodnotiť pravidelne, avšak najmenej v intervale 10 rokov od uloženia vzorky a s nimi spojených údajov v biobanke.

- (2) Ak sa vlastníctvo a spravovanie vzorky a s nimi spojených údajov prenesie na inú biobanku, alebo ak je vzorka zničená, informácia týkajúca sa vzorky a uvedená v registroch biobanky podľa § 13e sa musí odstrániť. Nové kódy pre vzorky, ktoré boli prenesené do inej biobanky, pridelí biobanka, ktorá vzorky a s nimi spojené údaje prevzala.
- (3) Ak sa činnosť biobanky ukončí a ak sa zároveň touto biobankou uchovávané vzorky a s nimi spojené údaje neprenesú do inej biobanky, musia sa tieto vzorky a s nimi spojené údaje protokolárne zničiť. Register vzoriek a s nimi spojených údajov a register informovaných súhlasov registrovaných osôb sa musia v súlade s platnými právnymi predpismi archivovať. K dátumu ukončenia činnosti biobanky správca biobanky zničí register kódov.]

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

Ustanovenia odsekov (1) a (2) nového § 34h (Tabuľka 14) podrobne upravujú podmienky a postup poskytovania vzoriek a s nimi spojených údajov na účely biobankového výskumu, vrátane povinností spojených s kódovým označovaním vzoriek a s nimi spojených údajov (odsek (3)).

Ustanovenia odseku (4) špecifikujú náležitosť písomnej žiadosti osoby, ktorá žiada biobanku o poskytnutie vzoriek alebo s nimi spojených údajov na účely plánovaného biobankového výskumu.

Ustanovenia odseku (5) ďalej špecifikujú situácie, kedy je biobanka oprávnená obmedziť alebo odmietnuť poskytnutie vzoriek alebo s nimi spojených údajov. Nasledujúce ustanovenia (odsek (6)) upravujú podmienky poskytnutia kódovaných vzoriek a s nimi súvisiacich kódovaných údajov žiadateľovi na základe písomnej zmluvy, ktorá stanoví podmienky a obmedzenia podľa ustanovení tohto zákona a súvisiacich právnych predpisov, pričom súčasťou zmluvy je aj záväzok žiadateľa publikovať výsledky realizovaného biobankového výskumu uskutočneného s použitím poskytnutých vzoriek alebo s nimi spojených údajov.

Ustanovenia odsekov (7) až (9) upravujú uchovávanie a spracovávanie biobankou poskytnutých vzoriek a s nimi spojených údajov na strane žiadateľa, vrátane možnosti predĺženia doby uchovávania a nového použitia vzoriek na základe dodatku k pôvodnej zmluve o poskytnutí vzoriek a s nimi spojených údajov.

Ustanovenia odseku (10) špecifikujú podmienky, za ktorých biobanka môže poskytnúť v potrebnom rozsahu osobné údaje registrovaných osôb ministerstvu alebo inému oprávnenému registrátorovi za podmienky, že prepojenie údajov obnoviť v registri vedenom registrátorom so vzorkami alebo s nimi spojenými údajmi uchovávanými biobankou je zdôvodnené na účely implementácie výskumu povoleného v súlade s platnými právnymi predpismi a že poskytnutie údajov je v súlade s podmienkami stanovenými týmto návrhom zákona a súvisiacimi právnymi predpismi. Zároveň sa ustanovuje povinnosť ministerstva alebo iného oprávneného registrátora zabezpečiť označenie prepojených údajov kódom vytvoreným na účely daného výskumného projektu predtým, než by sa poskytli osobe alebo osobám zodpovedným za realizáciu daného výskumu. Výnimku z tejto povinnosti môže umožniť iba špecifický informovaný súhlas registrovanej osoby alebo jej zákonného zástupcu pri splnení príslušných platných zákonnych predpisov.

