

Práva a povinnosti účastníka biomedicínskeho výskum s dôrazom na informovaný súhlas

Katarína Ševcová *

DOI: <https://doi.org/10.24040/sap.2020.7.1.83-97>

Abstrakt:

ŠEVCOVÁ, Katarína: *Práva a povinnosti účastníka biomedicínskeho výskum s dôrazom na informovaný súhlas*. Bioprávo je v podstate právna bioetika (vývoj tu prebieha od bioetiky smerom k právu) alebo, lepšie povedané, uplatňovanie zásad a praxe bioetiky v práve so sankciami, ktoré zákon predpokladá. A práve biomedicínsky výskum je oblasť, kde je toto prepojenie dobre viditeľné. Vzhľadom na dôležitosť hodnôt, ktoré sú vložené do lekárskeho výskumu, obvyklý informovaný súhlas typický pre každodenné lekárske postupy a starostlivosť sa nedá aplikovať na experimentálne zásahy.

Kľúčové slová:

biomedicínsky výskum, etická komisia, informovaný súhlas, medicína, medicínske právo

The Rights and Obligations of a Biomedical Research Participant with an Emphasis on Informed Consent

Abstract:

ŠEVCOVÁ, Katarína: *The Rights and Obligations of a Biomedical Research Participant With an Emphasis on Informed Consent*. Biolaw is basically legal bioethics (the development here proceeds from bioethics towards the law) or, to put it more precisely, the application of the principles and practices of bioethics in the law with the sanctions envisaged by the law. It is biomedical research that is the area where this link is clearly visible. Given the importance of the values that are embedded in medical research, the usual informed consent typical of everyday medical procedures and care cannot be applied to experimental interventions.

Key words:

biomedical research, ethics committee, informed consent, medicine, medical law

Úvod

Medicína tak ako každá veda potrebuje výskum, aby mohla obmedziť utrpenie chorých v budúcnosti a predchádzať mu. Len tak sa zabezpečí rozvoj lekárskej vedy. Právne a etické otázky, ktoré vyvoláva, sú spojené hlavne s tým, že pri tomto postupe je práve potreba experimentovať na ľudskej bytosti, a teda ohroziť ju a jej práva. I

* JUDr. Katarína Ševcová PhD. Univerzita Mateja Bela, Právnická fakulta, odborný asistent na Katedre občianskeho a pracovného práva

veda sa môže postaviť proti ľudskosti a je to práve zákonodarca, ktorý musí normalizovať túto aktivitu a dať jej jasný zmysel a orientáciu. Bioprávo je v podstate práva bioetika (vývoj tu prebieha od bioetiky smerom k právu) alebo, lepšie povedané, uplatňovanie zásad a praxe bioetiky v práve so sankciami, ktoré zákon predpokladá. A práve biomedicínsky výskum je oblasť, kde je toto prepojenie dobre viditeľné.

Právnu definíciu klinického výskumu poskytuje ustanovenie §2 ods. 12 zákona č. 576/ 2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len ZoZS). Biomedicínsky výskum zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie a psychológie, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume. Biomedicínsky výskum zahŕňa lekárske štúdie a štúdie správania týkajúce sa zdravia ľudí. Je to druh činnosti vyvinutej s cieľom vytvárať alebo rozvíjať zovšeobecniteľné vedomosti pozostávajúce z teórií, zásad alebo vzťahov alebo zhromažďovania informácií, na ktorých sú založené, ktoré možno potvrdiť prijatými vedeckými metódami pozorovania.

Biomedicínsky výskum sa najčastejšie definuje ako široká oblasť výskumu, ktorému sa priamo alebo nepriamo podrobujú (ktorého sa zúčastňujú) ľudské osoby. Všíma si ľudský organizmus v zdraví a v chorobe a študuje široké spektrum faktorov, ktoré môžu vplývať na zdravie jednotlivca, spoločností a celej spoločnosti, ako aj spôsob, akým možno tieto činitele využiť na upevnenie a prinavrátenie zdravia, predchádzanie chorobám a invalidite, záchranu a predĺženie ľudského života, prípadne na zlepšenie jeho kvality v zdraví aj v chorobe. Zahŕňa aj výskum liečiv, zdravotných pomôcok, medicínskych prístrojov, medicínskeho využitia ionizujúceho žiarenia a zobrazovacích metód, chirurgických výkonov, údajov v zdravotnej dokumentácii, biologického materiálu ľudského pôvodu, ako aj epidemiologické, sociologické a psychologické výskumy. V súvislosti a paralelne s etickou problematikou biomedicínskeho výskumu sa venuje zvýšená pozornosť aj etickým otázkam výskumu na zvieratách. Biomedicínsky výskum sa neobmedzuje na sféru medicíny ale má širší spoločenský rozmer.

Výskum môže spočívať nie len na fyziologických, biochemických pokusoch, ale i vo vytváraní záznamov alebo vychádzať z už existujúcich údajov, ktoré obsahujú medicínske informácie o jednotlivcoch, ktorí môžu alebo nemusia byť identifikovaní zo záznamov alebo informácií. Biomedicínsky výskum na ľudských organizmoch by sa mal odlišovať od lekárskej praxe, verejného zdravia alebo iných foriem zdravotnej starostlivosti, ktoré sú navrhnuté tak, aby priamo prispievali k zdraviu jednotlivcov alebo spoločností. Niekedy pacienti môžu byť pomýlení, ak sa lekárske výskumy a prax vykonávajú súčasne; ak je napríklad výskum zameraný na získanie nových informácií o účinnosti lieku alebo inej terapeutickú, preventívnej alebo diagnostickej metódy. Ústava SR garantuje slobodu vedeckého bádania (čl. 43 ods. 1), ktorá však hlavne v prípade medicínskeho experimentu na človeku nemôže byť neobmedzená.¹ Musí tu fungovať rovnovážny, vyvážený pomer medzi slobodou vedeckého bádania výskumníka a ochranou súkromia účastníka výskumu, ktorá zahŕňa právo nebyť podrobený pokusu bez svojho súhlasu a v prípade účasti byť o jeho výsledkoch

1 HUMENÍK, I. – SZANISZLÓ, I. M. *Biomedicínsky výskum- právne, eticky, filozoficky*. Žilina: Eurokódex, 2012, s. 180.

informovaný. **Bioetika sa riadi základnými princípmi, ktorými sú** Princíp autonómie a informovaného súhlasu; Princíp zákonnosti; Princíp prínosu a benefície.

