

PRÁVNÍ REŽIM INFORMACÍ V GENETICKÝCH DATABÁZÍCH A BIOBANKÁCH

ONDŘEJ ANTOŠ*

ABSTRAKT

Příspěvek se věnuje tématu právního režimu genetických informací. Důraz je kladen především na informace obsažené a zpracovávané v rámci genetických databází. První část formuluje obecné pojmové a filosofické východisko, tj. výjimečnost genetických informací, informovaný souhlas a souhlas se zpracováním osobních údajů. Druhá část analyzuje vybrané právní problémy genetických databází. Příspěvek uzavírá třetí část, která se soustředí na zvláštní právní režim nakládání s genetickými informacemi ve forenzních databázích. Cílem příspěvku je analyzovat základní právní problémy genetických informací v souvislosti s genetickými databázemi a na toto téma formuluje úvahy de lege ferenda.

KLÍČOVÁ SLOVA

Genetika; genetická informace; genetická databáze; biobanka; forenzní databáze; informovaný souhlas; souhlas se zpracováním osobních údajů.

ABSTRACT

The paper is focused on the legal regime of genetic information. Predominant emphasis is placed on information contained and processed in genetic databases. First part of the paper aims at establishing legal basis for participation in genetic

* Ondřej Antoš absolvoval Právnickou fakultu Masarykovy univerzity v roce 2014. Během studia se zaměřoval na právo duševního vlastnictví, právo ICT a teorii práva. S pracemi na témata z těchto oborů získal v roce 2010 a 2011 cenu děkanky PrF MU v soutěži SVOČ. Na výměnném pobytu na University of Glasgow prohloubil svůj přehled v oblasti práva duševního vlastnictví, právní filozofie a zejména vztahu práva a genetiky. Během studia se podílel na projektu otevřených dat veřejné správy na Úřadu vlády České republiky. Poslední tři semestry studia byl na praxi v advokátní kanceláři Squire Sanders (dnes Squire Patton Boggs), kde dnes pracuje jako advokátní koncipient.

Kontaktní e-mail: o.antos@gmail.com

databases, i.e. informed consent and consent to personal data processing. The second part analyses selected legal issues connected with research genetic databases. Finally, the third part is focused on specific legal regime of information contained in forensic databases. The paper provides analysis of crucial legal problems of genetic information in relation to genetic databases and formulates "lex ferenda" suggestions.

KEY WORDS

Genetics; genetic information; genetic database; biobank; forensic database; informed consent; consent to personal data processing.

1. ÚVOD

Genetické informace jsou často považovány za nejdůležitější informace vůbec. Jsou totiž do značné míry způsobilé determinovat zdraví, délku a další aspekty lidského života. Slouží také jako základní pojítka pro etnické a biologicko-sociální skupiny. Technologický vývoj rovněž přispívá k tomu, že se s genetickými informacemi stále častěji setkáváme i v běžném životě. Genetické informace tak přináší nové etické i právní problémy např. v pojišťovnictví, medicínském právu či právu vědeckého výzkumu.

Vzhledem k tomu, že je vztah genetiky a práva v České republice poněkud opomíjeným, klade si tento článek dva cíle. Zprv by měl čtenáře seznámit se základními právními problémy vznikajícími při užívání genetikách informací. A zadruhé by měl posloužit jako inspirace pro diskuzi ohledně případné regulace genetických informací. Článek je rozdělen do dvou částí. Každá část má dvě kapitoly. První část se zabývá obecnými východisky právní regulace genetiky a genetických informací. Druhá část pak analyzuje vybrané právní problémy genetických informací v souvislosti s provozováním výzkumných a forenzních genetických databází.

První kapitola se zabývá vymezením pojmu „genetická databáze“ pro účely tohoto článku. Dále kapitola obsahuje obecný přehled právních problémů souvisejících s genetickými informacemi i databázemi. Kapitola je uzavřena stručným rozbohem doktríny výjimečnosti genetických informací, která slouží jako filosofický základ a apologetika zvláštního postavení

genetických informací mezi ostatními informacemi. První kapitola tedy slouží jako pojmové a orientační východisko tohoto článku.

Druhá kapitola se zaměřuje na právní předpoklady účasti na genetických databázích, kterými jsou souhlas se zpracováním osobních údajů a informovaný souhlas. Genetické informace jsou ze zákona považovány za citlivé osobní údaje a k jejich uchování a zpracování je nezbytné získat souhlas od jejich subjektu. V druhé kapitole se zabývá analýzou informovaného souhlasu a jeho adaptací na změny, které přináší výzkum v genetických databázích. Informovaný souhlas přitom slouží jako právní základ řady aspektů výzkumu (např. odběr biologických vzorků, jejich skladování a užívání, ale i etický rámec výzkumů, atp.) a je klíčovým dokumentem pro pořizovatele genetické databáze i jejího účastníka.

Třetí kapitola obsahuje vybrané právní otázky související s výzkumnými genetickými databázemi. Vybrané otázky demonstrují různorodost a rozsah právních problémů souvisejících s genetickými databázemi. Nejdříve se zabývá otázkou práva na přístup ke genetickým a souvisejícím zdravotním informacím osob, tzv. právem na zpětnou vazbu. Druhým okruhem témat je poskytování genetických informací třetím osobám. Článek se zabývá výhradně poskytováním informací příbuzným. Záměrně opomíjí poskytování informací pojišťovněm a zaměstnavatelům, jelikož se jedná o autonomní tematický okruh bez přímé souvislosti s genetickými databázemi. Kapitola je uzavřena analýzou právní úpravy vlastnického práva k lidskému tělu a jeho odděleným částem či produktům. Nakonec kapitoly je také stručně analyzována zvláštní dispozice pořizovatele databáze s biologickým (genetickým) materiálem v „kvazivlastnickém“ režimu.

Čtvrtá kapitola se zaměřuje na regulaci forenzních genetických databází. Forenzní databáze mají veřejnoprávní charakter a slouží k odhalování a prevenci trestné činnosti. Tak se odlišují od výzkumných genetických databází, které jsou veřejnoprávní i soukromoprávní, a slouží k odlišným účelům. Toto téma vybízí k celé řadě právních otázek, které by si zasloužily analýzu v samostatném článku. Jedná se např. o vztah nedistributivního práva na fyzickou bezpečnost člověka vůči státu, proti kterému stojí individuální právo na ochranu své osobní sféry. Kapitola se však soustředí výhradně na sběr, uchování a užívání genetických informací v kontextu forenzních genetických databází.

2. GENETICKÉ DATABÁZE

Vymezení pojmu „genetická databáze“ ztěžuje existence značného množství rozdílných konceptů genetických databází. Od databází malého rozsahu založených za jedním výzkumným účelem až po obrovské konglomeráty genetických, zdravotnických a environmentálních informací se stovkami tisíc účastníků. Na problém s uchopením pojmu „genetická databáze“ upozorňuje i odborná literatura, která uvádí, že neexistuje žádná ustálená definice.¹ Neshoda v elementárních prvcích tohoto pojmu mě vede k obecné analýze pojmu „databáze“ v lingvistickém a právním pojetí, na kterou navazují srovnáním přístupu jurisdikcí, kde je pojem „genetická databáze“ či obdobný pojem obsažen v právním předpise. Na základě provedené analýzy a srovnání přistupuji k vymezení pojmu „genetická databáze“ pro účely tohoto příspěvku.

Oxfordský slovník práva definuje pojem „databáze“ následovně: „[Databáze] je organizovaný soubor informací uložený v elektronické podobě na počítači.“² Oproti tomu Oxfordský slovník angličtiny definuje databázi rozdílně: „[Databáze] je strukturovaná sada dat uložených na počítači, zejména taková sada, která je přístupná různými způsoby.“³ Syntézou těchto definic docházím k závěru, že databáze je charakterizována následujícími pojmovými znaky: (1) databáze obsahuje systematicky organizovaná data; (2) přístup k datům je možný jak jednotlivě, tak v jejich úplnosti; a (3) databáze je uchovávána v elektronické podobě.

Slovníkové pojetí pojmu „databáze“ je obdobné jako v ustanovení § 88 autorského zákona⁴, který zapracovává směrnici Evropského parlamentu a Rady o právní ochraně databází.⁵ Ustanovení § 88 AutZ vymezuje pojem *sui generis* databáze následovně: „Databází je pro účely tohoto zákona soubor nezávislých děl, údajů nebo jiných prvků, systematicky nebo metodicky uspořádaných a individuálně přístupných elektronickými nebo jinými prostředky, bez

¹ KAYE, Jane. Do We Need a Uniform Regulatory System for Biobanks Across Europe? *European Journal of Human Genetics*, vol. 14(2). 2006. s. 245-246.

² LAW, Jonathan, MARTIN, Elizabeth. *A Dictionary of Law*. 7th ed. Oxford: Oxford University Press. 2009.

³ HORNBY, Albert Sydney, TURNBULL, Joana. *Oxford advanced learner's dictionary of current English*. 8th ed. London: Oxford University Press, 2010.

⁴ Zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon) ve znění pozdějších předpisů.

⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/9/ES ze dne 11.3.1996 o právní ochraně databází.

ohledu na formu jejich vyjádření.”⁶ Při pomnutí kontroverzní otázky vzniku právní ochrany databáze⁷, jsou pojmovými znaky *sui generis* databáze: (1) soubor systematicky či metodicky uspořádaných nezávislých děl, údajů nebo prvků (tzn. soubor dat určité kvality); (2) jednotlivé prvky databáze jsou individuálně přístupné; a (3) prvky v databázi jsou v elektronické podobě či jiné podobě a v té podobě jsou také elektronicky přístupné.

První bod slovníkového i zákonného vymezení se shoduje a klade důraz především na systematickosti organizace prvků obsažených v databázi. Ve druhém bodě se definice nepatrně liší v otázce přístupnosti databáze. Slovníková definice je obecnější a jako kritérium stanovuje pouze, že obsah databáze musí být přístupný. Oproti tomu je zákon přísnější a za kritérium považuje „individuální přístupnost“ prvků v databázi. Rozdíl spočívá v tom, že zákonná definice vyžaduje individuální přístupnost jednotlivých prvků, přičemž podle slovníkové definice jsou prvky přístupné i v jejich uskupeních. Individuální či celistvá přístupnost prvků v databázi však nemá vliv na právní aspekty fungování genetických databází. Ve třetím bodě je mezi definicemi podstatná odlišnost. Slovníková definice počítá pouze s databází v elektronické formě, ale zákon explicitně připouští i jiné formy. Distinkce mezi prvky v materiální a elektronické podobě má zásadní vliv na chápání genetických databází. Pokud by došlo k přijetí slovníkové definice, znamenalo by to, že by v databázi mohly být obsaženy pouze dematerializované genetické informace, které vznikly na základě analýzy biologických účastníků takové databáze. Vzorky by tak byly mimo režim úpravy genetické databáze. Zákonné vymezení tak lépe odpovídá realitě genetických databází, protože ty zpravidla obsahují genetický materiál (tkáň či buňky) spolu s genetickými informacemi v elektronické podobě. Proto při další analýze vycházím ze zákonného pojetí pojmu „databáze“.

Rozlišování mezi biologickými vzorky (tj. reálnými statky) a genetickými informacemi (tj. dematerializovanými informacemi v elektronické podobě) je konstitutivním prvkem při vymezení pojmu „genetická databáze“. Národní právní řády tento rozdíl zpravidla respektují a slouží jim jako výchozí prvek regulace genetických databází, resp. „biobank“.

⁶ Autorský zákon, op. cit. § 88.

⁷ viz např. MACQUEEN, Hector, et al. *Contemporary Intellectual Property: Law and Policy*. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 2011. s. 214-215.

2.1 VYBRANÉ ZAHRANIČNÍ PŘÍSTUPY

Po vymezení obecného pojmu „databáze“ přistupuji k analýze pojmu „genetická databáze“ či „biobanka“. Pojem „biobanka“ je zahrnut z toho důvodu, že právní řády, které upravují genetické informace uložené v databázích zpravidla používají pojem „biobanka“. Právní úpravu různých zemí používám právě z důvodu absence shody doktríny na vymezení tohoto pojmu, a protože právní řád České republiky na toto téma mlčí.^{8,9} Neexistence ustáleného vymezení pojmu „genetická databáze“ je také následkem chybějícího empirického průzkumu, kdy nejsou k dispozici ani základní data o genetických databázích, jakého jsou rozsahu a k jakým výzkumům slouží.¹⁰ Výjimkou je v tomto případě Polsko, kde proběhl rozsáhlý empirický výzkum o existujících genetických databázích a jejich fungování.¹¹

Z metodologických¹² i praktických pohnutek jsem pro účely tohoto příspěvku zvolil Estonsko¹³, Švédsko¹⁴ a Island¹⁵. Všechny vybrané země disponují poměrně komplexní právní úpravou genetických databází a zároveň mezi nimi panují dostatečné odlišnosti, takže je možné demonstrovat rozdílné přístupy k regulaci. Dalším důvodem je, že tyto země jsou stejně jako Česká republika představiteli kontinentální právní kultury. Příslušnost ke stejné právní kultuře zajišťuje alespoň minimální soudržnost základních právních institutů a principů. Formulované závěry jsou tak bližší i českému

⁸ GIBBONS, Susan, KAYE, Jane, et al. Governing Genetic Databases: Challenges Facing Research Regulation and Practice. *Journal of Law and Philosophy* [online]. 2005, vol. 34, [cit. 2. 3. 2013]. s. 165.

⁹ House of Lords' Science and Technology Committee, Fourth Report Report on Human Genetic Databases: Challenges and Opportunities. *House of Lords of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland* [online]. 2001. [cit. 11.11.2013]. § 3.1-3.17.

¹⁰ GIBBONS, Susan. Are UK genetic databases governed adequately? A comparative legal analysis. *Oxford Journal of Legal Studies*, vol. 27(2). 2007. s. 320.

¹¹ PAWLIKOWSKI, Jakub, SAK, Jaroslaw, MARCZEWSKI, Krzysztof. The analysis of the ethical, organizational and legal aspects of Polish biobanks activity. *European Journal of Public Health*, vol. 20(6). 2009. s. 707-710.

¹² Metodologickým důvodem je především příslušnost vybraných zemí k tzv. kontinentálnímu právnímu systému, který (alespoň v minimálním rozsahu) zajišťuje určitou univerzálnost základních právních institutů a je tedy lépe srovnatelný. Dále se také jedná o země, které buď jsou členy Evropské unie (Švédsko, Estonsko, Česká republika) nebo již jsou integrovány do Evropského hospodářského prostoru (Island) a mají tak do jisté míry harmonizovanou legislativu, např. v oblasti ochrany osobních údajů.

¹³ REPUBLIC OF ESTONIA. Human Genes Research Act.

¹⁴ KINGDOM OF SWEDEN. Biobanks in Medical Care Act.

¹⁵ REPUBLIC OF ICELAND. Biobanks Act.

právnímu řádu. Ucelená regulace genetických databází se nachází i v jiných zemích, např. v Izraeli¹⁶ či Velké Británii.¹⁷

Ustanovení § 2 odst. 10 estonského Human Genes Research Act (dále jen „HGRA“) obsahuje legální definici „Genové banky“, kterou se rozumí: „*database založená a spravovaná vrchním správcem, která se skládá ze vzorků tkání, popisů DNA, popisu zdravotního stavu, genealogie, genetických dat a dat umožňujících identifikaci dárce genu*“.^{18,19} Estonská právní úprava není standardní legální definicí, ale zřizujícím ustanovením pro Estonskou genovou banku. Z tohoto důvodu je nutné přistupovat k estonské regulaci obezřetně a srovnávat ji s ostatními právními úpravami. Estonská genová banka je dle ustanovení § 3 HGRA pod správou University of Tartu a slouží k (1) rozvoji genetického výzkumu; (2) shromažďování genetických a zdravotních údajů o estonské populaci; a (3) využívání získaných poznatků z genetického výzkumu pro zlepšování veřejného zdraví.²⁰ Jedná se tedy o konkrétní databázi, která je zřízena a regulována výlučně na základě HGRA. Estonská úprava tak neřeší jeden ze základních problémů legální definice, tj. jaké prvky zvolit, aby byla věcná působnost regulace genetických databází dostatečně inkluzivní a zároveň přiměřená.

Švédský Biobanks in Medical Care Act (dále jen „BMCA“) obsahuje definici „biobanky“ v sekci 1, která zní: „*Biologický materiál od jedné nebo více osob, který je vybrán a uložen na dobu určitou či neurčitou, a na jehož základě je možné identifikovat konkrétní osobu či osoby*“.^{21,22} Z této legální definice je patrné, že BMCA počítá s existencí různých biobank, které má v úmyslu regulovat. Zákon pomocí legální definice vztahuje svoji věcnou působnost na společenský jev různorodé kvality a skrze definiční prvky vytyčuje, které

¹⁶ STATE OF ISRAEL. Genetic Information Law.

¹⁷ viz např. BLACK, Julia. Regulation as Facilitation - Negotiating the Genetic Revolution. *The Modern Law Review*, vol. 61(5). 1998. s. 621-660. nebo BROWNSWORD, Roger. Regulating Human Genetics: New Dilemmas for a New Millenium. *Medical Law Review* vol. 12, spring edition. 2004. s. 14-39.

¹⁸ Human Genes Research Act, op. cit. § 2 odst. 10.

¹⁹ Přeloženo z anglického znění: „*„Gene Bank” means a database established and maintained by the chief processor consisting of tissue samples, descriptions of DNA, descriptions of state of health, genealogies, genetic data and data enabling the identification of gene donors*“, překlad autor.

²⁰ Human Genes Research Act, op. cit. § 3.

²¹ Biobanks in Medical Care Act, op. cit. Sekce 2.

²² Překlad autor, anglické znění této sekce je: „*Biobank [is a] biological material from one or more human beings that is collected and preserved for an indefinite period, and whose origin is traceable to an individual or individuals.*”

jevy spadají pod jeho věcnou působnost a které už nikoli. Pojem definice vychází z původního latinského významu „*definire*”, který nese v latině význam „nastavit hranice”.²³ V tomto se liší švédská definice (ta je opravdovou legální definicí) od definice estonské, kde právní norma zřizuje konkrétní právně-sociální skutečnost (Estonskou genovou banku) a reguluje výlučně ji. Tento závěr podporují i další ustanovení BMCA. Ty např. zavádí pojem „entita zodpovědná za biobanku”, což je jakákoli osoba podle švédského práva, která biobanku spravuje²⁴, nikoli jedna konkrétní instituce, jak je tomu v Estonsku.²⁵ Pojem „genetická databáze” je tak obohacen názorem švédského zákonodárce na stanovení relevantních prvků definice a o koncept zákonem zřízené genetické databáze v pojetí zákonodárce estonského.

Z věcné působnosti švédského BMCA jsou vyňaty databáze obsahující vzorky tkání dohromady s genetickými daty v dematerializované podobě. BMCA totiž používá pouze termín „biobanka” a definice počítá pouze s „biologickým materiálem”. Švédsko se řadí mezi většinu jurisdikcí, které stanovují rozdílný právní režim pro vzorky tkání a dematerializované genetické informace. Výjimkou je v tomto směru již zmíněné Estonsko. Kriticky se k dichotomii mezi vzorky a informacemi vyjadřuje i Susan Gibbons, která upozorňuje na „do očí bijící” nedostatečnost definic vztahujících se pouze na vzorky tkání.²⁶ Nedostatek pak spatřuje v nesouladu mezi skutečností a regulací. Genetické databáze totiž zpravidla tvoří vzorky tkání či buněk dohromady s genetickými informacemi. Regulaci však podléhají pouze organizované sbírky tkání a buněk.²⁷

Island zvolil odlišný způsob regulace proti Estonsku i Švédsku. Definice je rozprostřena na několika místech zákona, a je nutné ji nejprve z těchto prvků složit. Islandský Biobanks Act (dále jen „BA”) stanoví, že zřídit a provozovat biobanku je možné pouze pro účely vědy a medicíny a její záměr musí být v souladu s veřejným blahem.²⁸ *A contrario* plyne, že biobanka pro jiný, než vědecký nebo lékařský účel, resp. která neprospívá veřejnému blahu, je protiprávní. Podle sekce II., čl. 1 BA není možné takové

²³ HORNBY, TURNBULL, op. cit.

²⁴ Biobanks in Medical Care Act, op. cit. Sekce 2.

²⁵ Human Genes Research Act, op. cit. § 3 odst. 1.

²⁶ GIBBONS, op. cit. s. 320.

²⁷ KENNEDY, Helena QC. *Human Genetics Commission: Inside Information - Balancing interests in the use of personal genetic data*. [online]. 2002. [cit. 11.11.2013].

²⁸ Biobanks Act, op. cit. sekce I., článek 1.

biobance udělit licenci. Prvotním kritériem pro existenci biobanky tedy je její účel. Sekce I. čl. 2 BA uvádí časové hledisko a činnosti, které jsou regulované ve spojitosti s biobankami.²⁹ Časové hledisko spočívá v rozlišování mezi biobankami dočasnými (*temporary biobanks*) a biobankami stálými (*permanent biobanks*). Důležitější pro samotnou definici jsou pak činnosti, které zahrnují provoz biobanky. Těmi se podle výše zmíněného ustanovení rozumí: získávání biologických vzorků (*collection of biological samples*), jejich držba (*keeping*), nakládání s nimi (*handling*), využívání (*utilisation*) a uskladnění (*storage*). Všechny činnosti jsou pak považovány za „správu biobanky“ a je k nim třeba licence od Ministerstva zdravotnictví (*Ministry of Welfare*).³⁰ Nakonec BA rozlišuje tři druhy biobank: (1) výzkumnou biobanku (*research biobank*); (2) klinickou biobanku (*clinical biobank*); a (3) biobanku (*biobank*).³¹ Biobanka je definována jako: „soubor biologických vzorků, které jsou trvale uchovávány“.³² Výzkumná je taková biobanka, kde: „jsou výzkumné vzorky uchovávány po dobu delší pěti let“.³³ Klinická biobanka je definována následovně: „soubor klinických vzorků uchovávaných po dobu delší pěti let“.³⁴ Rozdíl tak panuje především ve vymezené délce trvání. Výzkumné a klinické databáze musí mít úmysl uchovávat vzorky po dobu 5 let a více a biobanka je zřízena natrvalo.

Po složení všech prvků definuje islandské právo biobanku takto: „[Biobanka je] trvalý soubor biologických vzorků, který má pevně stanovený účel a se kterým je oprávněna nakládat konkrétní osoba.“ Islandská regulace je ve srovnání s estonskou a švédskou definicí podstatně celistvější. Estonská regulace je také poměrně komplexní a velmi moderní, ale zřizuje a reguluje pouze Estonskou genovou banku. Výhoda obecnosti švédské definice umožňuje širokou inkluzi rozdílných biobank. Zároveň má ale nedostatek, protože nebere v úvahu existenci dematerializovaných genetických dat. Ty pak podléhají obecnému režimu ochrany osobních údajů s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady o ochraně osobních údajů³⁵ a švéd-

²⁹ Biobanks Act, op. cit. sekce I., článek 2.

³⁰ Tamtéž. Sekce II., článek 4

³¹ Tamtéž. Sekce I., článek 3, body 5.-7.

³² Tamtéž. Sekce I., článek 3, bod 5.

³³ Tamtéž. Sekce I., článek 3, bod 6.

³⁴ Tamtéž. Sekce I., článek 3, bod 7.

skému zákonu na ochranu osobních údajů.³⁶ Tyto právní předpisy se však vztahují na osobní údaje obecně a absentuje v nich zvláštní úprava genetických dat. Islandský přístup pak obohacuje definici stanovením účelu biobanky a dobu jejího trvání. Analýza tedy ukazuje, že i v zemích s vyspělou legislativou týkající se genetiky³⁷ chybí komplexní definice pojmu „genetická databáze“.³⁸

2.2 ČESKÁ PRÁVNÍ ÚPRAVA

V České republice neexistuje ucelená regulace genetických databází či biobank. Zákonodárce nevymezuje pojem „biobanka“ či „genetická databáze“ jako to činí výše zmíněné země. Český právní řád pak obsahuje pouze pojem „tkáňové zařízení“, kterým se dle § 2 písm. k) zákona o lidských tkáních a buňkách³⁹ rozumí: „*poskytovatel, jehož činnost spočívá ve zpracování, skladování nebo distribuci tkání a buněk, popřípadě i v opatrování nebo vyšetřování tkání nebo buněk; tkáňovým zařízením je též tkáňová banka; tuto činnost může provádět i jedno pracoviště poskytovatele.*“⁴⁰ Zákon tedy vymezuje zvláštní osobu - subjekt práva - kterou označuje jako „tkáňové zařízení“ a této osobě stanovuje zvláštní práva a povinnosti. Nevymezuje však genetickou databázi jako předmět (objekt) práva. Nápomocné v tomto ohledu není ani vymezení pojmu „tkáňová banka“⁴¹ v § 23 odst. 1 transplantačního zákona. Tkáňová banka je tak „*určena k zajišťování odběrů, dalšího zpracování, vyšetřování, konzervaci, skladování a distribuci tkání pro transplantace; při těchto činnostech postupuje podle zákona o lidských tkáních a buňkách.*“ Zákon vymezuje osobu, která uchovává lidské tkáně nebo buňky pouze pro účely jejich budoucí transplantace. Nejedná se tak o úpravu použitelnou pro výzkumné genetické databáze. Opět se tedy nejedná o vymezení pojmu „biobanka“ nebo „genetická databáze“, který by

³⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES ze dne 24.10.1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (směrnice o ochraně osobních údajů).

³⁶ KINGDOM OF SWEDEN. Personal Data Act.

³⁷ Pozn. autora: tj. Estonsko, Švédsko a Island.

³⁸ GIBBONS, op. cit. s. 328.

³⁹ Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka ve znění pozdějších předpisů (zákon o lidských tkáních a buňkách). § 2 písm. k).

⁴⁰ Zákon o lidských tkáních a buňkách, op. cit. § 2 písm. k).

⁴¹ Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon) ve znění pozdějších předpisů. § 23 odst. 1.

byl adekvátní výše uvedeným definicím. Oba zákony se navíc zaměřují pouze na klinickou praxi (navíc s úzce stanoveným účelem) a nezabývají se regulací lékařského výzkumu.

