

## Regulace biomedicínského výzkumu

### Regulation of Biomedical Research

*Mgr. Petra Lančová, Masarykova univerzita, Lékařská fakulta, Ústav lékařské etiky*

**Abstract:** This article deals with the issue of the regulation of biomedical research. The article first discusses the term biomedical research in general, including its subsets and methods of classification. The historical context, which had a fundamental influence on the development of regulation, is also elaborated. Furthermore, the article deals with ways of regulating biomedical research. It deals with non-legal regulation, ie ethical regulation and regulation in the form of technical-organizational standards. Finally, the legal regulation is discussed, at the international, European and national levels.

**Key words:** biomedical research – regulation – ethics – branch standards – professional standards – legal regulation

**Abstrakt:** Tento článek se zabývá problematikou regulace biomedicínského výzkumu. V článku je nejprve pojednáno obecně o termínu biomedicínského výzkumu, včetně jeho podmnožin a způsobů členění. Rozvedeny jsou také historické souvislosti, které měly na vývoj regulace zásadní vliv. Dále se článek věnuje způsobům regulace biomedicínského výzkumu, je zde rozebrána regulace mimoprávní, tedy etická regulace a regulace ve formě odvětvových a profesních standardů. V závěru je pak pojednáno o regulaci právní, a to na úrovni mezinárodní, evropské i národní.

**Klíčová slova:** biomedicínský výzkum – regulace – etika – odvětvové standardy – profesní standardy – právní regulace

## ÚVOD

Biomedicínský výzkum má zásadní význam pro společnost. Zahrnuje širokou škálu výzkumu, od výzkumu základního po výzkum klinický, kdy jsou prováděny studie na lidech jako subjektech hodnocení. Záběr biomedicíny se prolíná spektrem vědních oborů, a je tedy nutné zapojení mnoha vědců z různých oblastí.

Složitost a komplexnost biomedicínského výzkumu, spolu s jeho společenskou závažností a potencionálními riziky, které přináší, naznačuje, že by mu měla být věnována dostatečná pozornost také na poli regulace, právní nebo mimoprávní. Právě jeho různorodost se promítá do členění regulace biomedicínského výzkumu a komplikovanosti jejího jednotného uchopení. Existuje totiž celá řada typů členění biomedicínského výzkumu, jak bude dále rozvedeno v tomto článku. Tato členitost je výzvou pro zákonodárce a možná také jedním z důvodů roztržitosti právní regulace.

Výchozím bodem pro regulaci se staly především historické události, zpravidla negativní, které podnítily společenskou změnu a položení základních kamenů regulace výzkumu na lidech, jako je nutnost v dnešní době již naprosto samozřejmého informovaného souhlasu se zařazením pacienta do výzkumu apod.

Co se týče samotné regulace, v dnešní globální společnosti je samozřejmostí snaha především o regulaci na mezinárodní a evropské úrovni. Národní úpravy však stále hrají zásadní roli, neboť některé aspekty výzkumu nadále náležejí výhradně do národní kompetence, a podstatné také je, že ne všechny oblasti biomedicínského výzkumu jsou na mezinárodní a evropské úrovni regulovány stejně intenzivně (například léčivé přípravky versus nezavedené metody). Zásadní otázkou je, zda je tato úprava na dostatečné úrovni, případně jaké jsou její nedostatky. Tento článek má za cíl nastínit uvedené souvislosti.

### 1. BIOMEDICÍNSKÝ VÝZKUM

V souvislosti se zdravotnictvím bývají běžně používány různé termíny, obsahující v sobě výzkum v oblasti medicíny. Mezi tyto termíny patří zdravotnický výzkum, medicínský výzkum a biomedicínský výzkum. Pro potřeby tohoto článku nám nejlépe vyhovuje termín biomedicínský výzkum, protože v sobě nejlépe obsahuje aspekty současného výzkumu v oblasti lidského zdraví a medicíny či biomedicíny. Biomedicínský výzkum bychom mohli definovat jako oblast vědy věnovanou systematickému studiu procesů života, prevenci a léčbě nemocí a genetickým, sociálním a environmentálním faktorům souvisejícím s nemocemi a zdravím.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> *OECD Glossary of Statistical Terms* [online]. 25. 9. 2001, poslední revize 4. 1. 2006 [cit. 2020-10-06]. Dostupné z: <<https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=217>>.

## 1.1 ČLENĚNÍ BIOMEDICÍNSKÉHO VÝZKUMU

Pro správné uchopení právní úpravy biomedicínského výzkumu je nutné brát v úvahu jeho rozmanitost. Biomedicínský výzkum je totiž velmi širokým pojmem, který v sobě zahrnuje řadu podmnožin, do kterých ho lze dělit několika způsoby.

Jedním z nich je dělení výzkumu na výzkum základní a aplikovaný. Základní výzkum je prováděn bez zohlednění praktického cíle. Výsledkem jsou všeobecné znalosti a pochopení přírody a jejích zákonitostí. Tato obecná znalost poskytuje prostředky k zodpovězení velkého počtu důležitých praktických problémů, i když na žádnou z nich nemusí poskytnout úplnou konkrétní odpověď. Úkolem aplikovaného výzkumu je poskytnout takové úplné a konkrétní odpovědi.<sup>2</sup>

Dalším způsobem členění výzkumu je členění na výzkum intervenční a observační. Observačním, nebo také neintervenčním výzkumem je takový výzkum, se kterým není spojena žádná intervence. Zpravidla se jedná o sledování a následné vyhodnocení stavu a jeho vývoje, tedy shromažďování údajů a dat a jejich následné analýzy a komparace. Intervenční výzkum je potom opakem výzkumu observačního, dochází zde k intervenci, vyvolání zvláštního stavu. Intervenční studie jsou tedy často prospektivní a jsou speciálně přizpůsobeny k hodnocení přímých dopadů léčby nebo preventivních opatření na nemoc.<sup>3</sup> Toto členění je zásadní pro právní a etické hodnocení, neboť intervence je zpravidla zásahem do tělesné integrity člověka a je tedy spojena s vyšší mírou rizika.