Stručný pohľad do histórie

Pôvod výskumu experimentálnou metódou v biológii sa datuje do Alexandrie a Atén v 3. a 4. storočí pred našim letopočtom. Induktívna metóda sa zaviedla v medicíne na prelome 16. a 17. storočia Franciscom Baconom a Galileom Galilei, čo položilo základ experimentálnych vied. 20. storočie prináša inkorporovanie terminológie, ktorá pomohla precizovať výskum, ako napr. v roku 1931, keď sa prvýkrát použil pojem klinický pokus a v roku 1938 pojem placebo. Metodológia farmakologického výskumu dozrela vďaka pôsobeniu Francois Magendieho i Clauda Bernarda (1865 vychádza jeho dielo *Úvod do štúdia experimentálnej medicíny*). Práve Claud Bernard je autorom postulátu „*nikdy na človeku nevykonávať experiment, ktorý by mu mohol byť v akomkoľvek rozsahu škodlivý, aj keď výsledok by mohol byť veľmi výhodný pre vedu a pre zdravie ostatných.*“² I keď následné obdobie prináša i zneužitie výskumu počas trvania Nemeckej tretej ríše. Dvoma základnými piliermi výskumu na človeku sú Norimberský kódex 1947, ktorý po prvýkrát zaviedol povinnosť informovaného súhlasu, a Helsinská deklarácia Svetovej zdravotníckej organizácie z roku 1964.³

História prináša i mnoho jasných prípadov porušenia etiky výskumu, príkladom je experiment na čiernom syfilise a iné zneužitia medicínskeho experimentu (Tuskegee Valley, Alabama 1932: americkí lekári robili výskum v priebehu ochorenia bez poskytnutia pomoci na 400 černochoch, ktorí verili, že sa im poskytuje bezplatná starostlivosť; projekt Aversion v Juhoafrickej republike znamenal násilné preorientácie a operácie homosexuálov 1971 – 1989). Dodnes je tu mnoho krajín sveta, predovšetkým rozvojových, kde sa realizuje výskum v rozšírenej miere rozvinutými krajinami využívajúc ich obyvateľstvo na základe finančných okolností a slabej legislatívnej úpravy.

Biomedicínsky výskumu je dnes upravený aj v medzinárodnom meradle samotným Dohovorom o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny (čl. 29), ktorý SR prebrala zákonom č. 40/2000 Z. z., a právna úprava tu z neho vychádza. Dňa 25. 1. 2005 v Štrasburgu bol prijatý Dodatokový protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne týkajúci sa biomedicínskeho výskumu (ďalej tiež len ako „Protokol“), ktorý pre Slovenskú republiku nadobudol platnosť 1. 9. 2007. Zákon rešpektujúci terminológiu v týchto medzinárodných prameňoch nahradil pôvodný pojem medicínsky experiment, ktorý staršia právna úprava definovala ako „overovanie nových medicínskych poznatkov.“

Zákonná úprava v Slovenskej republike

Zákonná úprava ZoZS rešpektuje ustanovenia Dohovoru a je doplnená smernicou Ministerstva zdravotníctva SSR č. 6/1985 Vestníka MZ SSR o postupe pri overovaní

2 BERNARD, C. *An Introduction to the Study of Experimental Medicine*. New York: Macmillan, 1927, s. 101.

3 VEGA, JM^a. – VEGA, J. – MARTINEZ, P. *Experimentación humana en Europa: legislación y aspectos bioéticos*. Valladolid: Secretariado de Publicaciones de la Universidad, 1997.

nových medicínskych poznatkov a metód.⁴ Uvedená smernica č. 6/1985 za medicínsky experiment nepovažuje „drobné modifikácie“, príp. „nové čiastkové poznatky, ktoré prispievajú ku zdokonaleniu už verifikovanej hypotézy“ ani „lekárske výkony v konkrétnych prípadoch u osôb bezprostredne ohrozených na živote za predpokladu, že od výkonu možno očakávať zlepšenie zdravotného stavu“. Pri experimente sa predpokladá možnosť verifikácie jeho opakovaním a jeho všeobecná použiteľnosť na základe poznatkov ním dosiahnutých. Medicínsky experiment v právnom zmysle je treba odlíšiť aj od aplikácie tzv. *trial and error* metódy v liečbe pacienta spočívajúcej v tom, že ak nie je úspešná jedna (štandardná) metóda liečby určitej choroby u konkrétného pacienta, lekár aplikuje inú známu a používanú metódu, o ktorej sa môže so zreteľom k všetkým okolnostiam domnievať, že by v konkrétnom prípade mohla byť úspešná bez toho, že by hrozilo zhoršenie zdravotného stavu pacienta.

Výskum schvaľuje poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo samosprávny kraj. ZoZS vychádza z existencie medicínskeho experimentu so zdravotnou indikáciou (tzv. klinický pokus) a medicínskeho experimentu bez zdravotnej indikácie (tzv. bádateľský pokus), ktorý sa môže vykonať len vtedy, ak riziko alebo záťaž spojené s účasťou v tomto výskume sú pre účastníka výskumu prijateľné. Na realizáciu výskumu bez zdravotnej indikácie sú kladené prísnejšie podmienky (keďže minimálny prínos pre účastníka môže vyvažovať len minimálne riziko vyplývajúce z účasti). Reflektuje to i odsek 10, ktorý vymedzuje v negatívnom zmysle okruh subjektov, ktoré nemôžu byť účastníkmi výskumu bez zdravotnej indikácie. Otázka výskumu na živých ľudských zárodkoch a plodoch súvisí s ochranou ľudského života už pred počatím. Právna úprava tu vychádza zase zo samotného Dohovoru, ktorý zakazuje i vytváranie ľudských embryí na výskumné účely (čl.18).

Informovaný súhlas pri výkone medicínskeho experimentu

Sémanticky sa „tradičný“ informovaný súhlas, typický pre právny jazyk použiteľný na lekárske činnosti, jednoznačne vzťahuje na „chorú osobu“, takže nemôže byť relevantný pre zdravých dobrovoľníkov, ktorí sa môžu zúčastňovať na výskume. Je

4 Ochrana človeka pred nezákonným biomedicínskym výskumom je zakotvená v ustanovení § 161 Trestného zákona. Upravuje celkom tri základné skutkové podstaty, a síce vykonávanie overovania nových medicínskych poznatkov bez povolenia napriek tomu, že je ním bezprostredne ohrozený život alebo ohrozené zdravie človeka, ak nejde o nevyhnutné výkony spôsobilé zachrániť jeho bezprostredne ohrozený život. Rovnako vykonávanie overovania nových medicínskych poznatkov bez povolenia, bez zdravotnej indikácie a bez súhlasu osoby, ktorej sa týka, alebo vykonávanie na osobách, na ktorých je overovanie bez zdravotnej indikácie zakázané, alebo vykonávanie na ľudskom plode alebo zárodku, alebo vykonávanie v rozpore s inými zákonnými podmienkami overovania bez zdravotnej indikácie. Taktiež vykonávanie akéhokoľvek zásahu s cieľom vytvoriť ľudskú bytosť v ktoromkoľvek štádiu jej vývinu geneticky identickú s inou ľudskou bytosťou, či už živou, alebo mŕtvou.

