

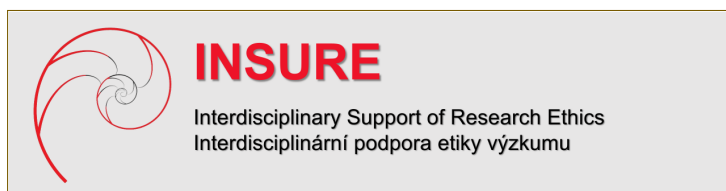


Verze pro tisk

INSURE: Etické a právní aspekty biobankingu pro výzkumné účely

**Renata Veselská
Jana Klimentová
Veronika Smítková
Josef Kuře**

Tato publikace byla vytvořena se státní podporou Technologické agentury ČR v rámci Programu ÉTA:
projekt TL03000215 **INSURE: Interdisciplinární podpora etiky výzkumu**



INSURE: Etické a právní aspekty biobankingu pro výzkumné účely

Renata Veselská, Jana Klimentová, Veronika Smítková, Josef Kuře

1. vydání

Vydala Masarykova univerzita, Brno 2024

Vytvořeno ve spolupráci se Servisním střediskem pro e-learning na MU, <http://is.muni.cz/stech/>.

© 2024 Masarykova univerzita

Obsah

1 Úvod	1
2 Vymezení pojmů a související faktografie	2
2.1 Definice biobankingu	2
2.2 Zahraniční biobanky jako zdroje materiálu pro výzkum v ČR	3
2.3 Standardizovaný biobanking pro výzkumné účely v českém prostředí	4
3 Etické aspekty biobankingu	7
3.1 Základní etické principy pro výzkum ve vztahu k problematice biobankingu	7
3.2 Mezinárodní etické standardy pro biobanking	10
4 Právní aspekty biobankingu v ČR	14
4.1 Národní legislativa	14
4.2 Mezinárodní smlouvy	18
5 Biobanking a ochrana osobních údajů	20
6 Shrnutí a doporučení	21
7 Mezinárodní standardy pro biobanking a související právní předpisy	23
7.1 Provozní a organizační standardy pro biobanking	23
7.2 Etické standardy a doporučení pro biobanking	23
7.3 Související právní předpisy	23
7.4 Další relevantní dokumenty	23
8 Přehled literatury	24
8.1 Použitá literatura	24
8.2 Další doporučená literatura	24

1 Úvod

Problematika biobankingu pro výzkumné účely představuje relativně nové téma, které v českém prostředí není ukotveno ani po věcné, resp. organizační stránce, ani po stránce etické a právní. S tím je spojena i značná míra nejistoty, které aktivity v oblasti práce s biologickými vzorky vlastně pod režim biobankingu spadají, a co z toho následně vyplývá pro výzkumné instituce i pro výzkumníky samotné. Hned na počátku je proto nezbytné vymezit **oblast, které se tato publikace věnuje – tedy dlouhodobé uchovávání a využívání biologického materiálu lidského původu pro výzkumné účely.**

Předkládaná elektronická publikace je jedním z výstupů projektu INSURE: Interdisciplinární podpora etiky výzkumu, který vznikl s finanční podporou Technologické agentury ČR. Publikace je svou podstatou výzkumnou zprávou, nicméně s ohledem na důležitost problematiky zejména v biomedicíně a případně i mezioborovém výzkumu ji předkládáme všem zainteresovaným stranám: managementu existujících výzkumných biobank, jejich zřizovatelům – tedy institucím, které se zabývají se výzkumem, i samotným výzkumníkům, kteří ve svých projektech plánují využití biologického materiálu z biobank nebo naopak zamýšlejí vzorky získané během výzkumného projektu deponovat do biobanky.

Nejedná se však o popularizační dílo, jehož cílem by bylo přiblížit problematiku biobankingu čtivou formou těm, kteří se o tématu chtějí něco dozvědět. Přestože předkládaná publikace může v akademickém prostředí plnit i tento účel, jejím hlavním cílem je zachytit a popsat **status quo** v oblasti biobankingu pro výzkumné účely v České republice. To znamená, že s ohledem na svůj obecný charakter nemůže sloužit jako primární informační a edukační zdroj pro dárce biologického materiálu do konkrétní biobanky – příprava tohoto typu publikací je vždy úkolem a odpovědností zřizovatele biobanky, tedy příslušné výzkumné instituce.

Publikace se zaměřuje na biobanky ve výzkumných institucích bez rozlišení, zda tyto instituce jsou poskytovateli zdravotních služeb nebo ne. Ve výzkumných biobankách totiž mohou být uchovávány jak biologické vzorky cíleně odebírané pro výzkumné účely, tak dlouhodobě archivované vzorky, které byly odebrány během poskytování zdravotní péče, resp. zdravotních služeb ve zdravotnických zařízeních. Jinými slovy, zřizovatelem biobanky může být jak univerzita nebo výzkumný ústav, tak například i fakultní nemocnice.

V předkládané publikaci je reflektován stav k prosinci roku 2023, kdy bylo řešení projektu INSURE ukončeno – což se vztahuje zejména na odkazy na mezinárodní standardy pro biobanking a relevantní právní předpisy, shrnuté v kapitole 7. Pokud tedy po zveřejnění této publikace bude docházet k dalším změnám v dané oblasti, a to zejména ke změnám relevantních právních předpisů, není v možnostech autorů tyto změny průběžně zachycovat v textu formou jeho aktualizací. Doporučujeme proto v případě pochybností vždy konzultovat etickou komisi nebo právní podporu vlastní výzkumné instituce. Závěrečná kapitola 8 obsahující přehled literatury citované i doporučené pak může pro zainteresované sloužit jako rozcestník pro další zdroje informací v oblasti biobankingu.

2 Vymezení pojmů a související faktografie

2.1 Definice biobankingu

V souvislosti s dlouhodobým uchováváním vzorků pro výzkumné účely je v principu možné se setkat se třemi různými pojmy, které sice bývají v praxi zaměňovány, ve skutečnosti se však jedná o rozdílný režim práce s biologickými vzorky (Parodi 2015, Annaratone et al. 2021).

Termín **biorepozitář** (*angl. biorepository*) obecně znamená pracoviště, které se dlouhodobě zabývá shromažďováním, zpracováním, uchováváním a distribucí biologických vzorků pro výzkumné účely. Biologické vzorky mohou být různého původu (vzorky mikroorganismů, biologický materiál pocházející z rostlin, živočichů nebo člověka) i různého typu (např. vzorky tkání nebo krve u živočichů, semena u rostlin, lyofilizované kultury u mikroorganismů, případně vzorky DNA nebo proteinové lyzáty z libovolného organismu). Spolu s biologickými vzorky jsou vždy uchovávány relevantní informace o organismu, z něhož příslušný vzorek pochází. Hlavním účelem biorepozitářů je kromě vlastní archivace biologického materiálu zajistit zdroje biologického materiálu pro výzkum ve standardní kvalitě a zpřístupnit tyto zdroje výzkumníkům.

Vzhledem k tomu, že výše uvedená definice biorepozitáře je velmi obecná a jeho reálné fungování se může pohybovat od archivování vzorků v rámci jednoho výzkumného týmu pro vlastní potřebu až po velká sbírková pracoviště, byl v roce 2001 v rámci projektu OECD představen koncept tzv. **Biological Resource Centre (BRC)**. Úkolem BRC je poskytovat biologický materiál i doprovodné informace výzkumníkům ve vysoké kvalitě a v mezinárodním měřítku (*Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology, OECD 2001*). BRC většinou sdružují několik samostatných biorepozitářů, u kterých garantují dodržování deklarovaných standardů. Jako příklad lze uvést The United Kingdom Biological Resource Centre Network (UKBRCN), do něhož je aktuálně zařazeno celkem 14 biorepozitářů. Pro úplnost nutno dodat, že zkratka BRC bývá někdy nepřesně interpretována i jako Biobank Resource Centre.

Naproti tomu **biobanka** (*angl. biobank*) se používá výlučně pro označení pracoviště, které shromažďuje, zpracovává, uchovává a distribuuje pro výzkumné účely biologické vzorky lidského původu, které mohou být opět nejrozličnějšího charakteru – vzorky buněk nebo buněčných linií, vzorky tkání, vzorky tělních tekutin, vzorky zárodečných buněk, embrya, ale i vzorky makromolekul, např. vzorky DNA, RNA nebo proteinů. Opět zde platí, že společně se vzorky jsou uchovávány i relevantní údaje o dárcích biologického materiálu (demografické údaje, údaje o životním stylu, údaje o zdravotním stavu atd.) neboli přidružená či anotovaná data (*angl. associated / annotated data*). Podle zmiňovaného konceptu OECD i biobanky mohou, resp. mají splňovat parametry BRCs (*OECD Best Practice Guidelines for BRCs, 2007*). U zmíněného příkladu The United Kingdom Biological Resource Centre Network (UKBRCN) patří mezi oněch 14 zařazených biorepozitářů také dvě biobanky, konkrétně The European Collection of Authenticated Cell Cultures (ECACC) a The National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC).

Z hlediska charakteru uchovávaných biologických vzorků obsahujících buňky, případně tkáně je důležité rozlišovat, zda konkrétní biobanka uchovává tzv. **živé vzorky** (typicky kryokonzervované buněčné suspenze nebo kryokonzervované buněčné linie), které mohou při dodržení standardních metodických postupů být na cílovém výzkumném pracovišti dlouhodobě kultivovány včetně případného množení a využívány pro různé experimentální aplikace, nebo tzv. **fixované (usmrcené) vzorky** tkání a buněk, které mohou být dále analyzovány a využívány pro experimenty, ale nelze je už množit jako takové.

Kromě biobank zaměřených na archivaci pouze určitého typu biologických vzorků nebo vzorků od určité skupiny dárců (například dárců s konkrétní diagnózou nebo skupinou diagnóz), vznikly v některých státech během posledních několika dekad rozsáhlé populační projekty biobankingu, tzv. **národní biobanky**. Jedná se o biobanky s poměrně ambiciózním cílem pokrýt reprezentativním způsobem fenotypovou i genotypovou variabilitu v populaci daného státu. Jako příklady těchto národních projektů biobankingu lze uvést Island, Velkou Británii (The UK Biobank), Švédsko, Dánsko, Estonsko, USA, Kanadu, Singapur, Jižní Koreu nebo Japonsko (De Souza and Greenspan 2013).

2.2 Zahraniční biobanky jako zdroje materiálu pro výzkum v ČR

Pokud si výzkumníci v ČR chtějí opatřit biologické vzorky pro svůj výzkum v zahraničí, mají několik možností, jak postupovat. Konkrétní volba záleží primárně na tom, jaký typ biologického materiálu výzkumníci potřebují, zda je dostupný v komerčních biobankách či nikoliv, zda se jedná o materiál dostupný bez dalších omezení, nebo zda jde o materiál, jehož dovoz do ČR je regulován samostatným právním předpisem, což se týká např. linií lidských embryonálních kmenových buněk nebo geneticky modifikovaných buněčných linií (k regulovanému dovozu podrobněji kapitola 4).