Tabuľka 14 – Poskytovanie vzoriek a s nimi spojených údajov na biobankový výskum

[§ 34h – Poskytovanie vzoriek a s nimi spojených údajov na biobankový výskum]

- (1) Biobanka môže poskytnúť vzorky alebo s nimi spojené údaje alebo iným spôsobom spracovať vzorky a s nimi spojené údaje len v zmysle platných právnych predpisov, pričom musia byť zároveň splnené aj nasledovné podmienky:

- (a) zamýšľané použitie vzoriek a s nimi spojených údajov zodpovedá výskumnej oblasti definovanej zriaďovateľom pre túto biobanku a zároveň zodpovedá stanoveným kritériám a podmienkam pre spracovanie a použitie danej vzorky;
- (b) pri spracovaní vzoriek a s nimi spojených údajov a pri plánovanom biobankovom výskume sa zabezpečí rešpektvanie podmienok a obmedzení v zmysle ustanovení tohto zákona a súvisiacich právnych predpisov, ktoré v súvise s danou vzorkou a s ňou spojenými údajmi špecifikovala biobanka;
- (c) osoba, ktorej sa poskytujú vzorky a s nimi spojené údaje na použitie v plánovanom biobankovom výskume, preukáže náležitosť odborného kvalifikáciu na spracovanie vzoriek a s nimi spojených údajov a poskytnutie týchto vzoriek a s nimi spojených údajov je v priamom spojení s povinnosťami tejto osoby v plánovanom biobankovom výskume.
- (2) Vzorky a informácia s nimi spojená musia byť pred ich poskytnutím na účely biobankového výskumu označené kódom (kódované), pokiaľ neexistuje špecifická a riadne zdôvodnená príčina, aby sa tak nestalo.
- (3) Kódy, ktoré sa používajú na označenie vzoriek a s nimi spojených údajov, ktoré biobanka poskytuje za účelom ich použitia v biobankovom výskume, sa vytvárajú vždy osobitne pre daný projekt biobankového výskumu. Kódy, ktoré sa používajú biobankou pri uchovávaní vzoriek a s nimi spojených údajov, sa navonok neposkytujú. Prístup k osobnému údajom sa môže poskytnúť výlučne na základe informovaného súhlasu registrowanej osoby alebo jej zákonného zástupcu, pokiaľ tento zákon alebo súvisiace platné právne predpisy neustanovujú inak.
- (3) Osoba, ktorá žiada biobanku o poskytnutie vzoriek alebo s nimi spojených údajov na účely plánovaného biobankového výskumu (ďalej len „žiadateľ“), musí k svojej písomnej žiadosti priložiť aj tieto dokumenty:
- (a) projekt plánovaného biobankového výskumu, v ktorom musí uviesť zdôvodnenie použitia vzoriek a s nimi spojených údajov v tomto výskume a zároveň musí zdokumentovať splnenie podmienok v zmysle ustanovení tohto zákona a súvisiacich právnych predpisov na poskytnutie a spracovanie vzoriek a s nimi spojených údajov;
 - (b) stanovisko príslušnej etickej komisie ustanovenej podľa osobitného právneho predpisu (§ 5 zákona 576/2004 Z. z.) k projektu plánovaného biobankového výskumu.
- (3) Biobanka môže obmedziť alebo odmietnúť poskytnutie vzoriek alebo údajov s nimi spojených, ak je to zdôvodnené v zmysle platných právnych predpisov, pričom osobitne prihliada na
- (a) oblasť výskumu definovanú zriaďovateľom pre túto biobanku;
 - (b) obmedzenia na poskytnutie vzoriek a údajov s nimi spojených v zmysle ustanovení tohto zákona;
 - (c) ochranu práv duševného vlastníctva v súvise s výskumom;
 - (d) obmedzenia použitia vzoriek a údajov s nimi spojených, ktoré vyplývajú z ich pôvodu v rámci dosiaľ neukončeného výskumného projektu alebo klinického skúšania;
 - (e) zaistenie ochrany osobných údajov;
 - (f) dôvody súvisiace s etickými aspektmi biomedicínskeho výskumu, vrátane biobankového výskumu.
- (6) Biobanka poskytne žiadateľovi kódované vzorky a s nimi súvisiace kódované údaje na základe písomnej zmluvy, ktorá stanoví podmienky a obmedzenia podľa ustanovení tohto zákona a súvisiacich právnych predpisov. Súčasťou zmluvy je aj záväzok žiadateľa publikovať výsledky realizovaného biobankového výskumu uskutočneného s použitím poskytnutých vzoriek alebo s nimi spojených údajov.
- (7) Žiadateľ, ktorému biobanka poskytne kódované vzorky a s nimi súvisiace kódované údaje, môže uchovávať (skladovať) a používať tieto vzorky a s nimi spojené údaje len počas doby trvania výskumu realizovaného v súlade so schváleným projektom podľa odseku 4 písm. a).
- (8) Predĺženie doby uchovávania a použitia vzoriek a s nimi spojených údajov sa môže dohodnúť na základe dodatku zmluvy uvedenej v odseku 6. Obsahom takéhoto dodatku môže byť aj použitie poskytnutých vzoriek a s nimi spojených údajov v ďalšom projekte biobankového výskumu.]