Podľa zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach musí byť pred začatím každého klinického skúšania uzavretá poisťovacia zmluva zodpovednosti za škodu pre prípad, že by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka. Pri realizácii biologického výskumu sú kľúčové podmienky dohodnuté medzi riešiteľom a ďalšími spolupracujúcimi subjektmi.

potrebné zdôrazniť, že formát informovaného súhlasu, ktorý sa považuje za právny zdroj na ochranu pacientov a účastníkov výskumu (a aj samotných výskumníkov), pochádza z lekárskej oblasti, ale má tu iste dva významy – právny a etický.

Informovaný súhlas je proces, nielen formát, ktorý spočíva v jasnom prejave kompetentnej osoby (ktorej fyzická, duševná a morálna spôsobilosť jej umožňuje prijať rozhodnutie) zúčastniť sa na biomedicínskom výskume. Samozrejme, za takých podmienok, aby mohla poznať riziká, prínosy, následky alebo problémy, ktoré môžu vzniknúť počas vývoja výskumu, na ktorom sa zúčastňuje. Po formalizácii súhlasu tento proces pokračuje v priebehu výskumu, pretože ak sa pri vypracovaní takejto štúdie zmení akýkoľvek aspekt, buď metodologický, alebo plánovanie, výskumný pracovník bude musieť túto skutočnosť oznámiť účastníkovi.

Pri biomedicínskom výskume (aj klinickom skúšaní) informovaný súhlas kladie vyššie nároky, musí spĺňať špecifické podmienky, ktoré sú prísnejšie ako podmienky informovaného súhlasu poskytovaného pri štandardnej zdravotnej starostlivosti. Okrem Zákona o zdravotnej starostlivosti je právna úprava obsiahnutá i v zákone č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (ZoL). Informovaný súhlas sa musí po formálnej stránke presne evidovať v dokumentácii skúšania, ktorú posudzuje etická komisia. Teda nestačí len samotný súhlas, hoci je podmienkou *sine qua non*, ale vyžaduje sa splnenie predpokladov etických a medicínskych. V praxi väčšina informovaných súhlasov v oblasti výskumu, hlavne pri poučení, používa schémy, nákresy, rámeček zdôraznenia, rôzne typy písma atď. Má nadbytočné informácie s nepotrebnými faktami v niektorých častiach a jasné nedostatky informácií v iných. Sú často klamlivé a nejasné. Často prijímajú formu skôr úradného rozhodnutia, čo osoby odrádza a mátie. V prípade medicínskeho experimentu musí mať písomnú formu poučenie i súhlas pacienta. Ak pacient odmieta poučenie, nemôže sa výskumu zúčastniť.

ZoZS presne nedefinuje osobu, ktorá má poskytnúť poučenie o detailoch a priebehu výskumu. Malo by ísť o osobu skúšajúceho, ktorý má povinnosť byť oboznámený s dokumentmi skúšania a má najlepšie informácie. V rámci klinického skúšania liekov Zákon o liekoch explicitne túto povinnosť ukladá osobe skúšajúceho (§ 44 písm. b) ZoL). Poučenie má byť poskytnuté spôsobom v súlade s § 6 ods. 2 ZoZS a musí mať vždy písomnú formu, musí byť datovaný a podpísaný budúcim účastníkom. V praxi sa odporúča, aby bol na formulári informovaného súhlasu uvedený aj čas jeho udelenia.

Väčším problémom v praxi je získanie súhlasu od osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas, teda maloletého alebo osoby so súdne obmedzenou spôsobilosťou na právne úkony. To sú faktory, za ktorých osoba nevie reálne posúdiť okolnosti svojej účasti na medicínskom experimente. Za osobu nespôsobilú na udelenie informovaného súhlasu tento súhlas poskytuje ustanovený opatrovník alebo jej zákonný zástupca. Slovenská právna úprava v zásade vychádza z Dohovoru o biomedicíne, ktorý bol v Oviade v roku 1997 otvorený na podpis. Rovnako aj jeho dodatkový Protokol upravuje okolnosti, keď má byť účastníkom výskumu osoba nespôsobilá udeliť informovaný súhlas. Protokol stanovuje rovnako ako naša právna úprava, že súhlas za takúto osobu dáva zákonný zástupca. Zároveň však protokol vyžaduje, aby táto osoba nenamietala svoju účasť na experimente. Čo je z nášho pohľadu dosť problematická formulácia, keď uvažujeme o osobách absolútne nespôsobilých posúdiť okolnosti a dianie okolo seba. Čo je podnetné, Protokol na rozdiel od našej národnej úpravy ako podmienku platného súhlasu

udeleného namiesto účastníka výskumu vyžaduje, že účastník v minulosti nevyslovil nesúhlas so svojou účasťou na výskume (psychické ochorenie).

Ak pokusná osoba pre svoj psychický alebo fyzický stav nie je schopná udeliť informovaný súhlas s výskumom na základe zdravotnej indikácie alebo ak z dôvodu neodkladnosti nemožno získať takýto súhlas včas od jej zákonného zástupcu, možno výskum realizovať len v prípade podmienok taxatívne stanovených zákonom. Z takejto úpravy možno jasne vyvodiť, že súhlas osoby je na prvom mieste. Súhlas osoby sa v takomto prípade nahrádza súhlasom jej zákonného zástupcu. V poradi ako posledná prichádza do úvahy domnienka o udelení súhlasu osoby s výskumom, čo *de facto* priamo zo zákona umožňuje súhlas predpokladať dovtedy, kým nie je možné informovať osobu alebo jej zákonného zástupcu o účasti osoby v stave vyžadujúcom neodkladnú starostlivosť na medicínskom výskume. Čo najskôr, ako je to reálne možné a stav osoby to dovoľí, riešiteľ si súhlas musí vyžiadať pre ďalšie pokračovanie vo výskume.