Výzkum lze dále členit na laboratorní a klinický. Laboratorní výzkum je prováděn v laboratorních podmínkách (na biologickém materiálu, na zvířatech). Může probíhat *in vitro*, tedy v reakci s biologickým materiálem a počítačovými modely, anebo *in vivo*, tedy na zvířatech nebo tkáňových kulturách. Klinický výzkum probíhá na lidech (ať už zdravých či nemocných).

Dále lze biomedicínský výzkum členit podle záběru jednotlivých regulativních nástrojů. Takto lze vymezit výzkum léčiv, výzkum zdravotnických prostředků a ověřování zdravotnických metod. Těmto oblastem se věnují jednotlivé právní předpisy (viz níže), které také definují, co se jednotlivými termíny rozumí. Jak však bude rozvedeno níže, právní úprava je na poli biomedicínského výzkumu nekompletní, a velká část biomedicínského výzkumu stojí mimo její záběr.

Mimo tato vymezení existuje celá řada dalších typů biomedicínského výzkumu, které stojí na pomezí mezi různými vědními obory a není jim věnována velká právní pozornost. Takovým výzkumem mohou být například zátěžové testy prováděné mimo zdravotnictví, výzkumy prováděné na sportovních fakultách, výzkumy v oblasti výživy apod. Ty zůstávají téměř mimo rámec právní úpravy.<sup>4</sup> Otázkou je, zda by i těmto oblastem biomedicínského výzkumu neměla být věnována větší pozornost,

---

<sup>2</sup> BUSH, Vannevar. *Science, The Endless Frontier: A Report to the President by Vannevar Bush, Director of the Office of Scientific Research and Development* [online]. Washington, DC: United States Government Printing Office, 1945 [cit. 2020-10-06]. Dostupné z: <[http://www.nsf.gov/about/history/nsf50/vbush1945\\_content.jsp](http://www.nsf.gov/about/history/nsf50/vbush1945_content.jsp)>.

<sup>3</sup> THIESE, Matthew S. Observational and interventional study design types; an overview. *Biochemia Medica* [online]. 2014, roč. 2, č. 24, s. 199-210. Dostupné z: doi:10.11613/BM.2014.022.

<sup>4</sup> Nevěnuje se jim speciální právní úprava, zůstávají v záběru obecných právních předpisů, jakými je občanský zákoník nebo předpisy upravující ochranu osobních údajů.

co se týče jejich regulace, protože i ty s sebou přináší určitou míru rizika pro subjekty zapojené do výzkumu (například právě při provádění zátěžových testů).

Je tedy třeba uvést, že vymezení pojmu biomedicínského výzkumu je nelehkým úkolem. S touto složitou otázkou, co ještě je biomedicínským výzkumem a co již ne, se běžně potýkají etické komise, když posuzují, které výzkumné projekty spadají do jejich kompetence a které nikoliv. Pro potřeby tohoto článku se zaměřím pouze na tu část biomedicínského výzkumu, který probíhá na lidech.

## 1.2 HISTORICKÉ SOUVISLOSTI

Výzkum v oblasti medicíny započal před mnoha staletími, avšak z počátku se jednalo o zcela ojedinělé a náhodné pokusy, které nejsou souhrnně zdokumentovány a které nebyly ani nikterak regulovány. Za první reguli v této oblasti, a zároveň za základní kámen lékařské etiky, je považována Hippokratova přísaha, která mimo jiné uvádí následující: „*Lékařské úkony budu konat v zájmu a ve prospěch nemocného, dle svých schopností a svého úsudku. Vystřihám se všeho, co by bylo ke škodě a co by nebylo správné.*“<sup>5</sup>

Jistou modernější a ucelenější podobu získal výzkum v oblasti medicíny v 18. století, kdy v roce 1747 provedl James Lind dobře známý první zdokumentovaný pokus na lidech, často označovaný jako první klinickou studii moderní doby. Při práci na lodi jej zaujala vysoká úmrtnost námořníků na kurděje, přišel tedy se srovnávací studií, kdy některým námořníkům byly podávány citróny a pomeranč, jiným cidre a jiným například ocet, a přitom sledoval, který způsob bude mít nejpříznivější účinky. Ty potom podrobně popsal a provedl tak s nadsázkou řečeno první zdokumentované klinické hodnocení.<sup>6</sup>

Pro úpravu biomedicínského výzkumu, a to jak právní, tak mimoprávní, měly zásadní význam tragické události moderní historie. Vybrala jsem pouze několik nejvýznamnějších z hlediska dopadu na regulaci biomedicínského výzkumu.

Velká obezřetnost k výzkumu na poli medicíny se projevila po stinném období výzkumů ve válečných letech, především v době druhé světové války. Pokusy probíhaly v nacistických táborech především na Židech a Romech a byly prováděny především za účelem lepšího přežití německých vojáků, testování léků a léčby. Další pokusy byly prováděny za účelem dosažení nacistických ideologických cílů. Jednalo se o zcela nedobrovolnou účast na výzkumu, zajatci k ní byli nuceni, v důsledku pokusů často umírali a neexistovala prakticky žádná právní ani etická pravidla výzkumu na těchto osobách. Experimenty v nacistických táborech byly odsouzeny v norimberských procesech, v rámci kterých vznikl Norimberský kodex, jeden z nejvýznamnějších textů zabývajících se pravidly výzkumu na lidech.

---

<sup>5</sup> *Corpus Hippocraticum*.