Nejjednodušším postupem, jak získat referenční biologický materiál, tedy autentizovaný a validovaný biologický materiál se standardními parametry, je jeho přímý nákup u některé z českých dodavatelských firem, které dodání takového materiálu nabízejí ve svém portfoliu. Typicky celá transakce probíhá na bázi obchodní spolupráce dodavatelské firmy s vybranou zahraniční komerční biobankou. Pro výzkumníky je situace snadná v tom, že za dodání materiálu včetně související administrativy je zodpovědná dodavatelská firma, která na základě objednávky zajistí jeho přímý dovoz ze zahraničí. Od množství a typu materiálu se pak odvíjí jeho výsledná cena.

Druhou možností je přímá objednávka požadovaného materiálu u zahraniční komerční biobanky. Při tomto postupu odpadá dodavatelská firma jako mezičlánek v komunikaci mezi biobankou a výzkumníkem, resp. jeho domovskou institucí, což na jednu stranu může příznivě ovlivnit cenu dodaného materiálu, na druhou stranu to výzkumníkům generuje nutnost vyřídit kompletní administrativu spojenou s dovozem materiálu – zejména podpis dokumentu specifikujícího podmínky dodání a práce s dodaným biologickým materiálem, tzv. Material Transfer Agreement (MTA), případně doložení standardů pro práci s materiálem vyššího biologického rizika, tzv. Biosafety Levels (BSL), v cílové laboratoři. Mezi nejdůležitější zahraniční komerční biobanky lze zařadit následující:

- ATCC: American Type Culture Collection (Manassas, VA, USA)
- ECACC: European Collection of Authenticated Cell Cultures (Porton Down, UK)
- PromoCell (Heidelberg, DE)
- CAI: Cell Applications, Inc. (San Diego, USA)

Termínem „komerční biobanka“ v této publikaci obecně označujeme jak různé typy organizací fungujících na neziskovém (*angl.* non-profit) principu, tak biobanky fungující na komerční bázi (*angl.* for-profit). Z pohledu výzkumníka se od sebe liší pouze výší finanční částky, kterou je nutno zaplatit za vybraný biologický vzorek a jeho doručení. Je nutné si uvědomit, že vlastní odběr, zpracování a skladování biologických vzorků v biobankách jsou procesy, které vyžadují poměrně značné investice jak do technického vybavení, tak do laboratorního materiálu a chemikálií potřebných pro všechny fáze práce s biologickým vzorkem. Všechny tyto náklady se samozřejmě promítají do částky, kterou je nutno uhradit za zaslání požadovaného biologického vzorku, přestože zvolená biobanka funguje v non-profit režimu.

Třetí možností, jak získat biologický materiál ze zahraničních zdrojů, je využití specializovaných biobank, které jsou provozovány vědeckými uskupeními (odbornými společnostmi, konsorcií vědeckých týmů nebo výzkumnými infrastrukturami s různými zdroji financování) – může se typicky jednat o vzorky biologického materiálu odebírané pacientům s konkrétními diagnózami. Záleží pak na pravidlech konkrétní specializované biobanky, za jakých okolností bude poskytovat vzorky výzkumníkům – zda mají ke vzorkům přístup pouze členové dané vědecké společnosti nebo konsorcia nebo zda si o vzorky mohou žádat i nečlenové (a pokud ano, za jakých podmínek), zda je nutno hradit náklady spojené se zpracováním vzorku atd. I v případě získávání vzorků přímo ze specializovaných biobank by měl patřit k samozřejmému standardu – bez ohledu na finanční podmínky poskytnutí vzorku – adekvátně formulovaný MTA, jehož podpisem se výzkumníci, resp. jejich mateřská instituce zavazují, že s poskytnutým vzorkem budou zacházet podle těchto předem stanovených pravidel. K biobankám provozovaným na této bázi patří zejména biobanky sdružené v síti BBMRI-ERIC, která je součástí velkých evropských výzkumných infrastruktur:

- BBMRI-ERIC: Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium (Graz, Austria)

Poslední možností je získání biologických vzorků na základě individuální výzkumné spolupráce. Tato možnost bývá mezi výzkumníky často preferovaná, protože není obvykle spojena s velkou finanční zátěží. Typicky se spolupracující vědci dohodnou tak, že recipientní pracoviště hradí náklady na dopravu a zdrojové pracoviště nepožaduje finanční kompenzaci za poskytnutí biologického vzorku. I v těchto případech by však odpovědná pracoviště měla trvat na podepsání adekvátně formulovaného MTA ještě předtím, než je biologický vzorek poskytnut. Není-li požadována finanční kompenzace za poskytnutý vzorek, bývá součástí MTA obvykle požadavek na spoluautorství všech vědeckých publikací, které s využitím poskytnutého vzorku mohou vzniknout.

Přestože tento požadavek může někdy u nezasvěcených budít údiv, jde o standardní postup, která je v souladu se zásadami publikační etiky: „Resources“ je jedna z položek systému CRediT (Contributors Role Taxonomy) pro popis autorského přínosu ve vědeckých publikacích, která je specifikována následovně: „**Provision of study materials, reagents, materials, patients, laboratory samples, animals, instrumentation, computing resources, or other analysis tools**“ (*Allen et al. 2018*). Pokud tedy přínos výzkumníka primárně spočívá v poskytnutí „Resources“ a současně tento výzkumník splňuje další kritéria pro autorství publikace dle standardů International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), je dle současné publikační praxe spoluautorem.

2.3 Standardizovaný biobanking pro výzkumné účely v českém prostředí

Jak již bylo zdůrazněno v úvodní části, předmětem této publikace nejsou kolekce biologického materiálu na klinických pracovištích, jejichž účelem je využití tohoto materiálu pro další klinické aplikace – například pro diagnostiku (archivy tkáňových bloků zalitých v parafínu, tzv. FFPE bloků na pracovištích patologie), léčebné aplikace v oblasti regenerativní medicíny (krevní banky, tkáňové banky, banky pupečníkové krve) nebo reprodukční medicíny (spermabanky, resp. na obecné úrovni biobanky uchovávající kryokonzervované gamety a kryokonzervovaná embrya). Přestože uvedený klinický materiál je dostupný v relativně velkém množství včetně přidružených dat a lze jej za určitých okolností využít i pro výzkumné účely, jedná se o způsob bankování biologického materiálu, který pro výzkum primárně není určen.

Ve srovnání s tím je v Česku jen velmi málo klasických výzkumných biobank. Podle veřejně dostupných informací jsou největší české výzkumné biobanky součástí celoevropské výzkumné biobankovací infrastruktury BBMRI-ERIC (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium), v němž úlohu koordinátora tzv. **národního uzlu BBMRI-CZ** plní biobanka Masarykova onkologického ústavu. Česká síť výzkumných biobank pod hlavičkou BBMRI.cz vznikla jako součást projektu „Projekt BBMRI.CZ v rámci budování české části velké distribuované výzkumné infrastruktury pan-evropského významu: vytvoření a provoz sítě bank biologického materiálu pro biomedicínský výzkum“. V současné době tato síť sdružuje 8 následujících členských pracovišť:

Banka biologického materiálu Masarykova onkologického ústavu v Brně (BBM MMCI), která v národním uzlu BBMRI.CZ má roli koordinačního pracoviště, byla založena v roce 2000 a uchovává biologické vzorky a přidružená data nejen od onkologických pacientů, ale i od zdravých dobrovolníků. Biobanka aktuálně obsahuje následující kolekce biologického materiálu: krevní vzorky (periferní krev, plazma, sérum), buňky (buněčné linie, periferní krev), tkáně (FFPE bloky, kryokonzervované bloky, řezové preparáty), DNA, krevní sérum odebírané od zdravých dárců. Financování banky je vícedrojové, tedy jsou využívány jak finance z rozpočtu pracoviště, tak účelová podpora z různých výzkumných projektů. Na webových stránkách pracoviště je ke stažení pouze dokument s názvem „Prohlášení o politice kvality Banky biologického materiálu Masarykova onkologického ústavu“, což je text v rozsahu cca 250 slov, v němž se mj. uvádí, že „činnost BBM probíhá v souladu s platnou legislativou a respektuje etické principy biomedicíny“. S tím však nekoresponduje poměrně strohý obsah webových stránek pod doménou mou.cz, kde nejsou k dispozici ani podrobnější informace o biobance samotné (rok založení, aktuální rozsah, podmínky dostupnosti), ani informace pro potenciální dárce (templát informovaného souhlasu včetně podrobného poučení). Podrobnější informace jsou k dohledání až pod doménou bbmri.cz, jsou však určené primárně pro odbornou veřejnost, nikoliv pro dárce. Pro odbornou veřejnost biobanka nabízí komerční i non-profit spolupráci.

Banka biologického materiálu 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy (BBM CUNI) byla založena v roce 2011. Je tvořena jednou kolekcí zahrnující vzorky tkání, krve, krevního séra, krevní plazmy, DNA a moči. Převážně se jedná o vzorky od onkologických pacientů, nicméně biobanka nabízí i materiál pro výzkum kardiovaskulárních, neurodegenerativních a vzácných onemocnění. Vzhledem k tomu, že se jedná o banku akademické instituce, resp. veřejné vysoké školy, jsou vzorky odebírány na pracovištích Všeobecné fakultní nemocnice (VFN) v Praze na základě smlouvy o spolupráci mezi 1. LF UK a VFN. Biobanka BBM CUNI má velmi dobře zpracované vlastní webové stránky, kde jsou k dispozici nejen detailní informace o organizaci a činnosti biobanky, ale je i velmi kvalitně a podrobně zpracovaná o etických zásadách pro biobanking (ochrana důvěrnosti, dobrovolnost dárcovství, dohled nad výzkumným využitím vzorků). Jediným slabším místem jsou poměrně velmi strohé pokyny pro potenciální dárce, kterým je pouze doporučeno kontaktovat BBM CUNI přímo, ale nemají k dispozici ke stažení žádné informační materiály ani templáty informovaných souhlasů. Na druhou stranu je třeba vyzdvihnout a ocenit, že BBM CUNI věnuje ve srovnání s ostatními biobankami sítě BBMRI_CZ etické rovněž biobankingu významnou pozornost – projekt BBM CUNI jako takový byl schválen Etickou komisí VFN, stejně tak tato etická komise posuzuje, resp. schvaluje veškeré dokumenty určené dárčům včetně aktualizací (bohužel tyto dokumenty nejsou volně k dispozici na webu). Za distribuci vzorků pro jednotlivé výzkumné projekty odpovídá tzv. Schvalovací komise, jejímž členem a součástí managementu BBM CUNI je i odborník na etiku.