Posúdenie takto poskytnutého súhlasu je diskutabilné. Dá sa uvažovať o jeho podmienení súhlasom súdu, keďže v prípade účasti na medicínskom experimente nejde o rozhodovanie bežných záležitostí osoby, ale o vec, ktorá prekračuje tento rámec. Podobný prípad môže nastať, ak má byť účastníkom výskumu maloletý, pričom jeden z jeho rodičov súhlas udelil, no druhý rodič je proti. V tomto prípade by mal taktiež na základe návrhu jedného z rodičov rozhodnúť súd (§ 35 zákona č. 36/2005 Z. z. – Zákon o rodine v platnom znení). Pri osobách nespôsobilých dať súhlas prichádza do úvahy taktiež otázka, či by súhlas, aj keď ho platne udelil už zákonný zástupca takejto osoby, nemal byť žiadaný aj priamo od takejto osoby. Zákon o zdravotnej starostlivosti v § 32 ods. 1 písm. c) súhlas takejto osoby požaduje. Na túto skutočnosť upozorňuje aj smernica Ministerstva zdravotníctva SSR č. 6/1985 Vestníka MZ SSR o postupe pri overovaní nových medicínskych poznatkov a metód, keď v § 3 ods. 4 vyžaduje pri indikovaných medicínskych experimentoch pri neplnoletej chorej osobe, ktorá je tak rozumovo a mravne vyspelá, že vie pochopiť a posúdiť povahu experimentu, popri súhlase zákonného zástupcu aj súhlas tejto neplnoletej osoby.

Ustanovenie § 27 ods. 2 ZoZS je pomerne detailné, pokiaľ ide o informácie, ktoré musí účastník mať k dispozícii. Ak ide o klinické skúšanie liekov, okrem týchto údajov sa musia poskytnúť ešte ďalšie informácie stanovené § 29 ods. 14 ZoL. Medicínsky experiment je bezpochyby veľkým zásahom do života a práv účastníka a prináša aj svoje riziká. Právny poriadok však v tomto prípade toleruje aj vysoko riskantné nakladanie s vlastným zdravím na účely spoločensky prospešné. Právny poriadok stanovuje rámec, aby sa možné rizikové faktory zmiernili a obmedzili. Základným pravidlom je, že overovanie nových poznatkov na človeku je možné až vtedy, keď boli vyčerpané všetky ostatné porovnateľne efektívne alternatívy a projekt spĺňa kritériá vedeckej kvality

Spôsobilosť byť účastníkom medicínskeho experimentu sa líši z hľadiska toho, či ide o medicínsky experiment so zdravotnou indikáciou alebo, naopak, bez zdravotnej indikácie. Hovoríme teda o terapeutickom alebo neterapeutickom výskume. Hoci v praxi je pomerne zložitá dať tu striktnu deliacu čiaru, napríklad pri výskume chorých na HIV/AIDS alebo pri život ohrozujúcich chorobách.

V prvom prípade (zdravotná indikácia) môže byť účastníkom medicínskeho experimentu na základe svojho písomného informovaného súhlasu každá osoba. Ak ide

o osobu nespôsobilú udeliť súhlas (neplnoletú, s obmedzenou spôsobilosťou), je podmienkou, aby tento súhlas udelil jej zákonný zástupca, prípadne opatrovník. Osobitne v prípade indikovaného medicínskeho experimentu na tehotnej žene, dojčiacej žene, prípadne osobe v stave vyžadujúcom si neodkladnú zdravotnú starostlivosť zákon vyžaduje, aby boli splnené ešte prísnejšie kritériá na povolenie prípustnosti účasti týchto osôb na výskume, ako je to pri ostatných osobách, medzi ktoré patrí predovšetkým skutočnosť, že výskum nie je možné vykonať na osobách, ktoré nespĺňajú žiadané špecifikum (napr. tehotenstvo, dojčenie) a výsledky výskumu sú schopné významným spôsobom pomôcť práve takýmto osobám.

Na druhej strane odlišujeme medicínsky výskum bez zdravotnej indikácie. Zákon o zdravotnej starostlivosti priamo v § 26 ods. 10 zakazuje, aby sa vykonal na:

- živom ľudskom plode alebo zárodku,
- osobe vo väzbe a vo výkone trestu odňatia slobody,
- vojakovi základnej služby, náhradnej služby a prípravnej služby a osobe vykonávajúcej civilnú službu,
- osobe v ústavnej starostlivosti podľa § 6 ods. 9 písm. c) a v ambulatnej starostlivosti podľa písm. d) zákona o zdravotnej starostlivosti (osoba, ktorá má infekčnú chorobu a osoba s príznakmi duševnej choroby, ktorá ohrozuje seba, prípadne svoje okolie s predpokladom vážneho zhoršenia jej zdravia),
- cudzincovi

Pokiaľ ide o väzňov, vojakov alebo cudzincov, je možné uvažovať o možnom zneužití vzhľadom na špecifický režim týchto osôb, ktorý nedáva záruku úplnej dobrovoľnosti a slobodného informovaného súhlasu. Účasť väzňov v biomedicínskom výskume je povolená vo veľmi malom počte krajín a ide o kontroverznú prax. Tí, ktorí obhajujú umožnenie účasti väzňov na výskume, tvrdia, že sú obzvlášť vhodnou skupinou v tom zmysle, že žijú v jednotnom fyzickom a psychickom prostredí; tí, ktorí nesúhlasia, tvrdia, že súhlas ľudí vo väzení nemôže byť platný, pretože je ovplyvnený nádejou na odmenu alebo iné očakávania, ako napríklad podmienená sloboda v krátkodobom horizonte.

Vo veci spôsobilosti byť účastníkom medicínskeho experimentu Protokol k Dohovoru z Ovieda vykazuje rovnakú právnu úpravu ako zákon o zdravotnej starostlivosti. Protokol v čl. 20 dokonca umožňuje, aby zmluvné štáty vo svojej vnútroštátnej úprave umožnili vykonávanie lekárskeho experimentov aj na osobách zbavených slobody v prípade, ak:

- výskum porovnateľnej účinnosti nemožno uskutočniť bez účasti osôb zbavených slobody,
- cieľom výskumu je prispieť ku konečnému dosiahnutiu výsledkov, ktoré môžu priniesť prospech osobám zbaveným slobody,
- výskum je spojený iba s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou.

Formát informovaného súhlasu bude vždy chrániť práva skúmaných. Nesmieme zabúdať, že tento dokument je len písomnou formalizáciou, nemožno ho vnímať len ako dokument, ale ako proces, v ktorom budú splnené záväzky a zodpovednosti, ktoré eticky dohodli dvaja morálni agenti (výskumník a účastník).