<sup>6</sup> „*The consequence was, that the most sudden and visible good effects were perceived from the use of oranges and lemons; one of those who had taken them, being at the end of six days fit for duty [...]. The other was the best recovered of any in his condition; and [...] was appointed to attend the rest of the sick. Next to the oranges, I thought the cyder had the best effects [...].*“ Citováno dle LIND, James. *A Treatise on the Scurvy*. 2nd edition. London: Strand, 1757, s. 150.

Norimberský kodex je dokument vytvořený soudci v rámci Norimberských procesů s nacistickými lékaři, který obsahuje základní etické principy výzkumu na lidech. Ačkoli nebyl Norimberský kodex oficiálně akceptován jako součást právního řádu jakéhokoli státu, je považován za nejdůležitější dokument v historii etiky klinického výzkumu a významně ovlivnil správnou klinickou praxi (*GCP – Good Clinical Practice*).

Norimberský kodex obsahuje 10 základních pravidel účasti lidského subjektu („pokusné osoby“) na výzkumu. Těmito pravidly je dobrovolný souhlas pokusné osoby, potenciální přínos výzkumu a jasné vytyčení cíle, ospravedlnitelnost výzkumu předpokládanými výsledky, vyvarování se zbytečnému utrpení a poškození, upuštění od pokusu v případě předpokládaných vážných důsledků pro zdraví, podstoupené riziko nesmí převýšit přínos výzkumu, nutnost učinit opatření k ochraně pokusné osoby, pokusy mohou provádět pouze kvalifikované osoby, možnost ukončení účasti subjektu pokusů na jeho žádost, povinnost vědeckého pracovníka pokus ukončit, pokud by pokračování vedlo k ublížení pokusné osobě.<sup>7</sup>

Moreno s kolegy ve svém článku *The Nuremberg Code 70 Years Later* výstižně uvádí, že „příběh Norimberského kodexu není jedním z těch, kdy etické normy získávají sílu zákona. Jeho odkaz spočívá spíše v tom, že ukazuje zásadní důležitost robustně organizované zdravotnické profese, která je chráněna od politických vlivů a je schopna určovat vlastní morální hodnoty, která je však zároveň otevřená základní roli národů a vlád, které respektují široce definovaná a vzájemně dohodnutá pravidla na ochranu základních lidských práv a blaha lidských účastníků výzkumu.“<sup>8</sup>

Ačkoliv 10 výše uvedených pravidel, která byla přijata v rámci Norimberského kodexu, bývá zpravidla označováno za normy etické, není podle mého názoru tento závěr zcela jednoznačný. V rámci spisů hned za těmito pravidly vyplývá, že soudci se těmito pravidly řídí do té míry, do jaké mají čistě právní povahu, nebo přinejmenším tak jasně souvisí s právními záležitostmi, že pomáhají určovat trestní odpovědnost a trest, jinak by došlo k porušení jejich kompetencí.<sup>9</sup> Dále je v těchto spisech uvedeno, že „zjevně jsou lidské experimenty za takových podmínek v rozporu s principy práva národů, které vyplývají ze zvyklostí zavedených mezi civilizovanými národy, ze zákonů lidstva a z diktátu veřejného svědomí“.<sup>10</sup> Nazvat tedy Norimberský kodex čistě kodexem etickým považují za zjednodušení, když jeho povaha osciluje mezi normou etickou, právní a judikatorní.

<sup>7</sup> *Norimberský kodex* [online]. [cit. 2020-05-30]. Dostupné z: <<https://encyclopedia.ushmm.org/content/en/article/the-nuremberg-code>>.

<sup>8</sup> MORENO, Jonathan – SCHMIDT, Ulf – JOFFE, Steve. *The Nuremberg Code 70 Years Later*. *Journal of American Medical Association* [online]. 2017, roč. 9, č. 318, s. 796. Dostupné z: doi:10.1001/jama.2017.10265.

<sup>9</sup> „Of the ten principles which have been enumerated our judicial concern, of course, is with those requirements which are purely legal in nature-or which at least are so clearly related to matters legal that they assist us in determining criminal culpability and punishment. To go beyond that point would lead us into a field that would be beyond our sphere of competence.“ Citováno dle *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2* [online]. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949, s. 181–182. Dostupné z: <[https://www.loc.gov/rr/frd/Military\\_Law/pdf/NT\\_war-criminals\\_Vol-II.pdf](https://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf)>.

<sup>10</sup> Ibidem.

Nacistický výzkum však není jediným příkladem napříč celou historií výzkumů, kdy bylo problematicky zacházeno se sociálně slabými a vyloučenými skupinami obyvatel, ale nejen s nimi. V rámci Chabarovských procesů probíhajících v prosinci 1949 ve městě Chabarovsk bylo dvanáct členů japonské Kuantungské armády souzeno jako váleční zločinci za výrobu a používání biologických zbraní během druhé světové války. V rámci oddílů 731 a 100 probíhal výzkum způsobů a prostředků vedení bakteriologické války, který byl doprovázen kriminálními, nelidskými experimenty, kdy byl testován účinek bakteriologických zbraní na lidech. Několik let prováděly oddíly 731 a 100 experimenty s infikováním lidí bakteriemi moru, cholery, tyfu, antraxu a plynové gangrény, které byly pěstovány v místních laboratořích.<sup>11</sup>

Z novější doby lze zmínit neetický výzkum v Tuskegee, spočívající ve sledování černochoů trpících syfilidou. Výzkum začal v roce 1932 a skončil v roce 1972. Studie byla zahájena s 400 afroamerickými muži s latentní nebo pozdní syfilidou, kteří nebyli léčeni. Jako kontrolní účastníci byli zařazeni také muži bez syfilidy (asi 200). Studie byla původně navržena tak, aby trvala 6 až 8 měsíců, ale proměnila se v dlouhodobou studii, která pokračovala 40 let. Sloučeniny arzenu a bizmutu používané v té době k léčbě nebyly mužům poskytnuty. Cíle studie nebyly jasně stanoveny, ale zahrnovaly dokumentaci přirozeného průběhu neléčené syfilidy u afroamerických mužů a možný různý průběh u jiných ras. Poté co se stal dostupnou léčbou penicilin ve 40. a 50. letech 20. století, byl jim také zatajen a léčba opět nebyla poskytnuta. V roce 1972 byl tento výzkum shledán eticky neospravedlnitelným a byl ukončen.<sup>12</sup>