Ustanovenia navrhovaného nového §17 (Tabuľka 15) upravujú povinnosti štátneho dohľadu nad biobankami.

Tabuľka 15 – Štátny dohľad nad biobankami

[§17 - Dohľad nad biobankami]

- (1) Povinnosť odborného dohľadu nad činnosťou biobánku, ktoré sú zapísané v Národnom registri biobánku Slovenskej republiky má ministerstvo.
- (2) Ministerstvo pri plnení svojich úloh podľa odseku 1 spolupracuje s ohľadom na zabezpečenie potrebnnej odbornosti na vykonávanie týchto úloh s príslušnými odbornými a vedeckými inštitúciami a organizáciami na území Slovenskej republiky a v zahraničí.*

* Napríklad: Organizácie a inštitúcie na území Slovenskej republiky: Slovenská lekárska spoločnosť a jej členské odborné spoločnosti, Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave, lekárskes fakulty a iné vysoké školy podľa ich vedecko-odborného zamerania, ústavy Slovenskej akadémie vied podľa ich vedecko-odborného zamerania, Štátny ústav pre kontrolu liečiv (oblasť predklinických a klinických skúšaní produktov, liekov a zdravotníckych pomôcok), SLOVECRIN a pod.; medzinárodné inštitúcie a organizácie: Svetová zdravotnícka organizácia, Medzinárodná rada organizácií biomedicínskeho výskumu (CIOMS), UNESCO, Komisia pre bioetiku Rady Európy (DH-BIO), príslušné oddelenia a útvary Európskej komisie, Svetová organizácia lekárov (WMA) atď.

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

3.2.6 Navrhované zmeny a doplnenia zákona č. 578/2004 Z. z. [3]

Obsahom ustanovení návrhu zákona uvedených ďalej sú navrhované zmeny a doplnenia zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciach v zdravotníctve a o zmeni a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov [3], ktoré sa považovali za potrebné na dosiahnutie účelu samotného návrhu zákona. Číslovanie jednotlivých ustanovení nadväzuje na znenie zákona č. 578/2004 Z. z. platné v období spracovania návrhu zákona.

V súlade s účelom návrhu zákona sa v §7 odsek (3) zákona č. 578/2004 Z. z. [3] (Tabuľka 16) vkladá za písmenom i) do zoznamu zdravotníckych zariadení nové zdravotnícke zariadenie pod názvom biobanka, a to pod novým písmenom j). Účel, poslanie a právne podmienky na špecifické činnosti tohto zariadenia boli náplňou navrhovaných ustanovení novelizujúcich aktuálne znenie zákona č. 576/2004 Z. z. [2] (pozri časť I. tohto príspevku [1] a vyššie uvedenú podkapitolu 3.2.5 tejto časti).

V súlade s účelom návrhu zákona sa v § 11 odsek (1) zákona č. 578/2004 Z. z. [3] (Tabuľka 16) vkladá za písmeno g) do zoznamu zdravotníckych zariadení, na ktorých zariadenie a činnosť vydáva povolenie ministerstvo, nové zdravotnícke zariadenie pod názvom biobanka, a to pod písmenom h).

Tabuľka 16 – Doplnenie §7 a §11 zákona č. 578/2004 Z. z. [3]

[§ 7 - Prevádzkovanie zdravotníckych zariadení

(...)

(3) Zariadenia ambulantnej zdravotnej starostlivosti sú:

(...)

[j) biobanka.]