Banka biologického materiálu Fingerlandova ústavu patologie FN Hradec Králové (v projektu BBMRI-ERIC vedena jako Biobanka Fingerlandova ústavu patologie Lékařské fakulty UK Hradec Králové, tedy jako univerzitní, nikoliv nemocniční pracoviště) vznikla rovněž v roce 2011, kdy se zapojila do českého národního uzlu BBMRI_CZ. Na webových stránkách biobanky pod doménou bbmri.cz je uveden popis uchovávaného biologického materiálu – vzorky nádorové tkáně solidních nádorů různého typu. Tyto vzorky jsou uchovávány ve dvou kolekcích, buď jako kryokonzervovaná tkáň určená pro analýzy DNA a RNA, nebo jako FFPE bloky. Významně podrobnější informace jsou uvedeny na webu pracoviště pod doménou fnhk.cz, kde kromě detailního popisu, jak vzorky do biobanky zasílat (včetně Laboratorní příručky ke stažení), je uveden postup žádosti o poskytnutí materiálu z biobanky, o které finálně rozhoduje Rada biobanky; její složení však zveřejněno není. Na webu biobanky pod doménou fnhk.cz jsou dále ke stažení dokumenty pod názvy Informovaný souhlas nemocného s kryokonzervací nádorové tkáně, žádost o vydání kryokonzervovaného materiálu. Stojí za povšimnutí, že podrobně jsou na těchto webových stránkách řešeny pouze kryokonzervované vzorky, zatímco kolekce FFPE bloků zde není vůbec zmíněna, ač je uváděna jako součást biobanky na stránkách bbmri.cz

Banka biologického materiálu Lékařské fakulty v Plzni Univerzity Karlovy byla založena v roce 2014 jako součást Oddělení imunochemické diagnostiky FN Plzeň a od roku 2020 získala samostatný status. Jsou v ní uchovávány vzorky tekutého klinického materiálu (krev, moč, výpotky, sliny, apod.) pacientů s různými typy nádorových onemocnění a od r. 2020 i vzorky od pacientů s onemocněním COVID-19. Rozsah kolekcí není upřesněn a proklik na webové stránky pracoviště není z domény bbmri.cz k dispozici. K podrobnějším informacím o biobance se lze dostat pod doménou biobanka.fnplzen.cz, která je však na webu FN Plzeň poměrně obtížně k nalezení. Na rozdíl od oficiálních stránek BBMRI_CZ se zde uvádí, že banking biologických vzorků probíhá už od roku 2010. Webové stránky biobanky na první pohled vypadají poměrně velmi podrobně, ale ve skutečnosti je řada záložek zcela bez obsahu (Oblasti výzkumu, Pro odborníky, Pro dárce vzorků) a na zbývajících se nachází řada matoucích informací – např. pod záložkou „Služby“ se píše o anonymizovaných vzorcích, pod záložkou „Vzorky“ o pseudonymizovaných. Na webových stránkách není uvedena vůbec žádná informace o etických standardech pro fungování biobanky, o informovaných souhlasech nebo o způsobu žádání o vzorky z biobanky. Nejasné je i institucionální ukotvení, neboť v rámci BBMRI_CZ biobanka vystupuje jako součást Lékařské fakulty, na lokální doméně jako součást FN Plzeň.

Banka biologického materiálu Lékařské fakulty Univerzity Palackého (BBM LF UP) je tvořena dvěma pracovišti, která spadají pod LF UP i FN Olomouc – Ústav klinické a molekulární patologie (ICMP) a Ústav molekulární a translační medicíny (IMTM). Pracoviště ICMP uvádí, že zahájilo aktivity biobankingu v roce 2009 a od roku 2012 je společně s IMTM součástí BBMRI_CZ. Biobanka obsahuje FFPE bloky, nativní a kryokonzervované vzorky tkání, vzorky krevního séra a krevní plazmy, dále primokultury, organoidy, DNA a RNA. Odkaz na kolekce vede na doménu bbmri.cz zřejmě nedopatřením na data za MOÚ, odkaz na institucionální web IMTM nefunguje, resp. nabízí chybové hlášení o neexistující stránce. Na biobanku je nutno se proklikat webovými stránkami pod doménou imtm.cz. Na stránce Biobanking Core Facility (BCF) jsou heslovitě charakterizovány jednotlivé aspekty fungování

biobanky – pod označením “Ethics and Compliance” je uvedeno následující: **Consent Management: Streamlined handling of informed consent processes; Regulatory Liaison: Aligning with the latest biobanking regulations; Safety Audits: Regular checks to ensure the adherence to ethical and safety norms.** Bližší informace ani formuláře zveřejněny nejsou.

Banka biologického materiálu Revmatologického ústavu Praha (BBM RU) zahájila svoji činnost v roce 2000 a od roku 2019 je součástí BBMRI-CZ. Podle informací na doméně bbmri.cz banka archivuje vzorky krevní plazmy, krevního séra, moči, periferní mononukleární krevní buňky (PBMC, peripheral blood mononuclear cells), a dále vzorky plné krve pro izolaci DNA a RNA. Tyto vzorky pocházejí od pacientů s různými typy revmatoidních onemocnění a jsou členěny do jednotlivých kolekcí podle konkrétních diagnóz. Na webových stránkách instituce pod doménou revma.cz nelze biobanku jako samostatnou organizační jednotku vůbec dohledat: její existence je zmíněna pouze jako jedna z hlavních náplní činnosti Oddělení molekulární biologie a imunogenetiky v rámci Vědeckovýzkumného centra RÚ. O biobance samotné a jejím fungování však žádné informace k dispozici nejsou.

Banka biologického materiálu Centra RECETOX Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity (CELSPAC Biobank) zahájila svou činnost v roce 2020. Je deklarována jako infrastruktura pro uchovávání biologického materiálu populačních, environmentálních a biomonitorovacích studií CELSPAC. V biobance jsou uchovávány různé typy frakcí z žilní krve a pupečnickové krve, dále spoty z kapilární krve, vzorky moči, mateřského mléka, mekonia a stolice, a dále stěry bukalní sliznice. Na webové stránce biobanky pod institucionální doménou recetox.muni.cz se nabízí přístup pro výzkumníky na základě posouzení projektových žádostí Výkonnou radou CELSPAC. Dále je zde zveřejněna stručná informace, že etické a právní otázky týkající se používání epidemiologických databází a otázky týkající se nových výzkumných projektů posuzuje Etická komise CELSPAC, která je poradním orgánem Výkonné rady CELSPAC. Podrobnosti ohledně statutu, složení a fungování této komise, stejně jako formuláře informovaných souhlasů ani další materiály pro potenciální dárce zveřejněny nejsou.

Banka biologického materiálu Ústavu hematologie a krevní transfúze Praha (Biobank IHBT Prague) shromažďuje biologické vzorky od pacientů s hematologickými onemocněními i od zdravých dárců; archivovány jsou buňky, krevní plazma a DNA. Biobanka má vlastní webové stránky pod institucionální doménou uhkt.cz, kde jsou zveřejněny stručné informace o nabízených službách a návod, jak postupovat ohledně žádosti o přístup do biobanky. Každou žádost o výzkumné využití biologických vzorků a přidružených dat hodnotí Rada expertů, současně se vyžaduje schválení projektu etickou komisí – není to sice explicitně uvedeno, ale vzhledem k tomu, že Biobank IHBT Prague vlastní etickou komisí neuvádí, vyplývá z kontextu, že projekt by měla schvalovat o etická komise pracoviště žadatele. Formuláře informovaných souhlasů ani další materiály pro potenciální dárce zveřejněny nejsou.

Jako instituce spolupracující s českým národním uzlem BBMRI-CZ jsou uvedeny Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně a Fakultní nemocnice Brno, v obou případech však bez jakéhokoliv upřesnění ohledně konkrétního pracoviště zapojeného do biobankingu. Další spolupracující institucí je úložiště výzkumných dat CERIT-SC působící pod Masarykovou univerzitou. Pro úplnost tohoto přehledu je nutno doplnit, že na webových stránkách pod doménou bbmri.cz je k nalezení záložka „Documents“, v níž je však pouze zveřejněno upozornění, že stránka je v přípravě, a žádné dokumenty se zde nenacházejí.

3 Etické aspekty biobankingu

Na uchovávání biologických vzorků lidského původu pro výzkumné účely se obecně vztahují stejné etické principy, které jsou aplikovány na ostatní oblasti biomedicínského výzkumu za účasti člověka. Analogicky se na biobanking vztahují i příslušná ustanovení mezinárodních etických standardů pro biomedicínský výzkum, k jejichž dodržování se Česko obecně hlásí a jejichž dodržování je usnesením vlády doporučováno už řadu let i jednotlivým výzkumným institucím (*Etický rámec výzkumu 2005*). Přestože tyto mezinárodní standardy – a stejně tak i citovaný vládní dokument – mají pouze doporučující charakter a nejsou právně závazné, mělo by jejich respektování být v dnešní době už samozřejmým standardem kultivovaného vědeckého prostředí.

3.1 Základní etické principy pro výzkum ve vztahu k problematice biobankingu

Následující přehled etických principů není a nemá být vyčerpávajícím popisem uplatnění konkrétního principu v biomedicínském výzkumu. Etické principy relevantní pro biomedicínu jsou dostatečně podrobně popsány v základní bioetické literatuře (např. Beauchamp and Childress 2019) a jejich stručné české resumé ve vztahu k problematice výzkumu je rovněž dostupné (Veselská et al. 2023). V této kapitole je aplikování jednotlivých principů primárně popsáno ve vztahu k problematice biobankingu a může v praxi sloužit jako jednoduchý návod pro posouzení, jak která biobanka v praxi dodržuje obecně deklarovanou adherenci k etickým zásadám.

Autonomie (*angl. Autonomy*)

V kontextu biobankingu tento princip zajišťuje potenciálním dárčům biologického materiálu dostatečnou míru svobody rozhodování, zda své vzorky chtějí do biobanky poskytnout a za jakých podmínek. Nezbytným předpokladem autonomního rozhodovacího procesu je poskytnutí dostatečně podrobných a srozumitelných informací o smyslu a cílech fungování biobanky, o tom, co je nebo může být podstatou vědeckého využití darovaných biologických vzorků, jakým způsobem budou vzorky zpracovány a skladovány, pro jaké účely mohou být z biobanky vydávány výzkumníkům, kdo a jak bude rozhodovat o tom, komu vzorky mohou být a budou vydány, zda se případně plánuje komerční využití poskytnutých vzorků atd. Předchozí stručný výčet toho, o čem by měl být potenciální dárci informováni, než udělí informovaný souhlas s poskytnutím svých biologických vzorků a přidružených dat biobance, však není ani zdaleka úplný. Souhrnně lze říci, že potenciální účastník by měl být informován o všech relevantních skutečnostech, které mohou ovlivnit jeho proces rozhodování, zda vzorky a data biobance poskytnout. Dospělé kompetentní osoby musí dostat všechny potřebné informace v plném rozsahu, v případě dětí nebo osob s omezenou kompetencí musí být informace poskytnuty přiměřeně jejich rozumové a volní vyspělosti i aktuálnímu stavu. Pokud není konkrétní osoba vůbec schopna jakkoliv zvážit možnost poskytnout své vzorky a data biobance, musí být zajištěna odpovídající ochrana jejich zájmů.

Důstojnost (*angl. Dignity*)

Princip důstojnosti je provázán s předchozím požadavkem na autonomní rozhodovací proces založený na úplném informování potenciálního dárce o všech eticky relevantních aspektech poskytnutí jeho vzorků a přidružených dat biobance. Smyslem tohoto principu je zajištění respektování lidské důstojnosti a práv dárce nejen během rozhodovacího procesu, ale i kdykoliv po udělení informovaného souhlasu. Jako příklad lze uvést poskytnutí informací o tom, jak postupovat, když si potenciální dárci v budoucnu své rozhodnutí rozmyslí a bude chtít své vzorky z výzkumné biobanky stáhnout, včetně vysvětlení, jak biobanka požadované stažení vzorků zajistí. Patří sem však i informování potenciálního dárce o různých možnostech využití poskytnutého biologického materiálu, které mohou být z pohledu dárce vnímány jako kontroverzní a ohrožující lidskou důstojnost – např. injikování buněk dárce do pokusných zvířat, provádění genetických modifikací buněk dárce, vytváření indukovaných pluripotentních kmenových buněk (iPSCs) z buněk dárce a následné využití takto připravených iPSCs např. ke tvorbě syntetických embryí nebo k jiným klonovacím praktikám, ke gametogenezi *in vitro*, k vytváření chimér atd. Přestože není v možnostech managementu biobanky předem informovat potenciální dárce o všech možnostech budoucího výzkumného využití jeho biologických vzorků, měl by mít dárci vždy možnost předem vyloučit ty kategorie výzkumu, které vnímá jako problematičtější a nechce se jich účastnit. Stejně tak může být dárce biologického materiálu negativně vnímáno případné komerční využití poskytnutých vzorků, pokud biobanka tuto možnost předem

apriori nevylučuje.