V současnosti je pak fenoménem tzv. *safari research*, který spočívá ve využívání pacientů nejchudších zemí k provádění výzkumu. Výzkumníci jsou pak v takovém případě nazýváni *data hunters*, kteří neberou ohledy na možnou spolupráci a etické aspekty výzkumu.<sup>13</sup> Tomuto způsobu výzkumu se také někdy říká *parachute research*.<sup>14</sup> Zranitelnosti chudého znevýhodněného obyvatelstva z rozvojových zemí byla brána v úvahu při vytváření Všeobecné deklarace o bioetice a lidských právech (UNESCO), která už ve svém úvodu hovoří o tom, že „*zdůrazňuje potřebu upevnění mezinárodní spolupráce v oblasti bioetiky, berouc v úvahu především zvláštní potřeby rozvojových zemí, původních*

---

<sup>11</sup> *Materials on the trial of former servicemen of the Japanese army charged with manufacturing and employing bacteriological weapons* [online]. Moskva: Foreign Language Publishing House, 1950, s. 528. [cit. 2020-10-01]. Dostupné z:

<[https://books.google.cz/books?id=ARojAAAAMAAJ&printsec=frontcover&redir\\_esc=y#v=onepage&q&f=false](https://books.google.cz/books?id=ARojAAAAMAAJ&printsec=frontcover&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false)>.

<sup>12</sup> PAUL, Charlotte – BROOKES, Barbara. The rationalization of unethical research: revisionist accounts of the Tuskegee syphilis study and the New Zealand "Unfortunate Experiment". *American Journal of Public Health* [online]. 2015, roč. 10, č. 105, s. 12–19. Dostupné z: doi:10.2105/AJPH.2015.302720.

<sup>13</sup> LOLAS, Fernando – RODRIGUEZ, Eduardo. Ethics in psychosocial and biomedical research – A training experience at the Interdisciplinary Center for Bioethics (CIEB) of the University of Chile. *Acta Bioethica* [online]. 2012, roč. 1, č. 18, s. 9–56. Dostupné z: doi:10.4067/s1726-569x2012000100002.

<sup>14</sup> MILLUM, Joseph. Sharing the benefits of research fairly: two approaches. *Journal of Medical Ethics* [online]. 2012, roč. 4, č. 38, s. 219–223. Dostupné z: doi:10.1136/medethics-2011-100118.

*komunit a zranitelných skupin obyvatel, berouc na vědomí, že všechny lidské bytosti – bez rozdílu – mají mít přínos ze stejně vysokých etických standardů v medicíně a biologickém výzkumu“.*<sup>15</sup>

Z dalších případů, které velmi ovlivnily úpravu biomedicínského výzkumu, především klinické hodnocení léčiv, pak lze jmenovat uvedení léčivého přípravku Thalidomid na trh. Ten byl používán v letech 1950 až 1961 jako sedativum a jako lék proti ranní nevolnosti u těhotných žen. V roce 1961 bylo jeho používání zastaveno, když bylo prokázáno, že způsobuje vážné vrozené vady nenarozeným dětem (končetinová deformita a poruchy vývoje) a může způsobit i smrt. Počet obětí byl odhadován na deset až dvacet tisíc.<sup>16</sup> Následkem tohoto skandálu bylo výrazné zpřísnění podmínek pro provádění klinických hodnocení léčiv, mimo jiné byla přijata Směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965, o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (tzv. první léková směrnice), která je považována za počátek evropské lékové legislativy.

Je tedy zřejmé, že právě historické tragické události se promítly do vývoje disciplín, které bychom mohli nazvat jako etika a právo biomedicínského výzkumu.

## **2. SOUČASNÁ REGULACE BIOMEDICÍNSKÉHO VÝZKUMU**

Vzhledem k významnosti biomedicínského výzkumu je zcela zásadní, aby byl tento výzkum vhodně regulován. Nelze se však omezit pouze na právní regulaci, neboť důležitou roli zde hraje také regulace mimoprávní, ať už hovoříme o normách etických či různých směrnících a profesních standardech.

### **2.1 ETICKÉ STANDARDY**

Významnou roli v rámci etické regulace zastává Norimberský kodex, o kterém již bylo pojednáno výše, ačkoliv o něm nelze v historických souvislostech hovořit jako o čistě etické normě.

Další neméně významnou etickou normou je pak Helsinská deklarace, která je pravidelně aktualizovaným kodexem Světové lékařské asociace (dále také „WMA“). Světová lékařská asociace je mezinárodní organizace zastupující lékaře od roku 1947 a byla vytvořena s cílem zajistit nezávislost lékařů a neustále pracovat na nejvyšší možné úrovni etického chování a péče lékařů. Vzhledem k historickým souvislostem a založení organizace po druhé světové válce byla WMA vždy nezávislou konfederací svobodných profesních sdružení. Od roku 2017 zastupuje Českou republiku v rámci této organizace Česká lékařská komora (do té doby to byla Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, z. s.).

Helsinská deklarace vychází z předpokladu, že zdravotnický výzkum je součástí zdravotní péče, nelze je od sebe oddělit. Odlišuje pak výzkum s pacienty a výzkum se zdravými dobrovolníky, na který

---

<sup>15</sup> Preambule *Všeobecné deklarace o bioetice a lidských právech* [online]. [cit. 2020-05-30]. Dostupné z: <[http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)>.