§ 11 - Vydiávanie povolení

(1) Ministerstvo zdravotníctva vydáva povolenie na prevádzkovanie

(...)

[h) biobanky.]

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

Ustanovenia navrhovaného nového § 13b návrhu zákona (Tabuľka 17) v odseku (1) špecifikujú náležitosti žiadosti o vydanie povolenia na zriadenie a činnosť biobanky a o zápis do Národného registra biobánk Slovenskej republiky, ktorú podáva zriaďovateľ biobanky.

Ustanovenia uvedené v odseku (2) spresňujú dodatočné náležitosti žiadosti o vydanie povolenia na dovoz vzoriek a s nimi spojených údajov za účelom biobankovania z členského štátu Európskej únie alebo štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore.

Ustanovenia uvedené v odseku (3) spresňujú dodatočné náležitosti žiadosti na dovoz vzoriek a s nimi spojených údajov zo štátu, ktorý nie je členským štátom Európskej únie, alebo zo štátu, ktorý nie je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (v texte návrhu zákona sa označuje slovným spojením „tretí štát“).

Ustanovenia uvedené v odseku (4) spresňujú dodatočné náležitosti žiadosti o vydanie povolenia na vývoz vzoriek biologického materiálu, ktorú podáva biobanka alebo iný oprávnený vývozca.

Tabuľka 17 - Žiadost o vydanie povolenia na zriadenie a činnosť biobanky a o zápis do Národného registra biobánk Slovenskej republiky

[§ 13b - Žiadost o vydanie povolenia na zriadenie a činnosť biobanky a o zápis do Národného registra biobánk Slovenskej republiky]

- (1) Zriaďovateľ biobanky v žiadosti o vydanie povolenia na zriadenie a činnosť biobanky a o zápis do Národného registra biobánk podľa § 17g okrem náležitostí žiadosti o vydanie povolenia uvedených v § 13 ods. 1 až 5
- uveď typ biologického materiálu ľudského pôvodu, ktoré bude biobanka odoberať, prijímať, testovať, spracovávať, konzervovať, skladovať a distribuovať na účely biomedicínskeho výskumu,
 - uveď e-mailovú adresu, telefónne číslo a webové sídlo biobanky,
 - prilož štandardné pracovné postupy, na základe ktorých bude biobanka vykonávať svoju činnosť,
 - prilož kópie zmlúv o spolupráci s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. a) druhého bodu a písm. b) a ods. 4 písm. a) alebo Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou podľa osobitného predpisu 17a) (ďalej len "úrad pre dohľad"), v ktorých sa vykonáva odber biologického materiálu, ak biobanka odber biologického materiálu nevykonáva, a kópie zmlúv o spolupráci na testovanie odobratého biologického materiálu s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. f), ak biobanka testovanie nevykonáva,
 - uveď typ a štruktúru údajov spojených so vzorkami biologického materiálu, ktorý bude biobanka odoberať, prijímať, testovať, spracovávať, konzervovať, skladovať a distribuovať na účely biomedicínskeho výskumu,
 - predlož dokumenty potvrzujúce získanie oprávnení na spracúvanie a uchovávanie údajov uvedených v písmene e), ako aj podrobnosti o zabezpečení ochrany týchto údajov podľa platných právnych predpisov (zákon 18/2018 Z. z. resp. nariadenie EÚ č. 2016/679),
- (2) V žiadosti o vydanie povolenia na dovoz vzoriek a s nimi spojených údajov za účelom biobankovania z členského štátu Európskej únie alebo štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, dovozca okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d) uveď typ biologického materiálu vzoriek, ktorý bude dovážať, a zároveň prilož dokumenty potvrzujúce oprávnenia na získanie, spracúvanie, uchovávanie a cezhraničný prenos údajov uvedených v písmene e), ako aj podrobnosti o zabezpečení ochrany týchto údajov podľa platných právnych predpisov.