Podľa definície Rady pre medzinárodné organizácie lekárskeho vied (CIOMS) v nadväznosti na Helsinskú deklaráciu je základom procesu informovaného súhlasu

ochrana slobody voľby jednotlivca a rešpektovanie jeho autonómie a ako dodatočná záruka musí byť doplnená nezávislým etickým hodnotením výskumných návrhov. Vyššie uvedené je stále viac a viac zdôrazňované najmä u ľudí, ktorí majú ťažkosti s poskytnutím súhlasu vrátane malých detí, dospelých s vážnymi duševnými poruchami alebo poruchami správania a ľudí, ktorí nie sú oboznámení s koncepciami a technológiami používanými v projektoch. CIOMS odporúča prostredníctvom svojich etických usmernení nikdy nezačať výskum u ľudí bez získania informovaného súhlasu každého subjektu, a pokiaľ tu nie je výslovný súhlas, etickej komisie. Navrhuje tiež zohľadniť kontext rozvoja kultúrnych skupín iných ako výskumníkovej, ich tradície v oblasti komunikácie a rozhodovania a rešpektovania týchto postupov. Objasňuje, že oprávnenie radou starších alebo vedúcich predstaviteľov etnických skupín alebo podobných orgánov nemôže v žiadnom prípade nahradiť povolenie a individuálny súhlas, čo má význam pri zneužití takýchto skupín na výskum.

Informovaný súhlas môže byť v niektorých typoch štúdií vynechaný, ak to neohrozuje ciele výskumu, najmä v sociálno-psychologickom výskume, takže účastník neupravuje svoje správanie. Niektoré z výskumov sú: vyšetrenia anonymných vzoriek, štúdie založené na zdravotných záznamoch, kde sa zachováva anonymita; vyšetrovania vykonávané v rámci riadenia neočakávaných alebo neplánovaných núdzových situácií, terapeutické vyšetrenia s potenciálnym prínosom pre subjekt bez toho, aby tento subjekt mohol poskytnúť svoj súhlas; psychologický alebo sociálny výskum, pri ktorom sa usiluje o to, aby správanie subjektu nebolo poškodené poznávaním cieľa štúdie, pretože by to mohlo mať rozhodujúci vplyv na skúmanie výsledkov liečby a zváženie protokolov, v ktorých sa pacienti skúmajú v závislosti od zdravotnej starostlivosti (pohotovostná, intenzívna starostlivosť, terminálni pacienti, narušená komunikačná kapacita, bezvedomie).

Dnes, v čase rozvoja informačných technológií, sa už uvažuje o forme tzv. dynamického súhlasu (DC *dynamic consent* alebo *online consent*). V dobe, keď sa informácie zdieľajú digitálne na globálnej úrovni, mechanizmy klasického informovaného súhlasu zostávajú statické, v papierovej podobe a organizované okolo vnútroštátnych hraníc a právnych rámcov. Preto bol navrhnutý projekt DC biobánk. Kde existuje viac výskumných pracovníkov a výskumných projektov, je ťažké získať informovaný súhlas na všetky budúce výskumné použitia v čase náboru. Základom DC je personalizované digitálne komunikačné rozhranie, ktoré spája výskumníkov a účastníkov a stavia účastníkov do centra rozhodovania. V celej Európe existuje viacero príkladov, v ktorých sa dynamický súhlas využíva vo výskumných projektoch (RUDY Study vo VB, CHRIS Južné Tirolsko). Bol zahrnutý i v The World Medical Association – WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks, 2016.⁵ Zaviesť a prevádzkovať takýto systém je však finančne náročné. Tiež je tu problém so získaním dostatočne rozmanitých vzoriek účastníkov a preštudovanie informácií je tu náročnejšie ako priamy kontakt s lekárom.

Testovanie liekov na tehotných ženách sa dlhodobo považuje za eticky sporné. Z lekárskeho hľadiska často ťažko predpokladať, či je užívanie daných liekov bezpečné

5 WMA – The World Medical Association – WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks, Retrieved 21st March 2017, <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>

pre tehotné ženy. Preto, prirodzene, dlhodobo sa pristupuje veľmi opatrne k povoleniu tehotným ženám zúčastňovať sa na klinických štúdiách. Na druhej strane je logické, že neliečené ochorenie u matky je rovnako nebezpečné aj pre plod. A v situácii, keď je žena tehotná a trpí vážnym ochorením, je nútená sama skúšať a podstupovať riziko bez lekárskej istoty vplyvu postupu na ňu i dieťa. Preto bioetici a výskumníci argumentujú, že práve vylúčiť tehotné ženy z výskumu je nebezpečné. A na túto potrebu nadväzuje právna úprava, keď nevyučuje klinický výskum u tehotnej ženy, pokiaľ je tu benefit pre tehotné ženy a počaté i narodené deti. Požaduje sa, aby riziko pre ženu bolo čo najmenšie. Z medicínskeho hľadiska sa vylučuje výskum súvisiaci s lekárskeým ožiareníím, čo by u tehotnej ženy spôsobilo poškodenie plodu. Obmedzenie pri lekárskeým ožiarení s použitím rádioaktívnych látok platí pre dojčiacie ženy (v mnohých prípadoch pri podaní takéhoto lieku sa žena ani nemôže priblížiť k dieťaťu, lebo vykazuje dočasne žiarenie, takže ani dojčenie nie je možné).

Ak sa už tehotná či dojčiaca žena zúčastňuje výskumu, musia byť splnené prísnejšie kritériá. Zákon jasne nerieši, či sú potrebné aj nejaké špeciálne podmienky a nároky na informovaný súhlas v tomto prípade, možno implicitne vyvodíť, že sa spravuje úpravou všeobecného súhlasu osôb pri medicínskeým výskume v zmysle § 27 ods. 1 ZoZS. Právna úprava nechráni len samotnú ženu, ale poskytuje ju i počatému alebo nenarodenému dieťaťu. Výskum s tehotnými ženami sa môže realizovať a môže sa robiť eticky. Dnes ide skôr akoby o zhromažďovanie údajov – príležitostne, hoci systematicky sa zbierajú údaje o tehotných ženách, ktoré už užívajú lieky. Otázka nestojí, či môže výskum a klinické skúšanie na tehotných ženách prebiehať, ale ako. Dôležitým krokom vpred by bolo požadovať pri štúdiách, ktoré vylučujú tehotné ženy, aby riešitelia a etické komisie zdôvodnili svoje rozhodnutie. Niektoré medzinárodné lekárske organizácie vo svojich dokumentoch stanovujú i vylúčenie žien, ktoré by mohli otehotnieť. Je to odôvodnené rizikom, že konkrétne liek alebo vakcína je mutagénna. (Vyhlásenia a medzinárodné etické smernice pre výskum a biomedicínske experimentovanie na ľudských bytostiach, prijaté CIOM v r. 1982 v poslednej verzii z r. 2016).⁶

Eliminácia možných nepriaznivých vplyvov výskumu na účastníka je zabezpečená aj možnosťou odvolať svoj súhlas s účasťou na experimente. Rozhodnutie odvolať svoj súhlas je účastník oprávnený vyjadriť kedykoľvek bez povinnosti odôvodnenia svojho rozhodnutia. Pri osobách nespôsobilých na vyjadrenie kvalifikovaného súhlasu, ktoré ale vzhľadom na svoj vek či ochorenie súhlasili s participáciou na klinickom pokuse, to platí rovnako, a to aj v prípade, že by s ďalšou účasťou tejto osoby súhlasil jej zákonný zástupca či opatrovník. Riešiteľ má akceptovať prejav nesúhlasu tejto osoby s ďalším pokračovaním svojej účasti na experimente.