Nepoškozování (*angl. Nonmaleficence*)

Princip nepoškozování má za cíl zabránit všem situacím, při kterých může dojít k poškození či újme dárců biologického materiálu. Toto poškození může být fyzického charakteru – např. pochybením při prováděním odběru biologického materiálu, v jehož důsledku může dojít k infekci či jinému tělesnému poškození dárce. Stejně tak ale újma může nastat v rovině psychické, finanční, v rovině ochrany soukromí či ochrany lidské důstojnosti.

Odborná kompetence (*angl. Professional competence*)

V prostředí biobankingu má princip odborné kompetence zajistit ochranu dárců biologického materiálu hned na několika úrovních. První z nich je odborná kompetence pracovníků biobanky nebo spolupracujícího zdravotnického zařízení při vlastním odběru biologického materiálu – odběr musí být prováděn kvalifikovanými zaměstnanci a standardizovaným způsobem, aby nedošlo ani k fyzickému poškození dárce biologického materiálu, ani ke znehodnocení odebraných vzorků. Druhou úroveň je vlastní zpracování vzorků v biobance a jejich dlouhodobé uložení – požadavek na odbornou kompetenci zaměstnanců biobanky má zajistit, aby na úrovni práce s biologickým materiálem nedošlo k poškození nebo znehodnocení odebraných vzorků a na úrovni ochrany přidružených dat aby nedošlo k jejich úniku a zneužití. Zatímco zajištění prvních dvou úrovní odborné kompetence by pro profesionálně fungující výzkumnou biobanku nemělo představovat závažný problém, neboť se jedná o požadavky na kvalifikaci zaměstnanců biobanky, zajištění třetí úrovně už může být složitější – cílem této třetí úrovně je garantovat, že jedinečné a neobnovitelné biologické vzorky i přidružená data budou uvolňovány pouze na smysluplné a vědecky kvalitní projekty. Tento požadavek v praxi znamená, že biobanka nebude vydávat unikátní biologický materiál bez toho, aniž by si kvalifikovaně prověřila projekt, pro který se žádá o poskytnutí biologického materiálu, s důrazem na výzkumné cíle projektu a řešitelský tým, neboť tím zamezuje plýtvání biologickými vzorky pro vědecky bezcenné projekty a studie.

Ochrana zranitelných (*angl. Protection of vulnerables*)

V obecné rovině je smyslem tohoto principu ochrana zájmů těch jednotlivců a skupin, kteří mají omezené schopnosti či možnosti sami hájit svou důstojnost a své vlastní zájmy, ať už v důsledku omezených kognitivních schopností, aktuálního zdravotního stavu nebo limitované možnosti svobodného rozhodnutí v důsledku konkrétní situace. V případě biobankingu představují typickou zranitelnou skupinu pacienti, neboť jsou oslovováni s nabídkou, resp. požadavkem na poskytnutí svého biologického materiálu a přidružených dat v situaci, kdy možnost jejich autonomního rozhodování je omezená v důsledku více či méně závažného onemocnění. Vzhledem k tomu, že v českém prostředí je podstatou fungování naprosté většiny výzkumných biobank shromažďování patientských vzorků ve zdravotnických zařízeních, je požadavek na ochranu zájmů zranitelných osob jako potenciálních dárců o to naléhavější. Minimálním standardem této ochrany by měl být průběžný dohled nad činností biobanky ze strany nezávislé etické komise.

Pravdivost (*angl. Veracity*)

Tento princip v daném kontextu vyžaduje poskytování pravdivých, úplných, nezavádějících a srozumitelných informací o všech aspektech biobankingu pro výzkumné účely osloveným potenciálním dárcům. Pro potenciální dárce představují pravdivé a úplné informace podané srozumitelnou a nezavádějící formou nezbytný výchozí předpoklad pro autonomní rozhodnutí, zda své biologické vzorky a přidružená data biobance poskytnout či nikoliv – a pokud ano, za jakých podmínek. Je důležité si uvědomit, že neúplné, nepravdivé nebo zavádějící informace znamenají manipulování rozhodovacího procesu osloveného potenciálního dárce a z pohledu etiky činí jeho výsledné rozhodnutí zpochybnitelným. Je opět úlohou nezávislé etické komise, aby posoudila všechny písemné informační materiály a dokumenty, které budou mít potenciální dárce k dispozici, a vyhodnotila, zda splňují uvedené požadavky na pravdivost, úplnost a srozumitelnost.

Proporcionalita (*angl. Proportionality*)

Na obecné úrovni je hlavním cílem tohoto principu zajištění vyváženosti mezi ochranou účastníků výzkumu a realizací vědecky i společensky hodnotného výzkumu. Vzhledem k tomu, že při biobankingu nejde o výzkum s přímou účastí lidských subjektů, princip proporcionality se vztahuje zejména na ochranu práv dárců biologického materiálu v porovnání vůči přínosům biobankingu obecně a vůči přínosům výzkumných projektů, které mohou využívat uložené biologické vzorky. I v případě biobankingu je realizace principu proporcionality v praxi založená na zodpovědném provedení analýzy jednotlivých

rizik pro dárce (např. porušení nebo omezení autonomie dárce při odběru vzorků nebo při zařazování již odebraných vzorků do biobanky, porušení práva na stažení vzorků z biobanky, porušení zásad ochrany soukromí dárce atp.) a přínosů dané biobanky.

Prospěšnost (*angl. Beneficence*)

S ohledem na skutečnost, že biobanking ze své podstaty neumožňuje přímý prospěch z realizovaného výzkumu pro dárce biologického materiálu, lze princip prospěšnosti v případě biobankingu aplikovat jen nepřímou – z výsledků výzkumu budou například profitovat pacienti se stejným onemocněním nebo lidé stejné věkové skupiny. Základní podmínkou pro dodržení principu prospěšnosti i v oblasti biobankingu je odborná kvalita výzkumných projektů, které budou využívat vzorky z biobanky společně s přidruženými daty – jinými slovy, princip prospěšnosti má v případě biobankingu za cíl zajistit, že se s biologickými vzorky nebude plýtvat na vědecky problematické nebo zcela bezcenné projekty.

Předběžná opatrnost (*angl. Precaution*)

Obecně se princip předběžné opatrnosti používá všude tam, kde existují nejasnosti nebo pochybnosti ohledně příčinných souvislostí použití nových postupů a technologií, ohledně samotné podstaty výzkumu, nebo ohledně pravděpodobnosti či četnosti závažných nebo nevratných negativních důsledků výzkumu. Jinými slovy, používá se v situacích, v nichž panuje nejistota týkající se možných negativních dopadů prováděného výzkumu. Ve vztahu k biobankingu lze uplatňování principu předběžné opatrnosti předpokládat a očekávat všude tam, kde existují nezanedbatelná rizika spojená se specifickým použitím biologických vzorků z biobanky. V současnosti by se jako příklady potenciálně problematického výzkumu mohly uvést některé typy genetických modifikací lidských buněk, editování genomu lidských zárodečných buněk nebo embryí, klonovací techniky včetně vytváření tzv. syntetických embryí, vytváření některých typů organoidů, xenobotů nebo chimér.

Soukromí (*angl. Privacy*)

Adekvátní ochrana soukromí dárce biologického materiálu je jednou ze základních podmínek profesionálně zajišťovaného biobankingu pro výzkumné účely. Vzhledem k nezbytnému propojení vzorků biologického materiálu s přidruženými daty je nezbytné zajištění maximální možné úrovně ochrany soukromí účastníků dárce. Potenciální dárce biologického materiálu musí předem vědět, jakým způsobem bude probíhat shromažďování, uchovávání a zpracování osobních údajů účastníků během biobankingu jako takového. Stejně tak se potenciální dárce musí dozvědět, jaká přidružená data budou mít výzkumníci společně s jejich biologickými vzorky k dispozici, jak budou přidružená data chráněna během realizace výzkumných projektů a jak bude zajištěno jejich soukromí v souvislosti s publikováním výsledků výzkumu.

Spravedlnost (*angl. Justice*)

Cílem je zajištění spravedlivého rozdělení zátěže a prospěchu z realizovaného výzkumu mezi jeho účastníky. Žádná ze skupin účastníků výzkumu ani žádný jednotlivý účastník by neměl získávat přístup k přínosům výzkumu, aniž by odpovídající měrou nesl i rizika s výzkumem spojená. Vzhledem k tomu, že v případě biobankingu nejde o přímou výzkumnou interakci s účastníky výzkumu, měl by být princip spravedlnosti uplatňován zejména v rovině zacházení s dárce biologického materiálu, a to jak ve fázi získávání informovaného souhlasu, tak ve fázi případného zvažování stažení vlastních vzorků z biobanky.

Transparentnost (*angl. Transparency*)

V kontextu biobankingu je princip transparentnosti potřeba brát v úvahu zejména při nastavování pravidel pro fungování konkrétní biobanky. Vzhledem k tomu, že v českém prostředí jsou všechny standardizované biobanky pro výzkumné účely financovány primárně z veřejných prostředků, měly by být rovněž veřejně dostupné informace o příslušných biobankách. Z přehledu výše ([podkapitola 2.3](#)) je však zřejmé, že princip transparentnosti bohužel dodržuje jen naprosté minimum těchto pracovišť. Důsledné uplatňování principu transparentnosti by mělo vést k tomu, že v případě konkrétní biobanky budou volně dostupné informace o její organizaci, managementu, fungování a financování. Z pohledu potenciálních i existujících dárce pak transparentnost znamená i zveřejnění všech informačních materiálů a dokumentů, ze kterých lze zjistit přesné podmínky a pravidla pro používání biologického materiálu z této biobanky. Z pohledu výzkumníků je transparentnost klíčová zejména ohledně zveřejňování podmínek dostupnosti biologických vzorků a přidružených dat i ohledně finančních podmínek spolupráce s biobankou.

3.2 Mezinárodní etické standardy pro biobanking

Podle dostupné literatury se termín „biobanka“, resp. anglický ekvivalent „biobank“ používá poměrně nedlouho – první vědecká publikace, ve které byl tento výraz užít v souvislosti s použitím biologického materiálu lidského původu pro výzkumné účely, byla zveřejněna v roce 1996 (*Coppola et al. 2019*). Není proto zcela překvapivé, že za necelých 30 roků se biobanking sice dostal do širšího povědomí odborné veřejnosti, nicméně jeho korektní chápání v běžné populaci je výrazně limitované a mezinárodní standardy pro biomedicínský výzkum problematiku biobankingu většinou systematicky neřeší.

V následujícím přehledu proto uvádíme čtyři nejdůležitější mezinárodní etické standardy, které se k problematice biobankingu vztahují. Dva z nich – WMA Declaration of Helsinki (česky označovaná jako Helsinská deklarace) a CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects – jsou základními etickými standardy pro biomedicínu, resp. biomedicínský výzkum obecně a k problematice biobankingu se proto vyjadřují jen poměrně stručně. Další dva dokumenty – WMA Declaration of Taipei a OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases – pak představují specifické a podrobné etické standardy právě pro biobanking.

WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, která byla přijata v roce 1964 a naposledy revidována v roce 2013, zmiňuje problematiku biobankingu jako takovou v článku 32, který se vztahuje k širšímu kontextu informovaného souhlasu:

For medical research using identifiable human material or data, such as research on material or data contained in biobanks or similar repositories, physicians must seek informed consent for its collection, storage and/or reuse. There may be exceptional situations where consent would be impossible or impracticable to obtain for such research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

Z uvedeného článku jasně vyplývá, že informovaný souhlas je nezbytnou podmínkou pro jakékoliv výzkumné využití identifikovatelného biologického materiálu lidského původu nebo údajů, a že tento souhlas se vztahuje nejen na odběr a uchování, ale i na další využití tohoto materiálu a/nebo přidružených dat. Z toho lze dovodit, že využívání biologického materiálu odebraného pacientům pro diagnostické nebo léčebné účely bez jejich informovaného souhlasu je eticky nepřijatelné. Pouze ve výjimečných případech, kdy je získání informovaného souhlasu nemožné či neproveditelné, lze výzkum provádět pouze po posouzení a následném schválení předmětného projektu příslušnou etickou komisí pro výzkum.

Je ještě nutné doplnit, že článek 32 zmiňuje konkrétně lékaře, kteří jsou zodpovědní za získání informovaného souhlasu pro účely biobankingu. To vyplývá jednak z charakteru samotné deklarace, která je v souladu s mandátem Světové lékařské asociace (angl. World Medical Association, WMA) adresována v první řadě lékařům. WMA však v článku 2 této deklarace vybízí i další osoby, které se na lékařském výzkumu také podílejí, aby si etické zásady uvedené v textu deklarace rovněž osvojily:

Consistent with the mandate of the WMA, the Declaration is addressed primarily to physicians. The WMA encourages others who are involved in medical research involving human subjects to adopt these principles.

Přestože deklarace není právním předpisem a má pouze doporučující charakter, představuje v současnosti jeden ze základních a nejdůležitějších etických standardů pro biomedicínský výzkum, k němuž se v ČR hlásí mj. i hlavní státní grantové agentury. Je proto mimořádně důležité, aby shromažďování vzorků v biobankách respektovalo jasný požadavek informovaného souhlasu pro samotné bankování i pro další výzkumné využití uložených vzorků a přidružených dat.

Na předchozí dokument pak specificky přímo navazuje **WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks**, která přímo stanovuje etická pravidla pro biobanking. Vzhledem k tomu, že se jedná se o nejdůležitější etický standard v oblasti biobankingu, promítá se jeho obsah přímo do doporučení uvedených v kapitole 6 této publikace. Stejně jako předchozí deklarace je i WMA Declaration of Taipei určena primárně lékařům, nicméně její osvojení si je opět doporučeno všem, kteří se na biobankingu a využití biologického materiálu podílejí. V deklaraci se výslovně uvádí, že je nutno ji číst jako celek a každý z jejích paragrafů je nutno aplikovat v kontextu ostatních.

Nicméně s ohledem na zásadní význam tohoto dokumentu pro etiku biobankingu zde uvádíme klíčové části deklarace se zvýrazněním textu:

- (4.) *A Health Database is a system for collecting, organizing and storing health information. A Biobank is a collection of biological material and associated data. Biological material refers to a sample obtained from an individual human being, living or deceased, which can provide biological information, including genetic information, about that individual. Health Databases and Biobanks are both collections on individuals and population, and both give rise to the similar concerns about dignity, autonomy, privacy, confidentiality and discrimination.*
- (6.) *Physicians must consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for Health Database and Biobanks in their own countries as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for individuals and population set forth in this Declaration.*
- (12.) *If the data or biological material are collected and stored in a Health Database or a Biobank for multiple and indefinite uses, consent is only valid if the concerned individuals have been adequately informed about:*
 - *The purpose of the Health Database or Biobank;*
 - *The risks and burdens associated with collection, storage and use of data and material;*
 - *The nature of the data or material to be collected;*
 - *The procedures for return of results including incidental findings;*
 - *The rules of access to the Health Database or Biobank;*
 - *How privacy is protected;*
 - *The governance arrangements as stipulated in paragraph 21;*
 - *That in case the data and material are made non-identifiable the individual may not be able to know what is done with their data/material and that they will not have the option of withdrawing their consent;*
 - *Their fundamental rights and safeguards established in this Declaration; and*
 - *When applicable, commercial use and benefit sharing, intellectual property issues and the transfer of data or material to other institutions or third countries.*
- (14.) *Individuals have the right to request for and be provided with information about their data and its use as well as to request corrections of mistakes or omissions. Health Databases and Biobanks should adopt adequate measures to inform the concerned individuals about their activities.*
- (15.) *Individuals have the right, at any time and without reprisal, to alter their consent or to ask for their identifiable data to be withdrawn from the Health Database and their biological material to be withdrawn from a Biobank. This applies to future use of the data and biological materials.*
- (19.) *An independent ethics committee must approve the establishment of Health Databases and Biobanks used for research and other purposes. In addition the ethics committee must approve use of data and biological material and check whether the consent given at the time of collection is sufficient for the planned use or if other measures have to be taken to protect the donor. The committee must have the right to monitor on-going activities. Other ethical review mechanisms that are in accordance to par 6 can be established.*

Kromě výše uvedeného klade WMA Declaration of Taipei důraz na důstojnost, autonomii, soukromí a důvěrnost jako na nejdůležitější etické principy ochrany dárců biologického materiálu. Podrobně jsou popsány rovněž požadavky na odpovědnou správu a řízení biobank, kde se mezi uvedenými hlavními etickými principy zdůrazňují ochrana jednotlivců, transparentnost, účast a zapojování jednotlivců i jejich komunity, odpovědnost. Pro správné porozumění kontextu je však nezbytné se seznámit s celým textem deklarace.

Z dalších důležitých mezinárodních etických standardů se oblasti biobankingu přímo dotýkají **CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects** (Council for International Organizations of Medical Sciences and WHO 2002/2016), konkrétně **Guideline 11: Collection, storage and use of biological materials and related data:**

- *When biological materials and related data, such as health or employment records, are collected and stored, institutions must have a governance system to obtain authorization for future use of these materials in research. Researchers must not adversely affect the rights and welfare of individuals from whom the materials were collected.*
- *When specimens are collected for research purposes, either specific informed consent for a particular use or broad informed consent for unspecified future use must be obtained from the person from whom the material originally is obtained. The ethical acceptability of broad informed consent relies on proper governance. This type of consent must be obtained in the same way as described in Guideline 9 – Individuals capable of giving informed consent.*
- *When human biological materials are left over after clinical diagnosis or treatment (so-called “residual tissue”) and are stored for future research, a specific or broad informed consent may be used or may be substituted by an informed opt-out procedure. This means that the material is stored and used for research unless the person from whom it originates explicitly objects. The informed opt-out procedure must fulfil the following conditions: 1) patients need to be aware of its existence; 2) sufficient information needs to be provided; 3) patients need to be told that they can withdraw their data; and 4) a genuine possibility to object has to be offered.*
- *When researchers seek to use stored materials collected for past research, clinical or other purposes without having obtained informed consent for their future use for research, the research ethics committee may waive the requirement of individual informed consent if: 1) the research would not be feasible or practicable to carry out without the waiver; 2) the research has important social value; and 3) the research poses no more than minimal risks to participants or to the group to which the participant belongs.*
- *Custodians of biological materials must arrange to protect the confidentiality of the information linked to the material, by sharing only anonymized or coded data with researchers, and limiting access to the material of third parties. The key to the code must remain with the custodian of the biological material.*
- *The transfer of biological materials must be covered by a Material Transfer Agreement (MTA).*
- *Biological materials and related data should only be collected and stored in collaboration with local health authorities. The governance structure of such collection should have representation of the original setting. If the specimen and data are stored outside the original setting, there should be provisions to return all materials to that setting and share possible results and benefits (see Guideline 3 – Equitable distribution of benefits and burdens in the selection of individuals and groups of participants in research, Guideline 7 – Community engagement, and Guideline 8 – Collaborative partnership and capacity building for research and review).*

U tohoto dokumentu je nutno mít na paměti, že uvedený Pokyn 11 se netýká pouze biobankingu pro výzkumné účely, ale jakéhokoliv shromažďování, uchovávání a využití biologického materiálu a přidružených dat. V komentáři k Pokynu 11 je dovysvětleno, že termín „biobanka“ se zde nevztahuje pouze na velké (tzv. populační) biobanky, ale i na malé biorepozitáře vzorků v jednotlivých laboratořích. Komentář pak podrobněji specifikuje zásady pro správu biobanky, pravidla pro posuzování projektů s využitím biologických vzorků etickými komisemi pro výzkum, rozdíly mezi specifickým a širokým informovaným souhlasem, postup pro informovanou opt-out možnost (v jiné literatuře někdy označovanou jako informovaný nesouhlas) ohledně využití tzv. zbytkového materiálu pro výzkumné účely, postup při stažení souhlasu, postup při schvalování výzkumu na archivním materiálu, který je dlouhodobě skladován bez jakéhokoliv typu informovaného souhlasu, zásady důvěrnosti a ochrany soukromí, způsob zacházení s náhodnými nálezy, pravidla pro MTA a postup při ukončení činnosti biobanky. S ohledem na globalizaci biobankingu je diskutována i problematika práce s biologickými vzorky v rozvojových zemích.

Posledním z důležitých mezinárodních standardů pro biobanking jsou **OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases** (*Organisation for Economic Co-operation and Development 2009*), které kromě podrobných pokynů ohledně organizačních a provozních aspektů biobank obsahují i řadu důležitých doporučení z oblasti etiky biobankingu. Většina z nich se obsahově překrývá s předchozími dvěma dokumenty, tedy s WMA Declaration of Taipei a CIOMS International Ethical Guidelines, nicméně nad tento rámec překryvu je třeba zdůraznit dva následující aspekty, které se týkají požadavků na schvalování aktivit biobanky včetně jejího zřízení nezávislou etickou komisí a dále veřejné dostupnosti informací ohledně fungování biobanky včetně etického rámce:

- *(1.2) The establishment, governance, management, operation, access to, and use of the HBGRD and its protocols and processes for research activities, should be approved or reviewed, as applicable, by an independent research ethics committee.*
- *(2.1) The operators of the HBGRD should make information publicly available in easily accessible form detailing its background, purpose, scope, ethical and governance framework, name(s) of senior management, answers to frequently asked questions (FAQs) as well as contact information of a representative who will answer questions from the public.*

4 Právní aspekty biobankingu v ČR

Termín „biobanka“ nebo „biobanking“ český právní řád nezná a tuto problematiku specificky neřeší, ucelená právní úprava v našem prostředí neexistuje. Regulace je fragmentovaná a vychází z dílčích ustanovení zákonů a mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána. Následující kapitola přináší přehled stávající právní úpravy, kterou lze k problematice biobankingu v rámci českého právního prostředí vztáhnout; pro detailnější náhled pak lze odkázat na komentovaná znění níže zmíněných zákonů.