(3) V žiadosti o vydanie povolenia na dovoz vzoriek zo štátu, ktorý nie je členským štátom Európskej únie, alebo zo štátu, ktorý nie je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, (ďalej len „tretí štát“) dovozca okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d)

(a) prilož kópiu písomnej zmluvy o spolupráci s biobankou alebo s dodávateľom z tretieho štátu, ktorá obsahuje:

- práva a povinnosti zmluvných strán s cieľom zabezpečiť, aby sa dodržiavali normy kvality a bezpečnosti vo vzťahu k dovádzaným vzorkám, vrátane predloženia dokumentov potvrzujúcich oprávnenia biobanky alebo oprávnenia dodávateľa z tretieho štátu na získanie, spracúvanie, uchovávanie a cezhraničný prenos vzoriek a s nimi spojených údajov uvedených v odseku 2 písmene e), ako aj podrobnosti o zabezpečení ochrany týchto údajov,
- záväzok biobanky alebo dodávateľa z tretieho štátu poskytnúť kópie dokumentov uvedených v písmenach I) až 5) vrátane ich aktualizácií,
- povinnosť biobanky alebo dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať prijímajúcu biobanku o zrušení alebo dočasnom pozastavení platnosti dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz vzoriek [biologického materiálu] alebo na získanie, spracúvanie, uchovávanie a cezhraničný prenos údajov uvedených v písmene e), ako aj podrobnosti o zabezpečení ochrany týchto údajov, vrátane zaslania kópie dokumentov preukazujúceho túto skutočnosť,
- povinnosť biobanky alebo dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať prijímajúcu biobanku o rozhodnutí príslušného orgánu tretieho štátu, v ktorom má oprávnený dodávateľ z tretieho štátu sídlo, a ktoré rozhodnutie má alebo môže mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť dovádzaných vzoriek alebo na platnosť a rozsah oprávnení na získanie, spracúvanie, uchovávanie a cezhraničný prenos údajov uvedených v písmene e), ako aj na zabezpečenie ochrany týchto údajov, vrátane zaslania kópie dokumentov preukazujúcich túto skutočnosť,
- požiadavky na prepravu vzoriek medzi biobankou alebo dodávateľom z tretieho štátu a prijímajúcou biobankou a požiadavky na podmienky cezhraničného prenosu údajov uvedených v písmene e) a zabezpečenia ochrany týchto údajov, vrátane predloženia kópii dokumentov obsahujúcich tieto skutočnosti,
- dohodnuté požiadavky aktualizácie písomnej zmluvy o spolupráci s biobankou alebo s dodávateľom z tretieho štátu pri zmene, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť dovádzaných vzoriek alebo platnosť a rozsah oprávnení na získanie, spracúvanie, uchovávanie a cezhraničný prenos údajov uvedených v písmene e), vrátane zabezpečenia ochrany týchto údajov,
- uveď typ biologického materiálu, ktorý sa bude dovážať,
- uveď názov tretieho štátu, z ktorého sa budú dovážať vzorky a údaje s nimi spojené,
- uveď údaje o biobanke alebo o dodávateľovi z tretieho štátu v rozsahu
 - obchodné meno a sídlo,
 - meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, alebo meno a priezvisko odborného zástupcu,
 - telefónne číslo vrátane medzinárodnej predvolby,
 - emailovú adresu,
- prilož kópiu dokumentu oprávňujúceho biobanku alebo dodávateľa z tretieho štátu na vývoz vzoriek s uvedením kontaktných údajov príslušného orgánu, ako aj kópiu oprávnenia na získanie, spracúvanie, uchovávanie a cezhraničný prenos údajov spojených s vyvážanými vzorkami, vrátane zabezpečenia ochrany týchto údajov; ak dodávateľovi z tretieho štátu nebol vydaný dokument, ktorý ho oprávňuje na vývoz vzoriek, je potrebné predložiť kópiu dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na všetky činnosti súvisiace so vzorkami, ako aj kópiu dokumentu oprávňujúceho tohto dodávateľa na získanie, spracúvanie, uchovávanie a cezhraničný prenos údajov spojených so vzorkami, ako aj podrobnosti o zabezpečení ochrany týchto údajov, vrátane predloženia dokumentu preukazujúceho túto skutočnosť,

