

OBSAH

O autorovi	X
Seznam použitých zkratk	XI
Slovo lektora	XVII
Prolog	XXI
O vědě a lidech	XXIII
O této knize	XXVIII

ČÁST PRVNÍ BIOLOGIE KMENOVÝCH BUNĚK

1 Biologie kmenových buněk	3
1.1 Exkurz do biologie buňky	3
1.2 Pojem kmenových buněk	5
1.3 Pojem linie kmenových buněk	5
1.4 Rozdělení typů kmenových buněk	6
1.5 Embryonální kmenové buňky (ESC)	8
1.6 Indukované pluripotentní kmenové buňky (iPSC)	11
1.7 Adultní kmenové buňky (ASC)	14
1.8 Využití kmenových buněk	14
2 Biologie prenatálního života	29
2.1 Prenatální vývoj	29
2.2 Jednovaječná dvojčata	32
2.3 Spontánní potraty	33

ČÁST DRUHÁ ETIKA KMENOVÝCH BUNĚK

3 Etické přístupy k výzkumu kmenových buněk	37
3.1 Morální hodnocení činů	38
3.2 Etika lékařského výzkumu	43
3.3 Etika výzkumu na embryonálních kmenových buňkách	46
3.4 Neověřená léčba kmenovými buňkami mimo klinické studie	47
3.5 Norimberský kodex	53
3.6 Helsinská deklarace	56
3.7 Správná klinická praxe	58

3.8	Pravidla pro výzkum a klinické použití lidských pluripotentních kmenových buněk Mezinárodní společnosti pro výzkum kmenových buněk	59
4	Etické otázky přístupu k nenarozenému životu	65
4.1	Lidské embryo jako nositel lidského života	66
4.2	Lidské embryo jako nositel morální hodnoty	68
ČÁST TŘETÍ PRÁVO KMENOVÝCH BUNĚK		
5	Právní úprava výzkumu kmenových buněk v mezinárodním právu	83
5.1	Přehled mezinárodněprávní úpravy	84
5.2	Evropská úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod	86
5.2.1	Obsah Evropské úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod	86
5.2.2	Judikatura Evropského soudu pro lidská práva	88
5.3	Úmluva o lidských právech a biomedicíně	95
5.3.1	Povaha Úmluvy o lidských právech a biomedicíně	96
5.3.2	Použitelnost Úmluvy o lidských právech a biomedicíně	97
5.3.3	Základní hodnoty Úmluvy o lidských právech a biomedicíně	99
5.3.4	Obsah Úmluvy o lidských právech a biomedicíně	99
5.3.5	Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně o zákazu klonování lidských bytostí	105
6	Úprava výzkumu kmenových buněk v právu Evropské unie	109
6.1	Listina základních práv Evropské unie	109
6.2	Sekundární právo Evropské unie	111
6.2.1	Rámcové programy a Horizont 2020	112
6.2.2	Evropský registr lidských pluripotentních kmenových buněk	113
6.2.3	Ostatní předpisy sekundárního práva	114
6.2.4	Patentovatelnost výsledků výzkumu embryonálních kmenových buněk v evropském právu	115
7	Obecná právní úprava výzkumu kmenových buněk v České republice: ústavní pořádek	121
7.1	Právo na život (čl. 6)	122
7.2	Svoboda vědeckého bádání (čl. 15 odst. 2)	125
7.3	Právo na ochranu zdraví (čl. 31)	126
7.4	Ostatní relevantní základní práva	126