Mezi další právní předpisy, které pojem genetiky vůbec zmiňují patří zejména: zákon o ochraně osobních údajů ve znění pozdějších předpisů⁴², který označuje „genetickou informaci“ za citlivý údaj⁴³, informovaný souhlas je upraven v § 28 a 34 zákona o zdravotních službách⁴⁴, opatřování, používání, zpracování a skladování lidských tkání je regulováno v zákoně o lidských tkáních a buňkách⁴⁵, genetická vyšetření a testování v zákoně o specifických zdravotních službách⁴⁶, zdravotnická dokumentace je obsažena ve vyhlášce ministerstva zdravotnictví o zdravotnické dokumentaci⁴⁷ a obecnou soukromoprávní úpravu souhlasu se zásahem do tělesné integrity je možné najít v § 93 a násl. občanského zákoníku.⁴⁸

Český právní řád neobsahuje řádnou definici pojmu „genetická databáze“ či „biobanka“ a jednotlivé aspekty genetických databází se pokouší regulovat skrze roztříštěnou a neúplnou právní úpravu. Problematická je zejména překrývající se věcná působnost některých zákonů (např. souhlas ke genetickému vyšetření k biomedicínskému výzkumu podle § 28 odst. 3 písm. b) ve spojení s § 28 odst. 4 písm. a) a b) zákona o specifických zdravotních službách a souhlas se zpracováním citlivých osobních údajů podle ustanovení § 4 písm. b) ve spojení s § 9 písm. a) ZoOÚ). Obdobná situace panuje také ve Velké Británii, kde se částečně překrývají Human Tissues Act 2004⁴⁹ a Data Protection Act 1998⁵⁰ v otázce souhlasu nebo účinků anonymizace dat. Každý zákon nastavuje jiné standardy, procedury a požadavky.⁵¹ Taková situace (jak je dále ukázáno na příkladu informovaného souhlasu a souhlasu se zpracováním osobních údajů ve třetí

⁴² Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů ve znění pozdějších předpisů.

⁴³ Zákon o ochraně osobních údajů, op. cit. § 4 písm. b).

⁴⁴ Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) ve znění pozdějších předpisů. § 28, 34.

⁴⁵ Zákon o lidských tkáních a buňkách, op. cit.

⁴⁶ Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách ve znění pozdějších předpisů.

⁴⁷ Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci.

⁴⁸ Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

⁴⁹ UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND. Human Tissue Act.

⁵⁰ UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND. Data Protection Act.

⁵¹ GIBBONS, KAYE, et al., op. cit. s. 179.

kapitole) vytváří právní nejistotu a zvýšené transakční náklady pro povinné subjekty.

2.3 VYMEZENÍ POJMU „GENETICKÁ DATABÁZE”

Syntézou pojmu „biobanka” v islandském BA s estonským pojetím „genetických dat” spějí k rozumnému vymezení pojmu „genetická databáze”. Estonské pojetí je pro účely vymezení pojmu „genetická databáze” potřebné zahrnout, protože stírá rozdíl mezi genetickými daty v biologických vzorcích a genetickými informacemi v dematerializované podobě. Ustanovení § 2 odst. 9 HGRA totiž řadí pod pojem „genetická data” tkáně, které obsahují DNA⁵² a/nebo RNA⁵³ i jejich vzorky, profily, atd.⁵⁴ Estonský přístup schvalují také Gibbons, Kaye, Smart, Heeney a Parker, kteří uvádí: „V souvislosti s dichotomií mezi daty a tkáněmi reguluje většina zemí biobanky pouze jako soubory tkání. Tyto země mají paralelní zákony pro biobanky a ochranu osobních údajů. Naopak, estonský HGRA stanovuje totožný režim pro biologické vzorky i genetické informace se zvláštní ochranou osobních údajů. Zachází tak se „vzorky tkání” uloženými v Estonské genové bance jako s jinou formou „dat”, spolu s dalšími pěti druhy informací. Všech šest forem požívá stejného statusu a právní ochrany pod HGRA.”⁵⁵

Vymezení pojmu „genetická databáze” by mělo integrovat prvky estonské a islandské definice. Když se v příspěvku zmiňuji o pojmu „genetická databáze”, rozumím tím: „Strukturovaný soubor systematicky uspořádaných genetických dat přístupných po částech či v jejich celku, spravovaný a obhospodařovaný odpovědnou osobou pro vědecké nebo klinické účely. Genetickými daty se rozumí jakákoliv data, která obsahují údaje DNA či RNA jednotlivce, bez ohledu na to, jestli jsou obsažena v celku či z části. Genetická data jsou obsažena v následujících formátech: (1) vzorky tkání; (2) popis DNA jednotlivce; (3) informace o zdravotním stavu jednotlivce; (4) genealogie; a (5) data umožňující identifikaci jednotlivce.”

Pojem „genetická databáze” v sobě zahrnuje následující prvky: (1) účel pro který byla zřízena; (2) doba na kterou byla zřízena; (3) prvky které jsou v ní zahrnuty (tj. biologické vzorky i dematerializované genetické infor-

⁵² Pozn. autora, celým názvem: „Deoxyribonukleová kyselina”

⁵³ Pozn. autora, celým názvem: „Ribonukleová kyselina”

⁵⁴ Human Genes Research Act, op. cit. § 2 odst. 9.

⁵⁵ GIBBONS, KAYE, et al., op. cit. s. 179.

mace); a (4) prvky jsou systematicky uspořádané a analyzovatelné. Prvky vymezují, co se považuje za databázi (vycházejí z pojmu „databáze“ v obou oxfordských slovnících a islandském BA) a zároveň stanovují, že databáze musí mít aprobovaný účel. Stanovení účelu je nezbytné, aby z pojmu byly vyloučeny forenzní genetické databáze, které mají zcela odlišný účel a fungují na základě rozdílných principů.⁵⁶ Při vymezení pojmu využívám poznatků z estonského HGRA a do genetických databází tak řadím vzorky tkání i genetické informace v dematerializované podobě. Řádně vymezený pojem umožňuje provést řádnou a celistvou analýzu právních otázek obklopujících genetické databáze a formulovat případné *de lege ferenda* návrhy jejich řešení.

2.4 PŘEHLED PRÁVNÍCH PROBLÉMŮ GENETICKÝCH INFORMACÍ

Genetické databáze jsou poměrně novým fenoménem, který spojuje řadu moderních technologií (data mining, umělou inteligenci, analýzu a sekvenování genomu, výzkum genetických terapií, atd.). Přináší tak právu celou řadu nových problémů, které budou s technologickým pokrokem pořád výraznější. V této podkapitole si kladu za cíl na existenci těchto problémů pouze upozornit a vybranými problémy se zabývám dále ve článku.

Nakládání se vzorky buněk či tkání v lékařském výzkumu opět rozjitřilo debatu ohledně charakteru práva k lidskému tělu, jeho částem a produktům. Jedná se zejména o otázku, zda-li může k těmto „předmětům“ vzniknout vlastnické právo. Ilustrací této otázky je poslední vývoj judikatury ve Velké Británii, kde byl poprvé přiznán vznik a existence vlastnického práva mužů k jejich reprodukčnímu materiálu uskladněnému ve speciálním zařízení. Touto otázkou se dále zabývám v kapitole o výzkumných genetických databázích.

Další související otázkou je vznik jiných druhů práva - práva duševního vlastnictví - ke genetickým informacím. Tato otázka se pohybuje, jak už je u genetiky zvykem, na pomezí etického a právního problému. Etickou otázkou je, zda-li je správné, aby si někdo mohl osobovat právo duševního vlastnictví ke genetické informaci, kterou pouze objevil, ale nikoli vynalezl.

⁵⁶ viz. např. STEVENTON, Beverley. DNA Profile Retention and the Right to Respect for Private Life. *Coventry Law Journal* [online]. Vol. 16, 2011. [cit. 11.11.2013]., nebo CAMP-BELL, Liz. A rights-based analysis of DNA retention: „non-conviction“ databases and the liberal state. *Criminal Law Review* [online]. Vol. 12, 2010. [cit. 11.11.2013].

Objevenou genetickou informaci pak využije novým způsobem a tento způsob (zpravidla genetická terapie nebo diagnóza) se pokouší patentovat. Právní otázka se tak v podstatě omezuje na patentovatelnost výzkumných nebo terapeutických postupů založených na konkrétní genetické informaci. Tato otázka je v současné době hojně diskutována v zemích Evropské patentové úmluvy⁵⁷ i ve Spojených státech amerických, kde v roce 2013 rozhodnul Nejvyšší soud USA ve věci *Myriad Genetics*.⁵⁸ Patentovatelnost genetických informací je komplikovaná tematika, která by sama o sobě vystačila na zvláštní článek či monografii.

Genetické informace jsou snad tou nejosobnější informací, kterou člověk disponuje. Obsahují celou řadu velmi citlivých informací o konkrétním člověku. Z genetických informací můžeme zjistit zdravotní stav a náchylnost člověka k různým nemocem (např. některým druhům rakoviny), jeho rasový a etnický původ, pohlaví a s pokrokem vědy bude množství informací zjistitelných z genetických informací člověka narůstat. Čím dál tím běžnější dostupnost technologií schopných přečíst genom člověka a provádění genetického testování zvyšuje také riziko zneužití těchto informací třetími osobami. Ochrana osobní sféry člověka je zajišťována skrze ochranu osobnosti a osobních údajů dohromady s antidiskriminačním právem. Ochrana osobnosti se zaměřuje především na zneužití genetických informací vůči konkrétnímu člověku. Související otázkou je také poskytování zpětné vazby lidem, u kterých se v průběhu jejich účasti na výzkumné genetické databázi objeví nemoc způsobená patologickou genetickou mutací. UK Biobank zastává politiku, že žádné informace jedincům zpět neposkytuje, a to i v případě, že dojde k objevu vážné a přitom léčitelné nemoci.⁵⁹ Oproti tomu v Estonsku je na základě § 11 odst. 2 HGRA výslovně stanoveno právo dárčům genů zjišťovat jejich genetické informace, včetně těch získaných na základě genetického testování.⁶⁰ Ochrana osobních údajů chrání subjekt údajů před jejich neoprávněným zpra-

⁵⁷ Úmluva o udělování evropských patentů ze dne 5.10.1973 revidovaná aktem revidujícím článek 63 EPÚ ze 17. prosince 1991 a Revizním aktem EPÚ z 29. listopadu 2000.

⁵⁸ viz. např. Judgment of the Supreme Court of the United States of America as of 13 June 2013, *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*, 569 U.S. 12-398, *Supreme Court of the United States of America* [online]. [cit. 10.1.2014].

⁵⁹ GIBBONS, op. cit. s. 322.

⁶⁰ Human Genes Research Act, op. cit. § 11 odst. 2.

cováním a uchováváním.⁶¹ Antidiskriminační zákonodárství reguluje případy, kde může docházet k diskriminaci při vyžadování či použití genetických informací. K diskriminaci na základě genetických informací může docházet zejména ze strany (potenciálního) zaměstnavatele a pojištěnec při uzavírání zdravotního či životního pojištění.

Rozvoj genetického testování klade nové výzvy právní úpravě lékařské mlčenlivosti. Díky sdílení genetických informací v rámci rodin i vzdálenějších pokrevních příbuzných vzniká otázka, zda-li by měl lékař při zjištění existence geneticky indukované nemoci informovat rodinné příslušníky. Současný paternalistický model lékařské mlčenlivosti je v akademické literatuře zpochybňován a navrhuje se, aby jej nahradil solidární model lékařské mlčenlivosti. V současné době klade tato změna zvýšené nároky na lékaře, kteří musí zvažovat mezi tím, že poruší právo a informují třetí osobu nebo dodrží právní povinnost, ale mohou jednat v rozporu s lékařskou etikou. Touto problematikou se blíže zabývám v kapitole č. 4.

Zvláštním okruhem jsou forenzní genetické databáze, které slouží k prevenci a odhalování trestné činnosti. Forenzní genetické databáze jsou zřizovány orgány veřejné moci a jsou do nich zahrnovány vzorky biologického materiálu a na jejich základě vytvořené elektronické profily DNA osob, které mají nějaký vztah k trestné činnosti. Takovými osobami jsou např. obvinění, obžalovaní či odsouzení z trestných činů. Forenzním genetickým databázím se dále věnuji v kapitole č. 5.

2.5 VÝJIMEČNOST GENETICKÝCH INFORMACÍ

Výjimečnost genetických informací⁶² je filosofická doktrína příkládající genetickým informacím zvláštní vlastnosti a hodnotu, které je odlišují od ostatních informací. Genetické informace mají své místo v srdci informační teorie, kybernetiky⁶³, biologie, chemie a dalších vědních oborů. Doktrína odvozuje svoji hodnotovou orientaci od sociálního a vědeckého významu

⁶¹ Zákon o ochraně osobních údajů, op. cit.

⁶² Pozn. autora: V angličtině se zachází s termínem „Genetic exceptionalism”. Vzhledem k tomu, že není zažitý český ekvivalent, používám sousloví „výjimečnost genetických informací”.

⁶³ Kybernetika je v podstatě nauka o tom jak fungují živé organismy a zda-li je možné jejich fungování nějak uměle emulovat, viz. POLČÁK, Radim. *Právo a evropská informační společnost*. 1. vyd. Brno: Masarykova univerzita, 2009. s. 9.

genetických informací.⁶⁴ V této podkapitole nejdříve uvedu argumenty ve prospěch této doktríny, poté v její neprospěch a nakonec provedu jejich zhodnocení.

Výjimečnost genetických informací je odvozována z následujících argumentů: (1) genom každého člověka je unikátní a odlišný od genomů všech ostatních lidí; a (2) genetické informace jsou výjimečné, protože jejich vliv a vlastnosti jsou ojedinělé.⁶⁵

Záštanci této doktríny považují unikátnost genomu každého člověka za základ jeho individuality. Individualita je předpokladem pro autonomii, a potažmo i svobodu, každého člověka. Individuální genom tedy slouží jako legitimační základ autonomie člověka ve společnosti sobě rovných. Samotná existence člověka, umožněná jeho genomem, je tedy chápána jako smysl jeho bytí.⁶⁶ Tento „individualistický“ argument bývá uváděn v souvislosti s „příbuzenským“⁶⁷ argumentem.⁶⁸ Příbuzenský argument bere v úvahu sdílení genetických informací v rámci rodin i širších biologicko-sociálních komunit. Sdílení genetických informací napříč komunitami bylo doloženo i sdílením patologických genů, které způsobují genetická onemocnění. Jedná se např. o případy severního Kypru nebo Ashkenazi židů.⁶⁹ Společenská diskuze často přirovnávala plošné testování k eugenickým praktikám před a za druhé světové války.⁷⁰ Tento případ ilustruje, že společnost přikládá genetickým informacím zvláštní hodnotu a odmítá, aby do nich bylo zasahováno. První argument se soustředí na jedince a druhý argument cílí na širší sociální skupinu. Oba argumenty však

⁶⁴ FOSTER, M.W., ROYAL, C.D.M., SHARP, R.R. *The routinization of genomics and genetics: implications for ethical practices*. Journal of Medical Ethics [online], vol. 32(11), 2005. [cit. 5. 3. 2013]. s. 635-636.

⁶⁵ IKILIC, Ilhan. Coming to grips with Genetic Exceptionalism: Roots and Reach of the Explanatory Model. *Journal of Medicine Studies*. vol. 1(2), 2009. s. 131-142. s. 132.

⁶⁶ Jak uvádí např. Immanuel Kant: „*We should treat every human being as an end to themselves*“. viz např. KORSGAARD, Christine. Taking the Law into Our Own Hands: Kant on the Right to Revolution. In: REATH, Andrews, HERMAN, Barbara, KORSGAARD, Christine (eds.). *Reclaiming the history of ethics: essays for John Rawls*. Cambridge: Cambridge University Press. 1997. s. 297-328.

⁶⁷ Pozn. autora: v angličtině je označován jako: „Kinship argument“, překlad autora.

⁶⁸ IKILIC 2009, op. cit. s. 135-136.

⁶⁹ LAURIE, G.T. The Most Personal Information of All: An Appraisal of Genetic Privacy in the Shadow of the Human Genome Project. *International Journal of Law, Policy and the Family* [online]. 1996, vol. 10(1). [cit. 6. 3. 2013]. s. 91.

⁷⁰ IKILIC 2009, op. cit. s. 133.

vycházejí z principu, že genetické informace mají unikátní význam pro lidstvo a tento názor dokládají na výše uvedených příkladech.

Druhý argument ve prospěch doktríny výjimečnosti genetických informací spočívá v odlišnosti konkrétních biologických vlastností genetických informací. Genom a jednotlivé geny ovlývají určitou mírou prediktivnosti. Obsahují tak informace o pravděpodobnosti scénářů ontogenezního vývoje konkrétního člověka.⁷¹ Genetické informace mají různou prediktivní hodnotu, která je navíc v některých případech závislá na spolupůsobení s environmentálními faktory. Příkladem jsou genetická onemocnění způsobená patologickou mutací jednoho genu.⁷² Jedná se např. o Huntingtonovu chorobu, u které je jistota, že dříve nebo později propukne.⁷³ Existuje však také množství genetických onemocnění způsobených společným působením desítek až milionů genů v souvislosti s environmentálními vlivy. Lze tedy uzavřít, že genetickým informacím je prediktivnost vlastní, pouze však v omezené míře a zdaleka ne vždy jí rozumíme.

První protiargument proti doktríně výjimečnosti genetických informací cílí na zpochybnění jejich sociálního významu. Zahrnuje je tak mezi ostatní informace a říká, že genetické informace nedeterminují autonomii člověka o nic více, než sociální, zdravotní či jiné informace. Rovněž napadá doktrínu výjimečnosti genetických informací, protože nebere v úvahu sílu svobodné vůle člověka, která je nezdolatelná a nepředvídatelná.⁷⁴ Argument tedy cílí na to, že genetické informace nejsou samy o sobě ničím výjimečné. Proto je i celý sociální konstrukt (autonomie jedince, jeho svoboda, sdílení společného základu v biologické komunitě, atd.) založený pouze na lidském pocitu o hodnotě a významu genetických informací⁷⁵, nikoli však na jejich prokázaných vlastnostech.

Druhý protiargument napadá doktrínu výjimečnosti genetických informací v rozsahu vědecké neověřitelnosti její hypotézy. Podle něj rozumí prediktivním vlastnostem genetických informací lidstvo ve velmi omezené míře, a proto bychom neměli dovozovat závěry o tom, že jsou výjimečné.

⁷¹ MELO-MARTÍN, I de. Firing up the Nature/Nurture controversy: bioethics and genetic determinism. *Journal of Medical Ethics* [online]. 2005, vol. 31(9) [cit. 7. 3. 2013]. s. 526-530.

⁷² Pozn. autora: z anglického „single-gene disorder”, překlad autora.

⁷³ WIDDOWS, Heather, CORDELL, Sean. Why Communities and Their Goods Matter: Illustrated with the Example of Biobanks. *Public Health Ethics*, vol. 4(1). 2011. s. 18.

⁷⁴ LAURIE 1996, op. cit. s. 95-97.

⁷⁵ MELO-MARTÍN 2005, op. cit.

Vědomost o tom, že konkrétní mutace genu způsobuje konkrétní nemoc, ještě neznamená stejnou vlastnost i u ostatních genů nebo jejich souhrnů.⁷⁶ Genetické informace tedy nemají obecnou prediktivní vlastnost a z toho plyne, že se neodlišují od jiných zdravotních nebo environmentálních informací. Tento argument tedy napadá premisu výjimečnosti genetických informací, totiž, že mají zvláštní biologické vlastnosti.

V argumentech proti doktríně výjimečnosti genetických informací shledávám dva nedostatky: (1) první argument je bezhodnotový; a (2) druhý argument se omezuje na současný stav vědeckého poznání genetických informací.

První nedostatek spatřuji v tom, že argument v neprospěch doktríny výjimečnosti genetických informací napadá pouze biologické vlastnosti genetických informací a opomíjí jejich společenskou hodnotu. Validitu argumentu i protiargumentu v jejich biologickém rozměru mi není příslušné hodnotit. Mohu však konstatovat, že přehlížení společenského významu genetických informací je nevhodné. Argument v neprospěch je jednostranně vzestupný. Spoléhá se totiž na to, že pokud zpochybní premisu (tj. zvláštní biologický význam) argumentu ve prospěch doktríny, automaticky prokáže jeho neplatnost. Nebere však v úvahu sestupný směr argumentu ve prospěch doktríny výjimečnosti genetických informací. Ten vychází ze společenské aprobace zvláštní hodnoty genetických informací, která může, ale nemusí být založena, na jejich zvláštních biologických vlastnostech. Samotní lidé i společnost (je irelevantní na základě jakých důvodů) totiž pokládají genetické informace, zdravotního, etnického či jiného charakteru, za podstatnou část jejich identity. To, že sami považují genetické informace za výjimečné, a na tomto zakládají i svoji individualitu, vede k jejich autonomnímu postavení. Argument v neprospěch genetických informací však tento argument opomíjí a napadá pouze ověřené či ověřitelné biologické vlastnosti genetických informací.

Druhý argument v neprospěch výjimečnosti genetických informací rozporují na základě dvou právních principů: (1) *in dubio pro mitius*; a (2) prin-

⁷⁶ LAURIE 1996, op. cit. s. 76.

cipu předběžné opatrnosti.^{77,78} Oba principy vychází z premisy, že za nejistoty se má postupovat obezřetně. Princip *in dubio pro mitius* tak stanovuje ve prospěch člověka, když do jeho sféry zasahuje nebo může zasáhnout veřejná moc. Princip předběžné opatrnosti ochraňuje veřejnost před negativním působením inovativních technologií a vynálezů. Uplatňuje se např. u geneticky modifikovaných organismů, kdy nevíme jaké by mohlo mít následky jejich zanesení do volné přírody. Z toho tedy plyne, že pokud je dána pouhá možnost zvláštních biologických, zdravotních či jiných vlastností genetických informací, měla by se presumovat. Presumpce jejich zvláštnosti pomáhá zamezit škodám, které by vznikly v budoucnu kvůli absenci jednání v současnosti (tj. přiznání zvláštní povahy genetickým informacím). Tento přístup, sice bez správného pojmenování, posvětil i Evropský soud pro lidská práva ve věci *S. a Marper proti Spojenému království*.⁷⁹ ESKP zde přiznal, že biologické vzorky, které obsahují DNA musí být co nejvíce chráněny již dnes, protože neznáme budoucí následky jejich současné nedostatečné ochrany.⁸⁰ Zvláštnost genetických informací v minimální míře aprobuje i český zákonodárce, který řadí genetické informace (údaje) do kategorie citlivých údajů vymezených v ustanovení § 4 písm. b) ZoOÚ.⁸¹ Argument v neprospěch doktríny výjimečnosti genetických informací se zakládá pouze na nízkém stupni jejich porozumění. Vědecký pokrok však zajišťuje čím dál tím větší porozumění genetickým informacím a pomalu tak vyvrací argument v neprospěch doktríny. Argument v neprospěch doktríny je však nutné odmítnout také z důvodu, že vychází z premisy, která má svůj původ v z neznalosti. To je problematické, protože není jasné co je obsahem této neznalosti. Právní teorie i praxe zdravotnického práva (a dalších právních oborů blízkých genetice) přináší silné argumenty ve prospěch doktríny výjimečnosti genetických informací. Stanovují, že za nejistoty je nutné postupovat obezřetně (a přiznat tak genetickým

⁷⁷ Pozn. autora: Princip předběžné opatrnosti vychází z mezinárodního zdravotnického práva a práva ochrany životního prostředí a v angličtině se označuje jako: „precautionary principle”.

⁷⁸ viz např. CRANOR, Carl. F. *The Journal of Medicine and Philosophy: Toward Understanding Aspects of the Precautionary Principle*. 2004. roč. 29., č. 3. s. 259-279.

⁷⁹ Judgment of the European Court of Human Rights as of 4 December 2008, *S. and Marper v. United Kingdom*, complaint no. 306562/04 and 306566/04. § 71-76. (dále citováno jako „*S. a Marper proti Spojenému království*”).

⁸⁰ Tamtéž.

⁸¹ Zákon na ochranu osobních údajů, op. cit. § 4 písm. b).

informacím výjimečnou povahu). Argument proti doktríně však vychází z opačného principu a tvrdí, že pokud není empiricky potvrzena zvláštnost genetických informací, mělo by se s nimi nakládat jako s ostatními informacemi.

Argumenty ve prospěch doktríny výjimečnosti genetických informací považují na základě výše uvedeného zhodnocení za silnější. Tato doktrína tak slouží jako filozofické východisko příspěvku a ze své podstaty odůvodňuje zvláštní regulaci genetických informací tam, kde je to zapotřebí. Skrze výjimečnost genetických informací také poměřují současnou právní úpravu a analyzují, zda-li je dostačující. V případě, že se projevují zvláštní vlastnosti genetických informací a současná právní úprava je dostatečně nepostihuje, formulují návrhy *de lege ferenda*, které tyto vlastnosti berou v úvahu.

3. PRÁVNÍ ZÁKLAD ÚČASTI NA GENETICKÝCH DATABÁZÍCH

Předpokladem účasti člověka na lékařském výzkumu je především jeho dobrovolný, vědomý a informovaný souhlas. Ten v současném právu nabývá dvou podob: (1) souhlas se zpracováním osobních údajů; a (2) informovaný souhlas. Zákon vyžaduje souhlas se zpracováním osobních údajů proto, aby subjekt věděl o zpracování jeho osobních údajů. Informovaný souhlas vychází ze stejné podstaty, jelikož se vyvinul v rámci lékařské praxe jako souhlas s lékařským zákrokem. Oba základní typy souhlasů jsou využívány při sběru vzorků tkání a zpracování osobních údajů po celé Evropě. V prostředí genetických databází se vyvíjí i nové druhy souhlasů, jako je např. norský model získávání „znovu-souhlasů“⁸² nebo akademická debata o vztahu mezi informovaným a širokým souhlasem, a zda-li druhý jmenovaný splňuje požadavek informovanosti.⁸³

3.1 SOUHLAS SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Souhlas se zpracováním osobních údajů je standardizován v rámci Evropské unie. Právní řády jednotlivých členských států EU jeho úpravu transponovaly na základě ustanovení čl. 2 písm. h) a čl. 7 písm. a) směrnice EU

⁸² STEINSBEKK, Kristin Solum, SOLBERG, Berge. Biobanks - When is Re-consent Necessary? *Public Health Ethics*, Vol. 4(3). 2011. s. 236-250.

⁸³ SHEEHAN, Mark. Can Broad Consent Be Informed Consent? *Public Health Ethics*, Vol. 4 (3). 2011. s. 226-235.

o ochraně osobních údajů.⁸⁴ Český zákonodárce nad rámec směrnice výslovně zahrnul do zákona o ochraně osobních údajů i „genetické údaje”. Ty jsou podle 4 písm. b) ZoOÚ⁸⁵ dokonce citlivým údajem a podléhají tedy přísnějšímu režimu zpracovávání i uchovávání. Česká republika se tak liší od řady evropských zemí, včetně Velké Británie, které na genetické informace národních zákonech na ochranu osobních údajů výslovně nepamatují.