- (f) priloží vzor štítku, ktorým označuje biobanka alebo dodávateľ z tretieho štátu dovážané vzorky,
 - (g) priloží vzor štítku, ktorým označuje biobanka alebo dodávateľ z tretieho štátu nádoby so vzorkami,
 - (h) priloží vzor štítku, ktorým označuje biobanka alebo dodávateľ z tretieho štátu prepravný kontajner,
 - (i) priloží kópiu dokumentu, na ktorého základe bol identifikovaný a hodnotený darca biologického materiálu, informovaný darca biologického materiálu alebo jeho blízka osoba, spôsob získania súhlasu darcu biologického materiálu alebo blízkej osoby darcu biologického materiálu na odber biologického materiálu a či bolo alebo nebolo darcovstvo biologického materiálu dobrovoľné a bezplatné,
- (4) V žiadosti o vydanie povolenia na vývoz vzoriek biologického materiálu biobanka alebo iný oprávnený vývozca okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d) uvedie typ biologického materiálu vo vzorkách, ktoré bude na účely biomedicínskeho výskumu vyvážať, ako aj typ a štruktúru údajov spojených s týmito vzorkami a dokumenty potvrzujúce získanie oprávnení na spracúvanie a uchovávanie týchto údajov a podrobnosti o zabezpečení ich ochrany.]

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

Ustanovenia navrhovaného nového § 17f (Tabuľka 18) upravujú náležitosti žiadosti o zmenu už vydaného povolenia na zriadenie a činnosť biobanky a špecifikujú situácie, kedy je zriaďovateľ biobanky povinný takúto žiadosť podať.

Tabuľka 18 – Zmena povolenia na zriadenie a činnosť biobanky

- [§17f - Zmena povolenia na zriadenie a činnosť biobanky]**
- (1) Zriaďovateľ biobanky podá žiadosť o zmenu platného povolenia na zriadenie a činnosť biobanky pri zmene
 - (a) typu biologického materiálu, ktorý bude biobanka prijímať, testovať, spracovať, konzervovať, skladovať a distribuovať na účely biomedicínskeho výskumu alebo ktorý bude biobanka dovážať alebo vyvážať,
 - (b) typu alebo štruktúry údajov spojených so vzorkami biologického materiálu podľa písmena a) alebo oprávnení na spracovanie a uchovávanie týchto údajov alebo v zabezpečení ochrany týchto údajov.
 - (2) V žiadosti o vydanie zmeny platného povolenia podľa odseku 1 zriaďovateľ uvedie znenie požadovanej zmeny a jej odôvodnenie. V prílohe k žiadosti uvedie doklady, ktoré sa na požadovanú zmenu vzťahujú, a čestné vyhlásenie, že skutočnosti, na základe ktorých bolo vydané dosiaľ platné povolenie sa nezmenili.]

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

Ustanovenia navrhovaného nového § 17g (Tabuľka 19) upravujú zriadenie a činnosť Národného registra biobánk Slovenskej republiky, ktorý zriadi ministerstvo v zmysle zákona 153/2013 Z. z. o Národnom centre zdravotníckych informácií [5], na plnenie povinností, ktoré príslušným subjektom ukladajú ustanovenia tohto návrhu zákona a súvisiace právne predpisy.

Ustanovenia odseku (2) spresňujú nevyhnutné právne podmienky, po splnení ktorých zo strany zriaďovateľa biobanky môže biobanka zriadená na území Slovenskej republiky začať biobankovanie, ako doručenie písomného povolenia na zriadenie a činnosť biobanky jej zriaďovateľovi, ktorého súčasťou je oznamenie o zápise tejto biobanky do Národného registra biobánk Slovenskej republiky vykonanom ministerstvom a ktorého prílohou je kópia stanoviska Etickej komisie ministerstva k žiadosti o povolenie na zriadenie a činnosť biobanky.

Ustanovenia odseku (3) spresňujú skutočnosti a zmeny týchto skutočností, ktoré je zriaďovateľ biobanky povinný neod-

kladne hlásiť ministerstvu za účelom zápisu do Národného registra biobánk a za účelom aktualizácie záznamov v registri biobánk. Ide o údaje, ktoré sú aj súčasťou žiadosti zriaďovateľa o povolenie na zriadenie a činnosť biobanky a o zápis biobanky do Národného registra biobánk Slovenskej republiky.