Medzi kritické prvky, ktoré sa majú monitorovať vo všetkých klinických experimentoch, patrí dodržiavanie postupov informovaného súhlasu, požiadavky na začlenenie a vylúčenie osoby, primerané a včasné monitorovanie bezpečnosti, dodržiavanie vyšetrení a následné opatrenia podľa protokolu a preskúmanie regulačných dokumentov. Metódy môžu zahŕňať posúdenie rizika s cieľom určiť optimálne spô-

6 V júli 2018 svet zasiahol prípad úmrtia 11 novorodencov v Holandsku, ktorí zomreli na pľúcne zlyhanie potom, ako sa ich matky počas tehotenstva zúčastnili na výskume súvisiacom s problémami s placentou.

soby monitorovania, berúc do úvahy pravdepodobné zdroje chýb, ich dôsledky pre účastníkov a dostupné zdroje.

Etická komisia v biomedicínskom výskume

Je prirodzené, že právna regulácia lekárskeho výskumu na ľuďoch nemôže pokrývať všetky podrobnosti, prax je variabilná v cieľoch, technikách a neustále tu vznikajú nové etické i právne otázky. Dokumenty sa obmedzujú na stanovenie všeobecných zásad a ďalšie je v rukách etických komisií, ktoré schvaľujú výskumné protokoly a možné účinky výskumu.

Pri posudzovaní biomedicínskeho výskumu etická komisia predovšetkým zvažuje a hodnotí, či sú dostatočne zabezpečené práva na ochranu osobnosti, rešpektovanie telesnej a psychickej integrity, garantovanie bezpečnosti a oprávnených záujmov účastníkov medicínskeho experimentu. Vyhodnocuje, či v procese výskumu nedôjde k neprípustnému ovplyvňovaniu účastníkov, či riešiteľ biomedicínskeho výskumu postupoval zákonne a korektne pri získavaní informovaného súhlasu. Po posúdení predloženej dokumentácie etická komisia vydá písomné stanovisko k etickej prijateľnosti výskumu s odôvodneným záverom v lehote 90 dní od predloženia. Následne sleduje priebeh výskumu a nie je zriedkavé, že komisia svoje pôvodné stanovisko o etickej prijateľnosti zmení a reviduje (napr. ak sa prejaví závažný nežiadúci účinok).

Vo väčšine európskych krajín sú pacienti alebo ich zástupcovia zapojení len okrajovo alebo vôbec nie do etického a vedeckého preskúmania klinických skúšok. Vo vnútroštátnych právnych predpisoch väčšina európskych krajín, ako aj v nariadení EÚ o klinických skúškach (nariadenie EÚ č. 536/2014) zapojenie pacientov do vymedzenia etických podmienok pre klinické skúšky a do preskúmania etickými komisiami nie je jasne definované. V nariadení sa uvádza: „*Pri určovaní príslušného orgánu alebo orgánov (t. j. etických komisií) zapojených do posudzovania aplikácií by členské štáty mali zabezpečiť zapojenie laikov, najmä pacientov alebo organizácií pacientov.*“

Po ukončení výskumu musia výskumní pracovníci predložiť správu o výsledkoch výskumu etickej komisii, ako to stanovuje Dodatokový protokol Dohovoru z Ovieďa o biomedicínskom výskume. Ak sa i výskum ukončí predčasne, predkladá sa správa s uvedením dôvodov predčasného ukončenia. Dodatokový protokol ďalej požaduje, aby výsledky štúdie boli v primeranom čase zverejnené a závery výskumu sa poskytnú účastníkom, ktorí si to želajú. Rovnako výskumní pracovníci by mali potvrdiť svoje návrhy uvedené v žiadosti o schválenie výskumu, pokiaľ ide o publikovanie výsledkov výskumu vo vedeckých časopisoch alebo ich zverejnenie inými spôsobmi. Ako hovorí Príručka pre členov etických komisií,⁷ celkové závery výskumu sa poskytujú v zrozumiteľnej forme každému účastníkovi výskumu, ktorý má o ne záujem. Hoci poskytovanie tejto informácie musí rešpektovať záujmy tretích strán, ako sú zádávateľ výskumu (*research sponsor*) alebo aj samotní výskumní pracovníci, nemožno to použiť ako ospravedlnenie nerešpektovania legitímneho práva účastníkov poznať

7 Príručka pre členov etických komisií, Riadiaci výbor pre bioetiku, English Edition: Guide for Research Ethics Committee Members, Council of Europe, June 2012, dostupné na <http://www.bioetika.sk/files/guide-sk.pdf>

výsledok výskumu, ku ktorému svojou účasťou prispeli.

Je dôležité, aby sa výsledky výskumu zverejnili, a to bez ohľadu na to, či výskumnú hypotézu potvrdili (pozitívne výsledky), nepotvrdili (negatívne výsledky) alebo takýto záver neumožnili (nepresvedčivé výsledky). Potlačenie zverejnenia výsledkov nielen narušuje výskumné úsilie iných výskumných skupín, ktoré sa o nich nedozvedia, ale môže sa priamo dotknúť aj pacientov, ktorí môžu byť zbytočne zaradovaní do nepotrebného opakovaného výskumu. Navyše, systematická akumulácia a analýza výsledkov výskumu je potrebná na rozvoj ďalšieho výskumu.

Veľmi zriedkavo sú výsledky jedinej klinickej štúdie natoľko jednoznačné, že majú bezprostredný vplyv na klinickú prax. Pokrok závisí skôr od vykonávania nového výskumu a interpretácie jeho výsledkov v kontexte systematických prehľadov (*systematic reviews*) všetkých relevantných a spoľahlivých poznatkov (*evidence*). Pokiaľ zostáva časť týchto poznatkov nepublikovaná, celkový súhrn poznatkov je skreslený, a preto nespoľahlivý. Pacienti potom môžu ďalej dostávať liečbu, ktorá je v skutočnosti škodlivá, alebo, naopak, nedostanú liečbu, ktorá by im pomohla. Etická komisia sa preto musí presvedčiť, že výskumní pracovníci formulovali pravidlá pre publikovanie výsledkov (*publication policy*), ktoré vopred dohodli s prípadnými externými zadávateľmi výskumu (*research sponsors*), takže nie sú zmluvne viazaní, aby potlačili šírenie svojich výsledkov. Primeraný časový posun v publikovaní výsledkov je akceptovateľný (napr. z dôvodu, aby sa nenarušilo podanie patentu), ale nesmie sa použiť ako ospravedlnenie na to, aby sa výsledky neposkytli vôbec. Osobitné obavy vo vzťahu ku skreslenému (*biased*) publikovaniu výsledkov výskumu, ktorý sa týkal potenciálnych nových spôsobov liečby, sa týkali najmä možného zatajovania jeho „nepriaznivých“ výsledkov. Výskumní pracovníci majú vopred registrovať projekty biomedicínskeho výskumu vo verejne dostupnom registri. Etická komisia môže podporiť toto úsilie o transparentnosť tým, že podmieni svoje pozitívne stanovisko k výskumu takouto registráciou. Aj pokiaľ platná legislatíva v danom štáte neumožňuje podmienené schválenie výskumu na takomto základe, Etická komisia má vždy požadovať, aby boli všetky výsledky výskumu zverejnené. Treba vziať do úvahy potenciálne ďalšie spôsoby využitia výsledkov výskumu. Transparentnosť je obzvlášť dôležitá, pokiaľ sa očakáva komerčné využitie výsledkov výskumu.⁸