Zákon se podle § 4 písm. a) vztahuje pouze na ty údaje, které jsou ztotožnitelné s konkrétní osobou. Je tak nezbytné rozlišovat mezi ztotožněnou a neztotožněnou dematerializovanou genetickou informací či genetickým materiálem. Aby byla splněna podmínka ztotožnitelnosti, postačí pouhá možnost, že údaj je propojitelný s konkrétní osobou. Zákon se podle ustanovení § 4 písm. a) vztahuje na genetické informace i genetický materiál, které společně označuje jako genetické údaje.⁸⁶ Výklad tohoto ustanovení může být složitý v souvislosti s genetickým materiálem, který člověk běžně zanechává na různých místech, např. v tramvaji, ve škole, atp. Dalo by se proto *ad absurdum* tvrdit, že dopravní podnik či škola jsou zpracovateli osobních údajů. Kromě zřejmé nepřiměřenosti tohoto výkladu mu brání také § 3 odst. 4 zákona o ochraně osobních údajů, který stanoví, že ten kdo informace pouze *náhodně* shromáždí a nezpracovává je, se nachází mimo rozsah jeho osobní působnosti. Ke stejnému závěru dochází i Úřad na ochranu osobních údajů ve stanovisku č. 4/2013 k pojetí zpracování osobních údajů.⁸⁷ Ve stanovisku dává za příklad, že uklízení vlasů v kadeřnictví (které obsahují genetické údaje) se nepovažuje za jejich zpracovávání, jelikož se s nimi nenakládá za tímto účelem.

V prostředí genetických databází budou informace prakticky vždy ztotožnitelné. Předně potřebují pořizovatelé genetických databází získávat nové informace od jejich účastníků. Nově získané informace musí být přiřaditelné k původním informacím, a proto musí být neustále ztotožnitelné či ztotožněné. Pořizovatel databáze zpravidla disponuje dvěma propojenými databázemi osobních údajů. Jedna databáze obsahuje genetické informace

⁸⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady o ochraně osobních údajů, op. cit. čl. 2 písm. h) a čl. 7 písm. a).

⁸⁵ Zákon o ochraně osobních údajů, op. cit. § 4 písm. b).

⁸⁶ Zákon o ochraně osobních údajů, op. cit. § 4 písm. a), b).

⁸⁷ Stanovisko Úřadu na ochranu osobních údajů č. 4/2013 účinné od 1.11.2013. In: Beck-online [online právní informační systém]. Nakladatelství C. H. Beck [cit. 20.3.2014].

a materiál a ve druhé je seznam jejich účastníků. Dále musí být pořizovatel databáze schopný vyhledat a zlikvidovat poskytnutý genetický materiál a informace v případě, že účastník odvolá souhlas s jejich zpracováním. Povinnosti zlikvidovat osobní údaje je možné se bránit pomocí jejich anonymizace ve smyslu § 4 písm. c) zákona o ochraně osobních údajů.⁸⁸ Tomu však často brání technologie a výzkumné záměry. Pomocí moderních technologií je možné určit konkrétní osobu i z nezpracovaných genetických informací a právě ty potřebují vědci ke svým výzkumným účelům. Jedná se tak spíše o hypotetickou možnost než o prakticky využitelnou cestu.

Souhlas se zpracováním osobních údajů vychází z materiálního požadavku. Podstata souhlasu tedy tkví v tom, že účastník je srozuměn s tím, proč a jak bude nakládáno s jeho osobními údaji, a s tímto uděluje svůj souhlas. Je však náročné opravdu vysvětlit podstatu a účel zpracování osobních údajů do takové míry, aby to byl subjekt údajů schopen pochopit v plném rozsahu. Najít rovnováhu mezi dostatečným sdělením informací o zpracování osobních údajů a zachováním rozumné zátěže na straně pořizovatele i účastníka, může být velmi složité. V praxi je nutné akceptovat kompromisy a neakceptovat pouze zjevné zneužití nemožnosti řádně vysvětlit jak budou údaje zpracovávány.

K tomu, aby mohl pořizovatel genetické databáze zpracovávat osobní údaje jejího účastníka (subjektu údajů), musí získat jeho výslovný souhlas.⁸⁹ Podle ustanovení § 9 písm. a) ZoOÚ⁹⁰ musí souhlas se zpracováním osobních údajů obsahovat: (1) účel za jakým jsou údaje zpracovávány; (2) k jakým osobním údajům je souhlas dáván; (3) kterému správci; a (4) na jaké období je souhlas udělen. Zákonné požadavky představují pro pořizovatele genetických databází řadu problémů, kterými se zabývá níže.

Pro pořizovatele genetické databáze je vymezení účelu zpracování genetických údajů složité a často i nemožné. Ve chvíli, kdy údaje do genetické databáze shromažďuje, mu totiž není zpravidla znám účel výzkumů, které budou v budoucnu za pomoci databáze prováděny. Aby pořizovatel genetické databáze dostal prvnímú zákonnému požadavku, má na výběr ze dvou možností.

⁸⁸ Zákon o ochraně osobních údajů, op. cit. § 4 písm. c).

⁸⁹ Zákon na ochranu osobních údajů, op. cit. § 9.

⁹⁰ Tamtéž, op. cit. § 9 písm. a).

První možností je vymezit účel zpracování tak, že osobní údaje jsou zpracovávány za vědeckým/výzkumným účelem. Pořizovatel databáze má však povinnost získat od subjektu údajů souhlas s *dostatečně* konkrétně vymezeným účelem. Jestliže tak neučiní, vystavuje se riziku neplatnosti souhlasu pro jeho neurčitost a dopustí se tak neoprávněného zpracování osobních údajů. Za to hrozí zpracovateli podle ustanovení § 45 odst. 1 písm. e) ZoOÚ⁹¹ pokuta až do výše 5 mil. Kč. Povinnost vymezit účel zpracování osobních údajů je stanovena pro případy, kdy ke zpracování osobních údajů nedochází na základě zákonné povinnosti. Takto funguje např. Estonská genová banka, která je zřízena na základě zákona a ten ji stanovuje povinnost genetické údaje zpracovávat. České právo takovou povinnost nestanovuje a pořizovatel databáze proto musí získat souhlas s řádně vymezeným účelem. Uvést konkrétní účel zpracování však mnohdy není možné. Pořizovatel databáze zpravidla může pouze uvést, že údaje budou zpracovávány pro účely lékařského výzkumu. Není ale schopen uvést konkrétní výzkumné záměry, ke kterým budou údaje v genetické databázi sloužit. Na druhou stranu je sběr a zpracování osobních informací bez vymezeného účelu relativně běžnou praxí. Evropské unie dokonce řadu takových projektů financuje. V praxi tedy záleží především na benevolenci jednotlivých národních regulátorů a jejich ochotě akceptovat široce vymezený účel zpracování osobních údajů.

Druhou možností je uvedení specifického účelu zpracování osobních údajů, pokud je pořizovateli databáze znám, a opakované získávání nových souhlasů pro každý nový účel využití osobních údajů v databázi. Tento postup znamená značnou administrativní zátěž na straně pořizovatele databáze (správce údajů) i účastníka databáze (subjektu údajů). Dochází pak ke vzniku fenoménu, který Steinsbekk a Solberg⁹² označují jako „únava ze souhlasu“⁹³. Svůj závěr zakládají na empirickém průzkumu, který ukázal, že pokud vyžadování dalších souhlasů přesáhne přiměřenou mez, odmítají účastníci databáze (subjekty údajů) udělovat další souhlasy.⁹⁴ Následkem je, že pořizovatel genetické databáze je v nejistotě, kolik a jakých dat bude mít dostupných pro konkrétní výzkumný záměr. Dochází tak především

⁹¹ Zákon na ochranu osobních údajů, op. cit. § 45 odst. 1 písm. e).

⁹² STEINSBEKK, SOLBERG, op. cit. s. 243.

⁹³ V angličtině uváděno jako „consent fatigue“, překlad autor.

⁹⁴ STEINSBEKK, SOLBERG, op. cit. s. 243.

k ohrožení především na sebe navazujících výzkumů. Subjekt údajů je také zatěžován, protože se neustále seznamuje s dalšími účely zpracování jeho citlivých údajů a zvažuje, zda-li s nimi udělí souhlas.

Neustálé získávání nových souhlasů vede k riziku rozmělnění materiální podstaty souhlasu.⁹⁵ V případě, že je souhlas vyžadován příliš často, může to vést k tomu, že účastník jenom souhlas „podepisuje”, ale už nemá kapacitu či chuť, aby se opravdově seznámil s každým novým účelem zpracování. Požadování nových souhlasů se tak stává pouhou formalitou. Taková praxe tedy opomíjí smysl souhlasu se zpracováním osobních údajů a není možné tento způsob řešení získávání souhlasu s novým účelem zpracování osobních údajů doporučit.

Dalším problematickým požadavkem na správce osobních údajů je povinnost podle ustanovení § 5 odst. 1 písm. e) ZoOÚ⁹⁶ neuchovávat údaje déle než po dobu, která je nezbytná k účelu jejich zpracování. Protože jsou genetické databáze zřizovány jako dlouhodobá informační základna pro různé výzkumy, přirozeně se vyskytují časové úseky, ve kterých nejsou údaje zpracovávány. Zákon totiž normuje v § 5 odst. 1 písm. e) ZoOÚ⁹⁷ povinnost takové údaje zničit.

Pořizovatel databáze pak má na výběr mezi neoprávněným uchováváním osobních údajů a rizikem sankce ze strany Úřadu na ochranu osobních údajů a dodržením zákonné povinnosti, která má za následek znehodnocení vynaložené investice. Ustanovení § 5 odst. 1 písm. e) ZoOÚ⁹⁸ stanoví možnost dalšího uchovávání osobních údajů pro vědecké účely, ale pouze pokud budou anonymizovány. Vzhledem k tomu, že genetické databáze obsahují především citlivé údaje, je otázkou zda-li se výše uvedené ustanovení vztahuje i na zpracování citlivých údajů podle § 9 ZoOÚ.⁹⁹ Ustanovení § 9 ZoOÚ o zpracování citlivých údajů je vůči § 5 téhož zákona úpravou speciální a stejnou výjimku neupravuje. V případě veřejného práva, kam úprava ochrany osobních údajů náleží, není možné využít analogii v neprospěch subjektu údajů. Pořizovatel genetické databáze tak

⁹⁵ Otázkou materiální podmínky se zabývám v podkapitole o informovaném souhlasu. Princip je však stejný jako v případě souhlasu se zpracováním osobních údajů.

⁹⁶ Zákon na ochranu osobních údajů, op. cit. § 5 odst. 1 písm. e).

⁹⁷ Zákon na ochranu osobních údajů, op. cit. § 5 odst. 1 písm. e).

⁹⁸ Tamtéž.

⁹⁹ Zákon na ochranu osobních údajů, op. cit. § 9.

obecně nesmí zpracovávat osobní údaje v případě, že k jejich zpracování není stanoven určitý účel a uchovávat pro vědecké účely může pouze anonymizované osobní údaje, nikoli však citlivé údaje. Pořizovatel genetické databáze tak jedná protiprávně po dobu, kdy uchovává genetické údaje bez stanoveného účelu. Zákon tak vytváří režim, který nebere v úvahu specifické podmínky lékařského výzkumu.

Souhlas se zpracováním osobních údajů ve své současné podobě přináší pořizovatelům genetických databází celou řadu problémů. Současné evropské právo na ochranu osobních údajů klade velký důraz na počátek zpracovávání osobních údajů - souhlas s jejich zpracováváním - a následný režim je pak relativně volný a málo kontrolovatelný. Takto nastavený systém je sice výhodný pro některé zpracovatele osobních údajů (např. pro potenciální zaměstnavatele), ale klade zbytečné překážky pro genetický výzkum. Řada problémů se sice dá překlenout rozumnou interpretací zákona a určitou benevolencí ze strany národních regulátorů, nicméně tento stav nepřispívá právní jistotě pořizovatelů genetických databází.

Určitou nadějí pro pořizovatel genetických databází představuje nové nařízení EU o ochraně osobních údajů. Připravované nařízení tak konzumuje úvahy *de lege ferenda* a vzhledem k očekávaným změnám v jeho znění, uvedu pouze základní teze týkající se genetického výzkumu. Plánované nařízení EU o ochraně osobních údajů má vyvážit přílišné zaměření na souhlas subjektu údajů. Proto stanovuje nařízení řadu nových práv a povinností. Kromě stanovení jasnějších podmínek pro podobu souhlasu stanovuje také přísnější režim v průběhu zpracovávání osobních údajů a posiluje práva účastníka ve vztahu ke svým osobním údajům.¹⁰⁰ Pro účastníka genetických databází je zajímavé zejména právo být zapomenut nebo právo na vymazání.¹⁰¹ Pro pořizovatele databáze může ale znamenat povinnost vytvořit nákladné a složité technické řešení, které realizaci těchto práv umožní. Plánované nařízení má také upravovat genetické údaje na evropské úrovni a stanovit jim zvláštní režim. Jedná se např. o povinnost provést zhodnocení vlivu zpracování údajů na soukromí osob, jejichž údaje jsou

¹⁰⁰ REDING, Viviane. The European data protection framework for the twenty-first century. *International Data Privacy Law* [online]. 2012, vol. 2(3). s. 119-129.

¹⁰¹ k tomu např. TSESIS, Alexander. The Right to Erasure: Privacy and the Indefinite Retention of Data. *Wake Forest Law Review* [online]. 2014, Vol. 48. [cit. 12.3.2014].

zpracovávány.¹⁰² V rámci zhodnocení vlivu musí pořizovatel databáze také zjistit a zhodnotit názory subjektů údajů na plánované zpracovávání. Cílem je, aby subjekt údajů opravdu rozuměl tomu, jak bude nakládáno s jeho osobními údaji. Zamýšlená regulace tak více zohledňuje materiální východisko souhlasu i navazujícího zpracování osobních údajů. Návrh také zavádí liberálnější režim pro zpracování osobních údajů pro historické, statistické a vědecké účely.¹⁰³ Při splnění podmínek čl. 83 ve spojení s čl. 6 odst. 2 návrhu nařízení¹⁰⁴ nemusí zpracovatel nebo správce osobních údajů získávat od subjektu údajů souhlas. Pro tyto účely stanovuje návrh nařízení zvláštní povinnosti zpracovatele, kterými jsou např. povinnost vyhovět požadavku na výmaz z databáze nebo uchovávat údaje v neztotožnitelné podobě.¹⁰⁵

S ohledem na analýzu a návrh nového nařízení na ochranu osobních údajů, považuji za vhodné, aby byl již současný regulační rámec vykládán s ohledem na plánovanou úpravu. To by přineslo vyšší míru právní jistoty pro pořizovatele databází a tím by se podpořily investice do genetického výzkumu.

3.2 INFORMOVANÝ SOUHLAS

Informovaný souhlas je nezbytným předpokladem pro provedení lékařského vyšetření nebo zákroku. Moderní právní řády jej také považují za nutnou podmínku provádění lékařského výzkumu. Svůj historický původ má v rozhodovací praxi soudů, které se zabývaly žalobami na náhradu škody způsobenou lékařem při provádění zákroku. Předpoklad existence svobodného a informovaného souhlasu s konkrétním zákrokem vylučoval protiprávnost jednání lékaře.¹⁰⁶ Naopak, pokud nebyl souhlas udělen, jednal lékař protiprávně. Tento koncept později převzala i řada mezinárodních

¹⁰² PADOVA, Yann. What the European Draft Regulation on Personal Data is going to change for companies. *International Data Privacy Law* [online]. 2014, vol. 4(1). s. 47.

¹⁰³ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation Proposal). *European Commission: Data Protection* [online]. 2012 [cit. 14.3.2014].

¹⁰⁴ General Data Protection Regulation Proposal, op. cit. čl. 6 odst. 2 a čl. 83.

¹⁰⁵ Tamtéž.

¹⁰⁶ K tomu např. Judgment of the Court of Appeals of the State of New York, USA as of 14 April 1914, *Schloendorff v. Society of New York Hospital 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92. Court of Appeals of New York, USA* [online]. cit. [3.3.2014].

dokumentů, zejména Norimberský kodex a Helsinská deklarace.¹⁰⁷ Informovaný souhlas je druhým souhlasem, který musí pořizovatel genetické databáze získat. Nenahrazuje souhlas se zpracováním osobních údajů, ale je jeho doplňkem. Uplatní se např. při úvodní zdravotní prohlídce, odběru biologických vzorků¹⁰⁸, při analýze vzorků a některých aspektech jejich využívání a retence. Nejdříve se zabývám obecnými východisky a požadavky kladenými na informovaný souhlas. Poté stručně upozorním na některé problémy stávající koncepce v souvislosti s účastí na genetických databázích a nakonec analyzuji dva nové návrhy na adaptaci informovaného souhlasu pro moderní genetický výzkum.

Podstata informovaného souhlasu pak vychází ze starého kontinentálně-právního principu *volenti non fit iniuria*¹⁰⁹, později převzatého i do anglo-amerického právního systému. *Volenti non fit iniuria* je právní doktrína, která vylučuje protiprávnost jednání proti své osobě, pokud s ním byla osoba seznámena a souhlasila.¹¹⁰ Protože vylučuje protiprávnost, vylučuje také povinnost hradit újmu, která tímto jednáním vznikla, a to i z nedbalosti. Nevztahuje se však na újmu, která vznikla úmyslným jednáním.¹¹¹ Soudní judikatura uzavírá, že *volenti non fit iniuria* se aplikuje pouze za předpokladu předchozí existence právního vztahu osob. Relevantním vztahem může být např. majitel či jiný oprávněný držitel pozemku a osoba, která na pozemek bez dovolení vstupuje¹¹², objednatel a zhotovitel díla, provozovatel vlaku a cestující, prodávající a kupující, atp.¹¹³ Stejně se uplatní mezi lékařem a pacientem, kde byl pacient řádně seznámen s provedením a riziky zákroku a udělil s ním souhlas. Lékař na jeho základě vylučuje svoji odpovědnost za újmu způsobenou pacientovi v rozsahu rizika, které pacient dobrovolně podstoupil.¹¹⁴

Informovaný souhlas má, stejně jako souhlas se zpracováním osobních údajů, materiální a formální rovinu. Formální rovina informovaného sou-

¹⁰⁷ HULL, op. cit. s. 183.

¹⁰⁸ odběr se zpravidla provádí neinvazivním způsobem, pomocí tzv. bukalního stěru.

¹⁰⁹ Pozn. autora: volným překladem: „svolnému se neděje bezpráví“.

¹¹⁰ WARREN, Charles. „Volenti Non Fit Iniuria” in *Actions of Negligence*. *Harvard Law Review*. 1895, vol. 8(8). s. 461.

¹¹¹ WARREN, op. cit. s. 461.

¹¹² Z anglického: „trespassing”, překlad autora.

¹¹³ WARREN, op. cit. s. 471.

¹¹⁴ HULL, Richard T. Informed Consent: Patient's Right or Patient's Duty? *The Journal of Medicine & Philosophy*. 1985, vol. 10(2). s. 185.

hlasu spočívá v zákonných požadavcích na obsah informovaného souhlasu. Těmi jsou např. požadavky uvedené v ustanovení § 7 odst. 4 transplantčního zákona¹¹⁵, které stanoví, že souhlas musí být udělen v písemné formě, podepsán, založen do zdravotnické dokumentace pacienta a případně i v něm musí být vymezeno jeho použití. Formálně požadavky jsou reflexí materiálních požadavků a představují jejich stabilizaci v právním řádu. Vztah mezi formálními a materiálními požadavky ilustrují analogicky k právním zásadám materiální pravdy a formální pravdy. Jejich rozdíl je patrný při porovnání trestního a civilního procesního práva.¹¹⁶ Trestní proces stojí na zásadě materiální pravdy, která nutí orgány činné v trestním řízení, aby zajišťovaly veškeré důkazy, které by mohly vést ke zjištění opravdového skutkového stavu věci. Naproti tomu obsahuje civilní proces instituty, které jsou ovládány principem formální pravdy, tj. že za pravdu se považuje něco, kde byl dodržen určitý proces. V praxi se jedná např. o tzv. kontumační rozsudek.¹¹⁷ Formální pravda by se díky nastavení procesu měla co nejvíce blížit materiální pravdě, ale bere v úvahu i jiné skutečnosti (např. že se strana sporu řádně nedostaví na jednání).¹¹⁸

Materiální prvek informovaného souhlasu slouží k informování člověka o tom, co se bude dít s jeho tělem a jak bude s částmi jeho těla naloženo (u genetických databází především tkáněmi či buňkami).¹¹⁹ Stav úplného porozumění zákroku a jeho rizik pacientem je v praxi nedosažitelným ideálem. Právo tak pomocí formálních požadavků stanoví alespoň minimální kvalitu informovanosti pacienta. Je ale nezbytné formální a materiální požadavky vyvážit, aby nedocházelo k přílišné formalizaci informovaného souhlasu a jeho původního smyslu. Při analýze nových podob informovaného souhlasu je vhodné brát v úvahu především jejich materiální rovinu a zda-li opravdu směřují k tomu, aby byly účastníkovi vysvětleny všechny relevantní kroky a rizika. Počínaje sběrem genetického materiálu, jeho skladováním až po jeho využívání v rámci databáze. Pokud souhlas umožní

¹¹⁵ Transplantační zákon, op. cit. § 7 odst. 4.

¹¹⁶ SOBEK, Tomáš. *Argumenty teorie práva*. Praha: Ústav státu a práva, 2008. s. 22.

¹¹⁷ Tamtéž.

¹¹⁸ SOBEK, op. cit. s. 22.

¹¹⁹ JONES, Michael. Informed Consent and Other Fairy Stories. *Medical Law Review* [online]. 1999, Vol. 7, [cit. 28.2.2014]. s. 103-105.

informování a pochopení účastníka databáze, pak se může skutečně rozhodnout, zda-li souhlas udělí.

Právní základ informovaného souhlasu pro výzkumné účely se nachází v ustanoveních čl. 5 až 17 Evropské úmluvy o lidských právech a biomedicíně.¹²⁰ Pro genetický výzkum je významné zejména ustanovení čl. 5 ve spojení s čl. 15 této úmluvy.¹²¹ Dohromady stanoví, že je nezbytné získat svobodný a informovaný souhlas dotčené osoby i pro výzkumné účely. Křepelka rovněž uvádí nezbytnost získání informovaného souhlasu od subjektu výzkumu.¹²²

V českém právním řádu je obecná právní úprava informovaného souhlasu obsažena v § 28 zákona o zdravotních službách.¹²³ Ustanovení § 28 odst. 1 téhož zákona stanoví možnost poskytování zdravotních služeb člověku za předpokladu, že udělí svobodný a informovaný souhlas. Ten se vztahuje pouze na zdravotní služby uvedené v § 2 odst. 2 zákona o zdravotních službách, mezi kterými se nenachází obecný výzkumný účel. Kromě možného využití § 2 odst. 2 písm. g) téhož zákona pro odběr tkání se tato úprava uplatní zejména v rozsahu ustanovení § 81 zákona o zdravotních službách. To dopadá na nakládání s oddělenými částmi lidského těla také pro výzkumné účely (§ 81 odst. 1 písm. a)), ale pouze tehdy, pokud bylo získáno při poskytování zdravotních služeb. Lze si tak představit situaci, kde v rámci poskytování zdravotních služeb (např. klinického genetického testování) bude pacient požádán, aby souhlasil s použitím odebraného vzorku tkáně ve výzkumné genetické databázi. Úprava informovaného souhlasu v zákoně o zdravotních službách není komplexně použitelná pro účely informovaného souhlasu v kontextu genetických databází.

Zvláštní úpravu informovaného souhlasu pro účely zdravotnického výzkumu obsahují např. ustanovení § 52 až 53 zákona o léčivech.¹²⁴ Jeho úprava se omezuje pouze na informovaný souhlas pro účely klinického testování nových léčiv. Ministerstvo zdravotnictví vydává vzorové infor-

¹²⁰ Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně ze dne 4.4.1997.

¹²¹ Úmluva o lidských právech a biomedicíně, op. cit. čl. 5 a 15.

¹²² KŘEPELKA, Filip. Informovaný souhlas člověka při zdravotnickém výzkumu. *Zdravotnické právo v praxi*: [online]. 2003, č. 1, s. 13-15. [cit. 17.2.2014].

¹²³ Zákon o zdravotních službách, op. cit. § 28.

¹²⁴ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých zákonů (zákon o léčivech). § 52-53.

mované souhlasy k některým typům lékařských zákroků¹²⁵, avšak jejich obdoba pro výzkum prováděný pomocí genetických databází chybí.

Občanský zákoník považuje právo člověka ke svému tělu za zvláštní přirozené právo¹²⁶ a upravuje souhlas se zásahem do tělesné integrity. Ustanovení § 93 NOZ stanovuje materiální požadavek souhlasu. Ten vyžaduje, aby tomu, do jehož tělesné integrity bude zasahováno byla vysvětlena povaha zásahu a jeho možné následky.¹²⁷ Tento požadavek pak opakuje ustanovení § 94 NOZ, které stanoví povinnost vysvětlit povahu zásahu a jeho možné následky pro člověka, jemuž bude zásah proveden. Zákon dále normuje vyvratitelnou domněnku ve prospěch řádného vysvětlení, která je rovněž prekvizitou souhlasu. Vyvratitelná domněnka se uplatní tehdy, pokud lze rozumně předpokládat, že druhá strana pochopila způsob a účel zákroku a očekávaných i možných následků a nebezpečí pro své zdraví.¹²⁸ V určitém rozsahu se tedy jedná o derogaci materiální složky tohoto souhlasu za účelem zjednodušení získání souhlasu v praxi. Občanský zákoník obsahuje také úpravu pro zvláštní situace, např. udělení souhlasu zákonným zástupcem¹²⁹ či práva člověka po jeho převzetí do zdravotnického zařízení, aniž by udělil souhlas.¹³⁰ V rozsahu vyloučení protiprávnosti zásahu do tělesné integrity člověka vychází občanský zákoník z principu *volenti non fit injuria*. Úprava občanského zákoníku tak není komplexní úpravou použitelnou i pro výzkumné účely, ale omezuje se toliko na svolení se zásahem do tělesné integrity. Použije se tedy především při odebrání vzorků buněk a tkání od subjektu výzkumu.