4.1 Národní legislativa

Z oblasti národní legislativy je třeba zmínit některá ustanovení občanského zákoníku. Zásah do integrity člověka je zde upraven v několika paragrafech, přičemž klíčovým ustanovením je § 93. Toto ustanovení stanoví, že s výjimkou případů stanovených zákonem nesmí nikdo zasáhnout do integrity jiného člověka bez jeho souhlasu. Tento souhlas musí být udělen s vědomím o povaze zásahu a o možných následcích. Dle § 96 se vyžaduje písemný souhlas pro zásahy do integrity, pokud jde o oddělení části těla, která se již neobnoví, lékařské pokusy na člověku nebo zákroky, které nejsou nezbytné pro zachování zdraví. Tato ustanovení definují postup při zásahu do integrity člověka a kladou důraz na transparentnost a informovaný souhlas.

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění

§ 93

(1) Mimo případ stanovený zákonem nesmí nikdo zasáhnout do integrity jiného člověka bez jeho souhlasu uděleného s vědomím o povaze zásahu a o jeho možných následcích. Souhlasí-li někdo, aby mu byla způsobena závažná újma, nepřihlíží se k tomu; to neplatí, je-li zásah podle všech okolností nutný v zájmu života nebo zdraví dotčeného.

(2) Zákonný zástupce může udělit souhlas k zásahu do integrity zastoupeného, je-li to k přímému prospěchu osoby, která není schopna dát souhlas sama.

§ 94

(1) Kdo chce provést na jiném člověku zákrok, vysvětlí mu srozumitelně povahu tohoto zákroku. Vysvětlení je řádně podáno, lze-li rozumně předpokládat, že druhá strana pochopila způsob a účel zákroku včetně očekávaných následků i možných nebezpečí pro své zdraví, jakož i to, zda přichází v úvahu případně i jiný postup.

§ 96

(1) Souhlas k zásahu do integrity člověka vyžaduje písemnou formu, má-li být oddělena část těla, která se již neobnoví.

(2) Písemnou formu vyžaduje i souhlas k

a) lékařskému pokusu na člověku, nebo

b) zákroku, který zdravotní stav člověka nevyžaduje; to neplatí, jedná-li se o kosmetické zákroky nezanechávající trvalé nebo závažné následky.

Občanský zákoník dále reguluje nakládání s částmi lidského těla, a to v § 111 a násl. Dle jejich znění má člověk, kterému byla odňata část těla, právo se dozvědět, jak s touto částí bylo naloženo. Pokud má být odňatá část těla využita k zdravotnickým, výzkumným nebo vědeckým účelům za života člověka, je vyžadován jeho souhlas. Následující ustanovení upravují situace, kdy člověk přenechává část svého těla jinému, nebo ochranu lidského těla po smrti. V této souvislosti je vhodné zmínit také ustanovení § 493, které jednoznačně stanoví, že lidské tělo ani jeho oddělené části, nejsou v právním smyslu věcí.

§ 111

(1) Člověk, jemuž byla odňata část těla, má právo dozvědět se, jak s ní bylo naloženo. Naložit s odňatou částí lidského těla způsobem pro člověka nedůstojným nebo způsobem ohrožujícím veřejné zdraví se zakazuje.

(2) *Odňatou část těla člověka lze za jeho života použít k účelům zdravotnickým, výzkumným nebo vědeckým, pokud k tomu dal souhlas. K použití odňaté části těla člověka k účelu svou povahou neobvyklému se vyžaduje jeho výslovný souhlas vždy.*

(3) *O tom, co má původ v lidském těle, platí obdobně to, co o částech lidského těla.*

§ 112

Člověk může přenechat část svého těla jinému jen za podmínek stanovených jiným právním předpisem. To neplatí, jedná-li se o vlasy nebo podobné části lidského těla, které lze bezbolestně odejmout bez znečitlivění a které se přirozenou cestou obnovují; ty lze přenechat jinému i za odměnu a hledí se na ně jako na věc movitou.

§ 113

(1) *Člověk má právo rozhodnout, jak bude po jeho smrti naloženo s jeho tělem.*

§ 493

Lidské tělo ani jeho části, třebaže byly od těla odděleny, nejsou věci.

Výše uvedená a související ustanovení občanského zákoníku je třeba vykládat v kontextu právní úpravy nakládání s částmi lidského těla stanovené ve zvláštních zákonech (např. zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a jejich poskytování, zákon č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, zákon č. 285/2002 Sb. transplantační zákon, zákon č. 296/2008 Sb. o lidských tkáních a buňkách, zákon č. 227/2006 Sb. o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů.), z nichž ty nejvýznamnější uvádíme dále.

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

Zákon o zdravotních službách umožňuje získání biologického materiálu odebráním pacientovi při poskytování zdravotní péče nebo v souvislosti s pitvou z těla zemřelého a jeho použití pro potřeby vědy a výzkumu. Pacient musí být o možnosti uchování, darování a použití biologického materiálu poskytovatelem zdravotní péče řádně informován a vyslovit prokazatelný souhlas. V případě odebrání biologického materiálu z těla zemřelého je podmínkou jeho předchozí prokazatelný souhlas, který může být případně nahrazen souhlasem osoby blízké. Zároveň nesmí odběr biologického materiálu zmařit účel pitvy.

Souhlas pacienta či zemřelého pro použití biologického materiálu pro potřeby vědy a výzkumu zákon nevyžaduje, pokud v souvislosti s jeho používáním nebudou uvedeny údaje umožňující identifikovat pacienta nebo zemřelou osobu. Takový režim použití biologického materiálu je však pro účely biobankingu nevhodný jak z pohledu dodržování etických standardů, tak z pohledu možnosti prokázat legálnost odebírání materiálu.

§ 81

(1) *Část těla odebranou pacientovi při poskytování zdravotní péče nebo tělo zemřelého, včetně odebraných částí z těla zemřelého, lze uchovat a použít*

a) *pro potřeby vědy, výzkumu nebo k výukovým účelům ve zdravotnictví,*

[...]

(2) *Pro potřeby podle*

a) *odstavce 1 písm. a), b), d) nebo e) lze část těla odebranou pacientovi při poskytování zdravotní péče použít, pokud*

1. *byla pacientovi o možnosti jejího uchování, darování a použití podána poskytovatelem informace a pacient s tím vyslovil podle tohoto zákona prokazatelný souhlas a*

[...]

b) *odstavce 1 písm. a), b), d) nebo e) lze tělo zemřelého, včetně odebraných částí z těla zemřelého použít, pokud*

1. *s tím zemřelý za svého života vyslovil podle tohoto zákona prokazatelný souhlas,*

2. [...]

3. nebude zmařen účel pitvy, a to zejména v případech, kdy vzniklo podezření, že příčinou úmrtí je trestný čin nebo sebevražda;

jestliže zemřelý za svého života nevyjádřil prokazatelný souhlas, může prokazatelný souhlas vyslovit osoba blízká zemřelému.

[...]

(4) Souhlas se nevyžaduje, jde-li o

a) použití biologického materiálu pro potřeby výuky, vědy nebo výzkumu odebraného pacientovi při poskytování zdravotní péče nebo v souvislosti s pitvou z těla zemřelého, pokud u biologického materiálu nebo v souvislosti s jeho používáním ve výuce, vědě nebo výzkumu nebudou uvedeny takové údaje, z nichž by bylo možné identifikovat pacienta nebo zemřelou osobu; jde-li o použití biologického materiálu pro výuku, vědu nebo výzkum v oblasti genetiky, postupuje se podle jiného právního předpisu upravujícího specifické zdravotní služby,

b) nácvik život zachraňujícího zdravotního výkonu koniotomie nebo punkce tenzního pneumotoraxu, přičemž nácvik lze provádět pouze v rámci patologicko-anatomické pitvy nebo zdravotní pitvy a za podmínky, že nebude zmařen účel této pitvy, a to zejména v případech, kdy vzniklo podezření, že příčinou úmrtí je trestný čin nebo sebevražda.

Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

Zákon o specifických zdravotních službách upravuje možnosti použití biologického materiálu pro genetické laboratorní vyšetření. I zde je třeba prokazatelného souhlasu pacienta (příp. jeho zákonného zástupce či opatrovníka), zemřelého za jeho života či osoby blízké zemřelému. Bez souhlasu lze takové vyšetření provést pro potřeby vědy nebo výzkumu jen pokud u biologického materiálu nebo v souvislosti s jeho používáním nebudou uvedeny údaje umožňující identifikovat pacienta nebo zemřelou osobu. Podobně jako u použití biologického materiálu podle zákona o zdravotních službách i zde lze považovat bezsouhlasový režim nakládání pro účely biobankingu za nevhodný.

§ 29

(1) *Biologický materiál odebraný vyšetřované osobě při poskytování zdravotních služeb nebo v souvislosti s pitvou z těla zemřelého lze použít pro genetické laboratorní vyšetření pouze na základě prokazatelného souhlasu vysloveného vyšetřovanou osobou, jejím zákonným zástupcem nebo opatrovníkem nebo zemřelým za jeho života nebo osobou blízkou zemřelému. Bez souhlasu lze genetické laboratorní vyšetření biologického materiálu podle věty první*

a) [...]

b) *provést pro potřeby výuky, vědy nebo výzkumu, pokud u biologického materiálu nebo v souvislosti s jeho používáním pro tyto účely nebudou uvedeny takové údaje, z nichž by bylo možné identifikovat vyšetřovanou nebo zemřelou osobu.*

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

Tento zákon obsahuje kompletní úpravu nakládání s embryonálními kmenovými buňkami. Výzkum na embryonálních kmenových buňkách lze provádět jen (1) na dovezených liniích, pokud byly získané v souladu s právními předpisy České republiky a země původu a jejich dovoz byl povolen ministerstvem zdravotnictví, nebo (2) na liniích získaných z nadbytečných lidských embryí v centrech asistované reprodukce v České republice. Získávání lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely z nadbytečných lidských embryí je podmíněno písemným souhlasem ženy a muže, od nichž bylo nadbytečné embryo získáno, a dárce zárodečných buněk. Lidská embrya pro získání lidských embryonálních kmenových buněk za účelem výzkumu mohou být poskytnuta pouze právnické osobě provádějící povolený výzkum podle tohoto zákona.

§ 3

[...]

(2) Výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách lze provádět pouze

a) na dovezených liniích, pokud byly získány z lidských embryí způsobem, který neodporuje právním předpisům České republiky a země původu, jejich dovoz byl povolen ministerstvem a jediným důvodem dovozu do České republiky je jejich využití pro výzkumné účely podle tohoto zákona, nebo

b) na liniích získaných z nadbytečných lidských embryí u poskytovatelů zdravotních služeb v České republice, ve kterých se provádí asistovaná reprodukce podle zvláštního právního předpisu¹⁾ (dále jen „centrum asistované reprodukce“).

§ 8

Získávání lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely z nadbytečných lidských embryí

(1) Získávání lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely z nadbytečných embryí je možné, jestliže

a) žena a muž, od nichž bylo nadbytečné embryo získáno, a dárce zárodečných buněk¹⁾ dali k tomu písemný souhlas podle § 9,

b) nadbytečné lidské embryo bylo poskytnuto centrem asistované reprodukce.

(2) Lidská embrya pro získání lidských embryonálních kmenových buněk za účelem výzkumu mohou být poskytnuta pouze právnické osobě provádějící povolený výzkum podle tohoto zákona.