Ďalšie páva účastníka biomedicínskeho výskumu

Biomedicínsky výskum zahŕňa väčšie riziká pre subjekt než pri poskytovaní bežnej zdravotnej starostlivosti. Preto je namieste venovať zvýšenú pozornosť ochrane zdravia účastníkov výskumu. Ochrana je účastníkom *de facto* poskytnutá už samotným inštitútom informovaného súhlasu, kontrolou a schvaľovaním projektov výskumu etickými komisiami. ZoZS osobitne precizuje postup pri medicínskom výskume realizovanom na ženách alebo s použitím lekárskeho ožiarenia či placeba. Výskum s účasťou pacientov je často spojený so zdravotnou starostlivosťou, ktorá sa im poskytuje, a nálezy získané počas klinickej starostlivosti môžu byť dostačujúce na účely vý-

8 GLASA, J. *Etické komisie a biomedicínsky výskum*, Vybrané inštitucionálne a etické aspekty, Masarykova Univerzita Brno Lékařská fakulta – Ústav lékařské etiky, 2006. https://is.muni.cz/th/udu6q/DrGlasa_-_dizertacia_-_def.pdf

skumu. Pokiaľ to tak nie je alebo pokiaľ takéto výsledky nie sú dostatočné vzhľadom na kritériá daného výskumného projektu, má sa počítať s potrebnými dodatočnými vyšetreniami, testami, ktoré je potrebné zahrnúť do výskumného protokolu.

V zmysle § 29 ods. 1 ZoZS má zodpovedný riešiteľ uplatniť všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie bezpečnosti a zníženie rizika a záťaž účastníkov výskumu a v prípade, ak je ohrozené zdravie alebo bezpečnosť účastníkov pokusu, má táto zodpovedná osoba v zmysle § 30 ods. 3 ZoZS povinnosť okamžite zabezpečiť potrebné opatrenia. Zodpovedná osoba má taktiež povinnosť o nových skutočnostiach, ktoré spôsobujú zvýšenie rizika, bezodkladne informovať účastníkov klinického experimentu, a ak je to potrebné, vyžiadať si od nich nový informovaný súhlas. Legislatíva umožňuje riešiteľovi rozhodnúť sa, či o nový informovaný súhlas účastníka požiada alebo nie. Podľa nášho názoru by túto povinnosť v prípadoch neočakávanej zmeny podmienok pokusu mala zodpovedná osoba mať. V prípade vzniku škody na zdraví by mohla novým informovaným súhlasom preukázať, že so zvýšeným rizikom bol účastník pokusu uzrozmeneý a súhlasil so svojou účasťou na pokuse aj za nových podmienok.

Účastníkovi medicínskeho experimentu musí byť počas celej realizácie výskumu poskytnutá čo možno najvyššia miera ochrany, pričom riziká vyplývajúce z výskumu musia byť čo najviac minimalizované a eliminované. Uvedený princíp sa realizuje napr. cez povinnosť stáleho lekárskeho dohľadu či skúmania dôvodnosti pokračovania vo výskume. Ako zákon, tak aj Protokol k Dohovoru zhodne stanovujú dôležitú zásadu, výskum „*nesmie zdržovať alebo brániť preventívnym, diagnostickým alebo liečebným lekárskeým postupom, ktoré účastníci potrebujú.*“ Riešitelia výskumu majú informačnú povinnosť vo vzťahu k schvaľovateľovi a etickej komisii. Tá sa týka priebehu a prípadných zmien vo výskume alebo jeho predčasnom ukončení. Rovnako vo vzťahu k účastníkom výskumu je tu povinnosť informovať o všetkých zmenách v procese výskumu a je potrebné okamžite zabezpečiť opatrenia na ich ochranu.

Z hľadiska právnej zodpovednosti poukazujeme na Občiansky zákonník (zákon č. 40/1964 Zb.). Ustanoveniami § 431, § 432 OZ sa spravuje zodpovednosť za škodu spôsobenú zvlášť nebezpečnou prevádzkou, za ktorú je považovaný i medicínsky experiment – nie však už aplikácia medicínskych výkonov *lege artis*). V tomto prípade ide o všeobecnú objektívnu zodpovednosť, ktorej sa takáto experimentujúca inštitúcia nemôže zbaviť nijakými liberačnými dôvodmi. Na vznik objektívnej zodpovednosti je potrebné preukázať súvislosť medzi experimentom a spôsobenou škodou. Objektívnu zodpovednosťou je teda osoba chránená pri medicínskom experimente a pri škode, ktorá mala pôvod v rizikách použitia diagnostického alebo terapeutického prístroja, veci. Osoba však nie je chránená v prípade škody vyplývajúcej z rizika použitia napr. diagnostickej, terapeutkej, liečebnej alebo inej medicínskej metódy.

Ako sme uviedli, účastník má právo na výsledky a závery biomedicínskeho výskumu. Sprístupnenie informácií možno vnímať v troch smeroch, jednak je tu písomné informovanie etickej komisie a schvaľovateľa, jednak vo vzťahu k účastníkom výskumu a tiež verejnosti. V posledných dvoch prípadoch zákon nepredpisuje špeciálnu formu, treba dodržiavať všeobecné zásady nakladania s informáciami o pacientovi.

Účastník má právo na to, aby mu riešiteľ oznámil informácie o jeho zdravotnom stave, ktoré získal v priebehu participácie účastníka na výskume. V otázke práv účastníka byť informovaným o výsledkoch výskumu je Protokol k Dohovoru z Ovidia rov-

nako ako Zákon o zdravotnej starostlivosti jednoznačný a v čl. 26, ako aj v čl. 28 ods. 2 zaväzuje riešiteľa, aby tieto informácie účastníkovi výskumu sprístupnil. Výsledky výskumu sa účastníkovi zverejnia na základe jeho žiadosti.