Ustanovení čl. 5 ve spojení s čl. 16 odst. v.) Úmluvy o lidských právech a biomedicíně¹³¹ stanovuje povinnost, aby osoba provádějící lékařský výzkum získala od pacienta „svobodný a informovaný souhlas“ s účelem a povahou zákroku (výzkumu) a všech jeho důsledcích a rizicích. Křepelka uvádí, že informovaný souhlas je vícestranný právní úkon - smlouva - mezi subjektem výzkumu, lékařem či zdravotnickým zařízením a případně i za-

¹²⁵ např. Vzor informovaného souhlasu - sterilizace vejcovodů. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky: Věstník, částka 8, prosinec 2007* [online]. 2007, [cit. 15.2.2014].

¹²⁶ viz. Občanský zákoník, op. cit. oddíl 6, pododdíl 3.

¹²⁷ Tamtéž, § 93

¹²⁸ Tamtéž, § 94.

¹²⁹ Občanský zákoník, op. cit. § 94 odst. 2.

¹³⁰ Tamtéž. § 104 a násl.

¹³¹ Úmluva o lidských právech a biomedicíně, op. cit. čl. 5 a čl. 16 odst. v.).

davatelem výzkumu.¹³² Subjekt výzkumu má na základě čl. 5 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně právo svůj souhlas kdykoli odvolat, tj. v důsledku má právo kdykoli odstoupit od smlouvy. Nepřímým předmětem této smlouvy pak je zpravidla biologický materiál (např. vzorky tkání), a případně také zpřístupnění těla subjektu výzkumu lékařům (např. testování nových léčiv). Subjekt výzkumu má tedy právo na informace o povaze a účelu zákroku/výzkumu a jeho důsledcích a rizicích a lékař/zdravotnické zařízení má odpovídající povinnost takové informace v odpovídající kvalitě subjektu výzkumu poskytnout. Protože je subjekt výzkumu zpravidla v informační a odborné nevýhodě, musí mu být informace poskytnuty v dostatečně srozumitelné a jednoduché podobě. Pouze za těchto předpokladů může subjekt výzkumu učinit opravdu svobodné a informované rozhodnutí.¹³³

Základy moderního pojetí informovaného souhlasu byly položeny na přelomu 19. a 20. stol.¹³⁴, tedy v době, kdy bylo možné seznámit subjekt výzkumu se způsobem provedení a riziky konkrétního výzkumu nebo zákroku. Současné pojetí informovaného souhlasu s takovou možností stále počítá. Genetické databáze však představují novou výzvu pro současné pojetí informovaného souhlasu, protože často není možné poskytnout ani základní informace o výzkumech, které budou v rámci genetické databáze prováděny. Kvalita informovanosti subjektu výzkumu podle současného práva tak často není možné dostát a informovanému souhlasu tak chybí jeho podstatná náležitost. Např. Elger rezolutně konstatuje: „*Na základě klasické doktríny informovaného souhlasu nemůže být žádný obecný informovaný souhlas s výzkumem tkání v rámci genetické databáze platný, jelikož z povahy věci nikdy nemůže být informovaný.*”^{135,136} Doktrína proto přichází s návrhy na nové typy souhlasů či adaptaci informovaného souhlasu na podmínky genetického výzkumu.

¹³² KŘEPELKA, op. cit. s. 14.

¹³³ STOLJAR, Natalie. Informed Consent and Relational Conceptions of Autonomy. *Journal of Medicine and Philosophy*. 2011, Vol. 36 (4). s. 375-384.

¹³⁴ KOPALOVÁ, Michaela. Informovaný souhlas a paternalismus lékařů - historie a současnost. *Právní rozhledy*. 2008, č. 3. Praha: Č.H.Beck. s. 94.

¹³⁵ V originálním znění: „*Following the classical doctrine of informed consent, any consent to future research projects that are not clearly described, is by definition invalid because it is not informed.*” překlad autor.

¹³⁶ Elger In: STEINSBEKK, SOLBERG. op.cit. s. 237.

Vztah mezi lékařem a pacientem/subjektem výzkumu je charakteristický svojí nerovností spočívající v informační a dovednostní asymetrii. Informační asymetrii se pokouší odstraňovat materiální požadavek na informovaný souhlas. Není ji však možné zcela vyloučit, pouze se snažit o její minimalizaci v každém konkrétním případě. Při poskytování informací subjektu výzkumu tak lékaři nezbývá než vyvážit napětí mezi složitostí sdělované informace a schopnostmi subjektu výzkumu tuto informaci pochopit. V rámci tohoto vyvažování musí zákonitě dojít ke ztrátě kvality informace, ale na druhou stranu by tuto ztrátu měla vyvážit schopnost subjektu výzkumu zjednodušenou informací pochopit. Informační asymetrie plyne z povahy lékařského povolání, ke kterému je vyžadováno mnohaleté vysoce náročné odborné vzdělání. Subjekt výzkumu je také závislý na lékařích, kteří mají praxi v provádění praktických úkonů, a ty subjekt výzkumu zpravidla není schopen sám na sobě provést.

Úprava souhlasu se zásahem do tělesné integrity člověka podle § 93 a násl. NOZ¹³⁷ není ekvivalentní představě o informovaném souhlasu v akademické diskuzi nebo angloamerickém právním systému. Souhlas se zásahem do tělesné integrity je omezen na stanovení povinnosti získat souhlas a na formu tohoto souhlasu, opomíjí však ostatní aspekty ke kterým bývá informovaný souhlas udělován.

Těmi jsou např. nakládání s částmi těla subjektu výzkumu (zpravidla buňky či tkáně), účel použití těchto buněk nebo dlouhodobé následky nakládání s genetickým materiálem v rámci genetických databází. Na informovaný souhlas podle českého práva se tak bude uplatňovat mozaiková úprava informovaných souhlasů v různých zákonech. Pokud bude např. probíhat genetický výzkum spolu s klinickým hodnocením léčiv (etické aspekty tohoto příkladu ponechávám stranou), bude muset informovaný souhlas splnit podmínky ustanovení § 52 až 53 zákona o léčivech¹³⁸, § 93 a násl. občanského zákoníku¹³⁹ a případně i § 28 zákona o zdravotních službách.¹⁴⁰ I při aplikaci všech tří úprav však zbývá řada v zákoně neupravených otázek. Úprava se také překrývá a vzniká tak velmi nepřehledná

¹³⁷ Občanský zákoník, op. cit. § 93 a násl.

¹³⁸ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých zákonů (zákon o léčivech), § 52-53.

¹³⁹ Občanský zákoník, op. cit. § 93 a násl.

¹⁴⁰ Zákon o zdravotních službách, op. cit. § 28.

právní situace. Současné pojetí informovaného souhlasu je navíc zpochybňováno novými pojetími a částečně se překrývá se souhlasem ke zpracování osobních údajů. Různé úpravy souhlasů sice vychází z materiálního požadavku, ale mají rozdílně stanovenou věcnou působnost. Není tedy jasné, které úprava je zvláštní a která je obecná.

Na základě výše uvedeného proto považuji za vhodné vytvořit zvláštní úpravu informovaného souhlasu pro účely účasti na genetických databázích. Zvláštní úprava by zamezila aplikaci dnešní fragmentované a zmatené právní situace v této oblasti a přinesla by nové prvky reagující na zvláštnosti genetických databází. Považuji za vhodné, aby zákonodárce vzal v úvahu dlouhodobost účasti na genetických databázích, pluralitu výzkumů i třetích osob provádějích výzkum, způsob poskytování zpětné vazby, pravomoc a působnost dohlížející etické komise, posuzování souladu výzkumného záměru s etickým rámcem databáze, a další specifika genetických databází. Tato specifika se promítají zpátky v podobě požadavků kladených na souhlas. Je však otázkou, zda-li jsou nové požadavky souladné se současným pojetím informovaného souhlasu. Souhlasím s Elgerem, že souhlas s účastí na genetické databázi nemůže splňovat požadavek informovanosti v jeho současném pojetí.¹⁴¹ Proto se zabývám dvěma novými návrhy na úpravu informovaného souhlasu, kterými jsou: (1) souhlas s rámcem výzkumu; a (2) doktrína „širokého souhlasu“ a informovaný souhlas jako smluvní zastoupení. Oba návrhy analyzuji v nadcházejících podkapitolách.

3.2.1 INFORMOVANÝ SOUHLAS JAKO SOUHLAS S RÁMCEM VÝZKUMU

Doktrína souhlasu s rámcem výzkumu vychází z premisy, že mezi výzkumnými záměry neexistuje etický rozdíl a z toho plyne i informovanost uděleného souhlasu.¹⁴² Rámec výzkumu vymezuje záměry, podmínky pro využití vzorků a dat, správu a benefity a rizika pro účastníka v genetické databázi. Účastník by udělil souhlas, ve kterém by byly vymezeny základní prvky a kritéria budoucích výzkumů. Zvolená kritéria by měla být specifická pro každou společnost a reflektovat její hodnoty.¹⁴³ V rámci tohoto modelu není potřeba získávat souhlas ke každému výzkumu. Výzkum ra-

¹⁴¹ Elger In: STEINSBEKK, SOLBERG. op.cit. s. 237.

¹⁴² STEINSBEKK, SOLBERG. op.cit. s. 238.

¹⁴³ Tamtéž. s. 237.

koviny, kardiovaskulárních onemocnění nebo cukrovky totiž nemá rozdílný dopad na účastníka databáze a není v nich žádný etický rozdíl. To platí za předpokladu, že je dodržován rámec výzkumu se kterým projevil účastník svůj souhlas.¹⁴⁴ Jeden ze základních předpokladů souladnosti jednotlivých výzkumů s jejich rámcem je jejich schválení etickou výzkumnou komisí.

Doktrína se snaží o jednoduchou adaptaci současné podoby informovaného souhlasu na společenskou realitu genetických databází. Její nedostatek spatřuji v tom, že se nezabývá postupem v případě, že bude prováděn výzkum jiné etické kvality. Jiná etická kvalita může spočívat zejména ve využití genetické databáze ke komerčnímu výzkumu, zatímco bylo v původním souhlasu vymezeno využití databáze pouze k nekomerčním účelům. Situace má tři možná řešení: (1) zahrnout možnost komerčního i nekomerčního užití databáze do informovaného souhlasu; (2) získat nový informovaný souhlas s každým „nestandardním“ výzkumem; a (3) svěřit pravomoc rozhodnout o etické kompatibilitě výzkumu etické komisí.

První řešení vyžaduje, aby byl rámec výzkumu definován velmi široce a vystavuje se tak riziku, že by souhlas nesplňoval kritérium „informovanosti“. Informovaný souhlas je nutné odlišit od souhlasu se zpracováním osobních údajů. V případě souhlasu se zpracováním osobních údajů je relativně široké vymezení účelu akceptovatelnou praxí (např. „zpracování za účelem obchodních sdělení“). U informovaného souhlasu se podstatně mění materiální složka, která obsahuje i etický rozměr. Je něco jiného poskytnout ze solidárních pohnutek své genetické informace k univerzitnímu výzkumu rakoviny a učinit totéž ve prospěch farmaceutické společnosti, která bude mít z výsledku zisk. Podmínky smlouvy o informovaném souhlasu by tuto skutečnost měly reflektovat a obsahovat režim výhodnější pro účastníka genetické databáze. Ze stejného důvodu není možné pokládat takový souhlas za informovaný, protože z povahy věci neposkytuje účastníkovi dostatečně specifické informace a očekávání, aby se mohl dospět k informovanému rozhodnutí. První řešení se tak blíží chápání informovaného souhlasu jako zastoupení na základě smlouvy, který je analyzován v další podkapitole.

Druhé řešení - získávat nový informovaný souhlas ke každému novému výzkumu, který vybočuje z rámce výzkumu je z právního hlediska nejbez-

¹⁴⁴ Tamtéž. s. 243.

pečnějším řešením. Uplatní se zde stejný princip jako u souhlasu se zpracováním osobních údajů včetně stejných rizik. Těmi jsou značná administrativní náročnost a riziko projevu syndromu označovaného jako „únava ze souhlasu”.¹⁴⁵ Z něj vyplývá, že účastníci mají tendenci vnímat časté dotazování jako známku nerespektování jejich osobní sféry a požadují následně ukončení jejich účasti na genetické databázi.¹⁴⁶ Pořizovatel genetické databáze se pak vystavuje riziku, že jeho databáze bude ztrácet výzkumnou i ekonomickou hodnotu. Druhé řešení tak není právně odlišné od získávání klasického informovaného souhlasu pro klinické nebo běžné výzkumné účely a bylo analyzováno výše.

Třetí řešení - nechat etickou komisi rozhodovat o souladnosti konkrétního výzkumu v databázi - vychází z myšlenky, že kritérium etické souladnosti je možné nahradit projevem vůle kolektivního orgánu. Etická komise dává právní význam vlastnímu etickému úsudku a v určitém rozsahu nahrazuje část projevu vůle účastníka v databázi. Její působnost může být vymezena dvěma způsoby: (1) etická komise rozhoduje o souladu jednotlivých výzkumů s rámcem výzkumu; a (2) působnost etické komise je vyhrazena pro hraniční případy. Nevýhoda tohoto řešení spočívá v nemožnosti vymezit jasná etická kritéria a tedy i působnost etické komise. Řešení je také náročné na vytvoření institucionálního rámce, jak je dále rozebráno.

Třetí řešení favorizují Steinsbekk a Solberg a inspiroují se norskou úpravou „HUNT Biosciences”.¹⁴⁷ HUNT Biosciences (dále jen „HBAS”) je společnost, jejímiž společníky jsou výlučně veřejnoprávní korporace - univerzita (*Norwegian University of Science and Technology*), lokální orgán (*autorita*) zdravotní péče a okres (*county*) na jehož území studie probíhá. HBAS funguje jako prostředník mezi samotnou genetickou databází (*HUNT Study*) a třetími stranami. HBAS nemá přístup k datům ani biologickým vzorkům v rámci HUNT Study. Účastník poskytuje souhlas s rámcem výzkumu, který obsahuje neziskový výzkum¹⁴⁸ za určitým, široce specifi-

¹⁴⁵ STEINSBEKK, SOLBERG, op. cit. s. 243. Překlad autor.

¹⁴⁶ Tamtéž. s. 243.

¹⁴⁷ Pozn. autora: HUNT Biosciences je korporace zřizující „HUNT Study”, HUNT Study je genetická databáze zřízena v Trondheimu v Norsku a jejím účelem je sběr dat pro vědecké výzkumy.

¹⁴⁸ Pozn. autora: Zde se jedná o výzkum, který provádí veřejnoprávní korporace (např. veřejné zdravotní zařízení, veřejná vysoká škola, veřejné výzkumné centrum, atp.)

kovaným cílem - zlepšením veřejného zdraví. V případě, že je zájem o využití genetické databáze ze strany soukromé osoby (jedná se zejména o farmaceutické společnosti), musí být konkrétní výzkumný záměr odsouhlasen etickou komisí HBAS a zároveň další nezávislou etickou komisí. Pokud je výzkumný záměr schválen, analýza vzorků je zpracovávána tzv. *in-house*¹⁴⁹ a zájemci jsou poskytována pouze výsledná data, nikoli biologický materiál nebo individuální genetické informace. Poplatek za zpracování dat z databáze je pak rozdělen mezi univerzity, lokální orgán zdravotní péče a okres, který je však oprávněn finanční prostředky použít pouze za účelem poskytování zdravotní péče.¹⁵⁰ V případě, že se sejde veřejný a soukromý výzkumný záměr a HBAS nemá kapacitu na zpracování obou záměrů, má vždy prioritu veřejný výzkumný záměr.¹⁵¹

Steinsbekk a Solberg uvádí, že tento koncept: „*odpovídá na námitku, že někdo jiný profituje z altruistických činů*“.¹⁵² Ztotožňuji se s autory článku, že se jedná o vhodnou konstrukci, která bere v úvahu všechny zúčastněné osoby. Pořizovatel genetické databáze není zatížen přílišnou administrativou, nehrozí mu riziko neplatnosti souhlasů z důvodu příliš širokého vymezení a zároveň mu umožňuje plnohodnotně eticky využívat genetickou databázi. Účastník na databázi poskytuje souhlas, který mu dává jistotu, že jeho biologické vzorky ani data z nich získaná nebudou užity k - pro něj - eticky nepřijatelnému výzkumnému záměru ani, že se na jeho altruistickém činu bude někdo jiný obohacovat. Tento model je výhodný také pro zúčastněné veřejnoprávní korporace, protože mohou genetickou databázi využívat k vlastním výzkumným záměrům a zároveň do jejich rozpočtů proudí finanční prostředky z užívání databáze soukromými osobami. Model má však své limity. Zaprvé je možné jej použít pouze pro genetické databáze pořizované veřejnoprávními osobami. Zadruhé odpadá etické řešení altruistického dárcovství a finančního zisku pořizovatele databáze. A zatřetí není nutné rozlišovat mezi veřejně a soukromě financovaným výzkumem, protože přístup soukromých osob je poskytován za úplatu, která je účelově

¹⁴⁹ Pozn. autora: tím se rozumí, že zájemci o výzkum nejsou poskytována žádná data ani vzorky z databáze, samotnou analýzu provádí přímo HBAS.

¹⁵⁰ STEINSBEKK, SOLBERG, op. cit. s. 242.

¹⁵¹ Tamtéž. s. 244.

¹⁵² STEINSBEKK, SOLBERG, op. cit. s. 242.

vázána k použití na zlepšení veřejného zdraví.¹⁵³ Ztotožňuji se tedy s názorem autorů článku, že se jedná o velmi dobře vyvážený model v právní i etické dimenzi. Zůstávám však poněkud skeptický k praktické využitelnosti tohoto modelu pro většinu (zejména soukromých) genetických databází, která je dána veřejnoprávní povahou, finanční a institucionální náročností.

3.2.2 INFORMOVANÝ SOUHLAS JAKO „ŠIROKÝ” SOUHLAS

V této podkapitole analyzuji Sheehanův návrh na akceptaci širokého souhlasu jako informovaného souhlasu¹⁵⁴ a porovnávám jej s institutem smluvního zastoupení podle občanského zákoníku. Sheehan argumentuje, že dnešní pojetí „informovanosti” nevyhovuje výzkumu prováděného za pomoci genetických databází. V klasickém pojetí informovaného souhlasu dává účastník svolení s *provedením* určitého výzkumu, zatímco v prostředí genetických databází dává souhlas se svojí *účastí* na databázi, nikoli konkrétním výzkumu. Účast na databázi se od konkrétního výzkumného záměru liší svojí orientací na budoucnost, spoluprací mnoha subjektů a širokým vymezením.¹⁵⁵ Kvůli těmto odlišnostem odmítá Sheehan uplatňovat klasickou koncepci informovaného souhlasu.

Mezi různými autory lze sledovat dvojí přístup k informovanému souhlasu: (1) informovanost souhlasu je odvozena od osoby, která souhlas uděluje¹⁵⁶; a (2) informovaný souhlas je autonomní koncept, který je nezávislý na tom, kdo jej uděluje.¹⁵⁷ První přístup vychází z doktríny autonomie a umožňuje, aby byl souhlas formulován jakkoli široce či úzce za předpokladu, že dotyčná osoba rozumí jeho obsahu a projeví s ním souhlasnou vůli. Druhý přístup pak vnímá informovaný souhlas jako právní, resp.

¹⁵³ Filosofický pohled na „užitečnost” přesahuje možnosti tohoto příspěvku. Domnívám se však, že myšlenka, kterou vyjadřuji v textu je obhajitelná ze všech tří základních etických doktrín, totiž aristotelské (diortotické i distributivní), kantovské i konsekvencialismu.

¹⁵⁴ SHEEHAN, op. cit. s. 226.

¹⁵⁵ SHEEHAN, op. cit. s. 226.

¹⁵⁶ viz. např. COX WHITE, Becky, ZIMBELMAN, Joel. Abandoning Informed Consent: An Idea Whose Time Has Not Yet Come. *Journal of Medicine and Philosophy*. 1998, Vol. 23(5). s. 477-499.

¹⁵⁷ NIJSINGH, Niels. Krabbe Newborn Screening: The Issue of Informed Consent. *Public Health Ethics*. 2013, Vol. 6(1). s. 126-128.

etický¹⁵⁸, institut, který musí splňovat objektivní parametry přesnosti a konkrétnosti.¹⁵⁹

„Široký souhlas“ tak vyplývá přímo z obecné podstaty informovaného souhlasu. Stoljar k autonomii jedince uvádí toto: „*Jedinec je autonomní tehdy, pokud má schopnost sám nad sebou vládnout, činit rozhodnutí a formulovat cíle nezávisle na rozhodnutích a cílech ostatních. Autonomie je univerzálně akceptovaná hodnota ve filozofii. Ve zdravotnické etice¹⁶⁰ je projevem respektu k autonomii jedince povinnost získat jeho dobrovolný a informovaný souhlas.*“^{161,162}

Sheehan vychází z prvního přístupu a argumentuje, že široký souhlas může být považován za „informovaný souhlas“. Přípustnost širokého souhlasu dovozuje pomocí argumentu *a maiori ad minus*. První premisa předpokládá respekt k autonomii člověka a z ní odvozené jeho právo rozhodovat o svém životě. Sheehan první premisu odůvodňuje všeobecně uznanou nutností chránit autonomii člověka.¹⁶³ Z premise autonomie člověka pak dovozuje, že pokud je mu svěřena autonomie v zásadních otázkách, tím spíše má autonomii pro „drobná“ rozhodnutí.¹⁶⁴ Sheehan tedy vnímá souhlas jako zvláštní druh zmocnění¹⁶⁵ a uvádí, že pouze tento koncept může sloužit v prostředí genetických databází.¹⁶⁶ Účastník databáze tak přenáší na pořizovatele genetické databáze právo rozhodovat o nakládání se vzorky a daty v mezích „širokého souhlasu“.¹⁶⁷

Sheehan ilustruje koncept širokého souhlasu na příkladu několika přátel, kteří jdou společně do restaurace. Jeden z těchto přátel - Fred - se musí od

¹⁵⁸ viz. např. TAYLOR, James Stacey. *Autonomy and Informed Consent: A Much Misunderstood Relationship*. *The Journal of Value Inquiry*. 2004, Vol. 38. s. 383-391.

¹⁵⁹ NIJSINGH, op. cit. s. 127.

¹⁶⁰ Pozn. autora: a taktéž v právu.

¹⁶¹ STOLJAR, op. cit., s. 375.

¹⁶² Překlad autor, v originálním znění: „*A person is autonomous when she has the capacity to govern herself, to make choices, and to formulate goals unimpeded by the choices and goals of others. Autonomy is universally accepted as a value in philosophy. In health care ethics, the requirement to respect autonomy is the requirement to secure an agent's voluntary and informed consent.*“

¹⁶³ Pozn. autora: Autonomie jedince jako jeho svoboda je v České republice chráněna již na ústavní a tím spíše i na zákonné a podzákoně úrovni, viz. např. čl. 1, čl. 2 odst. 3, čl. 5 atd. In: Ústavní zákon č. 2/1993 Sb., Listina základních práv a svobod, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁶⁴ SHEEHAN, op. cit. s. 228.

¹⁶⁵ Tamtéž. s. 226.

¹⁶⁶ Tamtéž. s. 226.

¹⁶⁷ Tamtéž. s. 227.

stolu vzdálit a ví, že si tak nebude moci vybrat vlastní jídlo. Proto řekne ostatním, aby za něj vybrali jídlo, které uznají za vhodné. Vzdává se tak v jejich prospěch části své autonomie a deleguje na ně právo za něj činit rozhodnutí, jehož následky bude nést on sám.¹⁶⁸ Delegace práva rozhodnout na ostatní však není bez omezení. Naopak je závazné již v etické rovině. Přátelé jsou totiž vázáni svojí předchozí znalostí Fredových chutí, jeho finančních možností, ale také nabídkou restaurace, denní hodinou, atp.¹⁶⁹ Přátelé jsou tedy vázáni svěřenou důvěrou, která je povazuje řádně projednat, ohodnotit a rozhodnout o volbě Freda s přihlédnutím ke všem relevantním skutečnostem.

Stejná logika se podle Sheehana aplikuje i na účastenství na genetických databázích. Poté co udělí účastník souhlas, vzniká mu *legitimní očekávání*, že pořizovatel genetické databáze bude s jeho genetickým materiálem i informacemi nakládat korektně. Na rozdíl od souhlasu s rámcem výzkumu není specifikován konkrétní rámec ani hranice, kdy je potřeba získat nový souhlas nebo rozhodnutí etické komise. Pořizovatel databáze se tak pohybuje v širším prostoru a je vázán *legitimním očekáváním* účastníka, etikou a právním řádem.

Sheehanova koncepce informovaného souhlasu¹⁷⁰ se blíží smlouvě o zastoupení podle § 441 až 449 občanského zákoníku.¹⁷¹ Ustanovení § 441 občanského zákoníku¹⁷² definuje smluvní zastoupení jako dvoustranné právní jednání v rámci kterého si strany dohodnou, že jedna strana zastupuje stranu druhou. V rozsahu zastoupení pak z právního jednání zmocněnce vznikají práva a povinnosti přímo zmocniteli.

¹⁶⁸ SHEEHAN, op. cit. s. 231.

¹⁶⁹ Tamtéž. s. 231.

¹⁷⁰ Na tomto místě podotýkám, že Mark Sheehan působí na Oxford Biomedical Research Centre a je tedy vzdělán a působí v anglo-americkém právním systému. Ten považuje, ve své redukované formě, informovaný souhlas za prerekvizitu vyloučení trestného činu ublížení na těle případně vraždy nebo zabití. Viz např. názor soudce Cardozy: „Každá plnoletá svéprávná lidská bytost má právo rozhodovat o svém těle a chirurg, který provádí operaci bez pacientova souhlasu se dopouští napadení za které je odpovědný”, v originálním znění: „every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent, commits an assault, for which he is liable in damages”. Judgment of the Court of Appeals of the State of New York, USA as of 14 April 1914, Schloendorff v. Society of New York Hospital 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92. Court of Appeals of New York, USA [online]. cit. [3.3.2014].

¹⁷¹ Občanský zákoník, op. cit. § 441-449

¹⁷² Tamtéž, § 441.

Účastník na základě souhlasu uděluje pořizovateli genetické databáze oprávnění nakládat s jeho genetickým materiálem a informacemi. Stejně jako musí zmocněnec jednat v souladu s určitým standardem péče¹⁷³, musí pořizovatel genetické databáze jednat v souladu s legitimním očekáváním účastníka. Rozdíl spatřuji v tom, komu je prospěch z jednání určen. Na základě smluvního zastoupení vznikají práva a povinnosti z právního jednání zmocnitele přímo zmocněnci. Genetická databáze se odlišuje tím, že přímo vzniká prospěch, resp. práva a povinnosti, jejímu pořizovateli. Prospěch ze své účasti může a nemusí mít účastník až nepřímo. Typickým příkladem je právo na zpětnou vazbu. To je podmíněno existencí závazku pořizovatele databáze ji poskytovat a zda-li budou objeveny informace, které jsou předmětem zpětné vazby. Široký souhlas a smluvní zastoupení jsou si velmi podobné. Liší se však v tom, kdo z nich má přímý prospěch.