Tabuľka 19 – Národný register biobánk Slovenskej republiky

[§ 17g - Národný register biobánk Slovenskej republiky]

- (1) Ministerstvo zriadi v zmysle osobitného právneho predpisu (zákon č. 153/2013 Z. z.) Národný register biobánk Slovenskej republiky (ďalej len „register biobánk“) na plnenie povinností ustanovených týmto zákonom a súvisiacimi právnymi predpismi.
- (2) Biobanka zriadená na území Slovenskej republiky môže začať biobankovanie až potom, čo bolo zriaďovateľom doručené písomné povolenie na zriadenie a činnosť biobanky, ktorého súčasťou je oznamenie o zápise do registra biobánk vykonaného ministerstvom, a ktorého prílohou je kópia stanoviska Etickej komisie ministerstva k žiadosti o povolenie na zriadenie a činnosť biobanky.
- (3) Zriaďovateľ biobanky je povinný ministerstvu za účelom zápisu do registra biobánk a za účelom aktualizácie záznamov v registri biobánk neodkladne hlásiť nasledovné skutočnosti a ich zmeny:
 - (a) názov, sídlo biobanky;
 - (b) názov, sídlo, meno a kontaktné údaje štatutárneho zástupcu zriaďovateľa biobanky;
 - (c) meno a kontaktné údaje správcu biobanky, informáciu o jeho odbornej kvalifikácii a informáciu o zmluvnom zabezpečení riadneho výkonu jeho funkcie;
 - (d) dátum začiatia činnosti biobanky;
 - (e) dátum ukončenia činnosti biobanky;
 - (f) opis oblastí biobankového výskumu biobanky;
 - (g) miesto a spôsob uskladnenia vzoriek a informácie spojenej s týmito vzorkami;
 - (h) opis podmienok a štandardných postupov, ktoré sa uplatňujú pri odberu, príjme a poskytovaní vzoriek a údajov spojených s týmito vzorkami;
 - (i) opis obmedzení použitia vzoriek alebo údajov spojených s týmito vzorkami;
 - (j) kópiu formulára informovaného súhlasu a kópiu informácie pre darcu vzoriek;
 - (k) informáciu, či biobanka bude prijímať, uchovávať a spracúvať vzorky, pri ktorých nebude k dispozícii informovaný súhlas darcu a informáciu o princípoch, podmienkach a postupoch využitia takýchto vzoriek na účely biobankového výskumu a informáciu o obmedzeniach tohto využitia;
 - (l) informáciu či biobanka bude prijímať, uchovávať a spracúvať vzorky, ktoré nebudú v jej vlastníctve, a informáciu o vlastníkovi týchto vzoriek a informáciu o zmluvných podmienkach prijatia, uchovávania, spracúvania a využitia týchto vzoriek;
 - (m) plán rozsahu biobankovania, jeho jednotlivých oblastí a činností, plán jeho organizácie so stanovením príslušnej adresnej zodpovednosti;
 - (n) opis organizačnej štruktúry biobanky spolu s uvedením počtu zamestnancov podľa jednotlivých kategórií odbornosti;
 - (o) opis registrov, ktoré biobanka vede podľa osobitného predpisu (navrhovaný §34e zákona 576/2004 Z. z.);
 - (p) informáciu o vypracovaní a kontrole systému kvality;
 - (q) informáciu o vypracovaní a kontrole manažmentu rizík pri činnosti biobanky;
 - (r) zoznam platných štandardných postupov pre jednotlivé činnosti biobanky.

* Vid Tabuľka 11.

- (4) Udaje podľa odseku 3 sú súčasťou žiadosti zriaďovateľa o povolenie na zriadenie a činnosť biobanky a o zápis biobanky do registra biobánku podľa § 3 písmena b) tohto zákona.]

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

Poznamenávame, že nadobudnutie účinnosti zákona po jeho prijatí Národnou radou Slovenskej republiky sa navrhovalo od 1. januára 2020.