<sup>16</sup> LACHMANN, Peter J. The penumbra of thalidomide, the litigation culture and the licensing of pharmaceuticals. *QJM: Monthly Journal of the Association of Physicians* [online]. 2012, roč. 12, č. 105, s. 1179–1189. Dostupné z: doi:10.1093/qjmed/hcs148.



jsou kladeny vyšší nároky. Helsinská deklarace obsahuje všeobecné zásady platné pro výzkum, jako je například povinnost jednat v nejlepším zájmu pacienta, podrobněji se věnuje například rizikům, zátěži a prospěchu pro zúčastněné jednotlivce, ohroženým skupinám a jednotlivcům, vědeckým požadavkům a protokolu o výzkumu, etickým komisím ve výzkumu, informovanému souhlasu a také použití placeba.<sup>17</sup> Nelze ovšem říci, že by text Helsinské deklarace nikdy nevyvolával otázky. Když byl do textu Helsinské deklarace zapracován text týkající se použití placeba, vyvolalo to značné kontroverze. Bylo to poprvé, kdy Helsinská deklarace odkazovala na specifický typ výzkumné metodologie, konkrétně na placeboem kontrolovanou studii.<sup>18</sup>

Ačkoliv v řadě států byla Helsinská deklarace implementována do právního řádu, v České republice se tak nestalo a Helsinská deklarace tak není jako celek v českém právním řádu závazná na úrovni zákona. Stejně tak jako i u Norimberského kodexu však nelze jednoznačně uzavřít, že v takovém případě není Helsinská deklarace součástí právního řádu České republiky. Vzhledem k členství České lékařské komory, která povinně sdružuje všechny praktikující lékaře v České republice, by tento závěr neobstál. Helsinská deklarace by tedy mohla být považována alespoň za jakési *soft law*, na které bývá zpravidla při uzavírání smluv týkajících se biomedicínského výzkumu odkazováno. V současné době si také nelze představit výzkum, který by tato základní pravidla zakotvená v Helsinské úmluvě porušoval a zároveň byl v České republice proveditelný, neboť konkrétní právní předpisy tyto základní principy zpravidla rozvíjejí.

V neposlední řadě je třeba upozornit na Směrnice CIOMS (*The Council for International Organizations of Medical Sciences*). CIOMS je mezinárodní nevládní nezisková organizace založená společně WHO a UNESCO v roce 1949, která má za cíl „*prosazovat veřejné zdraví prostřednictvím pokynů pro výzkum a politiku v oblasti zdraví, včetně etiky, vývoje zdravotnických produktů a bezpečnosti*“.<sup>19</sup> Za tímto účelem byly přijaty právě zmíněné směrnice CIOMS, přičemž celý dokument tvoří předmluva, 25 směrnic s komentářem a přílohy. Tyto směrnice se zabývají různými aspekty výzkumu, a to jak v rovině obecné (směrnice 1: Vědecká a sociální hodnota a respekt k právům), tak v rovině konkrétní (směrnice 16: Výzkum zahrnující dospělé osoby neschopné udělit informovaný souhlas, směrnice 18: Ženy jako účastnice výzkumu apod.).<sup>20</sup>

Jak vyplývá z výše uvedeného, hranice mezi právem a etikou je zpravidla nejasná. Právo a etika na sebe často odkazují, počítají se sebou navzájem. Například Helsinská deklarace si tedy neklade za cíl upravit podrobně pravidla výzkumu, zakotvuje základní principy a zároveň počítá s nadstavbou právní úpravy. Právní předpisy naopak často pracují s pojmy etiky, kdy se v rámci právních předpisů setkáváme s odkazy na etické, morální chování. Etiku tedy vtahujeme do zákona prostřednictvím

---

<sup>17</sup> *Helsinská deklarace* [online]. [cit. 2020-05-30]. Dostupné z: <<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>>.

<sup>18</sup> CARLSON, Robert V. – BOYD, Kenneth M. – WEBB, David J. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. *British Journal of Clinical Pharmacology* [online]. 2004, roč. 6, č. 57, s. 695–713. Dostupné z: doi:10.1111/j.1365-2125.2004.02103.x.

<sup>19</sup> K tomu více na stránkách: <<http://www.cioms.ch/>>.

<sup>20</sup> *International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans* [online]. [cit. 2020-05-30]. Dostupné z: <<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>>.



korektivu dobrých mravů. Ačkoliv se tedy tyto prameny regulace propojují, je nutné s nimi pracovat odlišně. Etické kodexy jsou zpravidla zachycením ideálů, nejsou připraveny na řešení konkrétních podrobných případů, a tak by k nim také mělo být přistupováno.

## 2.2 ODVĚTOVÉ A PROFESNÍ STANDARDY

Biomedicínský výzkum je ošetřen také prostřednictvím standardů, které nelze podřadit ani pod normy etické ani právní. Jedná se zpravidla o technické a organizační standardy týkající se jednotlivých druhů biomedicínského výzkumu. Na rozdíl od norem etických se jedná o zcela konkrétní pravidla praktického charakteru, od norem právních se liší svým původcem, kterým zpravidla není státní moc zákonodárná. Vzhledem k nastíněným rozdílům u jednotlivých druhů výzkumů je nemožné soustředit tato pravidla do jednotného „kodexu“, jsou proto upravena pro jednotlivé druhy výzkumu zvlášť. Tvůrci těchto standardů mají obvykle mezinárodní povahu, jedná se zpravidla o různé mezinárodní konference a fóra. Reálně se však na jejich vytváření podílí jen několik málo velmocí biomedicínského výzkumu.