Porovnání Sheehanovy koncepce se zdánlivě nesouvisejícím právním institutem ukazuje, jak je vzdálen a zároveň velmi blízko klasickému pojetí informovaného souhlasu. Odlišné jsou především na úrovni právních představ o tom, jak má vypadat informovaný souhlas. Dnešní právo požaduje především splnění řady formálních kritérií. To ilustruje např. § 20 zákona o léčivech, který stanoví dvacet formálních požadavků na obsah informovaného souhlasu.¹⁷⁴ Představa o širokém souhlasu nemůže dnes takové úrovně formalizace dostát. Podobnost obou koncepcí je však zřejmá především na etické úrovni obou institutů. Shodně totiž vychází z respektu autonomie člověka a hodnoty jeho svobodné volby. Mají také stejný cíl, tj. aby se účastník svobodně a informovaně seznámil se všemi relevantními skutečnostmi a následně rozhodl o případném udělení souhlasu. Podobu právních institutů totiž tvaruje společenská poptávka, která se značně odlišuje na přelomu 19. a 20. stol. a ve druhé dekádě 21. stol. Klasická představa o informovaném souhlasu vychází z potřeby udělit souhlas k provedení konkrétní procedury nebo výzkumného záměru. Dnešní společenská poptávka žádá o možnost udělit souhlas s procedurami a výzkumy, kde není možné určit jejich rozsah, rizika a často ani jasný cíl. Pro účely gene-

¹⁷³ Pozn. autora: Zde se nemyslí „standard of care” podle anglického práva, ale obecná povinnost zmocněnce postupovat v dobré víře, v souladu s veřejným pořádkem, atp.

¹⁷⁴ Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků (vyhláška o správné klinické praxi). Příloha č. 2 písm. h).

tických databází je nezbytné odmítnout dnešní formalizované představy o informovaném souhlasu a vrátit se k jeho materiální podstatě.

4. VYBRANÉ PRÁVNÍ PROBLÉMY VÝZKUMNÝCH GENETICKÝCH DATABÁZÍ

První kapitola zvláštní části se soustředí na vybrané právní otázky související s provozováním a využíváním výzkumných genetických databází. První analyzovanou otázkou je existence právní povinnosti pořizovatele databáze poskytovat zpětnou vazbu účastníkům. Druhým tématem je poskytování informací z genetické databáze třetím osobám, zejména pokrevním příbuzným a pojišťovnám. Otázkou zejména je, zda-li mají třetí osoby právo získat genetické informace od jejího účastníka či přímo od pořizovatele genetické databáze a zda-li není využívání genetických informací v pojišťovnictví diskriminací. Třetím okruhem je otázka majetkových práv k lidským tkáním, která je v současné době aktuální v souvislosti s novým občanským zákoníkem. Témata tedy pokrývají provozování genetické databáze (zpětná vazba a informování pokrevních příbuzných), a otázku majetkových vztahů k vzorkům tkání a buněk.

4.1 POSKYTOVÁNÍ ZPĚTNÉ VAZBY ÚČASTNÍKŮM GENETICKÝCH DATABÁZÍ

Téma zpětné vazby účastníků genetických databází je častým předmětem akademické diskuze. Přístup účastníků databáze ke svým genetickým informacím má silný etický rozměr a právo zpravidla neobsahuje zvláštní regulaci tohoto fenoménu. Nejasná etická i právní situace umožňuje vnik různých přístupů k této otázce. Někteří pořizovatelé genetických databází odmítají poskytovat jakoukoli zpětnou vazbu, ale v jiném případě je na zpětnou vazbu právní nárok. Rozdílná transpozice směrnic na ochranu osobních údajů a svobodného přístupu k informacím v členských státech EU má za následek rozdílnou odpověď na otázku: „*Má účastník genetické databáze právo na přístup, resp. zpětnou vazbu, ke svým genetickým informacím?*”

Příkladem odmítání poskytování jakékoli zpětné vazby je UK Biobank.¹⁷⁵ Ta odůvodňuje odmítání poskytování zpětné vazby svým účastníkům následovně: „Vzhledem k tomu, že UK Biobank dopředu nezná všechny testy, které budou provedeny na vzorcích účastníků a jejich výzkumný kontext (a z toho plynoucí nemožnost poskytnutí vhodného lékařského poradenství před poskytnutím vzorků) nebude UK Biobank poskytovat svým účastníkům žádné informace (genetické či jiné zdravotní) ohledně jejich individuálních výsledků získaných v rámci výzkumů. Místo toho budou celková zjištění a dopad výsledků výzkumů UK Biobank zveřejněny pro účastníky i širší veřejnost, aby mohly ovlivnit strategie zlepšování veřejného zdraví (včetně, tam kde to bude vhodné, započítí se screeningem nově objevených rizik).“¹⁷⁶ UK Biobank tedy tvrdí, že nemůže dávat zpětnou vazbu, protože nemůže informace komunikovat v „klinickém“ kontextu. Tento nedostatek by pak mohl vést k nedodržení standardu „nejlepší praxe“¹⁷⁷ poskytování lékařských služeb. Nedodržení tohoto standardu by mohlo vést ke způsobení újmy účastníkům, za kterou by byla UK Biobank odpovědná. Kvůli existenci tohoto rizika své účastníky nikdy a za žádných okolností neinformuje. Mimo oficiální vysvětlení se však traduje, že UK Biobank ve skutečnosti neposkytuje zpětnou vazbu z jiných důvodů, a to: (1) poskytování zpětné vazby takovému množství osob by bylo administrativně a technicky náročné a tudíž velmi nákladné; a především (2) pokud by podávala zpětnou vazbu účastníkům dnes, mohlo by dojít k ovlivňování informací v databázi, protože by účastníci započali dříve léčbu. Z vědeckého hlediska je výhodnější nechat prodělat účastníky nemoc bez předchozích opatření, protože je pak možné získat více informací o průběhu nemoci a její reakci na současné způsoby léčby. Tyto důvody jsou konzistentní s účelem UK Biobank, kterým je vytvoření rozsáhlé platformy genetických a jiných lékařských informací, které budou sloužit

¹⁷⁵ UK Biobank Ethics and Governance Framework - Version 3.0. *UK Biobank* [online]. 2011, [cit. 15.2.2014].

¹⁷⁶ Překlad autor, v originálním znění: „*But, given the lack of knowledge at recruitment about the tests that might be done in this research context (and, hence, the inability to provide specific counselling beforehand), UK Biobank will not provide participants with information (genetic or otherwise) about their own individual results derived from examination of the database or samples by research undertaken after enrolment. Instead, the overall findings and implications of results that derive from UK Biobank will be made available to participants and the wider community so that they can influence public health strategies (including, where appropriate, the introduction of screening for newly discovered risk factors).*” viz UK Biobank Ethic and Governance Framework, op. cit. s. 8.

¹⁷⁷ pozn. autora: v angličtině: „best practice”.

pro množství budoucích výzkumů. UK Biobank odmítá sloužit jako nástroj pro zjišťování zdravotního stavu svých účastníků za účelem jejich léčby.

Příkladem opačného přístupu je zákonem stanovený nárok účastníka Estonské genové banky na získání zpětné vazby. Ustanovení § 11 odst. 2 a 4 estonského HGRA¹⁷⁸ výslovně uvádí právo získávat své informace z Estonské genové banky a zároveň právo na lékařské poradenství. Právní úprava tak zajišťuje, aby byly genetické informace získané v rámci výzkumu komunikovány v odpovídajícím standardu poskytování zdravotních služeb. Estonsko je zvláštní úpravou přístupu ke genetickým informacím, a tedy i poskytováním zpětné vazby, světovou výjimkou.

Mezi vyhraněnými úpravami UK Biobank a Estonské genové banky stojí např. návrh Národního poradního výboru pro oblast bioetiky USA¹⁷⁹, který stanovuje kumulativní podmínky, za nichž je poskytování zpětné vazby přípustné. Těmito podmínkami jsou: „(1) zjištění [genetických informací] jsou odůvodněná a potvrzená; (2) zjištění mají závažné důsledky pro zdraví účastníka [genetické databáze]; a (3) existuje snadno dostupný postup ke zlepšení zdravotní situace [účastníka].“^{180,181}

Pro účely zpětné vazby je vhodné rozlišovat genetické informace na: (1) neupravená data; (2) obecná výzkumná zjištění; (3) záměrné výsledky výzkumu týkající se pacienta; a (4) náhodné výsledky výzkumu týkající se pacienta.¹⁸² Neupravená data jsou pouze informacemi obsaženými v DNA převedenými do lidsky vnímatelné podoby. Jejich význam a vlastnosti však zůstávají srozumitelné pouze profesionálům v oblasti genetiky.¹⁸³ Obecná výzkumná zjištění jsou často publikována veřejně a obsahují pouze informace účastníků v agregované podobě. Není z nich tedy možné určit genetické informace konkrétního účastníka a jsou tak pro účastníka irelevantní.¹⁸⁴ Druhé dvě kategorie jsou zjištění nalezená v rámci výzkumu.

¹⁷⁸ Human Genes Research Act, op. cit. § 11 odst. 2 a 4.

¹⁷⁹ Pozn. autora: originální název je: „US National Bioethics Advisory Committee“.

¹⁸⁰ Z anglického originálu: „(1) the findings are scientifically valid and confirmed; (2) the findings have significant implications for the participant's health concerns; and (3) a course of action to ameliorate or treat these concerns is readily available.“, překlad autor.

¹⁸¹ McHALE, Jean. Regulating Genetic Databases: Some Legal and Ethical Issues. *Medical Law Review*. 2004, vol. 12. s. 91.

¹⁸² KAYE, Jane, et. al. Can I Access My Personal Genome? The Current Legal Position In the UK. *Medical Law Review* [online]. 2013. [cit. 18.3.2014]. s. 7-8.

¹⁸³ Tamtéž. s. 7.

¹⁸⁴ Tamtéž. s. 8.

V prvním případě se jedná o zjištění související se smyslem konkrétního výzkumu (např. náchylnost k určitému typu rakoviny) a ve druhém případě o náhodné zjištění v rámci jiného výzkumu.¹⁸⁵ V posledních dvou případech je genetická informace srozumitelnější účastníkovi než v případě neupravených dat. Bude se jednat např. o sdělení, že je u účastníka vysoká pravděpodobnost vzniku konkrétního genetického onemocnění. Rozdíl mezi náhodným a záměrným zjištěním však nemá přímý právní dopad a je tak důležitý spíše pro oblast lékařské etiky.

Z uvedených příkladů je patrné, že přístupy se v závislosti na etickém (příp. i právním) přesvědčení značně liší. V této podkapitole dále analyzuji a srovnávám úpravu v Anglii a České republice. Na řádnou analýzu etického rozměru problematiky není v příspěvku místo a při právní analýze proto vycházím z premisy, že je eticky žádoucí, aby byla zpětná vazba poskytována.

Srovnání přístupu anglického a českého práva v souvislosti se zpětnou vazbou genetických databází je zajímavé v tom, jak se mohou lišit zákony zemí Evropské unie v jedné otázce. V rámci svých národních právních řádů však mohou být do jisté míry vykládány různým způsobem.

Na začátek je ještě nutné upozornit na to, že z právního hlediska je otázkou zejména získávání, resp. přístup, ke genetickým informacím. Poskytování zpětné vazby je tak pouze technickým provedením, kde se účastník databáze dohodne s jejím pořizovatelem, aby mu genetické informace sděloval bez jeho aktivního jednání. Právní podstata přístupu k informacím však zůstává stejná.

Hlavním právním předpisem, který se vztahuje na genetické informace, je v Anglii Data Protection Act (dále jen „DPA 1998“).¹⁸⁶ Stejně jako český zákon o ochraně osobních údajů vznikl transpozicí směrnice EU o ochraně osobních údajů.¹⁸⁷ DPA 1998 se podle sekce 1 vztahuje na informace v elektronické i materiální podobě.¹⁸⁸ Podmínka pro aplikovatelnost DPA 1998 je, že údaje musí být způsobilé identifikovat konkrétního člověka.¹⁸⁹ Do režimu osobních informací by tak měly spadat zejména záměrné a náhodné vý-

¹⁸⁵ Tamtéž. s. 8.

¹⁸⁶ Data Protection Act 1998, op. cit.

¹⁸⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady o ochraně osobních údajů, op. cit.

¹⁸⁸ Data Protection Act 1998, op. cit. Sekce 1.

¹⁸⁹ Tamtéž.

sledky výzkumu týkající se pacienta. Domnívám se, že by do něj měla být díky rozhodnutí ESLP ve věci *S. a Marper proti Spojenému království*¹⁹⁰ zahrnuta také neupravená data. Kaye oponuje, že za současného stavu techniky se o osobní údaje zpravidla jednat nebude. Zároveň ale připouští, že s pokrokem techniky bude pravděpodobnější, že i neupravené genetické informace budou osobními údaji.

Genetické informace, které byly zcela zbaveny možných identifikátorů, do režimu DPA 1998 nespádají.¹⁹¹ Kaye uvádí, že vzhledem k rozvoji a dostupnosti genetického sekvencování bude stále náročnější genetické informace anonymizovat.¹⁹² Sekce 7 DPA 1998 zakládá právo účastníka genetické databáze (subjektu údajů), požadovat poskytnutí kopie svých osobních údajů a případně i jejich popisu.^{193,194} Obecný režim se však neuplatní v případě vědeckého výzkumu, který požívá výjimku podle sekce 33 DPA 1998. Tato sekce stanoví, že v případě, kdy se výzkum neodchyluje od běžného etického standardu výzkumu, nemají subjekty údajů právo na přístup ke zpracovávaným osobním údajům.¹⁹⁵ Problematická je rovněž sekce 8 DPA 1998, která stanoví, že zpracovatel osobních údajů není povinen poskytnout kopii zpracovávaných údajů tehdy, pokud je takové poskytnutí spojeno s nepřiměřenými obtížemi.¹⁹⁶ Jak uvádí Kaye: „Úsilí a náklady spojené s vynětím a poskytnutím individuálních osobních údajů v kontextu genomického výzkumu mohou být považovány za disproportční.“^{197,198} Pokud tedy nemá genetická databáze systém, který by byl nastaven tak, aby umožňoval relativně nenáročné vynětí genetických informací účastníka, bude tato podmínka naplněna. Na základě výše uvedeného je možné uzavřít, že současné znění DPA 1998 neposkytuje účastníkům právo na přístup k informacím a potažmo ani právo na zpětnou vazbu.

¹⁹⁰ *S. a Marper proti Spojenému království*, op. cit. § 71-76.

¹⁹¹ Data Protection Act 1998, op. cit. Sekce 1.

¹⁹² KAYE, 2013. op. cit. s. 16.

¹⁹³ Data Protection Act 1998, op. cit. Sekce 7.

¹⁹⁴ KAYE, 2013. op. cit. s. 16.

¹⁹⁵ Tamtéž.

¹⁹⁶ Data Protection Act 1998, op. cit. Sekce 8.

¹⁹⁷ KAYE, 2013. op. cit. s. 17.

¹⁹⁸ V originálním znění: „*The effort and cost needed to extract and supply individual information from genomic research could be considered disproportionate.*“, překlad autor.

Druhým aplikovatelným zákonem je Freedom of Information Act 2000 (dále jen „FOIA 2000“)¹⁹⁹, který upravuje, stejně jako český zákon o svobodném přístupu k informacím, přístup osob k informacím veřejnoprávních subjektů. Veřejnoprávními subjekty se podle sekce 3 FOIA 2000 rozumí orgány veřejné moci, veřejně vlastněné korporace a osoby, které drží informace pro orgán veřejné moci v jeho zastoupení.²⁰⁰ Na základě takto široce vymezené věcné působnosti je možné do věcné působnosti sekce 3 FOIA 2000 zahrnout i řadu výzkumných genetických databází. Ty bývají často zřizovány univerzitami a jinými veřejně financovanými osobami. FOIA 2000 se tak na ně vztahuje. Z aplikace FOIA 2000 jsou však podle jeho sekce 40(1) vyloučeny veškeré osobní údaje, u kterých je žadatel jejich subjektem.²⁰¹ Aby byl FOIA 2000 aplikovatelný i na případ genetických informací, nemohly by být požadovány za osobní údaje.²⁰² Neexistence anglického soudního rozhodnutí o povaze genetických informací²⁰³ však neznamená, že by neměly být považované za osobní údaje. K této otázce se také vztahuje rozhodnutí Evropského soudu pro lidská práva ve věci *S. a Marper proti Spojenému království*, kde soud považoval vzorky DNA za jedny z „nejosobnějších“ informací.²⁰⁴ Informace o etnickém původu, které jsou součástí genetických informací, jsou podle sekce 2(a) DPA 1998 považovány za osobní údaje. Genetické informace je proto nezbytné považovat za osobní údaje a uplatní se ustanovení sekce 40 FOIA 2000, která zabraňuje poskytování osobních údajů žadatelům podle tohoto zákona. Lze tedy uzavřít, že FOIA 2000 ani DPA 1998 nestanovují právo účastníka na přístup k jeho informacím obsaženým v genetické databázi.

Zákon o ochraně osobních údajů se vztahuje podle § 3 odst. 1 na zpracovávání osobních údajů různými osobami. Z obecného režimu jsou stanoveny výjimky (např. fyzická osoba pro vlastní potřebu nebo v případě veřejné bezpečnosti). Věcná působnost zákona je upravena v ustanovení § 4 písm. a) zákona o ochraně osobních údajů, které stanoví, že se vztahuje na

¹⁹⁹ UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND. Freedom of Information Act.

²⁰⁰ Freedom of Information Act 2000, op. cit. Sekce 3.

²⁰¹ Tamtéž. Sekce 40.

²⁰² KAYE, 2013. op. cit. s. 18.

²⁰³ Tamtéž.

²⁰⁴ *S. a Marper proti Spojenému království*, op. cit. § 72-76.

údaje podle kterých je určená nebo určitelná konkrétní osoba.²⁰⁵ Stejně ustanovení spolu s § 4 písm. b) zákona o ochraně osobních údajů normuje řadu domněnek osobních údajů.²⁰⁶ Na rozdíl od anglické úpravy zahrnuje do osobních, resp. citlivých, údajů český zákonodárce výslovně i genetické údaje.²⁰⁷ Ustanovení § 12 zákona o ochraně osobních údajů výslovně stanovuje právo subjektu údajů na přístup k informacím. Zpracovatel údajů musí subjekt údajů o tomto právu podle § 11 odst. 1 zákona o ochraně osobních údajů informovat.²⁰⁸ Ve smyslu § 12 odst. 2 písm. b) téhož zákona jsou obsahem poskytované informace *inter alia* všechny osobní informace, které zpracovatel o subjektu má.²⁰⁹ Genetické a biometrické údaje jsou výslovně prohlášeny za osobní, resp. citlivé, údaje v § 4 písm. a) a b) zákona o ochraně osobních údajů. Ten se ale výslovně nezmiňuje o zdravotních údajích, přičemž hranice mezi genetickým, a případným, zdravotním údajem není jasná. Pokud by nebyly zdravotní údaje považovány za osobní údaje, neměl by účastník databáze - subjekt údajů - právo na přístup k informacím podle § 12 zákona o ochraně osobních informací. Úmluva o lidských právech a biomedicíně v čl. 10 odst. 1 stanovuje právo člověka znát svoje zdravotní informace.²¹⁰ Povinnost státu dodržovat své mezinárodní závazky by měla vést k výkladu, který zahrnuje zdravotní údaje do osobních údajů ve smyslu § 4 písm. a) či b) zákona o ochraně osobních údajů. Rovněž by byl přípustný argument *a maiori ad minus*. Pokud se za osobní údaje považují i genetické informace, které jsou těmi nejosobnějšími, tím spíše by měly být za osobní údaje považovány i zdravotní údaje. Zbývá ještě dodat, že aby byly zdravotní údaje považovány za osobní údaje, musí být ztotožnitelné s konkrétním člověkem. Na základě výše uvedeného jsem dospěl k závěru, že na rozdíl od anglického práva, existuje v České republice právo na přístup k genetickým a souvisejícím informacím, údajům, podle § 12 zákona o ochraně osobních údajů.²¹¹

Zákon o svobodném přístupu k informacím a zákon o ochraně osobních údajů by spolu měly vytvářet komplexní právní režim osobních údajů

²⁰⁵ Zákon o ochraně osobních údajů, op. cit. § 4 písm. a)

²⁰⁶ Tamtéž. § 4 písm. b)

²⁰⁷ Zákon o ochraně osobních údajů, op. cit. § 4 písm. b)

²⁰⁸ Tamtéž. § 11 odst. 1.

²⁰⁹ Zákon o ochraně osobních údajů, op. cit. § 12 odst. 2 písm. b).

²¹⁰ Úmluva o lidských právech a biomedicíně, op. cit. čl. 10 odst. 1.

²¹¹ Zákon o ochraně osobních údajů, op. cit. § 12.

a informací. Pokud se neuplatní jeden zákon, měl by se uplatnit druhý a naopak. Jejich vztah ilustruje také poznámka pod čarou č. 4a zákona o svobodném přístupu k informacím, která poukazuje na užití zákona o ochraně osobních údajů. V případě poskytování zpětné vazby účastníkovi genetické databáze by se mělo postupovat podle zákona o ochraně osobních údajů, protože genetické a zdravotní informace jsou osobními údaji. Zákon o svobodném přístupu k informacím se uplatní, pokud by pořizovatelem genetické databáze byla veřejnoprávní korporace podle § 2 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím²¹², a zároveň by genetické, či související zdravotní informace nebyly osobními údaji podle § 4 písm. a) a b) zákona o ochraně osobních údajů.²¹³ V České republice spadají genetické informace do režimu zákona o ochraně osobních údajů. Zákon o svobodném přístupu k informacím se v jejich rozsahu neuplatní.

Pořizovatel genetické databáze by měl pamatovat na dvě věci: (1) povinnost šetřit účastníkovo „právo nevědět“; a (2) zahrnout do smlouvy o informovaném souhlasu režim zpětné vazby. Právo účastníka genetické databáze na neznalost informací o své genetické výbavě a zdravotním stavu plyne z čl. 10 odst. 1 úmluvy o lidských právech a biomedicíně. Jeho právu nevědět odpovídá povinnost pořizovatele genetické databáze s komplementárním obsahem. Proto by měl pořizovatel databáze vytvořit systém poskytování zpětné vazby a popsat jeho fungování i do informovaného souhlasu, příp. i do etického kodexu. Pokud řádně informuje účastníka databáze o zvoleném modelu, je na pořizovateli, jaký systém zvolí. Např. Americké kolegium pro zdravotní genetiku²¹⁴ doporučuje zavedení povinného sdělování zpětné vazby bez možnosti vystoupení.²¹⁵ Právo nevědět účastníka genetické databáze je tak realizováno pouze v rozsahu, že se může dobrovolně rozhodnout, jestli do příslušné genetické databáze vstoupí. Domnívám se, že by bylo vhodnější zvolit model, který bude k účastníkovi vstřícnější a stanoví i pozdější možnost vystoupit z režimu zpětné vazby, aby nemusel kvůli této věci zcela rušit svoji účast na databázi. Pořizovatel databáze by také neměl zapomínat na konečný způsob komunikace genetických a zdravotních informací. Otlowski k tomu uvádí, že pro dodržení

²¹² Zákon o svobodném přístupu k informacím, op. cit. § 2 odst. 1.

²¹³ Zákon o ochraně osobních údajů, op. cit. § 4 písm. a) a b).

²¹⁴ Pozn. autora: V originálním znění: „American College of Medical Genetics, překlad autor.“

²¹⁵ Kaye, 2013. op. cit. s. 2.

standardu nejlepší praxe musí být genetická či zdravotní informace komunikována v klinickém kontextu.²¹⁶

Úvahy na téma *de lege ferenda* jsou omezeny celkem zdařilou úpravou v zákoně o ochraně osobních údajů a doplňujících povinností v ostatních právních předpisech (např. § 65 zákona o zdravotních službách²¹⁷). Rozumné interpretaci úpravy osobních údajů rovněž napomáhá právní názor Evropského soudu pro lidská práva o přístupu ke zdravotním informacím. ESLP se opakovaně vyjádřil, např. v případě *V.C. v. Slovakia*, že právo na přístup k zdravotním informacím (zdravotnické dokumentaci) plyne i z čl. 8 Evropské úmluvy na ochranu lidských práv.²¹⁸ Nadstavbou nad současný právní rámec by mohlo být převzetí estonského přístupu a výslovně stanovit právo na přístup ke genetickým informacím v řádném klinickém kontextu. Jednalo by se však spíše o deklaraci již existujících práv v různých právních předpisech, než o zcela novou právní úpravu. Domnívám se proto, že by bylo vhodnější o existenci tohoto práva účastníky genetických databází informovat než vytvářet duplicitní právní úpravu.

4.2 POSKYTOVÁNÍ GENETICKÝCH INFORMACÍ POKREVNÍM PŘÍBUZNÝM

Genetické databáze shromažďují množství unikátních informací zajímavých pro třetí osoby. Hlavní skupinou, která má zájem na znalosti genetických informací člověka jsou jeho pokrevní příbuzní. Pokrevní příbuzní totiž sdílí významnou část genetické výbavy. Přístup třetích osob, a tedy i pokrevních příbuzných, ke genetickým informacím, je nezbytné vnímat ve světle práva na soukromý život podle čl. 8 Evropské úmluvy o lidských právech²¹⁹ a také čl. 10 Listiny základních práv a svobod České republiky.²²⁰ Tato ustanovení chrání soukromí a osobnost lidí *inter alia* také proti nevhodnému užití informací osobní povahy. Případná právní úprava pak musí dodržet poža-

²¹⁶ OTLOWSKI, Margaret. Tackling Legal Challenges Posed By Population Biobanks: Reconceptualising Consent Requirements. *Medical Law Review*. 2012, vol. 20. s. 222,

²¹⁷ Zákon o zdravotních službách, op. cit. § 65.

²¹⁸ Rozsudek European Court of Human Rights ze dne 8.2.2012, ve věci *V.C. v. Slovakia*, application no. 18968/07.

²¹⁹ Evropská úmluva o lidských právech ze dne 4.11.1950, publikovaná ve sbírce zákonů a mezinárodních smluv pod č. 209/1991 Sb.