(3) K získávání lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely lze použít jen taková nadbytečná lidská embrya, která nejsou starší než 7 dnů, s tím, že do stáří embrya se nezapočítává doba jeho kryokonzervace.

§ 9

Písemný souhlas s použitím nadbytečného lidského embrya k získání lidských embryonálních kmenových buněk

(1) Písemný souhlas podle § 8 odst. 1 písm. a) je možné udělit, je-li zřejmé, že jde o nadbytečné lidské embryo, a zároveň dříve, než dojde k jeho použití k získání lidských embryonálních kmenových buněk. Osoby podle § 8 odst. 1 písm. a) musí být před udělením souhlasu podle věty první ústně i písemně srozumitelně a dostatečným způsobem poučeny o účelu, ke kterému má být nadbytečné lidské embryo použito.

(2) Písemný souhlas podle § 8 odst. 1 písm. a) dále obsahuje výslovný souhlas s využitím nadbytečného lidského embrya k vytvoření lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely a prohlášení, že byli seznámeni s účelem, k jakému bude nadbytečné embryo použito. Písemný souhlas musí obsahovat rovněž jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu místa trvalého pobytu a podpis osob podle věty první, datum udělení souhlasu a obchodní firmu nebo název a sídlo centra asistované reprodukce, ve kterém poučení proběhlo. Písemný souhlas podle tohoto odstavce uchovává centrum asistované reprodukce po dobu nejméně 30 let od dne jeho udělení.

(3) Na údaje uvedené v písemném souhlasu podle § 8 odst. 1 písm. a) se vztahuje ochrana podle zvláštního právního předpisu⁷⁾.

(4) Písemný souhlas podle § 8 odst. 1 písm. a) může každý jednotlivě i bez udání důvodu písemně odvolat do 3 měsíců od data jeho udělení, pokud embryo již nebylo využito k získání lidských embryonálních kmenových buněk.

(5) Za souhlas s využitím nadbytečného embrya k získávání lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely nesmí být poskytnuta osobám uvedeným v § 8 odst. 1 písm. a) odměna.

(6) Náklady spojené se získáním souhlasu s využitím embrya na lidské embryonální kmenové buňky uhradí centru asistované reprodukce právnická osoba oprávněná k výzkumu podle tohoto zákona, která zamýšlí tyto buňky použít k získání lidských embryonálních kmenových buněk.

4.2 Mezinárodní smlouvy

Z oblasti mezinárodních smluv, jimiž je Česká republika vázána, je na místě uvést předně **Úmluvu o lidských právech a biomedicíně** (sdělení č. 96/2001 Sb. m. s. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně). Jako ratifikovaná mezinárodní smlouva je součástí právního řádu ČR a má dle čl. 10 Ústavy České republiky při aplikaci přednost před běžnými zákony. Úmluva jednak upravuje ochranu osob zapojených do vědeckého výzkumu, dále stanoví zákaz finančního prospěchu z lidského těla či jeho částí a konstatuje povinnost poučení a souhlasu pro případ odebírání částí lidského těla a jejich dalšího použití.

Článek 21

Zákaz finančního prospěchu

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

Článek 22

Nakládání s odebranou částí lidského těla

Je-li v průběhu zákroku odebrána jakákoliv část lidského těla, může se uchovat a použít pro účely jiné než ty, pro něž byla odebrána, pouze pokud byly splněny náležitosti v souvislosti s poučením a souhlasem.

Kromě úmluvy samotné byl v roce 2020 Českou republikou ratifikován také **Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně související s biomedicínským výzkumem** (sdělení č. 30/2020 Sb. m. s. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejícího s biomedicínským výzkumem). Dodatkový protokol zaktovuje ochranu lidských bytostí při výzkumu vyžadujícím zákrok v oblasti biomedicíny a stanoví mimo jiné před udělením souhlasu s výzkumem povinnost informovat účastníky výzkumu o možném budoucím využití biologického materiálu.

Článek 1

Předmět a účel

Strany Protokolu budou chránit důstojnost a svébytnost všech lidských bytostí a každému bez diskriminace zaručí úctu k integritě jeho bytosti a ostatní práva a základní svobody při jakémkoli výzkumu vyžadujícím zákrok na lidských bytostech v oblasti biomedicíny.

Informace a souhlas

Článek 13

Informace poskytované účastníkům výzkumu

1. Osobám vyzvaným účastnit se výzkumného projektu musí být ve srozumitelné podobě poskytnuty odpovídající informace. Tyto informace musí být zdokumentovány.

2. Informace musí zahrnovat účel, celkový plán, možná rizika a přínosy výzkumného projektu, včetně vyjádření Etické komise. Před vyzváním k souhlasu s účastí na výzkumném projektu musí být dotyčná osoba v souladu s povahou a účelem výzkumu podrobně informována o:

i. povaze, rozsahu a délce trvání použitých postupů, zvláště o podrobnostech týkajících se zátěže způsobené výzkumných projektem;

ii. dostupných preventivních, diagnostických a léčebných postupech;

iii. jakým způsobem bude reagováno na nežádoucí příhody nebo obavy účastníků výzkumu;

iv. jakým způsobem bude zajištěno respektování osobního života a utajení osobních dat;

v. jakým způsobem bude zajištěn přístup k informacím o účastnících, získaných na základě výzkumu, a k celkovým výsledkům výzkumu;

vi. opatřeních pro odpovídající kompenzaci v případě poškození;

vii. jakémkoli předvídatelném možném budoucím využití výsledků výzkumu, dat nebo biologického materiálu, včetně komerčního využití;

viii. zdrojích financování výzkumného projektu.

Pro úplnost je na tomto místě vhodné zmínit **Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin**. Tento dokument se vztahuje právě k užití biologického materiálu uchovávaného pro budoucí využití k výzkumným účelům. Uvedené doporučení stanovuje základní zásady užití biologického materiálu, obsah informovaného souhlasu vztahujícího se k bankovanému materiálu i způsoby získávání tohoto souhlasu. Dokument rozlišuje identifikovatelný a neidentifikovatelný biologický materiál a stanovuje doporučené postupy pro obě tyto kategorie, stejně tak pravidla pro použití bankovaného biologického materiálu ve výzkumných projektech. Jak již název uvedeného dokumentu vypovídá, jde o doporučení pro členské státy EU, tedy o nevynutitelnou normu, která však nicméně odráží postoj vrcholných orgánů EU ohledně toho, kam by členské státy měly směřovat svoji národní legislativu v oblasti biobankingu.

Celkově lze konstatovat, že v České republice aktuálně chybí specifický právní rámec pro biobanking, což může mít za následek nejednotnou interpretaci jednotlivých ustanovení dílčích zákonů a není tak zaručena potřebná právní jistota v této oblasti. Biobanking, jakožto nedílná součást výzkumu v oblasti biomedicíny, si však zjevně vyžaduje vytvoření stabilních a jasně definovaných právních norem, které poskytnou jednotný rámec pro shromažďování, uchovávání a využívání biologických vzorků lidského původu. Takový rámec pak jednoznačně přispěje k větší transparentnosti, etické odpovědnosti a právní ochraně v této důležité oblasti biomedicínského výzkumu.

5 Biobanking a ochrana osobních údajů

Z pohledu ochrany osobních údajů je především potřeba myslet na velmi problematickou možnost anonymizace biologického vzorku. Na vzorek je nutno nahlížet jako na nosič osobních údajů zvláštní kategorie (biometrických údajů) a potenciální identifikátor. Se zřetelem na zásady minimalizace údajů a omezení uložení lze proto doporučit vždy k označení vzorků používat pseudonymizaci – tedy biologické vzorky uchovávat pod netriviálním kódovým označením bez přímých identifikátorů. Identifikátory je zapotřebí uchovávat jinde než biologický materiál, spolu s informacemi umožňujícími spojení identifikačních údajů a vzorku, tedy s tzv. převodním klíčem.

Je nezbytné účastníka informovat, obdobně jako při každém jiném získávání údajů pro výzkum, o účelu získávání vzorků, specifikovat, o jaký vzorek půjde (tkáň, krev, moč, ...), dostatečně popsat postup při jejich sběru, informovat o možných rizicích spojených s odběrem vzorku, poskytnout informace o tom, jak budou vzorky využity a jak s nimi bude nakládáno – zejména kde budou uloženy, kdo k nim bude mít přístup, zda je budou provázet další údaje (např. údaje z anamnézy, ostatní výzkumná data apod.), jak budou zabezpečeny, zda budou uloženy pod kódem nebo s identifikačními údaji, jak dlouho budou uchovány a kdy budou zlikvidovány.

Před samotným sběrem osobních údajů je nutné získat souhlas účastníka, který, jde-li o zásah do integrity člověka, musí být písemný a musí být udělen s vědomím o povaze zásahu a jeho možných následcích.

Pokud biologické vzorky (a případně související klinické údaje) nejsou získávány vlastní činností, ale např. od výzkumných partnerů, je zapotřebí prověřit, zda předání vzorků ze zdravotnického zařízení odpovídá tomu, k čemu byl udělen souhlas při odběru vzorků, tedy zda je zdravotnické zařízení oprávněno vzorky a údaje předávat třetím stranám, případně využívat pro vlastní výzkum.

Samotný proces předání biologického materiálu by měl být řešen smluvně, ať už ve smlouvě o spolupráci na projektu nebo v rámci tzv. MTA / DTA (Material Transfer Agreement / Data Transfer Agreement). Obsahem takové smlouvy by měl být popis vzorků a případně souvisejících předávaných dat, informace o oprávnění zdravotnického zařízení je předávat dál, přehled a obsah udělených souhlasů, účel a způsoby předání, zabezpečení osobních údajů, odpovědnost vůči subjektům údajů – pacientům, likvidace vzorků, způsob řešení náhodných nálezů atd.

6 Shrnutí a doporučení

Z výše uvedené analýzy vyplývá, že biobanking pro výzkumné účely představuje v posledních třech dekádách nové téma s významnou etickou a právní relevancí. Ačkoliv příslušné mezinárodní dokumenty ošetřují problematiku biobankingu dostatečně podrobně a pečlivě, problémem zůstává jejich doporučující charakter a právní nezávaznost. Bez ohledu na tento problematický aspekt však všechny výše zmiňované dokumenty představují klíčové etické standardy pro tuto specifickou oblast biomedicínského výzkumu.

Ve srovnání s nimi se právní rámec biobankingu pro výzkumné účely v českém prostředí jeví jako zcela nedostačující. Citované právní předpisy obecně řeší nakládání s odebranou částí lidského těla v širokém kontextu a nezaměřují se cíleně na oblast vědy a výzkumu. Vzhledem k tomu, že v Česku neustále dosud chybí právní úprava, která by systematicky řešila dodržování etických standardů ve výzkumu a zároveň s těmito etickými standardy byla v souladu, je situace o to složitější. Čeští výzkumníci se pak často a snadno mohou dostat do tristní situace, kdy nezávazné mezinárodní etické standardy vyžadují pro danou situaci splnění určitých podmínek a zároveň říkají, že tyto podmínky nemohou být na úrovni národní regulace rozvolňovány, avšak závazná národní právní regulace stanovuje pro stejnou situaci podmínky mnohem benevolentněji.