Ze standardů zabývajících se výzkumem léčiv lze zmínit normy Mezinárodní rady pro harmonizaci (*International Council for Harmonisation, ICH*), dříve Mezinárodní konference o harmonizaci (*International Conference on Harmonisation*). Mezinárodní konference o harmonizaci působila již v 90. letech minulého století. Dne 23. října 2015 však Mezinárodní konference o harmonizaci uspořádala inaugurační shromáždění, kterým se zřídila nová Mezinárodní rada pro harmonizaci jako mezinárodní sdružení, právnická osoba podle švýcarského práva. Tento krok vycházel z 25letého vytváření harmonizovaných směrnic pro globální farmaceutický vývoj a jeho regulaci a také z dlouhodobého uznání potřeby harmonizace.<sup>21</sup>

ICH přispívá k harmonizaci mimo jiné právě vytvořením technických a organizačních standardů – směrnic (*guidelines*). Ty jsou členěny do 4 kategorií a ICH kódy témat jsou přiřazeny podle těchto kategorií, kterými jsou kvalita (Q – *Quality Guidelines*), bezpečnost (S – *Safety Guidelines*), účinnost (E – *Efficacy Guidelines*), multidisciplinarita (M – *Multidisciplinary Guidelines*).<sup>22</sup> Svou povahou se nejedná o normy právní, nejsou implementovány do jednotlivých právních řádů. Nejedná se ani o mezinárodní smlouvu, ačkoliv je k nim přistupováno obdobně. Zpravidla jsou začleněny do smluv o provádění klinického hodnocení léčiv odkazem, kdy se jak zadavatel, tak účastníci se centrem zavazují dodržovat pravidla „ICH GCP“, tedy pravidla správné klinické praxe zakotvené směrnicí E6 ICH. S jistou nadsázkou je tak lze připodobnit k mezinárodním obchodním podmínkám *Incoterms*, které Mezinárodní obchodní komora vydala za účelem odstranění problémů spojených s rozdílností obchodních zákoníků různých zemí.

Jejich obdobou pro vývoj zdravotnických prostředků jsou normy vytvořené *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF).<sup>23</sup> IMDRF bylo koncipováno v únoru 2011 jako fórum pro diskusi o budoucích směrech harmonizace předpisů v oblasti zdravotnických prostředků. Jedná se o

<sup>21</sup> K tomu více na: <<https://www.ich.org/about/history.html>>.

<sup>22</sup> K tomu více na: <<https://www.ich.org/products/guidelines.html>>.

<sup>23</sup> Podrobné informace viz <<http://www.imdrf.org/>>.

dobrovolnou skupinu regulačních orgánů z celého světa, které se sešly, aby navázaly na předchozí práci Globální pracovní skupiny pro harmonizaci zdravotnických prostředků (*Global Harmonization Task Force on Medical Devices*, GHTF) a urychlily tak mezinárodní harmonizaci předpisů v oblasti zdravotnických prostředků.<sup>24</sup> U zdravotnických prostředků pak také nelze opomenout celou škálu technických norem.

### 2.3 PRÁVNÍ REGULACE

Jedním z pramenů právní regulace jsou mezinárodní smlouvy, které se zpravidla dotýkají výzkumu a jeho nejjobecnějších principů bez aspirace na stanovení konkrétních pravidel a příkazů.

Zcela zásadní je v této oblasti Úmluva proti padělání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, a ještě významnější Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny přijatá na půdě Rady Evropy v roce 1997 (dále jen Úmluva o lidských právech a biomedicíně). Tato úmluva byla českou republikou ratifikována v roce 2001 a je jediným mezinárodně právně závazným dokumentem, který se zabývá ochranou lidských práv v oblasti biomedicíny, přičemž vychází z principů stanovených Evropskou úmluvou o ochraně lidských práv.

Ustanovení úmluvy jsou dále rozpracována a doplněna dodatkovými protokoly o konkrétních tématech. Těmi jsou Dodatkový protokol o zákazu klonování lidských bytostí, Dodatkový protokol o transplantaci orgánů a tkání lidského původu, Dodatkový protokol o biomedicíně výzkumu a Dodatkový protokol o genetickém testování pro zdravotní účely. Ke dni 15. 10. 2020 Česká republika ratifikovala Dodatkový protokol o zákazu klonování lidských bytostí, Dodatkový protokol o genetickém testování pro zdravotní účely a Dodatkový protokol o biomedicíně výzkumu. Poslední jmenovaný je v České republice účinný ode dne 1. 9. 2020 a dává nám nyní jasný základní právní rámec pro biomedicínský výzkum, který zde dosud chyběl.

Na půdě Evropské unie se k závaznosti Úmluvy o lidských právech a biomedicíně vyjadřoval Soudní dvůr EU (dále jen „SDEU“) ve svém rozhodnutí ze dne 3. 6. 2010 ve věci *Belgický stát proti Nathalie De Fruytier*, sp. zn. C-237/09. Přímá závaznost Úmluvy o lidských právech a biomedicíně v systému unijního práva byla ze strany SDEU výslovně odmítnuta.<sup>25</sup>

Biomedicínský výzkum je částečně regulován také na půdě Evropské unie, kde je pozornost věnována především určitým segmentům biomedicínského výzkumu, nikoliv biomedicínskému výzkumu jako celku. Do popředí zájmu se dostává především právní úprava výzkumu léčiv a zdravotnických prostředků. Za poslední desetiletí Evropská unie sblížila lékové právo a převzala část lékové správní agendy.<sup>26</sup> Podobný vývoj proběhl také v rámci úpravy zkoušek zdravotnických

---

<sup>24</sup> K tomu více na: <<http://www.imdrf.org/about/about.asp>>.

<sup>25</sup> Rozsudek soudního dvora ze dne 3. června 2010 ve věci C-237/09 [online]. [cit. 2020-05-30]. Dostupné z: <<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=81080&pageIndex=0&doclang=CS&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=3494087>>.