²²⁰ Listina základních práv a svobod, op. cit. čl. 10.

davek, že zásah může být pouze na základě zákona a při současném dodržení proporcionality řešení.

Tato podkapitola se soustředí na problematiku sdělování genetických informací pokrevním příbuzným subjektu výzkumu. Otázka oprávnění lékaře nebo jiného zdravotníka sdělit informace třetí osobě - pokrevnímu příbuznému - úzce souvisí s otázkou lékařské mlčenlivosti. Typickým příkladem může být vstupní prohlídka a genetické testování účastníka genetické databáze, při kterém se dozví, že trpí patologickou mutací genu či genů, které způsobují genetické onemocnění. Díky sdílené povaze genů v rámci pokrevních příbuzných je pak různá pravděpodobnost, že stejné onemocnění mohou mít také jeho pokrevní příbuzní. Ti pak mají bezprostřední zájem na znalosti příslušných genetických informací nebo alespoň skutečnosti, že se u nich toto riziko vyskytuje. V souladu s lékařskou etikou by měl příslušný lékař či zdravotnický pracovník doporučit, aby byli příbuzní, kterých se to týká, o této skutečnosti informováni. Informovat je však může jenom subjekt výzkumu (resp. v klinickém prostředí pacient) nebo lékař s jeho souhlasem. Pokud však subjekt výzkumu odmítne souhlas poskytnout, nemá lékař za současné právní úpravy možnost příslušného člověka informovat.

Současná úprava lékařské mlčenlivosti je založena na tzv. paternalistickém modelu. Ten představuje konzervativní vnímání vztahu lékaře a pacienta či subjektu výzkumu (pro zjednodušení dále společně jako „subjekt výzkumu“).²²¹ Pojem „paternální“ pochází z latinského „paternus“, který znamená „něco co patří otcovi“ či „otcovo“²²². Subjekt výzkumu je tedy v roli otce, tj. „patera“ informací. V římském právu byl otec podle práva hlavou rodiny a její členové museli jeho „nadřazenou“ roli respektovat.²²³ Při aplikaci stejné logiky na lékařskou mlčenlivost se nabízí závěr, že výlučně subjekt výzkumu je oprávněn rozhodovat o nakládání s informacemi. Země evropského civilizačního okruhu dnes vychází převážně z paternalistické koncepce, ale liší se rozsahem a důvody výjimek stanovenými z lékař-

²²¹ LIAO, S. M. Is there a Duty to Share Genetic Information? *Journal of Medical Ethics* [online]. 2009, vol. 35(5), [cit. 14.2.2014], s. 306-307.

²²² HORNBY, TURNBULL, op. cit.

²²³ KINCL, Jaromír, URFUS, Valentin, SKŘEJPEK, Michal. *Římské právo*. 2. vyd. Praha: C.H. Beck, 1995. s. 132.

ské mlčenlivosti.²²⁴ Výjimečná povaha genetických informací představuje výzvu paternalistické koncepce lékařské mlčenlivosti. Objevují se tak názory, že je současný model potřeba nahradit systémem, který bere v úvahu sdílenou povahu genetických informací.²²⁵

V Anglii vychází koncepce lékařské mlčenlivosti taktéž z paternalistického modelu a pozitivní právní úprava je téměř identická s českou úpravou. Z lékařské mlčenlivosti je však na základě rozhodovací praxe britských soudů formulována širší výjimka. Jako precedens se nejčastěji uvádí rozhodnutí anglického odvolacího soudu (*Court of Appeal, Civil Division*) ve věci *W. v. Egdeell and others*.²²⁶ V tomto případě se jednalo o pacienta, který byl odsouzen za pětinasobnou vraždu a ublížení na zdraví několika dalších lidí. Jako velmi nebezpečný pacient byl uvězněn v zařízení s nejvyšší možnou ostrahou. Pacient podal žádost, aby byl přeložen do místní jednotky psychiatrické péče, kde by měl výrazně volnější režim. Nezávislý psychiatr, Dr. Egdeell, byl požádán, aby vypracoval znalecký posudek, na jehož základě by komise rozhodla o přesunu pacienta do jiného zařízení. Dr. Egdeell však ve svém posudku došel k závěru, že pacient je stále nebezpečný, a doporučil jej ponechat ve stávajícím zařízení. Pacient proto stáhl svou žádost, aby se členové komise nedozvěděli názor Dr. Egdeella, a mohl tak znovu podat žádost a získat i nový odborný posudek. Poté, co se to Dr. Egdeell dozvěděl, informoval členy komise o nebezpečnosti pacienta i za cenu možného prolomení lékařské mlčenlivosti.²²⁷ Po zhodnocení skutkového stavu došlo jeho lordstvo Stephen Brown k názoru, že ke sdělení informací, na které se vztahuje lékařská mlčenlivost, třetí osobě musí být naplněna následující kritéria: (1) existuje reálné, vážné a neodbytné riziko; (2) riziko bude podstatně sníženo sdělením informací; (3) informace jsou zveřejněny v ne větším než nezbytném rozsahu; a (4) újma na veřejném zájmu, která vznikla jako přímý důsledek sdělení, je převýšena veřejným zájmem na minimalizaci rizika pro třetí osoby.²²⁸ Lord Brown následně uvedl, že je nutné výjimku z lékařské mlčenlivosti vykládat restriktivně.

²²⁴ LIAO, op. cit. s. 307-308.

²²⁵ Tamtéž,

²²⁶ Approved Judgment of the Court of Appeal, Civil Division as of 9 November 1989, *W. v Egdeell and others*, [1989] EWCA Civ 13.

²²⁷ *W v. Egdeell and others*, op.cit.

²²⁸ Tamtéž. překlad autor.

Podle britského práva také není zcela jasné, zda-li je možné informace pokrevním příbuzným poskytovat, ale tato možnost je přece jenom pravděpodobnější.

Vztahem mezi lékařskou mlčenlivostí a genetickými informacemi se zabývají také všeobecné lékařské pokyny Generální zdravotnické rady Velké Británie²²⁹ (dále jen „všeobecné pokyny”).²³⁰ Ustanovení čl. 67-69 všeobecných pokynů upravují situaci, kdy lékař zjistí riziko genetického onemocnění u subjektu výzkumu a existuje pravděpodobnost, že genetickou nemoc může mít také jeho pokrevní příbuzný. Podle čl. 67 všeobecných pokynů by měl lékař doporučit subjektu výzkumu, aby o riziku informoval své pokrevní příbuzné. Pokud to nechce učinit sám, měl by se lékař nabídnout, že pokrevní příbuzné informuje s jeho souhlasem sám. Pokud i tuto nabídku subjekt výzkumu odmítne, uplatní se čl. 69 všeobecných pokynů. V takovém případě by měl lékař sám zvážit skutkové okolnosti případu a dospět k rozhodnutí, jestli pokrevní příbuzné bude informovat či nikoli. Z právního pohledu se však jedná o šedou zónu a lékař je v nejistotě, zda-li informováním neporuší povinnost zachovávat mlčenlivost. Je zde patrný rozpor mezi lékařskou etikou reprezentovanou názorem Generální zdravotnické rady a právem, které není v této oblasti souladné s převládajícím etickým přesvědčením.

Lékařská mlčenlivost (resp. slovy zákona: „mlčenlivost poskytovatele zdravotních služeb”) slouží jako nástroj pro vytvoření důvěry mezi pacientem (resp. subjektem výzkumu) a lékařem.²³¹ Lidskoprávním základem pro lékařskou mlčenlivost je právo na ochranu soukromí podle čl. 8 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv²³² a čl. 10 Listiny základních práv a svobod.²³³ Lékařská mlčenlivost je upravena v ustanovení § 51 zákona o zdravotních službách²³⁴, které stanoví povinnost, že osoba poskytující zdravotní služby je povinna zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, které se dozvěděla při jejich poskytování. Jedná se tedy o povinnost dopa-

²²⁹ Pozn. autora: V originále jako: „UK General Medical Council”, překlad autora.

²³⁰ General Medical Guidelines. *General Medical Council: Confidentiality* [online]. General Medical Council, © 2006, [cit. 19.2.2014]. čl. 67-69.

²³¹ DOLEŽAL, Adam. Postoupení pohledávky a lékařské tajemství. *Právní rádce*. 2012, č. 12 In: Beck-online [online právní informační systém]. Nakladatelství C. H. Beck [cit. 18.3.2014].

²³² Evropská úmluva o ochraně lidských práv, op. cit. čl. 8.

²³³ Listina základních práv a svobod, op. cit. čl. 10.

²³⁴ Zákon o zdravotních službách, op. cit. § 51.

dající na široký okruh informací, do kterého se řadí i genetické informace. Jakýkoli pracovník je tak povinen zachovávat mlčenlivost a nikomu tedy nesdělovat genetické informace, které se dozvěděl v souvislosti s výkonem svého povolání. Ustanovení § 51 odst. 2 a 3 pak upravuje výjimky, ve kterých se povinnost mlčenlivosti neuplatní.²³⁵ Pro účely sdělování pokrevním příbuzným je relevantní zejména ustanovení § 51 odst. 2 písm. b), kdy tak může učinit poskytovatel zdravotnických služeb na základě souhlasu pacienta nebo jeho zákonného zástupce.²³⁶ Jinou výjimku není pro tuto situaci možné použít. České právo tak neobsahuje možnost, jak by mohl lékař (zdravotnický pracovník) informovat pokrevního příbuzného o tom, že je u něj zvýšené riziko genetického onemocnění. Výše uvedené samozřejmě platí i pro genetické databáze, kde se uplatňuje stejná regulace.

Za určitých podmínek je sice možné, aby lékař nebyl povinen hradit újmu podle občanského zákoníku. To může nastat zejména v případech, kdy splní svoji obecnou prevenční povinnost podle § 2900 - 2903 NOZ²³⁷ či v případě krajní nouze ve smyslu ustanovení § 2906 NOZ.²³⁸ Absence povinnosti hradit vzniklou újmu je pouze v rozsahu ustanovení soukromého práva, které je ve smyslu § 1 odst. 1 věty druhé NOZ²³⁹ nezávislé na uplatňování práva veřejného. Lékař je tak chráněn pouze před povinností nahradit vzniklou újmu, ale musí nést veřejnoprávní následky porušení mlčenlivosti. Těmi jsou např. vznik správněprávní odpovědnosti podle § 114 odst. 1 písm. c) zákona o zdravotních službách²⁴⁰, spáchání přestupku či dopuštění se správného deliktu podle § 117 odst. 3 písm. d) zákona o zdravotních službách²⁴¹. Porušení povinnosti lékařské mlčenlivosti však může mít také trestněprávní následky v podobě dopuštění se činu neoprávněného nakládání s osobními údaji podle § 180 odst. 2 trestního zákoníku.²⁴² Pro lékaře tedy může mít porušení mlčenlivosti podle českého práva velmi tvrdé následky.

²³⁵ Tamtéž. § 51 odst. 2 a 3.

²³⁶ Tamtéž. § 51 odst. 2 písm. b)

²³⁷ Občanský zákoník, op. cit. § 2900-2903.

²³⁸ Tamtéž. § 2906.

²³⁹ Tamtéž. § 1 odst. 1 věta druhá

²⁴⁰ Zákon o lékařských službách, op. cit. § 114 odst. 1 písm. c).

²⁴¹ Tamtéž, § 117 odst. 3 písm. d).

²⁴² Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník ve znění pozdějších předpisů.

Jak bylo již výše uvedeno, český právní řád je v oblasti lékařské mlčenlivosti přísný a podle ustanovení § 51 odst. 2 zákona o zdravotních službách²⁴³ nepřipouští sdělení informací třetím osobám, kromě výjimek nepoužitelných pro otázku poskytování genetických informací jako je např. výslovné zákonné zmocnění nebo pro účely prevence a odhalování trestné činnosti. Podle českého práva tedy neexistuje oprávnění lékaře, aby sdělil pokrevnímu příbuznému subjektu výzkumu jakékoli informace o jeho náchylnosti ke genetickému onemocnění. Ve srovnání s Velkou Británií²⁴⁴ nebo třeba v USA²⁴⁵, kde existují výjimky dopadající na tyto situace (i když poněkud nejasné), je české právo daleko restriktivnější a lékaři takové informování zcela zakazuje.

4.2.1 MODEL SDÍLENÉHO ÚČTU RODINY

Alternativním modelem lékařské mlčenlivosti, který reflektuje sdílený charakter genetických informací, je tzv. model společného účtu. Ten vychází z široce přijímaného filosofického přesvědčení o výjimečnosti rodiny jako společenského útvaru. Rodina byla v západní i východní filozofii vnímána jako zvláštní útvar již odedávna. Naopak až filozofické směry 19. a 20. století zpochybňovaly její význam (např. Marxismus a od něj odvozené směry)²⁴⁶ či existenci rodiny dokonce zcela negovaly (např. v rámci severokorejské filozofie Čučche²⁴⁷). Smysl rodiny pro filozofii ilustruje také citát Jean Jacques Rousseaua: „*Nejstarší ze společností, a tou jedinou přirozenou, je rodina...*”²⁴⁸ Důležitost rodiny ve filosofii aprobejuje také politika, kdy i neoliberalové přiznávají rodině zvláštní postavení. Např. Margaret Thatcherová prohlásila: „*Neexistuje žádná společnost: jsou individuální muži a ženy, a pak také rodiny.*”²⁴⁹ V právu je rodině věnována podstatná část soukromého

²⁴³ Zákon o zdravotních službách, op. cit. § 51.

²⁴⁴ W v. Egdeell and others, op. cit.

²⁴⁵ viz např. Judgment of the Supreme Court of the State of California (USA) as of 1 July 1976, Tarasoff v. Regents of the University of California, sp. zn. 17 Cal.3d 425, 551 P.2d 334, 131 Cal.Rptr. 14, 83 A.L.R.3d 1166 (1976).

²⁴⁶ Důvodová zpráva návrhu občanského zákoníku. *Nový občanský zákoník: texty zákonů* [online]. Ministerstvo spravedlnosti ČR, © 2012. cit. [10.2.2014], s. 13.

²⁴⁷ viz např. GASHI, Dardan, STEINER-GASHI, Ingrid. *Ve službách diktátora*. Brno: Jota, nakladatelství. 2010. 190 s.

²⁴⁸ ROUSSEAU, Jean Jacques., *The Social Contract*. London: Penguin Books Ltd., 1968, s. 50. překlad autor.

²⁴⁹ MOORE, Charles. No Such Thing as Society: a good time to ask what Margaret Thatcher really meant. *The Telegraph* [online]. 2010, cit. [14.2.2014].

práva, včetně práva dědického.²⁵⁰ Rodinné právo pak *inter alia* upravuje i zvláštní režim pro majetek a informace v rámci rodiny.²⁵¹ Rodina je tedy široce filosoficky, politicky, právně a společensky uznávaná hodnota. Otázkou, kterou se dále zabývám je, zda-li by tuto skutečnost měla reflektovat i právní úprava lékařské mlčenlivosti.

Model společného účtu respektuje zvláštnost rodiny a zavádí režim, kdy jsou v jejím rámci sdíleny genetické informace.²⁵² Jelikož jsou genetické informace sdíleny na základě různých kritérií (zejména pohlaví a zda se jedná o pokrevní příbuzné v rámci jádra rodiny), musí konkrétní úprava tohoto modelu reflektovat dvě základní podmínky: (1) komu jsou informace sdělovány; a (2) jaké informace jsou sdělovány. Situace, kdy by docházelo ke sdílení informací neomezeně mezi členy rodiny je nepřijatelná pro svůj rozpor s právem na ochranu soukromého života podle čl. 8 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv²⁵³ a čl. 10 Listiny základních práv a svobod.²⁵⁴ Pokud by se informace sdílely neomezeně, bylo by zasaženo do „práva nevědět“²⁵⁵ pokrevního příbuzného. Došlo by tím k narušení autonomního prostoru příjemce informací, protože by nemohl rozhodovat o jejich přijetí.

Model sdíleného účtu představuje pro zákonodárce výzvu, protože jeho legislativa musí splňovat podmínky čl. 8 odst. 2 EÚLP. Ustanovení čl. 8 odst. 2 EÚLP²⁵⁶ stanoví, že omezení práva na respektování soukromého a rodinného života bylo provedeno na základě zákona a tento zásah byl nezbytný v demokratické společnosti v zájmu *inter alia* ochrany zdraví.

ESLP hodnotí přípustnost zásahu do lidských práv skrze podmínky obsažené v čl. 8 odst. 2 EÚLP²⁵⁷, kterými jsou: (1) zda-li došlo k zásahu do práva chráněného EÚLP; (2) zda-li je zásah proveden na základě zákona; (3) zda-li sleduje legitimní cíl; a (4) je-li nezbytný v demokratické společnosti.²⁵⁸

²⁵⁰ Důvodová zpráva k návrhu občanského zákoníku, op. cit. s. 168 - 251.

²⁵¹ viz např. občanský zákoník, op. cit. § 708 a násl.

²⁵² LIAO, op. cit. s. 306-307.

²⁵³ Evropská úmluva o ochraně lidských práv, op. cit. čl. 8.

²⁵⁴ Listina základních práv a svobod, op. cit. čl. 10.

²⁵⁵ Pozn. autora: z anglického „right not to know“.

²⁵⁶ Evropská úmluva o ochraně lidských práv, op. cit. čl. 8 odst. 2.

²⁵⁷ Evropská úmluva o ochraně lidských práv, op. cit. čl. 8 odst. 2.

²⁵⁸ Judgment of the European Court of Human Rights as of 8 July 2008, *Vajnai v. Hungary*, complaint no. 33629/06. (dále citováno jako „Vajnai proti Maďarsku“)

První krok se omezuje na zjištění, zda-li došlo k zásahu do práva chráněného EÚLP. Model společného účtu vychází z toho, že se budou sdílet genetické informace (tj. osobní informace) s pokrevními příbuznými. Osobní informace jsou řazeny do práva na respektování soukromého života a nastolení zákonného režimu jejich automatického sdílení do tohoto práva zasahuje.

Druhý krok sleduje dodržení požadavku na formu zásahu, který může být proveden pouze na základě zákona. Český zákonodárce by tedy musel dodržet formu zákona, ve kterém by stanovil práva a povinnosti regulovaných subjektů.

Ve třetím kroku se ESLP táže, byl-li zásah proveden za účelem dosažení legitimního cíle. Legitimní cíl omezení práva chráněného úmluvou je svěřen především k posouzení zákonodárci konkrétního státu. ESLP se v tomto bodě zaměřuje na nejflagrantnější svévoli a zásah do základních principů fungování demokratického právního státu. ESLP se tak vyjádřil např. v případě *Vajnai proti Maďarsku*²⁵⁹, kde přiznal národnímu zákonodárci vysokou míru diskrece. *A maiori ad minus* tedy není důvod, aby byl nový způsob regulace lékařské mlčenlivosti na základě této podmínky nepřipustěn, když ESLP přiznává zákonodárci diskreci k intenzivnějším zásahům do úmluvou chráněného práva.²⁶⁰

Poslední, čtvrtý, krok se zabývá tím, zda-li byl zásah nezbytný v demokratické společnosti. ESLP tedy zjišťuje, jestli je v konkrétní společnosti a době společenská potřeba určité regulace.²⁶¹ Tento krok považuji za nejproblematictější. Genetika a genetické testování jsou stále častěji předmětem širší společenské debaty.²⁶² V této debatě ani odborné literatuře se však pravidelně nevyskytují názory požadující opuštění současného, paternalistického, modelu regulace lékařské mlčenlivosti. Reformní názory se zpravidla omezují na návrh stanovení výjimky z lékařské mlčenlivosti ve prospěch některých druhů genetických informací. Výjimka z paternalistického modelu je výrazně přípustnější než zavedení nového modelu, který by umožňoval široké sdílení genetických (příp. i dalších lékařských) infor-

²⁵⁹ Vajnai proti Maďarsku, op. cit.

²⁶⁰ Vajnai proti Maďarsku, op. cit.

²⁶¹ Vajnai proti Maďarsku, op. cit.

²⁶² viz např. SALISBURY, Meredith. Should You Have The Right Not To Know Genetic Information? *Forbes Magazine* [online]. 2013. [cit. 19.3.2014].

mací mezi pokrevními příbuznými. V současné době tedy považují čtvrtou podmínku za nesplnitelnou a tudíž je model sdíleného účtu nepřipustný podle čl. 8 EÚLP.²⁶³

Budoucí vývoj úpravy lékařské mlčenlivosti v rozměru genetických informací by měl proběhnout ve dvou krocích. Prvním krokem je umožnit lékařům, aby mohli sdělovat informace o genetických onemocněních pokrevním příbuzným těch, u kterých bude patologická mutace genu či genů objevena. Úprava by se vztahovala i na pořizovatele genetických databází a záleželo by na nich, jestli zvolí estonský přístup²⁶⁴ nebo zcela vyloučí poskytování zpětné vazby po vzoru UK Biobank.²⁶⁵ Domnívám se, že není správné, aby právo ignorovalo sdílenou povahu genetických informací a s ní související změnou v lékařské etice. Současná právní úprava lékařské mlčenlivosti nedává lékařům prakticky žádný prostor, aby využili svůj etický úsudek. To na jednu stranu lékařskou praxi zjednodušuje, ale zase může v některých situacích působit nepřiměřeně tvrdě. Každá výjimka s sebou přináší určitou míru právní nejistoty a tudíž klade i vyšší nároky na své adresáty. Díky svým zkušenostem a etickému vzdělání by měli být lékaři sami schopni zhodnotit okolnosti případu a učinit informované rozhodnutí o sdělení či nesdělení genetických informací pokrevním příbuzným subjektu výzkumu. Pro zjednodušení je možné výjimku také dodatečně konkretizovat pomocí kombinace zákonné a podzákonné úpravy či norem soft law, jak je tomu v případě Velké Británie a všeobecných pokynů Generální zdravotnické rady. Pro řešení opravdu složitých případů by mělo být možné vytvořit a zmocnit zvláštní orgán, který by lékařům mohl vydat závazné doporučení. K tomu by mohla být využita i struktura výzkumných etických komisí, které existují např. pro klinické testování léčiv²⁶⁶ nebo podle § 36 zákona o specifických zdravotních službách²⁶⁷. Vzhledem k tomu, že oproti situaci, kdy hrozí riziko spáchání trestného činu není třeba v případě sdělování genetických informací pokrevním příbuzným zpravidla postupovat s takovou rychlostí, bylo by možné tohoto procesu využívat bez obav z prodlevy.

²⁶³ Evropská úmluva o ochraně lidských práv, op. cit. čl. 8.

²⁶⁴ Human Genes Research Act, op. cit. § 11 odst. 2.

²⁶⁵ UK Biobank Ethics and Governance Framework, op. cit.

²⁶⁶ Vyhláška o klinickém hodnocení léčivých přípravků, op. cit. § 3.

²⁶⁷ Zákon o specifických zdravotních službách, op. cit. § 36.

Druhým krokem by bylo zavedení modelu sdíleného účtu pro genetické informace. Bude nutné označit, které informace budou sdíleny se kterými pokrevními příbuznými. Nejprve by bylo možné zavést model, který by obsahoval doložku pro generální opt-in. Ten by zavedl systém, kde by rodiny a jejich členové vstupovali do režimu sdíleného účtu na základě svého volního projevu. Tento režim by po čase mohl být nahrazen režimem generálního opt-outu. Generální opt-out je podstatnějším zásahem do práva nevědět. Pokud někdo omylem či z nevědomosti zapomene z režimu vystoupit, je vysoké riziko, že bude zasaženo do jeho práva nevědět. Riziko neoprávněného zásahu je možné podstatně snížit pomocí důkladné procesní úpravy, např. dlouhého přechodného období, notifikace potenciálních účastníků, jednoduchého způsobu vystoupení z režimu společného účtu, atp. Tento návrh je zatím hudbou daleké budoucnosti. Předpokladem pro jeho uplatnění bude výrazná liberalizace společnosti v oblasti genetických informací a souvisí s vytvořením společenské poptávky po transparentním řešení. K jejímu vytvoření by mohl přispět technický pokrok, který by učinil sdílení genetických informací výhodným, např. díky účinným genetickým terapiím.

4.3 OTÁZKA VLASTNICKÉHO PRÁVA KE GENETICKÉMU MATERIÁLU

V této podkapitole se zabývám právním režimem lidského těla a zejména od něj oddělených buněk, tkání a produktů. Účastník databáze poskytuje svůj genetický materiál pořizovateli databáze, který s ním fakticky disponuje. Otázkou tedy je, v jakém právním režimu jsou oddělené části a produkty lidského těla, a zda-li jsou způsobilým předmětem vlastnického práva. Při analýze položené otázky postupuji od filosofických základů přes britskou a českou právní úpravu. Následně provedu jejich srovnání a přistoupím k formulaci úvah *de lege ferenda*.

Právní režim lidského těla, jeho částí a produktů je předmětem častých nedorozumění ze strany laické veřejnosti. Podle HARRISE jsou tato nedorozumění přizívována i populární kulturou a jako příklad uvádí výchovnou dětskou písničku, kde se zpívá: „*Pamatuj, tvé tělo je ve tvém soukromém vlastnictví, tvoje tělo není ničí tělo, pouze tvoje.*”²⁶⁸ Tato sloka vystihuje větší

²⁶⁸ Překlad autora z anglického: „Remember our body is your own private property. Your body's nobody's body but your own.” in HARRIS, John. Who Owns My Body. *Oxford Journal of Legal Studies*. 1996, vol. 16 (1). s. 55.

nový názor veřejnosti, že lidem patří jejich vlastní tělo. Slučují tak doktrínu autonomie a nedotknutelnosti lidského těla s vlastnickým právem ke svému tělu, případně jeho odděleným částem. Pokud by lidské tělo opravdu bylo způsobilým předmětem vlastnictví, mohlo by to vést až k obnovení otrokářské společnosti. Jedná se o závěr dovedený *ad absurdum*, ale ilustruje důležitost této otázky.

Během dějinných etap mělo lidské tělo různý právní režim. Ve starém Římě mohl být člověk subjektem i objektem práva. Svobodní Římané a cizinci byli nositeli práv a povinností a byli tedy subjekty práva. Právní režim otroků se v průběhu trvání římského impéria měnil. V některých etapách byl otrok předmětem právních vztahů a během jiných věcí nezpůsobilou být jejich předmětem (*servi pro nullis habentur*).²⁶⁹ Otrokářské společnosti pak chránily otroka jako věc před jeho „poškozením” nebo „krádeží”.²⁷⁰ Takový přístup je pro moderní demokratické státy naprosto nepřijatelný a ochranu člověka zajišťují pomocí mezinárodního i vnitrostátního systému ochrany lidských práv.