Z výsledků analýzy veřejně dostupných informací českých výzkumných biobank, které se řadí do systému velkých evropských výzkumných infrastruktur ERIC vyplývá, že většina z nich má v oblasti dodržování mezinárodních etických standardů pro biobanking značné rezervy. Pro odpovědnou implementaci uvedených etických standardů pro biobanking do prostoru výzkumu v českém prostředí by proto bylo zapotřebí zejména následující:

1. Umožnit **posouzení záměru vytvoření velké výzkumné biobanky nebo lokálního biorepozitáře nezávislou etickou komisí pro výzkum**. Toto doporučení má samozřejmě smysl pouze u nově vznikajících pracovišť a nemůže zpětně zajistit schválení etickou komisí biobankám a biorepozitářům již existujícím. Etická komise pro výzkum by měla u nově vznikajících pracovišť posuzovat zejména způsob získávání biologických vzorků a přidružených dat (např. zda jde o pacienty vlastní instituce nebo je nutná spolupráce se zdravotnickým zařízením), informační materiály pro potenciální dárce a formuláře informovaných souhlasů (zejména z hlediska úplnosti, pravdivosti a srozumitelnosti podávaných informací), nastavení vnitřních procedur a kontrolních mechanismů pro fungování biobanky (zacházení se vzorky, ochrana osobních údajů a proces pseudonymizace, možnost odvolání souhlasu a následné stažení vzorků z biobanky), nastavení postupu pro případ stažení informovaného souhlasu ze strany dárce a následného vyřazení vzorků z biobanky), nastavení procesu posuzování žádostí o vydání vzorků z biobanky, nastavení předávání informací o náhodných nálezech a způsobu řešení stížností.
2. Věnovat **kontinuální pozornost používaným informovaným souhlasům**, zejména z hlediska toho, zda se jedná o výzkumnou biobanku, která je v rámci českého prostředí součástí velké výzkumné infrastruktury BBMRI-ERIC, nebo o lokální biorepozitář. V případě výzkumné biobanky by měly být informované souhlasy vytvořeny specificky pro toto zařízení a měly by zcela pokrývat unikátní aspekty biobankingu pro výzkumné účely, zejména důkladné vysvětlení procesu uvolňování biologických vzorků a přidružených dat pro různé výzkumné projekty různých týmů, a to i v mezinárodním měřítku. V případě lokálního biorepozitáře pak obvykle postačuje buď specifický souhlas pro konkrétní výzkumný projekt včetně případného dalšího využití vzorků a přidružených dat i pro jiné projekty tohoto týmu, nebo tzv. univerzální odběrový souhlas, který umožňuje danému výzkumnému týmu využívat biologický materiál a přidružená data pro svůj výzkum neomezeně bez vazby na konkrétní projekt.
3. Zajistit **posouzení a schválení informovaných souhlasů nezávislou etickou komisí pro výzkum**. Vzhledem k tomu, že nezávislá etická komise je tím hlavním kontrolním mechanismem, který má za úkol v prostředí vědy a výzkumu chránit zájmy a práva účastníků výzkumu, je naprosto klíčové, aby všechny typy informovaných souhlasů, které hodlá výzkumná biobanka nebo lokální biorepozitář používat, byly předem posouzeny a schváleny příslušnou etickou komisí. Etická komise by měla prověřit a svým schválením následně garantovat, že informovaný souhlas včetně všech doplňkových informačních materiálů a příloh obsahuje veškeré relevantní skutečnosti ve vztahu k rozhodování ohledně darování vzorku biologického materiálu do biobanky. Mezinárodním etickým standardem je pro tento aspekt biobankingu článek 12 WMA Declaration of Taipei. Etická komise by měla současně zajistit, že veškeré informace jsou potenciálním dárce podávány dostatečně

srozumitelnou formou a že dárce jsou poučeni o tom, kam se v budoucnu mohou obracet v případě dotazů či pochybností ohledně svých vzorků v biobance. Samozřejmostí by mělo být i následné posuzování všech revizí informovaných souhlasů a souvisejících dokumentů.

4. Výzkumné biobanky by měly zajistit **zveřejnění podmínek, za kterých lze vzorky a přidružená data z biobanky získat pro vědecké účely**. Samozřejmou součástí těchto podmínek by měla být vědecká kvalita plánovaného výzkumného projektu a jeho etická neproblematičnost. Výzkumné biobanky by rovněž měly garantovat transparentní a spravedlivé posuzování o žádostech o poskytnutí materiálu z biobanky, včetně peer review vědecké úrovně projektu a posouzení jeho souladu s etickými standardy. Ohledně etiky výzkumu výzkumné biobanky často akceptují schválení etickou komisí instituce, kde má být příslušný projekt řešen, nicméně toto někdy může být problematické vzhledem k nejednotné posuzovací praxi etických komisí pro výzkum v českém prostředí. Doporučeným postupem je proto dodatečná nezávislá kontrola etických aspektů předkládaného projektu odborníkem na etiku výzkumu, který s biobankou dlouhodobě spolupracuje.
5. Zejména **výzkumné biobanky by měly zajistit maximální transparentnost ohledně svého fungování**. Situace popsána v kapitole 2.3 bohužel ukazuje, že transparentnost je v prostředí českého výzkumného biobankingu jedním z největších problémů. Podle článku 2.1 OECD Guidelines by každá biobanka měla mít zveřejněny informace o svém institucionálním zázemí, účelu a rozsahu fungování, o etickém a organizačním rámci svých aktivit, jména vedoucích pracovníků, odpovědi na často kladené otázky (FAQ) a kontakty na pracovníka biobanky, který je připraven odpovídat na dotazy veřejnosti. Kromě toho by každá biobanka měla mít zveřejněny kompletní informace pro dárce – zejména edukační materiály a formuláře informovaných souhlasů, aby se případní zájemci mohli předem detailně obeznámit s fungováním biobanky a s podmínkami, za kterých by svůj biologický materiál biobance poskytovali. Zejména u biobank, jejichž provoz je hrazen z veřejných financí (což jsou v Česku všechny výzkumné biobanky), by transparentnost měla být naprostým základem jejich fungování.

7 Mezinárodní standardy pro biobanking a související právní předpisy

7.1 Provozní a organizační standardy pro biobanking

- OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres (2007)
- OECD Best Practice Guidelines on Biosecurity for BRCs (2007)

7.2 Etické standardy a doporučení pro biobanking

- WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (2002/2016)
- Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin (2016)
- EGE Opinion n°11 - Ethical aspects of human tissue banking (1998)
- EGE Opinion n°19 - Ethical aspects of umbilical cord blood banking (2004)

7.3 Související právní předpisy

- Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)
- Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách
- Zákon č. 227/2006 Sb. o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů
- Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164)
- Sdělení č. 96/2001 Sb. m. s. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně
- Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (CETS No. 195)
- Sdělení č. 30/2020 Sb. m. s. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejícího s výzkumem

7.4 Další relevantní dokumenty

- WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964/2013)
- CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (Council for International Organizations of Medical Sciences 2002/2016)

8 Přehled literatury

8.1 Použitá literatura

- Allen L, O'Connell A, Kiermer V: How can we ensure visibility and diversity in research contributions? How the Contributor Role Taxonomy (CRediT) is helping the shift from authorship to contributorship. *Learned Publishing* 32, 71-74, 2019. <https://doi.org/10.1002/leap.1210>
- Annaratone L, De Palma G, Bonizzi G, Sapino A, Botti G, Berrino E, Mannelli C, Arcella P, Di Martino S, Steffan A, Daidone MG, Canzonieri V, Parodi B, Paradiso AV, Barberis M, Marchiò C; Alleanza Contro il Cancro (ACC) Pathology and Biobanking Working Group. Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients. *Virchows Arch.* 2021 Aug;479(2):233-246. <https://doi.org/10.1007/s00428-021-03151-0>
- Beauchamp T, Childress J: *Principles of Biomedical Ethics*. 8th Edition. Oxford University Press 2019. ISBN: 978-0190640873.
- De Souza YG, Greenspan JS. Biobanking past, present and future: responsibilities and benefits. *AIDS.* 2013 Jan 28;27(3):303-12. <https://doi.org/10.1097/qad.0b013e32835c1244>
- Lavický P, Bodečková J, Brejchová G, Brim L, Černý M, Čuhelová K, Dobrovolná E, Dvořák B, Flanderková Šlejharová M, Handlar J, Holejšovský J, Horecký J, Hulmák M, Hurdík J, Janoušek M, Koukal P, Lasák J, Lavický P, Pavlok P, Podivínová Kuloglija M, Pondikasová T, Ronovská K, Ruban R, Sigmundová M, Tůma P, Vitek J: *Občanský zákoník I. Obecná část (§ 1–654)*. 2. vydání. Praha: C. H. Beck 2022. ISBN: 978-80-7400-852-8
- Mach J, Buriánek A, Záleská D, Máca M, Vráblová B: *Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Zákon o specifických zdravotních službách. Praktický komentář*. Wolters Kluwer ČR, Praha 2018. ISBN: 978-80-7598-103-5
- OECD (2001): *Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology*.
- Parodi B. Biobanks: A Definition. In: Mascalzoni D. (eds) *Ethics, Law and Governance of Biobanking*. The International Library of Ethics, Law and Technology, vol 14. Springer, Dordrecht 2015. https://doi.org/10.1007/978-94-017-9573-9_2
- Veselská R, Širůček J, Kuře J, Šerek J, Bělohrad R, Jančecová B, Smítková V, Klimentová J, Vencúrik T, Prudil L: *INSURE: Posuzovací guidelines pro etické komise*. 1. vydání. Masarykova univerzita, Brno 2023. ISBN 978-80-280-0273-2

8.2 Další doporučená literatura

- Lenk C, Sándor J, Gordijn B: *Biobanks and Tissue Research. The Public, the Patient and the Regulation*. Springer, Dordrecht 2011. <https://doi.org/10.1007/978-94-007-1673-5>
- Colcelli V, Cippitani R, Brochhausen-Delius C, Arnold R (eds): *GDPR Requirements for Biobanking Activities Across Europe* Springer Cham 2023. <https://doi.org/10.1007/978-3-031-42944-6>
- Matera-Witkiewicz A, Gleńska-Olender J, Uhrynowska-Tyszkiewicz I, Witoń M, Zagórska K, Ferdyn K, Laskowski M, Sitek P, Marciniak B, Pawlikowski J, Strapagiel D: *Manual of Biobank Quality Management*. Springer Cham 2023. <https://doi.org/10.1007/978-3-031-12559-1>
- Hainaut P, Vaught J, Zatloukal K, Pasterk M (eds): *Biobanking of Human Biospecimens: Lessons from 25 Years of Biobanking Experience*. Springer Nature Switzerland AG 2021. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-55901-4>
- Hainaut P, Vaught J, Zatloukal K, Pasterk M (eds): *Biobanking of Human Biospecimens: Principles and Practice*. Springer Cham 2017. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-55120-3>

-
- Slokenberga S, Tzortzatou O, Reichel J: GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe. Springer Cham 2021, <https://doi.org/10.1007/978-3-030-49388-2>
 - Chen Z: Population Biobank Studies: A Practical Guide. Springer Singapore 2021. <https://doi.org/10.1007/978-981-15-7666-9>
 - Karimi-Busheri F: Biobanking in the 21st Century. Springer Cham 2015. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-20579-3>
 - Dabrock P, Taupitz J, Ried J: Trust in Biobanking. Dealing with Ethical, Legal and Social Issues in an Emerging Field of Biotechnology. Springer Berlin, Heidelberg 2012. <https://doi.org/10.1007/978-3-540-78845-4>