<sup>26</sup> KŘEPELKA, Filip. *Právo zdravotnického výzkumu*. Brno: Masarykova univerzita v Brně, 2004, s. 44.

prostředků. Do současnosti byla tato oblast regulována směrnicemi, tedy nepřímo, a státy je musely provést do svého vnitrostátního práva. V současnosti je patrná tendence k úpravě pomocí nařízení.<sup>27</sup>

Právní základ pravomoci Evropské unie k unifikaci v této oblasti historicky poskytl článek 95 Smlouvy o založení Evropského společenství ze dne 25. března 1957, který opravňuje Evropskou unii (tehdy Evropské společenství) k přijímání harmonizačních opatření odůvodněných fungováním vnitřního trhu.<sup>28</sup> Co se týče nařízení upravujících klinické hodnocení léčiv a zkoušky zdravotnických prostředků, dochází zde k posunu přinesenému Lisabonskou smlouvou.<sup>29</sup> Konkrétně jde o článek č. 168 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“), který opravňuje Evropský parlament a Radu k přijímání opatření k zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.<sup>30</sup> Odst. 4 zmíněného odstavce SFEU však prolamuje princip, kdy má EU ve zdravotnictví jen doplňkovou úlohu a stanoví ve vztahu k věcem daným právě čl. 168 odst. 4 SFEU pravomoci sdílené.

Kýženým výsledkem výzkumu je zpravidla nějaký produkt (léčivý přípravek, zdravotnický prostředek), i když tomu tak být nemusí (v takovém případě však často mezinárodní a evropská úprava chybí, nebo je zcela nedostatečná, právě kvůli nízkému finančnímu potenciálu). Tento výsledný produkt je předmětem mezinárodního obchodu. Cílem mezinárodní a evropské úpravy je tedy usnadnit mezinárodní spolupráci a obchod v rámci této oblasti. Snaha co nejvíce usnadnit obchod však někdy znamená degradace kontroly. Na toto téma pouze okrajově poukazuji, není v rozsahových možnostech článku se tomuto tématu dále věnovat.

Na vnitrostátní úrovni existuje v České republice poměrně roztržštěná právní úprava zdravotnického výzkumu, a to jak na úrovni zákonů, tak na úrovni prováděcích vyhlášek a nařízení vlády. Na zákonné úrovni jsou stěžejními tři zákony. Jsou jimi zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, který upravuje ověřování zdravotnických metod, zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, který upravuje klinické hodnocení a zkoušky zdravotnických prostředků, a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, který se věnuje hodnocení léčiv.

---

<sup>27</sup> Např. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Text s významem pro EHP); Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Text s významem pro EHP); Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

<sup>28</sup> Čl. 95 Smlouvy o založení Evropského společenství ze dne 25. března 1957.

<sup>29</sup> Lisabonská smlouva pozměňující smlouvu o Evropské Unii a Smlouvu o založení Evropského společenství, podepsaná v Lisabonu dne 13. prosince 2007.

<sup>30</sup> Čl. 288 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Nejedná se však o jediné předpisy týkající se výzkumu. Nelze opomenout ani občanský zákoník,<sup>31</sup> zákon o veřejném zdravotním pojištění,<sup>32</sup> zákon o regulaci reklamy,<sup>33</sup> zákon o zdravotních službách.<sup>34</sup> Také existuje celá řada prováděcích předpisů. Právní úprava zdravotnického výzkumu je velmi roztržštěná a neucelená. Některé oblasti jsou regulovány poměrně podrobně, zatímco další zůstávají mimo záběr právních předpisů.

## ZÁVĚR

Jak bylo naznačeno v úvodu, biomedicínský výzkum je komplexní a společensky významnou činností a měl by proto být náležitě regulován. Je nutné stanovit obecné standardy biomedicínského výzkumu a jasné podmínky, za kterých může k tomuto výzkumu docházet. Obzvláště u klinického výzkumu je nutné dostatečně zajistit ochranu zapojených subjektů.

Současná regulace biomedicínského výzkumu je však naprosto insuficientní. Existují zde výjimky, kterými jsou například klinické hodnocení léčiv nebo zkoušky zdravotnických prostředků, kterým je věnována pozornost, a tyto oblasti mají poměrně ucelenou regulaci jak mimoprávní, tak právní (národní i mezinárodní). Ostatní oblasti biomedicínského výzkumu jsou však podregulovány.

Za zásadní považují především absenci obecného zákona o biomedicínském výzkumu, který by v obecné rovině shrnoval podmínky a náležitosti provádění biomedicínského výzkumu. Takový předpis by měl být v souladu s regulací mimoprávní, kterou by měl dále rozvádět a specifikovat. Nutnost takového předpisu lze demonstrovat na příkladu zástupného souhlasu s účastí na výzkumném projektu. Ve výzkumné praxi se lze setkat s takovými projekty, do kterých je téměř nemožné zařadit pacienta na základě jeho výslovného souhlasu. Jedná se zpravidla o studie reagující na nečekané zdravotní selhání pacienta, které nelze předem předvídat (například mrtvice). V takovém případě pacient zpravidla nemůže vyslovit souhlas se zařazením do studie, protože je v bezvědomí, ačkoliv zde může být předpoklad, že by pacient ze studie profitoval. Existuje také zájem společnosti na provádění takovýchto studií, nelze tedy uzavřít, že studie, kdy pacient sám nevysloví souhlas se zařazením do studie, nemohou být prováděny. V současnosti jsme nuceni si v takovém případě pomoci zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“), konkrétně ustanovením § 34 odst. 7, který stanoví postup pro udělení souhlasu s poskytováním zdravotních služeb, pokud pacient sám tento souhlas udělit nemůže. Tento postup však vyvolává řadu otázek. Jednou z nich je právě to, zda lze postup stanovený pro poskytování zdravotních služeb analogicky aplikovat také pro výzkum. Řešením by bylo právě přijetí obecného zákona o biomedicínském výzkumu, který by stanovoval základní pravidla pro provádění takového výzkumu.