Filozofie však uvažuje s možností existence vlastnického práva k lidskému tělu. Jednu z nejvlivnějších teorií vlastnického práva vytvořil anglický filozof John Locke. Z jeho „míchací teorie”²⁷¹ vychází ústava Spojených států amerických a anglické právo, kde dokonce jeden čas platil zákon, že kolik půdy dokáže obdělat jedna rodina od úsvitu do soumraku připadne do jejího vlastnictví. Jádrem jeho filozofie spočívá v tom, že co člověk vytvoří skrze vlastní práci nebo svoji práci s něčím „smíchá”, vzniká mu k té věci vlastnické právo.²⁷² Lockův argument pro vlastnické právo tedy zní: „*Pokud někdo vytvoří něco nového na základě vlastní práce a nezpůsobí tím újmu nikomu dalšímu, měl by být vlastníkem této věci.*”^{273,274} Locke aplikuje tuto logiku na lidské tělo a dochází k závěru: „*Pokud vlastním svoji práci a její produkty, musím vlastnit také sám sebe, a z toho plyne, že mě nemůže vlastnit nikdo jiný.*”²⁷⁵ Lockův argument dále rozvádí také americký liberální filozof Ro-

²⁶⁹ MANN, Michael. Nejen o vlasech. *Právní rádce*. 2013, č. 21. In: Beck-online [online právní informační systém]. Nakladatelství C. H. Beck [cit. 18.3.2014]. s. 745.

²⁷⁰ HARRIS. op.cit. s. 62.

²⁷¹ V originále je použit termín „mixing theory”, překlad autora.

²⁷² LOCKE, op. cit.

²⁷³ HARRIS. op. cit. s. 67.

²⁷⁴ LOCKE, John. *The Second Treatise of Government* [online]. 1690, cit. [22.2.2014]. London.

²⁷⁵ HARRIS. op. cit. s. 68.

bert Nozick, který považuje daně za ekvivalent nucené práce. Svůj názor odůvodňuje skrze zásah do vlastnického práva člověka ke svému tělu. Obrací lockův argument a říká: „*Pokud veřejná moc ubírá lidem vlastnické právo v určitém rozsahu, ubírá jim tedy i část jejich vynaložené práce, a potažmo i část vlastnického práva k jejich tělům*“.²⁷⁶

Tento argument se však pohybuje v logice *tertium non datur*. Locke při něm vychází z předpokladu, že ke všemu musí existovat vlastnické právo a záleží jenom na uspořádání jeho vztahů v rámci společnosti. Pokud by Nozick vycházel z toho, že ke všemu musí existovat nějaké právo duševního vlastnictví, musel by dospět k názoru, že lidé mají ke svým tělům právo duševního vlastnictví. Stejný problém by nastal, pokud by Locke uvažoval v intencích, že ke všemu musí existovat právo majetkového charakteru. Konkrétnímu člověku by tak běžně vznikala různá práva k výsledkům jeho činnosti (právo vlastnické, duševního vlastnictví, atp.) a charakter práva k jeho tělu by pak musel mít charakter více práv současně. Lockův, a potažmo i Nozickův, argument tak trpí logickou chybou. Harris tento argument označuje jako „*velkolepý non sequitur*“ a oponuje, že z toho, že nikdo nevlastní mé tělo neplyne automaticky, že já ho vlastním. Dochází proto k závěru: „*nikdo nevlastní mé tělo ani já ne*“.²⁷⁷ Právo člověka ke svému tělu je tedy právem *sui generis*. Harrisova úvaha bere v potaz současný hodnotový a právní postoj demokratických zemí. Rovněž je aplikovatelná nejen na otázku vlastnického práva k lidskému tělu, ale i jeho odděleným částem a produktům. S rozvojem lékařské vědy se přesunulo její ohnisko ze zkoumání mrtvého lidského těla na živé tělo, jeho oddělené části a produkty.²⁷⁸ Ty pak nabývají čím dál tím většího společenského významu a právo se opatrně pokouší tuto změnu reflektovat.

Právní úprava vlastnického práva k lidskému tělu, jeho částem a produktům prodělala v Anglii překotný vývoj, který reflektuje společenské změny. Od 17. stol. nebyl možný vznik vlastnického práva k mrtvému tělu člověka. Mrtvé tělo buď nenáleželo nikomu a jednalo se tedy o *nullius in bonis* a nebo náleželo církvi. Církev byla jediným způsobilým vlastníkem

²⁷⁶ Tamtéž. s. 69.

²⁷⁷ Tamtéž. s. 71-72.

²⁷⁸ HARMON, Shawn. LAURIE, Graeme. Yearworth v. North Bristol NHS Trust Property, Principles, Precedents and Paradigms. *Cambridge Law Journal* [online]. 2010, vol. 69 (3), [cit. 26.2.2014], s. 476.

mrtvého lidského těla z důvodu, že všechna místa pro pohřbívání mrtvých náležela církvi.²⁷⁹ V současné době nemůže obecně vzniknout vlastnické právo k mrtvému tělu bez dalšího. Za určitých podmínek to však možné je.

Anglické právo disponuje zvláštním režimem pro mrtvá lidská těla a jejich oddělené části. Obecně se uplatní, že nejsou způsobilé být předmětem vlastnického práva. Pokud však byl na lidské tělo či jeho oddělené části vynaložen um a práce²⁸⁰, stávají se způsobilým předmětem vlastnického práva. Zde je patrný vliv Locka, protože podmínka vynaložení umu a práce, vychází z jeho „míchací teorie“. Aby byla věc způsobilá být předmětem vlastnického práva, musí někdo „smíchat“ svoji práci s tímto předmětem. Podmínka vynaložení umu a práce je patrná i v anglické judikatuře. Soud se ve věci *R v. Kelly/R v. Lindsay*²⁸¹ zabýval případem obviněných z krádeže mrtvých těl, hlav, částí mozků a jiných orgánů. Tyto předměty přitom byly preparovány a zvláště ošetřeny, aby je bylo možné vystavovat v muzeu. Aby se mohlo jednat o krádež, jejímž předpokladem je úmyslné zbavení jiné osoby vlastnického práva, musel se soud vypořádat s otázkou, jestli vlastnické právo k výše uvedeným předmětům vůbec mohlo vzniknout. Soud dospěl k názoru, že na předměty bylo vynaloženo množství umu a práce, které spočívalo v preparaci, konzervaci, pravidelné inspekci a renovaci vzorků a proto mohlo k těmto předmětům vzniknout vlastnické právo.²⁸² Soud proto rozhodl, že ke krádeži skutečně došlo.²⁸³

Ve světle uvedeného se zabývám otázkou možnosti vzniku vlastnického práva k živým tkáním, buňkám a produktům lidského těla, které od něj byly odděleny. Právě touto otázkou se zabýval anglický odvolací soud ve věci *Yearworth and others v. North Bristol NHS Trust*.²⁸⁴ Skutkový stav je následující. Šest žalobců bylo diagnostikováno s rakovinou a v rámci její léčby jim byla doporučena také chemoterapie. Zároveň byli upozorněni, že chemoterapie může způsobit jejich trvalou neplodnost. Zdravotnické zařízení jim tak nabídlo, že uskladní jejich reprodukční materiál, aby jej

²⁷⁹ PAWLOWSKI, op. cit. s. 36.

²⁸⁰ V originálním znění jako: „skill and labour“, překlad autora.

²⁸¹ Approved Judgment of the Court of Appeal, Criminal Division as of 14 May 1998, *R v. Kelly/R v. Lindsay*, [1998] 3 All E.R. 741, (CA).

²⁸² *R v. Kelly/R v. Lindsay*, op. cit.

²⁸³ Tamtéž.

²⁸⁴ Approved Judgment of the Court of Appeal, Queen's Bench Division as of 4 February 2009, *Yearworth and others v. North Bristol NHS Trust*, [2009] EWCA Civ 37.

mohli v budoucnu využít. Všichni nabídku přijali a svůj reprodukční materiál uskladnili ve zdravotnickém zařízení. To však zanedbalo technickou údržbu chladicí techniky a došlo k nenávratnému poškození reprodukčního materiálu všech žalobců. Ti pak žalovali zdravotnické zařízení za způsobenou: (1) nemajetkovou újmu; (2) majetkovou újmu z nedbalosti; a (3) újmu vzniklou v důsledku porušení závazku. Body č. 1 a 3 se dále nezabývám, protože netýkají vlastnického práva. Avšak předpokladem pro vznik majetkové újmy je existence vlastnického práva k příslušné věci.²⁸⁵ Soud souhlasil s argumentací žalobců a přiznal jim vlastnické právo k reprodukčnímu materiálu, který uskladnili. Klíčovým prvkem pro rozhodnutí soudu byla ovladatelnost předmětu osobou, které náleží.²⁸⁶ Soud přihlédl také k zájmu žalobců, kteří dobrovolně oddělili produkt svého těla a uložili jej za cílem budoucí biologické reprodukce. Ovladatelnost předmětu a jeho osudu (*corporalis possessio*) spolu s úmyslem s předmětem dále nakládat (*animus possidendi*) vedlo soud k přiznání vlastnického práva podle common law.²⁸⁷ Soud tak v důsledku vyloučil další používání doktríny umu a práce jako předpokladu vzniku vlastnického práva k živým, odděleným, částem lidského těla. Rozhodnutí tak napravilo situaci, kdy podle Human Tissues Act 2004²⁸⁸ a Human Fertilization and Embryology Act 2008²⁸⁹ mohly zvláštní subjekty obchodovat s tkáněmi a buňkami a za určitých okolností k nim i mít vlastnické právo, ale jejich původci nikoli.

Vývoj anglického práva ve vztahu k lidskému tělu ilustruje vědecký i společenský pokrok ve vnímání lidského těla. Klade se čím dál tím větší důraz na využívání živých lidských tkání, buněk a produktů k různým účelům. Mužský i ženský reprodukční materiál (gamety) je dnes běžně ukládán pro budoucí klinické použití, genetické databáze obsahují tisíce a někdy i miliony vzorků tkání a buněk. Zatím ale nejsou k těmto buňkám, tkáním a produktům zcela vyjasněné právní vztahy. Rozhodnutí ve věci *Yearworth and others v. North Bristol NHS Trust* slouží jako první vlaštovka změn

²⁸⁵ *Yearworth and others v. North Bristol NHS Trust*, op. cit. para 25, s. 12.

²⁸⁶ Pozn. autora: Spatřuji zde určitou paralelu k chápání věci v českém právním řádu, kde ustanovení § 496 odst. 1 NOZ stanoví jako jedno z kritérií pro právní chápání věci její ovladatelnost jako část vnějšího světa. Rozebírám viz níže.

²⁸⁷ *Yearworth and others v. North Bristol NHS Trust*, op. cit. s. 20.

²⁸⁸ Human Tissue Act, op. cit.

²⁸⁹ UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND. Human Fertilisation and Embryology Act.

v jejich právním režimu, ale stále zůstává mnoho nezodpovězených otázek.²⁹⁰ Jednou z nich je např. otázka převoditelnosti vlastnického práva k těmto věcem. Soud sice přiznal existenci vlastnického práva žalobců, ale ani jako *obiter dictum*, se nezabýval jeho možnou převoditelností.

Právní úprava občanského zákoníku z roku 1964²⁹¹ nepovažovala obnovitelné části lidského těla, včetně buněk a tkání, za způsobilý předmět občanskoprávních vztahů.²⁹² Oproti tomu tzv. ABGB, tedy obecný zákoník občanský z roku 1811²⁹³, považoval dle § 285 za věc v právním smyslu vše, co slouží lidské potřebě a zároveň je odlišné od člověka. Tato formulace umožňovala, aby byly oddělené části lidského těla předmětem občanskoprávních vztahů.²⁹⁴ Komunistický občanský zákoník z roku 1964 byl tedy v tomto ohledu zpátečnickou úpravou. Nový občanský zákoník v ustanovení § 489 normuje, že věci v právním smyslu je: (1) cokoli co je odlišné od osoby; a (2) co slouží k potřebě lidí.²⁹⁵ Kritéria jsou kumulativní a je tedy nezbytné je naplnit současně. První podmínka je totožná s pozicí anglického práva a zapovídá existenci vlastnického práva k tělu živého člověka. Respektuje tak právo člověka ke svému tělu jako zvláštního práva osobního charakteru.²⁹⁶ Úprava tak odráží filozofické přesvědčení, že existence člověka je jeho smyslem²⁹⁷ a zakazuje, aby bylo lidské tělo předmětem právních vztahů. Stejný závěr vyplývá také z povinnosti ústavně konformní interpretace soukromého práva, která je stanovena v § 2 odst. 1 NOZ.²⁹⁸ Živý člověk tedy nikdy nemůže být předmětem právních vztahů, pouze jejich subjektem.

Druhá zákonná podmínka vyžaduje, aby měl subjekt práva úmysl (*animus*) tuto věc ovládat a zároveň se musí jednat o předmět, který je člověkem ovladatelný.²⁹⁹ Úmysl člověka ovládat věc je objektivní kategorií

²⁹⁰ HARMON, LAURIE. op.cit. s. 481.

²⁹¹ Zákon č. 40/1964 Sb., občanský zákoník ve posledním platném a účinném znění.

²⁹² MANN, op. cit. s. 745.

²⁹³ REPUBLIK OESTERREICH. Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch, JGS Nr. 946/1811.

²⁹⁴ MANN, op. cit. s. 746.

²⁹⁵ Občanský zákoník, op. cit. § 489.

²⁹⁶ HARMON, LAURIE. op.cit. s. 481.

²⁹⁷ srov. např. ROBINSON, Dan. *Kant's Critique of Pure Reason: Just What is Kant's „Project“?* [online]. Oxford: Oxford University Press, 2011 [cit. 14. 3. 2013]. In: iTunes U [vzdělávací počítačová databáze].

²⁹⁸ Občanský zákoník, op. cit. § 2 odst. 1.

²⁹⁹ Důvodová zpráva k návrhu občanského zákoníku, op. cit. s. 118.

a je obdobou podmínky vyslovené v případě *Yearworth and others v. North Bristol NHS Trust*. Anglický soud zde vyslovil názor, že způsobilost něčeho být předmětem vlastnického práva je odvozena od úmyslu člověka s předmětem nakládat a možností jej ovládat. Posuzuje se tedy objektivní možnost existence úmyslu věc ovládat a nakládat s ní, nikoli úmysl konkrétního člověka.

Obecný režim práv k lidskému tělu zakládá ustanovení § 493 NOZ³⁰⁰, které zní: „*Lidské tělo ani jeho části, třebaže byly odděleny, nejsou věcí.*” Stanovuje se tedy, že lidské tělo a jeho oddělené části jsou vyňaty z občanskoprávních vztahů (*res extra commercium*). Z obecného režimu existuje výjimka podle ustanovení § 112 NOZ³⁰¹, které kumulativně stanoví, že: (1) lidské vlasy nebo obdobné předměty; (2) které je možné odejmout bezbolestně bez znečitlivění; a (3) jestliže se přirozeně obnovují, jsou způsobilými předměty občanskoprávních vztahů a hledí se na ně jako na věci movité. Interpretace druhé a třetí podmínky je bezproblémová a jasně vytyčují svůj obsah. Problematický však je výklad první podmínky. Není jasné, vztahuje-li se pouze na vlasy, nehty a další podobné části lidského těla nebo je aplikovatelná i na oddělené buňky, tkáně a produkty lidského těla. Důvodová zpráva nenabízí v tomto ohledu žádnou pomoc, jelikož uvádí opět pouze vlasy.

Podle zákonodárce by se měla právní norma vztahovat na ty části lidského těla, které jsou „podobné” vlasům. Zákon ani důvodová zpráva však dále nenapovídají, v čem spatřuje zákonodárce podobnost. Nabízí se tak různé logiky, podle kterých posuzovat „podobnost” ostatních částí lidského těla. Vlasy se pravidelně stříhají a jinak udržují. Použití této vlastnosti vlasů by vedlo k závěru, že se bude právní norma vztahovat pouze na ty části lidského těla, které se stříhají a udržují. Do režimu § 112 NOZ³⁰² by tak patřilo pouze ochlupení lidského těla a nehty na ruku či na nohu. Vlasy se však také neustále obnovují. Aplikování této podobnosti by pak vedlo k závěru, že pod ustanovení § 112 NOZ³⁰³ spadají např. i kožní buňky, mužský a ženský reprodukční materiál (gamety) a tělesné tekutiny. Je tedy ponecháno na tom, kdo zákon interpretuje, aby vymezil jeho rozsah. Bude

³⁰⁰ Občanský zákoník, op. cit. § 493.

³⁰¹ Tamtéž, § 112.

³⁰² Tamtéž.

³⁰³ Tamtéž, § 112.

tedy zajímavé, zda-li soudy přihlédnou ke společenské poptávce a do režimu § 112 NOZ³⁰⁴ zahrnou i tkáň, buňku a produkty lidského těla jak to udělal anglický soud ve věci *Yearworth and others v. North Bristol NHS Trust* nebo budou zastávat konzervativní názor a výjimku vztáhnou opravdu pouze na vlasy, nehty, atp.

V souladu se zásadou jednoty právního řádu by mělo být ustanovení § 112 NOZ³⁰⁵ vykládáno ve světle ustanovení § 2 písm. b) transplantačního zákona.³⁰⁶ Do jeho režimu tak zahrnout i tkáň, buňky a další materiál, který by odpovídal společenské poptávce. Zároveň je nutné přihlédnout k účelu právního vztahu, ve kterém se bude vlastnické právo realizovat a respektovat zásadu zákazu finančního prospěchu podle ustanovení čl. 21 úmluvy o lidských právech a biomedicíně.³⁰⁷ Tato povinnost platí pro všechny zúčastněné subjekty, tj. účastníka, pořizovatele i další osoby účastnící se provozu genetických databází. Ustanovení § 3 odst. 1 NOZ³⁰⁸ stanoví, že občanský zákoník umožňuje se: „brát se o vlastní štěstí takovým způsobem, jenž nepůsobí bezdůvodně újmu jiným.“ Občanský zákoník tak stanovuje zásadu liberálního výkladu jeho ustanovení, za předpokladu, že takovým výkladem není působena újma třetím osobám. Domnívám se, že člověk by měl mít vlastnické právo ke tkáním, buňkám a produktům lidského těla za podmínek vyslovených v případě *Yearworth and others v. North Bristol NHS Trust*. Ustanovení českého práva je zde velmi podobné podmínkám stanoveným v anglickém rozhodnutí. Nic tedy nebrání tomu, aby i české soudy zaujaly obdobně liberální stanovisko.

Výše uvedený vývoj právní praxe ve vztahu k lidskému tělu ilustruje vědecký pokrok a společenskou potřebu. Stejně jako tomu je ve Velké Británii je i v České republice možné sledovat větší důraz na využívání živých lidských tkání a buněk k rozličným účelům. Ať už je to uskladnění reprodukčního materiálu, tj. mužských a ženských gamet, pro výzkumné či klinické účely nebo zařazení vzorků tkání do genetických databází, je vhodné, aby právo rozpoznávalo jejich společenskou hodnotu a umožňovalo s nimi disponovat. Vzhledem ke změně v českém právním řádu, kterou přináší

³⁰⁴ Občanský zákoník, op. cit. § 112.

³⁰⁵ Tamtéž.

³⁰⁶ Transplantační zákon, op. cit. § 2 písm. b).

³⁰⁷ Úmluva o lidských právech a biomedicíně, op. cit. čl. 21

³⁰⁸ Občanský zákoník, op. cit. § 3 odst. 1.

nový občanský zákoník, je potenciál společenský vývoj reflektovat i v rozhodovací praxi soudů.

V budoucnu se bude nutné vypořádat se dvěma otázkami. První je otázka převoditelnosti vlastnického práva k odděleným částem lidského těla. Druhá otázka se soustředí na vypořádání se s kvazivlastnickým režimem genetického materiálu založeného souhlasem s jeho užitím.

Vlastnické právo nemá vždy totožný obsah a zejména v anglickém právu se operuje s termíny „holé vlastnictví“³⁰⁹ a „plnokrevné vlastnictví“.^{310,311} Vlastnické právo tak může mít různý rozsah. Pro účely tkání, buněk a produktů lidského těla je rozhodující zejména jeho převoditelnost. Jinými slovy, že někdo má vlastnické právo ke svým buňkám automaticky neznamená, že je toto právo i převoditelné. Tomu může bránit např. argumentace dobrými mravy, veřejným pořádkem nebo i podmínkami existence vlastnického práva jako takového. Zákonem, v Anglii judikaturou, stanovené podmínky vzniku vlastnického práva nemusí nutně splnit také nabyvatel věci. Domnívám se, že v tomto ohledu by měl zákonodárce (soudce) postupovat liberálně a připustit dispozice s oddělenými částmi lidského těla podle § 112 NOZ³¹² za podmínky absence finančního prospěchu ve smyslu čl. 21 úmluvy o lidských právech a biomedicíně.³¹³ Dispozice pro vědecké a solidární účely by pak měla splňovat standard dobrých mravů i veřejného pořádku. Postup zákonodárce i soudů by tak odpovídal na rostoucí společenskou poptávku po dispozicích s tkáněmi, buňkami a produkty lidského těla.

Za současné právní úpravy lze hovořit o „kvazivlastnickém“ režimu pořizovatele genetické databáze s biologickým materiálem, který je v ní obsažen. Kvazivlastnický režim je pak založen na základě souhlasu poskytnutého účastníkem genetické databáze jejímu pořizovateli. Tento souhlas jej opravňuje k nakládání s biologickým materiálem účastníka v rozsahu jeho podmínek a veřejnoprávních předpisů. Jedná se zejména o § 81 zákona o zdravotních službách, který stanoví účel a podmínky nakládání s oddě-

³⁰⁹ z angl. „mere property“, překlad autora.

³¹⁰ z angl. „full-blooded ownership“, překlad autora.

³¹¹ HARRIS. op.cit. s. 63.

³¹² Občanský zákoník, op. cit. § 112.

³¹³ Úmluva o lidských právech a biomedicíně, op. cit. čl. 21

lenými částmi lidského těla.³¹⁴ Kvazivlastnický režim se tak podobá výše uvedenému „holému vlastnictví“ a právním charakterem se tak blíží relativnímu, nikoli absolutnímu, věcnému právu. Umožňuje ale pořizovateli databáze, aby tkáně, buňky a produkty lidského těla držel, nakládal s nimi, analyzoval je, případně je i sdílel s dalšími osobami, pokud ho k tomu souhlas účastníka nebo zákon opravňuje. Otázku kvazivlastnického režimu by pak vyřešilo vlastnické právo k biologickému materiálu a dispozice s ním. V takovém případě by absolutní majetkové právo pohltilo majetkové právo relativní, „kvazivlastnické“, a biologický materiál by se tak řídil přiměřeně ustanoveními občanského zákoníku o movitých věcech. Veřejnoprávní úprava by tak regulovala jiné aspekty oddělených částí lidského těla. Pokud by zákonodárce a soudy odmítli společenskou poptávku po existenci vlastnického práva ke tkáním, buňkám a produktům lidského těla, bylo by nezbytné vytvořit zvláštní právní úpravu. Ta by regulovala aspekty „kvazivlastnického“ režimu biologického materiálu pro výzkumné a jiné solidární účely. Panující právní nejistota zbytečně zatěžuje všechny osoby účastnící se výzkumu, zbytečně zvyšuje jejich transakční náklady a komplikuje samotný výzkum.

5. FORENZNÍ GENETICKÉ DATABÁZE

Lidská DNA není pouze předmětem vědeckých výzkumů, ale také velmi zajímavou položkou pro kriminalistiku. DNA je unikátní pro každého člověka a je obsažena ve většině lidských buněk v plném počtu (tj. všech 46 chromozomů), včetně kožních buněk a rozličných tělních tekutin. Pokaždé, když se člověk něčeho dotkne či něco poprská, zanechává za sebou stopu obsahující DNA. Klasickým příkladem je napítí se ze skleničky v baru, ze které je později sejmout vzorek DNA, který může posloužit k identifikaci přítomné osoby.

K tomu však nestačí pouze vzorek DNA nalezený na místě činu, ale je nutné získat také vzorek DNA od konkrétního člověka a tyto dva vzorky pak porovnat, aby bylo možné skutečně zjistit, že se konkrétní osoba na místě nacházela. Nejprve je tedy nezbytné na základě jiných indicií zjistit, kdo mohl být na místě přítomen, odebrat jejich DNA vzorky a porovnat je se vzorky zajištěnými na místě činu. Jedná se tedy o poměrně složitý proces

³¹⁴ Zákon o zdravotních službách, op. cit. § 81.

s nejistým výsledkem. Aby policie nemusela pokaždé odebírat i vzorky DNA od podezřelých, vytváří státy forenzní genetické databáze (dále pro zjednodušení „forenzní databáze“). Ve forenzní databázi jsou zpravidla zahrnuty vzorky DNA a DNA profily velkého množství lidí. DNA profil je číselný identifikátor získaný analýzou DNA vzorku. Informace obsažené v DNA vzorku jsou převedeny pomocí konstantního algoritmu do elektronické podoby, který je spolu s dalšími údaji (jméno, příjmení, trvalý pobyt, atp.) uložen v databázi. Policisté pak porovnají DNA profil vytvořený na základě vzorku DNA, který zajistili na místě činu, proti databázi a zjišťují, zda-li někomu v databázi náleží či nikoli.

Čím objemnější je forenzní databáze, tím je vyšší pravděpodobnost, že v ní bude už obsažen DNA vzorek či profil, který se bude shodovat s tím nalezeným na místě činu. Ideálním stavem pro kriminalisty by pak byla databáze, ve které by byly obsaženy DNA vzorky a profily všech osob nacházejících se v určitém státě či ještě lépe, na celém světě. Taková představa však oprávněně vzbuzuje obavy o možném zneužití genetických informací obsažených ve forenzní databázi.³¹⁵ Otázkou forenzní databáze se už zabýval i Evropský soud pro lidská práva ve věci *S. a Marper proti Spojenému království*³¹⁶, kde vyslovil i podmínky za kterých je forenzní databáze v rozporu s čl. 8 odst. 1 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv.³¹⁷

V kapitole se pak zabývám nejprve Národní DNA databází v Anglii a Walesu založenou na základě Police and Criminal Evidence Act 1984³¹⁸ (dále jen „PACE 1984“). K této databázi se pojí dvě zásadní soudní rozhodnutí a to již uvedené rozhodnutí Evropského soudu pro lidská práva ve věci *S. a Marper proti Spojenému království* a *R. v. Commissioner of Police of the Metropolis*.³¹⁹ Obě rozhodnutí dále rozebírám. Ve druhé části této kapi-

³¹⁵ např. VANĚK, Daniel. Démonizace a demytizace databáze DNA Velkého bratra. *Vesmír* [online]. 2011, Roč. 90, č. 7, [cit. 28.2.2014].