8	Obecná právní úprava výzkumu kmenových buněk v České republice: právo medicínského výzkumu	127
8.1	Druhy medicínského výzkumu	128
8.2	Léčivé přípravky pro moderní terapii	129
8.2.1	Registrační požadavky	138
8.2.2	Shrnutí	139
8.3	Preklinické hodnocení léčivých přípravků	141
8.4	Fáze klinického hodnocení léčivých přípravků	146
8.4.1	První fáze klinického hodnocení	148
8.4.2	Pilotní studie	149
8.4.3	Rozšířená klinická studie	150
8.4.4	Poregistrační studie	150
8.5	Podmínky provádění klinického hodnocení	151
8.5.1	Podmínky provádění klinického hodnocení podle nové právní úpravy	152
8.5.2	Podmínky provádění klinického hodnocení podle starší právní úpravy	153
8.5.3	Etická komise podle nové právní úpravy	154
8.5.4	Etická komise podle starší právní úpravy	157
8.5.5	Informovaný souhlas subjektu hodnocení	161
8.5.6	Ochrana některých skupin subjektů hodnocení podle nové právní úpravy	164
8.5.7	Osoby vyloučené z klinického hodnocení a zvláštní informovaný souhlas podle starší právní úpravy	165
8.6	Provádění klinického hodnocení	166
8.6.1	Zahájení klinického hodnocení podle nové právní úpravy	167
8.6.2	Zahájení klinického hodnocení podle starší právní úpravy	168
8.6.3	Průběh a ukončení klinického hodnocení podle nové právní úpravy	170
8.6.4	Průběh a ukončení klinického hodnocení podle starší právní úpravy	172
8.6.5	Hlášení nežádoucích příhod a účinků a předkládání zpráv podle nové právní úpravy	173
8.6.6	Hlášení nežádoucích příhod a účinků a předkládání zpráv podle starší právní úpravy	176
8.7	Registrace léčivého přípravku	177
8.7.1	Centralizovaná registrace	178
8.7.2	Národní registrace	184
8.7.3	Procedura vzájemného uznávání	189
8.7.4	Převzetí registrace z jiného členského státu	190
8.8	Výjimky ze zákazu použití neregistrovaného léčivého přípravku	191
8.8.1	Nemocniční výjimka pro léčivé přípravky pro moderní terapie	192

8.8.2	Specifické léčebné programy s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků	194
8.8.3	Použití neregistrovaného léčivého přípravku v režimu podle § 8 odst. 3 až 5 zákona o léčivech	196
8.8.4	Dočasné povolení Ministerstva zdravotnictví v případě mimořádné situace	197
8.8.5	Použití léčivého přípravku způsobem neodpovídajícím registraci	197
8.9	Farmakovigilance	198
8.10	Poregistrační studie	202
8.10.1	Neintervenční poregistrační studie	202
8.11	Výroba, dovoz, distribuce a zprostředkování	204
8.12	Právní odpovědnost za újmu vzniklou při provádění klinického hodnocení	206
8.13	Ověřování nezavedené metody a hodnocení zdravotnických prostředků	218
8.13.1	Ověřování nezavedené metody	218
8.13.2	Hodnocení zdravotnických prostředků	220
9	Právní povaha embryí <i>in vitro</i> a linií kmenových buněk	225
9.1	Právní povaha lidských tkání	225
9.2	Právní povaha lidského embrya <i>in vitro</i>	229
9.2.1	Právní povaha embrya <i>in vitro</i> v platném právu	230
9.2.2	Alternativní hypotéza č. 1: embryo <i>in vitro</i> jako část těla osoby	235
9.2.3	Alternativní hypotéza č. 2: embryo <i>in vitro</i> jako lidská tkáň bez spojitosti s osobou	237
9.2.4	Alternativní hypotéza č. 3: embryo <i>in vitro</i> jako předmět vlastnického práva	241
9.2.5	Shrnutí: embryo <i>in vitro</i> jako kategorie <i>sui generis</i>	244
9.3	Právní povaha linií kmenových buněk	245
10	Zvláštní právní úprava výzkumu kmenových buněk a některých souvisejících otázek v České republice	249
10.1	Zákonná úprava výzkumu embryonálních kmenových buněk	249
10.1.1	Okolnosti přijetí zákona o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách	249
10.1.2	Předmět úpravy zákona o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách	253
10.1.3	Podmínky přípustnosti výzkumu embryonálních kmenových buněk	254
10.1.4	Získávání embryonálních kmenových buněk	256
10.1.5	Dovoz a vývoz linií embryonálních kmenových buněk	258

10.1.6	Správa výzkumu: Registr linií a kontrola plnění podmínek	259
10.1.7	Přestupky v oblasti výzkumu embryonálních kmenových buněk.	260
10.1.8	Novelizační ustanovení zákona o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách.	260
10.1.9	Trestněprávní úprava výzkumu embryonálních kmenových buněk.	261
10.1.10	Patentovatelnost výsledků výzkumu embryonálních kmenových buněk v českém právním řádu	262
10.2	Zákonná úprava výzkumu adultních kmenových buněk	262
10.3	Obecná úprava nakládání s lidskými buňkami	264
11	Srovnání české právní úpravy výzkumu kmenových buněk v evropském kontextu	267
11.1	Legislativní přístupy k výzkumu kmenových buněk	267
11.1.1	Restriktivní přístup	268
11.1.2	Permisivní přístup.	269
11.1.3	Přístup střední cesty	270
11.2	Přístup české legislativy v evropském kontextu.	270
11.2.1	Diskuse o právní úpravě výzkumu kmenových buněk v České republice	273
	Abstrakt.	275
	Abstract.	280
	Seznam použitých pramenů	285
	Rejstřík	313