4. Záver

V období rokov 2018-2019 vznikla na pôde Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, konkrétnie Inštitútu vedy a výskumu, pozoruhodná, komplexná iniciatíva, ktorá si v spolupráci s relevantnými domácimi a zahraničnými partnermi dala za úlohu pripraviť potrebné vecné, organizačné, etické aj právne predpoklady na vybudovanie a činnosť tzv. národnej biobanky a s ňou súvisiaceho systému regionálnych a lokálnych biobánk na území Slovenska. Súčasťou tohto úsilia sa prirodzene stala aj osobitná legislatívna iniciatíva, ktorej cieľom bolo pripraviť návrh novej právnej úpravy pre oblasť biobankovania a biobánk. Výsledkom tejto iniciatívy bol vznik návrhu zákona, vrátane spracovania všeobecnej a špeciálnej dôvodovej správy k návrhu zákona, ktorý uvedenú problematiku riešil komplexným spôsobom, so zohľadnením príslušných odborných štandardov, vrátane relevantných etických a právnych aspektov, a to v náležitom medzinárodnom kontexte. Napriek tomu, že uvedený návrh zákona napokon neboli predložený do ďalšieho legislatívneho procesu, predstavujú výsledky spomínanej legislatívnej iniciatívy, o ktorých referujeme v tomto príspevku, originálny prínos k riešeniu tejto problematiky - a vytvárajú potenciálne užitočný vedomostný a skúsenostný základ, ktorý by bolo možné a pravdepodobne aj žiaduce využiť pri jej ďalšom racionálnom riešení.

Literatúra citovaná v II. časti príspevku

Citované práce

- [1] Glas J. K návrhu nového zákona o biobankách ako súčasti iniciatívy na vybudovanie systému biobánk v Slovenskej republike (2018-2019). I. časť – všeobecné predpoklady. *Med. Etika. Bioet.* 2020; 27(1-2): 5-12.

Citované právne predpisy (v poradí podľa roku vydania)

- [2] 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)

- [3] 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)

- [4] Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (dostupný na www.slov-lex.sk)

- [5] 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)

- [6] 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 (dostupný na www.slov-lex.sk)

- [7] 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/)

[8] Zákon NR SR č. 18/2017 o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (dostupný na www.slov-lex.sk)

Podakovanie

Autor chce vyjadriť srdečné podakovanie 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. Petovi Čvapekovi.

NEKROLÓGY / OBITUARIES

Robert M. Veatch (*22.1.1939 - †9.11.2020)^[1]



In November 2020, the world bioethics was to say good-bye to one of its greatest, co-founding figures – Dr Robert M. Veatch, PhD, Senior Research Scholar at the Kennedy Institute of Ethics, Professor Emeritus of Medical Ethics, and a Professor Emeritus of Philosophy at Georgetown University. He died November 9, 2020 at age 81 after a short illness.

He spent most of his long career (i. e. more than 40 years) at Georgetown University's Joseph P. and Rose F. Kennedy Institute of Ethics (KIE), serving as a Director of the Institute from 1989-1996. He began the *Kennedy Institute of Ethics Journal* (1991) and served as its Senior Editor until 2011. He also cofounded and edited the *Ethics and Intellectual Disability Newsletter*. Before coming to Georgetown, he began his career at the Hastings Center in 1970.

Dr Veatch possessed a distinguished and rather broad education. He held an MA and PhD in Religion and Society from Harvard University, with a focus on medical ethics that he proposed. His professors included Arthur Dyck, Ralph Potter, Renee Fox, Talcott Parsons, and John Rawls (Dyck and Potter were his dissertation mentors). He also held a BD (magna cum laude) from Harvard Divinity School. In addition, Dr Veatch, son of a pharmacist, held a MS in Pharmacology from the University of California Medical Center, San Francisco and a BS in Pharmacy (summa cum laude) from Purdue University.

His primary research interests in bioethics included transplantation ethics, ethical issues in death and dying, and issues of consent both in therapy and in human subjects research, and he made major contributions in all those areas. He served the field of bioethics in many ways, as a teacher, a prolific author, a member of advisory committees and editorial boards, and as an ethics consultant to important legal cases, including the landmark legal case of Karen Ann Quinlan, the woman whose parents won the right to forgo life-support (1975-76). He also testified (in support of the mother) in the case of Baby K, an anencephalic infant whose mother argued for a right of access to continued ventilatory support (1994).

From 1981 to 1982, Dr Veatch served as a consultant to the President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical Research. In the area of organ transplantation, he shared his expertise in developing and refining policies that support fair and ethical acquisition