Informáciu týkajúcu sa ich zdravia môže byť súčasťou výsledkov výskumu alebo sa môže získať neočakávane. Výskumní pracovníci majú zhodnotiť význam tejto informácie pre súčasné alebo budúce zdravie alebo kvalitu života účastníkov výskumu – a môžu túto skutočnosť konzultovať s etickou komisiou. Keď sa má táto informácia poskytnúť, musí sa to diať v rámci zdravotnej starostlivosti alebo poradenstva, aby klinickí pracovníci mohli účastníkom výskumu vysvetliť povahu a význam daných výsledkov spôsobom, ktorý umožňuje ľahké pochopenie, a podobne aj prediskutovať možnosti, ktoré sú k dispozícii vzhľadom na prevenciu, liečbu alebo iný postup. Je dôležité pamätať na to, že výsledky výskumu s klinickým významom je zvyčajne potrebné ďalej overovať. Rozhovory s účastníkmi výskumu musia byť dôverné a právo účastníka odmietnuť danú informáciu sa musí vždy rešpektovať.

Záver

V súčasnosti sme svedkami obnovenia dôležitosti práv pacientov ako základnej osi vzťahov klinickej starostlivosti, ako aj potreby nových spôsobov ich ochrany pred následkami rozvoja informatiky, genetického pokroku a globalizácie klinického výskumu. Záujem o bioetiku prejavujú všetky medzinárodné organizácie s právomocou v tejto oblasti. Zákonná definícia biomedicínskeho výskumu je naozaj pomerne široká. Prvotným účelom a charakteristickou črtou biomedicínskeho výskumu je zvyšovanie kvality zdravia pri súčasnej redukcii počtu ochorení resp. ochorení významne ovplyvňujúcich kvalitu života.

Slovenská právna úprava biovýskumu je obsiahnutá v rôznych právnych normách, čo môže byť problematické, ale je v súlade s Dohovorom o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny a jeho dodatkového protokolu.

Vzhľadom na dôležitosť hodnôt, ktoré sú vložené do lekárskeho výskumu, obvyklý informovaný súhlas typický pre každodenné lekárske postupy a starostlivosť sa nedá aplikovať na experimentálne zásahy. Možno konštatovať, že práva účastníkov výskumu sú pomerne podrobne upravené, problematickým bodom, ako i pri informovanom súhlase všeobecne je jeho poskytnutie osobou, ktorá nemá plnú spôsobilosť na právne úkony a je tu inkorporácia rozhodovania jej zástupcu. Prikláňame sa k názoru, že v tomto prípade by tento súhlas mal byť podmienený súhlasom súdu. Je správne, že zákon poskytuje zvýšenú ochranu špeciálnym skupinám osôb, ako sú tehotné ženy.

Výskum sa často realizuje na medzinárodnej úrovni, vyžaduje sa spracovanie a uchovávanie veľkého množstva dát. Metódy zapojenia účastníkov neudržali tempo so zmenami výskumných kapacít, a preto sa udomácňujú nové formy informovaného súhlasu v digitálnej forme. Evidentne je to práve oblasť medicíny, ktorá bude do budúcnosti stavať pred právnu reguláciu najväčšie výzvy.

Literatúra:

- BERNARD, Claude. *An Introduction to the Study of Experimental Medicine*. New York: Macmillan, 1927, 226 s. dostupné na: https://archive.org/stream/b21270557/b21270557_djvu.txt
- GLASA, Jozef. *Etické komisie a biomedicínsky výskum, Výbrané inštitucionálne a etické aspekty*. Brno: Masarykova Univerzita Brno, Lékařská fakulta – Ústav lékařské etiky, 2006, 88s. https://is.muni.cz/th/udu6q/DrGlasa_-_dizertacia_-_def.pdf
- HUMENÍK, Ivan – SZANISZLÓ, Inocent-Mária. *Biomedicínsky výskum – právne, eticky, filozoficky*. Žilina: Eurokódex, 2012, 336 s.
- KOPECKÁ, Katarína a kol. *Zdravotnícka etika*. 2. Vyd. Martin: Vydavateľstvo Osveta, 2008, 119 s.
- RAUDENSKÁ, Jaroslava – JAVURKOVÁ, Alena. *Lékařská psychologie ve zdravotnictví*. Praha: GRADA, 2011, 304 s.
- RICHMAN, Wee – HENAGHAM, Mark – WINSHIP, Ingrid. (December 2013). Dynamic consent in the digital age of biology: online initiatives and regulatory consideration“. *Journal of Primary Health Care*. 5 (4): 341. doi:10.1071/HC13341. Retrieved 16 January 2017.
- SVEJKOVSKÝ, Jaroslav – VOJTEK, Petr – ARNOŠTOVÁ, Lenka Teska a kol. *Zdravotnictví a právo*. Praha: C. H. Beck, 2016, 488 s.
- ŠUSTEK, Petr – HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnícké právo*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2016, 852 s.
- VEGA GUTIÉRREZ, José Maria – VEGA, Javier – MARTINEZ BAZA, Pelegrín. *Experimentación humana en Europa: legislación y aspectos bioéticos*. Valladolid: Secretariado de Publicaciones de la Universidad, 1997, 208 s.
- WMA – The World Medical Association – WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks, Retrieved 21st March 2017, <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
- Príručka pre členov etických komisií, Riadiaci výbor pre bioetiku, English Edition: Guide for Research Ethics Committee Members, Council of Europe, June 2012, dostupné na <http://www.bioetika.sk/files/guide-sk.pdf>

Summary: The Rights and Obligations of a Biomedical Research Participant With an Emphasis on Informed Consent

The Slovak legislation on biomedical research is contained in various legal norms, what may be impractical, but is in line with the Convention for the Protection of Human Rights and Human Dignity in connection with the application of biology and medicine and its Additional Protocol. Given the importance of the values that are embedded in medical research, the usual informed consent typical of everyday medical procedures and care cannot be applied to experimental interventions. It can be stated that the rights of research participants are regulated in detail, the problematic point, as well as in the case of informed consent in general, is consent of person who does not have full legal capacity and there is the incorporation of the decision of its representative. We are of the opinion that in this case, this consent should have been

subjected to the consent of the court. Participation methods have not kept pace with changes in research capacities, and therefore new forms of informed consent in digital form are being adopted.

JUDr. Katarína Ševcová, PhD.
Právnická fakulta Univerzity Mateja Bela
Katedra občianskeho a pracovného práva
Komenského 20,
97401 Banská Bystrica
Slovenská republika
e-mail: katarina.sevcova@umb.sk