Dalo by se shrnout, že současná právní úprava biomedicínské výzkumu ustrnula. To se však nedá říci o biomedicínském výzkumu, který se neustále vyvíjí a na tento vývoj je třeba reagovat. Úprava,

---

<sup>31</sup> Zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>32</sup> Zák. č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>33</sup> Zák. č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>34</sup> Zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

kteřá byla historicky dostatečná, se může ve světle vývoje výzkumu jevit jako zcela nedostatečná. Na tento dynamický vývoj a jeho potřeby by se měla právní úprava snažit reagovat včas, nikoliv teprve v případě, kdy dojde k nějaké tragické události. V sázce jsou totiž základní hodnoty společnosti, a je nutné vážít rizika pro subjekty hodnocení, přínos pro společnost a zohlednit zranitelnost subjektů hodnocení.

Ne vždy je vhodné problematiku upravovat na právní úrovni. Právní předpisy jsou zpravidla rigidní, legislativní proces zdlouhavý a pro dynamicky se vyvíjející oblasti je někdy lepší zvolit úpravu v rámci tzv. *soft law*, například právě v rámci odvětvových standardů. Základní pravidla výzkumu však považují za natolik zásadní, že by mělo být na zákonodárci, aby stanovil základní právní úpravu, která bude respektovat výše uvedené hodnoty a biomedicínský výzkum nezůstal v částečném právním vakuu.

**REFERENČNÍ SEZNAM:**

BUSH, Vannevar. *Science, The Endless Frontier: A Report to the President by Vannevar Bush, Director of the Office of Scientific Research and Development* [online]. Washington, DC: United States Government Printing Office, 1945. Dostupné z: <[http://www.nsf.gov/about/history/nsf50/vbush1945\\_content.jsp](http://www.nsf.gov/about/history/nsf50/vbush1945_content.jsp)>.

CARLSON, Robert V. – BOYD, Kenneth M. – WEBB, David J. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. *British Journal of Clinical Pharmacology* [online]. 2004, roč. 6, č. 57, s. 695–713. Dostupné z: doi:10.1111/j.1365-2125.2004.02103.x.

*Helsinská deklarace* [online]. Dostupné z: <<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>>.

*International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans* [online]. Dostupné z: <<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>>.

KŘEPELKA, Filip. *Právo zdravotnického výzkumu*. Brno: Masarykova univerzita v Brně, 2004. ISBN 80-210-3605-2.

LACHMANN, Peter J. The penumbra of thalidomide, the litigation culture and the licensing of pharmaceuticals. *QJM: Monthly Journal of the Association of Physicians* [online]. 2012, roč. 12, č. 105, s. 1179–1189. Dostupné z: doi:10.1093/qjmed/hcs148.

LIND, James. *A Treatise on he Scruvy*. 2nd edition. London: Strand, 1757.

Lisabonská smlouva pozměňující smlouvu o Evropské Unii a Smlouvu o založení Evropského společenství, podepsaná v Lisabonu dne 13. prosince 2007.

LOLAS, Fernando – RODRIGUEZ, Eduardo. Ethics in psychosocial and biomedical research – A training experience at the Interdisciplinary Center for Bioethics (CIEB) of the University of Chile. *Acta Bioethica* [online]. 2012, roč. 1, č. 18, s. 9–56. Dostupné z: doi:10.4067/s1726-569x2012000100002.

*Materials on the trial of former servicemen of the Japanese army charged with manufacturing and employing bacteriological weapons* [online]. Moskva: Foreign Language Publishing House, 1950. Dostupné z: <[https://books.google.cz/books?id=ARojAAAAMAAJ&printsec=frontcover&redir\\_esc=y#v=onepage&q&f=false](https://books.google.cz/books?id=ARojAAAAMAAJ&printsec=frontcover&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false)>.

MILLUM, Joseph. Sharing the benefits of research fairly: two approaches. *Journal of Medical Ethics* [online]. 2012, roč. 4, č. 38, s. 219–223. Dostupné z: doi:10.1136/medethics-2011-100118.

MORENO, Jonathan – SCHMIDT, Ulf – JOFFE, Steve. The Nuremberg Code 70 Years Later. *Journal of American Medical Association* [online]. 2017, roč. 9, č. 318, s. 796. Dostupné z: doi:10.1001/jama.2017.10265.

*Norimberský kodex* [online]. Dostupné z: <<https://encyclopedia.ushmm.org/content/en/article/the-nuremberg-code>>.

*OECD Glossary of Statistical Terms* [online]. 25. 9. 2001, poslední revize 4. 1. 2006 [cit. 10. 6. 2020]. Dostupné z: <<https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=217>>.

PAUL, Charlotte – BROOKES, Barbara. The rationalization of unethical research: revisionist accounts of the Tuskegee syphilis study and the New Zealand "Unfortunate Experiment". *American Journal of Public Health* [online]. 2015, roč. 10, č. 105, s. 12–19. Dostupné z: doi:10.2105/AJPH.2015.302720.

Rozsudek soudního dvora ze dne 3. června 2010 ve věci C-237/09 [online]. Dostupné z: <<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=81080&pageIndex=0&doclang=CS&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=3494087>>.

Smlouva o založení Evropského společenství ze dne 25. března 1957.

THIESE, Matthew S. Observational and interventional study design types; an overview. *Biochemia Medica* [online]. 2014, roč. 2, č. 24, s. 199–210. Dostupné z: doi:10.11613/BM.2014.022.

*Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2* [online]. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949, s. 181–182. Dostupné z: <[https://www.loc.gov/rr/frd/Military\\_Law/pdf/NT\\_war-criminals\\_Vol-II.pdf](https://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf)>.

*Všeobecná deklarace o bioetice a lidských právech* [online]. Dostupné z: <[http://portal.unesco.org/en/ev.phpURL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.phpURL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)>.

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.