³¹⁶ *S. a Marper proti Spojenému království*, op. cit.

³¹⁷ Evropská úmluva o ochraně lidských práv, op. cit. čl. 8 odst. 1.

³¹⁸ UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND. Police and Criminal Evidence Act.

³¹⁹ Judgment of the Supreme Court as of 31 January 2011 (Lord Phillips of Worth Matravers PSC, Lord Judge CJ, as of 1 February 2011 (Lord Rodger of Earlsferry, Baroness Hale of Richmond) and as of 18 May 2011 (Lord Brown of Eaton-under-Heywood, Lord Kerr of Tonaghmore, Lord Dyson JJSC), Regina (GC) v. Commissioner of Police of the Metropolis (Liberty and other intervening) a Regina (C) v. Same (same intervening). Easter Term [2011] UKSC 21 On appeal from: [2010] ALL ER D 174.

toly se pak soustředím na právní rámec a situaci fungování Národní DNA databáze ČR a celou kapitolu zakončuji úvahami *de lege ferenda*.

5.1 PŘEHLED ANGLICKÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY

Velká Británie měla první funkční forenzní databázi (pojmenovaná National DNA Database, dále jen „NDNAD”) na světě v roce 1995.³²⁰ Díky své úspěšnosti rostla NDNAD svižným tempem a v roce 2007 již čítala DNA vzorky a profily více než čtyř milionů osob³²¹ a ke konci roku 2012 to bylo již přes pět milionů osob.³²² Velký nárůst byl příčinou novelizace PACE 1984 z roku 2001, která umožnila v NDNAD ponechat DNA vzorky a profily i osob u kterých bylo obvinění či obžaloba vzata zpět.³²³ Tato novelizace také umožnila, aby DNA vzorky a profily osob, proti kterým nikdy nebylo vzneseno obvinění nebo byly zproštěny viny, byly ponechány v NDNAD.³²⁴ Vzorky i profily jsou systematicky kategorizovány, opatřeny čárovým kódem, obsahují další osobní údaje o jeho původci (jméno, příjmení, etnický původ, atp.) a další údaje o získání vzorku (laboratoř, metoda, atp.).³²⁵ Právě rozsahem, způsobem získávání, retence a odstraňování DNA vzorků a profilů z NDNAD se zabýval Evropský soud pro lidská práva v případě *S. a Marper proti Spojenému království*.

Případ se týkal dvou stížností k Evropskému soudu pro lidská práva ve Štrasburku (dále jen „ESLP”) od britských občanů z Sheffieldu. Pan S. byl zatčen v roce 2001 ve věku jedenácti let za pokus o loupež a pan Michael Marper byl zatčen též v roce 2001 za obtěžování jeho partnerky. Oběma stěžovatelům byly odebrány otisky prstů a vzorky DNA a byly dále uchovávány v rámci NDNAD v souladu s tehdy platným a účinným zněním PACE 1984.³²⁶ Stěžovatel S. byl později zproštěn obžaloby a stěžovatel Marper se smířil se svojí partnerkou a ta odvolala souhlas s trestním stí-

³²⁰ FOLDA, Jan. Databáze DNA. *Úřad pro ochranu osobních údajů* [online]. 2007, [cit. 26.2.2014].

³²¹ All UK 'must be on DNA database'. *BBC News* [online]. 2007, [cit. 26.2.2014].

³²² National DNA Database Statistics, Q3 2013 to 2014. *UK HOME OFFICE*. [online]. 2014, [cit. 26.2.2014].

³²³ STEVENTON, Beverley. DNA Profile Retention and the Right to Respect for Private Life. *Coventry Law Journal* [online]. 2011, vol. 16. [cit. 27.2.2014], s. 55.

³²⁴ Tamtéž.

³²⁵ FOLDA, op. cit.

³²⁶ S. a Marper proti Spojenému království, op. cit.

háním.³²⁷ Oba stěžovatelé požadovali, aby byly jejich DNA vzorky i profily odstraněny z NDNAD. Jejich žaloby však byly zamítnuty postupně britským High Court, Court of Appeal a nakonec i House of Lords. Po vyčerpání vnitrostátních prostředků obrany se stěžovatelé obrátili na ESLP, aby přiznal porušení práva na soukromý a rodinný život podle čl. 8 odst. 1 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv ze strany Velké Británie.³²⁸ ESLP jednomyslně shledal porušení čl. 8 Úmluvy, které spatřoval v neproporcionální legislativě a časově a věcně neomezeném uchovávání otisků prstů a DNA vzorků a profilů.³²⁹ Svůj závěr založil ESLP na testu proporcionality ve třech krocích: (1) je zásah v souladu s právem?; (2) je zásah proveden za účelem dosažení legitimního cíle?; a (3) je zásah nezbytný v demokratické společnosti?³³⁰ Při dotazování, zda-li byl zásah v souladu s právem zdůraznil ESLP, že podle jeho dosavadní judikatury musí být zásah nejenom v souladu s domácím právem, ale také v souladu se zásadou vlády práva a tedy musí být přístupné a dostatečně přesné na to, aby byla vyloučena libovůle a míra diskrece orgánu byla jasně vymezena.³³¹ ESLP souhlasil s názorem Spojeného království, že sekce 64 PACE 1984 je dostatečným a předvídatelným zákonným podkladem pro sběr vzorků DNA.³³² Na druhou stranu se však ESLP ztotožnil s argumentací stěžovatelů, že sekce 64 PACE 1984 je příliš vágní a může vést k extenzivní interpretaci ohledně retence a užívání vzorků DNA. Zejména možnost užití DNA vzorků a profilů pro „účely související s prevencí a odhalováním trestné činnosti“³³³ ohodnotil soud jako nevhodnou a konstatoval, že v tomto kontextu je nutné mít přesně formulovaná pravidla pro trvání, uskladnění, ukládání, přístup třetích stran, zničení a další nakládání s DNA vzorky a DNA profily.³³⁴ Druhý krok, totiž zda-li je účel regulace legitimní, shrnul soud tak, že plně souhlasí se stanoviskem Spojeného království, že odhalování a prevence trestné činnosti skrze propojování potenciálních pachatelů s důkazním materiálem

³²⁷ Tamtéž.

³²⁸ Evropská úmluva o ochraně lidských práv, op. cit.

³²⁹ S. a Marper proti Spojenému království, op. cit. § 77.

³³⁰ Tamtéž.

³³¹ Tamtéž. § 95.

³³² Tamtéž. § 97.

³³³ v originále: „*except for purposes related to the prevention or detection of crime*” In S. a Marper proti Spojenému království, op. cit. § 98. Překlad autora.

³³⁴ S. a Marper proti Spojenému království. § 99.

rozhodně je legitimním cílem.³³⁵ Třetí krok testu proporcionality hodnotí, zda-li je zásah do úmluvou chráněného zájmu nezbytný v demokratické společnosti. Soud zdůraznil, že stát musí poskytnout zvláště silnou ochranu osobním údajům a tím spíše i citlivým osobním údajům mezi které řadí i DNA a jež jsou součástí systému k vynucování trestního práva.³³⁶ Soud dále konstatoval, že je nezbytné, aby byl sběr i udržování vzorků a profilů databáze proporcionální k výše uvedenému účelu. Jako příklad bylo uvedeno doporučení Výboru ministrů Rady Evropy o užití DNA analýzy v rámci vynucování trestního práva³³⁷ a skotský přístup, kde jsou do forenzní databáze zahrnovány pouze vzorky a profily DNA od odsouzených osob a u neodsouzených osob pouze v případě, že se jednalo o obvinění či obžalobu ze sexuálních nebo násilných trestných činů a to pouze po tři roky s možností o dva roky prodloužit se souhlasem šerifa.³³⁸ Riziko stigmatizace, které s sebou nese uložení v databázi považoval soud za rozporné se zásadou presumpce neviny, přičemž zásah spatřoval v tom, že s nevinnými osobami je zacházeno stejným způsobem jako s odsouzenými osobami.³³⁹ ESLP na závěr konstatoval, že blanketní a ničím neomezená úprava sběru a ukládání otisků prstů, vzorků DNA a DNA profilů je nepřípustná, protože překračuje prostor pro uvážení zákonodárce podle čl. 8 odst. 2 EÚLP.³⁴⁰

Spojené království však na rozhodnutí ESLP ve věci *S. a Marper proti Spojenému království* nereagovalo dostatečně rychle (novelizace sekce 64 PACE 1984 trvala více než dva a půl roku)³⁴¹ a obdobný případ ve věci *R. v. Commissioner of Police of the Metropolis* se dostal k Nejvyššímu soudu Spojeného království.³⁴² První žalobce byl zatčen na základě podezření ze spáchání trestného činu napadení a druhý žalobce byl zatčen na základě podezření ze znásilnění, obtěžování a podvodu.³⁴³ Oběma žalobcům byly odebrány otisky prstů a vzorky DNA a následně byli oba propuštěni. Po svém propuštění požadovali oba žalobci po náčelníkovi Londýnské met-

³³⁵ Tamtéž. § 100.

³³⁶ Tamtéž. § 103.

³³⁷ Recommendation of the Committee of Ministers to the Member States No. R (92) 1 ze dne 10.2.1992. Council of Europe: Committee of Ministers [online]. 1992.

³³⁸ *S. a Marper proti Spojenému království*. § 107-110.

³³⁹ Tamtéž. § 122.

³⁴⁰ Tamtéž. § 103.

³⁴¹ STEVENTON, op. cit. s. 57.

³⁴² *R v. Commissioner of Police of the Metropolis*, op. cit.

³⁴³ Tamtéž.

ropolitní policie, aby nařídil odstranění jejich DNA vzorků a profilů z NDNAD. Náčelník však jejich žádost zamítnul s tím, že mu vnitřní předpis³⁴⁴ neumožňuje odstraňovat DNA vzorky a vymazávat DNA profily, ledaže by se jednalo o výjimečný případ. Lord Dyson v rozsudku uvedl, že již z povahy věci vyplývá, že „výjimečný případ“ se bude vztahovat zejména na situace, kdy se ukázalo, že odebrání vzorku DNA bylo nezákonné, což se však nestalo v tomto případě.³⁴⁵ Lord Dyson se dále zabývá kompatibilitou výše uvedeného ustanovení ACPO Guidelines se sekci 6 Human Rights Act 1998³⁴⁶, která stanoví, že osoba nadaná veřejnou mocí³⁴⁷ nesmí jednat způsobem, který zasahuje nebo může zasáhnout do práva člověka podle Evropské úmluvy o ochraně lidských práv.³⁴⁸ Vzhledem k tomu, že se tento případ rozhodoval po vyhlášení rozhodnutí ve věci *S. a Marper proti Spojenému království*³⁴⁹, přitakal Lord Dyson názoru EPLP a prohlásil, že sekce 64(1A) PACE 1984³⁵⁰, která umožňuje blanketní a ničím neomezenou retenci DNA vzorků i profilů je v rozporu s čl. 8 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv.³⁵¹ Nicméně konstatuje, že v rámci odvolání není předmětem přezkumu sekce 64(1A) PACE 1984³⁵², ale ACPO Guidelines³⁵³ a dále upozorňuje, že je věcí zákonodárce, aby adoptoval místo nepřijatelných ustanovení PACE 1984 nové proporcionální řešení. Lord Dyson však dochází k závěru, že díky tomu, že ACPO Guidelines slouží k provedení ustanovení sekce 64(1A) PACE 1984³⁵⁴, která byla shledána rozpornou s čl. 8 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv, se přenáší tato rozpornost i na prováděcí předpis a proto prohlašuje ACPO Guidelines za rozporné s čl. 8 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv.³⁵⁵ Ostatní lordstva se ztotožnila se závěrem Lord Dysona a výsledkem bylo jednomyslné rozhodnutí.

³⁴⁴ Retention Guidelines for Nominal Records on the Police National Computer. *Association of Chief Police Officers Guidelines* [online]. 2006, [cit. 1.3.2014].

³⁴⁵ R v. Commissioner of Police of the Metropolis, op. cit.

³⁴⁶ UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND. Human Rights Act.

³⁴⁷ Pozn. autora: z anglického „public authority”, překlad autor.

³⁴⁸ Evropská úmluva o ochraně lidských práv, op. cit.

³⁴⁹ S. a Marper proti Spojenému království, op. cit.

³⁵⁰ PACE 1984, op. cit. sekce 64(1A).

³⁵¹ R v. Commissioner of Police of the Metropolis, op. cit. § 19-22.

³⁵² PACE 1984, op. cit. sekce 64(1A).

³⁵³ ACPO Guidelines, op. cit.

³⁵⁴ PACE 1984, op. cit. sekce 64(1A).

³⁵⁵ R v. Commissioner of Police of the Metropolis, op. cit. § 52.

Soudy v obou případech přiznaly rozdílný charakter DNA vzorkům a profilům^{356,357}, přičemž konstatovaly, že v případě retence vzorků je zásah intenzivnější než v případě profilů.³⁵⁸ Tento názor je odůvodněn tím, že vzorky obsahují DNA člověka a tudíž i velké množství genetických a jiných zdravotních informací, informace o etnickém či rasovém původu člověka a mnoho dalších charakteristik. Soudy proto považovaly DNA vzorky za nejosobnější ze všech informací.³⁵⁹ Zároveň se soud vyslovil tak, že je vzorky nutné chránit již dnes i před budoucími užitími, které zatím neznáme a proto je nutné již dnes považovat neproporcionální retenci DNA vzorků za rozpornou s čl. 8 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv.³⁶⁰ Oproti tomu nejsou profily DNA způsobitelné takového zásahu, protože jsou pouze informačními deriváty DNA člověka.³⁶¹ Jelikož je možné zjistit jejich obsah pouze pomocí technologie a přímo neobsahují genetické ani jiné zdravotní informace člověka, není jejich dnešní či budoucí neoprávněné užití způsobitelné stejně silného zásahu do osobní sféry člověka jako je tomu u DNA vzorků.³⁶² Soudy tak aprobovaly vhodnost různé úpravy pro DNA vzorky a profily DNA. DNA vzorky jsou způsobitelné tvrdšího zásahu do osobní sféry člověka a nakládání s nimi by mělo podléhat restriktivnější regulaci. Naopak profily DNA nejsou tolik nebezpečné a proto může být proporcionalní legislativa mírnější než v případě DNA vzorků.

Reakcí na soudní rozhodnutí bylo přijetí novelizace PACE 1984 v podobě zákona Protection of Freedoms Act 2012³⁶³, který měl za následek vyřazení více než 1,7 milionu profilů DNA z databáze a zničení celkem 7 753 000 DNA vzorků.³⁶⁴ Protection of Freedoms Act 2012 nastolil režim, kdy veškeré vzorky DNA musí být zničeny do šesti měsíců od vytvoření profilu DNA a jeho zahrnutí do NDNAD. V případě, že člověk nebyl shledán vinným z trestného činu, jsou veškeré jeho záznamy v NDNAD vymazány. Pokud byl člověk shledán vinným se režim rozdvouje podle toho, zda-li se

³⁵⁶ S. a Marper proti Spojenému království, op. cit. § 69.

³⁵⁷ CAMPBELL, op. cit. s. 890.

³⁵⁸ S. a Marper proti Spojenému království, op. cit. § 72.

³⁵⁹ Tamtéž. § 70-77.

³⁶⁰ Tamtéž. § 71.

³⁶¹ CAMPBELL, op. cit. s. 890.

³⁶² Tamtéž. s. 890.

³⁶³ UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND. Protection of Freedoms Act.

³⁶⁴ The UK Police National DNA Database. *Genewatch UK*. [online]. 2013, [cit. 1.3.2014].

jednalo o mladistvého či nikoli. Jestliže se jednalo o mladistvého a ten byl odsouzen za jediný trestný čin, jsou jeho záznamy v NDNAD vymazány po stanovené době (3 roky s možností prodloužení o další dva roky). Pokud byl mladistvý odsouzen za více trestných činů, je jeho DNA profil uložen v databázi natrvalo. Pro dospělé pachatele platí, že jejich profil DNA je uložen v databázi natrvalo. Protection of Freedoms Act 2012 obsahuje řadu zvláštních ustanovení pro případy podezření z terorismu (DNA profil může být držen trvale) a seznam „kvalifikovaných trestných činů“, kde je možné držet profily nějakou dobu, i přestože byla osoba obvinění či obžaloby zproštěna.³⁶⁵

Britský zákonodárce vytvořil proporcionální řešení, které bere v úvahu relevantní faktory jako jsou věk člověka, zda-li byl odsouzen či zproštěn obžaloby, zda-li byl odsouzen pro jeden či více zločinů a závažnost trestného činu ze kterého byl obviněn či obžalován. Protection of Freedoms Bill 2012 vytváří robustní regulatorní rámec pro fungování NDNAD a soustředí se na tři významné kroky: (1) sběr vzorků DNA; (2) retence vzorků a profilů DNA; a (3) odstranění vzorků a profilů DNA z NDNAD. Tyto tři části právní úpravy ve Velké Británii budu v další podkapitole porovnávat s českou regulací Národní forenzní databáze.

Velká Británie má v současné době vhodnou a proporcionální legislativu, která reguluje celý proces „účasti“ člověka v NDNAD a reflektuje svůj účel - prevenci a odhalování trestné činnosti - za současného respektování zásad demokratického právního státu.

5.2 PŘEHLED ČESKÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY

Česká republika disponuje vlastní forenzní genetickou databází od roku 2001, kdy poprvé spustila software CODIS (Combined DNA Indexing System).³⁶⁶ Software získala od americké FBI, která CODIS poskytuje státům po celém světě za účelem standardizace vlastností dat a potenciální budoucí propojenosti genetických databází.³⁶⁷ CODIS neumožňuje přístup třetích osob a obsahuje technickou prevenci zneužití dat.³⁶⁸ Současný právní rámec fungování forenzní databáze v České republice (dále jen „ND DNA“) se

³⁶⁵ Protection of Freedoms Bill. *Genewatch UK* [online]. 2013, [cit. 1.3.2014].

³⁶⁶ VANĚK, op. cit.

³⁶⁷ FOLDA, op. cit.

³⁶⁸ VANČO, Emil. *Policie ČR: Policie nezneužívá ND DNA* [online]. 2008, [cit. 1.3.2014].

omezuje na ustanovení § 114 trestního řádu³⁶⁹, ustanovení § 63 odst. 4 až 5 a § 65 zákona o Policii ČR³⁷⁰ a závazný pokyn policejního prezidenta č. 88 (dále jen „ZPPP“).³⁷¹ Na první pohled je patrný rozdíl mezi robustním legislativním rámcem ve Velké Británii a dvěma ustanoveními právních předpisů (§ 114 trestního řádu a § 63 odst. 4 a 5 zákona o Policii ČR), které se navíc omezují pouze na právo získat biologický materiál obsahující DNA a jedním interně závazným předpisem, který není publikován ani zveřejněn (ZPPP). V současné době v České republice neexistuje žádný právní předpis, který by definoval či vůbec používal pojem „Národní databáze DNA“.³⁷² ND DNA a její obsah je tak výlučně svěřen do interního policejního předpisu, o který je nutno individuálně žádat³⁷³ skrze zákon o svobodném přístupu k informacím.³⁷⁴

K otázce povahy předpisu se vyjádřil Evropský soud pro lidská práva v případě *Silver a další proti Spojenému království*.³⁷⁵ Jednalo o přípustnost kontroly a omezování poštovní komunikace mezi vězni a venkovním světem. Poštovní komunikaci zamezovala vězeňská služba Velké Británie u vězňů, kteří si stěžovali na nezákonné či jiné nevhodné chování ze strany vězeňské služby různým třetím stranám, např. novinářům či právníkům. Důvodem bylo, že stížnosti nebyly adresovány oprávněným osobám podle vězeňského řádu, obsahovaly nevhodný jazyk, nebyly adresovány schválenému příbuznému či příteli, atd.³⁷⁶ Stěžovatelé namítali zásah do práva na respektování soukromého a rodinného života podle čl. 8³⁷⁷ a práva na svobodu projevu podle čl. 10³⁷⁸ Evropské úmluvy o ochraně lidských práv.³⁷⁹ ESLP shledal, že do práv bylo vskutku zasaženo legislativou, která

³⁶⁹ Zákon č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním (trestní řád) ve znění pozdějších předpisů.

³⁷⁰ Zákon č. 273/2008 Sb., o Policii ČR ve znění pozdějších předpisů.

³⁷¹ Závazný pokyn policejního prezidenta č. 88 ze dne 29.5.2002 ve znění změny provedené RPP č. 52/2004. *Pecina* [online]. [cit. 1.3.2014].

³⁷² VANĚK, op. cit.

³⁷³ Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10.1.2013, sp. zn. 10 A 251/2011. *Pecina* [online]. [cit. 1.3.2014].

³⁷⁴ Zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím ve znění pozdějších předpisů.

³⁷⁵ Judgment of the European Court of Human Rights as of 25 March 1983, *Silver and others v. United Kingdom*, complaint no. 5947/72, 6205/73, 7052/75, 7061/75, 7107/75, 7113/75, 7136/75. (dále citováno jako „*Silver a další proti Spojenému království*“)

³⁷⁶ *Silver a další proti Spojenému království*, op. cit. § 9-24.

³⁷⁷ Evropská úmluva o ochraně lidských práv, op. cit. čl. 8.

³⁷⁸ Tamtéž. čl. 10.

³⁷⁹ *Silver a další proti Spojenému království*, op. cit. § 9.

nevyhovovala testu proporcionality. Význam tohoto případu tkví v tom, že se ESLP zabýval pojmem „zákon“, resp. „v souladu se zákonem“. Namítané zásahy do úmluvou chráněných práv byly totiž založeny na celé řadě právních nástrojů včetně interních instrukcí Vězeňské správy jejího Veličenstva.³⁸⁰ Interní instrukce přitom nebyly zveřejňovány, jelikož zavazovaly pouze osoby uvnitř hierarchie Vězeňské správy, ale měly i přímý dopad na vězně, kterým však jejich obsah nebyl znám. V tomto spatřuji paralelu mezi ZPPP a interními instrukcemi v případě *Silver a další proti Spojenému království*. ESLP vyložil, že aby byla splněna podmínka „v souladu se zákonem“³⁸¹ musí být naplněna následující kritéria: (1) zásah do práva musí být v souladu se zákonem³⁸²; (2) zákon (předpis) musí být dostatečně přístupný: „občan musí mít indikaci, že v jeho skutkovém případě existují aplikovatelná právní pravidla.“^{383,384}; a (3) norma nemůže být považována za „zákon“, ledaže je formulována dostatečně přesně, aby byl občan schopný přizpůsobit své chování: musí být schopný - v některých případech s vhodnou pomocí - za určitých okolností rozumně předvídat následky jeho chování.^{385,386} ESLP konstatoval, že podmínka č. 2 byla sice naplněna u zákona, který sledování pošty umožnil, ale rozhodně nebyla naplněna u interních instrukcí a pokynů, jelikož tyto nebyly zveřejněny a nejednalo se tudíž o právo ve smyslu „v souladu se zákonem“.³⁸⁷ Tímto ESLP stanovil, že aby byl naplněn kriterion „v souladu se zákonem“, musí dojít k řádné publikaci normy jako jedním ze základních předpokladů její závaznosti.

V případě nakládání s osobními informacemi či citlivými informacemi, do kterých se řadí i DNA vzorky a profily, je nutné šetřit právo na soukromý a rodinný život podle čl. 8 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv

³⁸⁰ Tamtéž. § 25-56.

³⁸¹ v angličtině „in accordance with the law“ nebo „prescribed by law“

³⁸² *Silver a další proti Spojenému království*, op. cit. § 86.

³⁸³ z angl.: „*the law must be adequately accessible: the citizen must be able to have an indication that is adequate, in the circumstances, of the legal rules applicable to a given case*“, překlad autor.

³⁸⁴ *Silver a další proti Spojenému království*, op. cit. § 87.

³⁸⁵ z angl.: „*a norm cannot be regarded as a 'law' unless it is formulated with sufficient precision to enable the citizen to regulate his conduct: he must be able - if need be with appropriate advice - to foresee, to a degree that is reasonable in the circumstances, the consequences which a given action may entail*“, překlad autor.

³⁸⁶ *Silver a další proti Spojenému království*, op. cit. § 88.

³⁸⁷ *Silver a další proti Spojenému království*, op. cit. § 87.

(dále jen „EÚLP“)³⁸⁸ a čl. 10 Listiny základních práv a svobod.³⁸⁹ Zásah ze strany státu do těchto práv musí být proveden na základě zákona a musí být nezbytný v demokratické společnosti.³⁹⁰ Jak uvedl ESLP v případě *Silver a další proti Spojenému království*, pokud norma není zveřejněná, nemůže se jednat o zákon ve smyslu čl. 8 odst. 2 EÚLP.³⁹¹ V České republice je fungování ND DNA upraveno právě interním a utajovaným předpisem. Takovou úpravu považují za rozpornou s čl. 8 odst. 2 EÚLP³⁹² a potažmo rozpornou s čl. 10 Listiny základních práv a svobod.³⁹³

Ustanovení § 114 odst. 1 a 2 trestního řádu³⁹⁴ obsahují povinnost každého, aby se podrobil prohlídce těla za účelem zjištění zda-li jsou na jeho těle stopy nebo následky trestného činu a dále je možné odebrat biologický materiál (v našem případě zejména vzorek DNA) ze účelem provedení důkazu.³⁹⁵ Ustanovení § 114 odst. 2 trestního řádu stanovuje, že odběr biologického materiálu je možné provést i bez souhlasu podezřelého nebo obviněného. Toto ustanovení se tedy redukuje na stanovení obecné povinnosti strpět prohlídku či odběr biologického materiálu a stanovení konkrétní povinnosti pro podezřelý nebo obviněný strpět takový odběr i bez jejich souhlasu. Ustanovení však žádným způsobem nevytváří rámec pro vkládání odebraných vzorků do ND DNA či vytváření DNA profilů na jejich základě.

Zákon o Policii ČR v § 63 odst. 4 stanoví, že v případě, kdy není možné zjistit totožnost předvedené osoby na základě poskytnutých údajů, může policista *inter alia* odebrat osobě biologické vzorky, které umožňují získání informací o jejím genetickém vybavení. Toto ustanovení se vztahuje na každého, kdo odmítne či nedostatečně prokáže svoji totožnost, nikoli pouze na osoby podezřelé či obviněné z trestného činu. Ustanovení § 65 odst. 1 zákona o Policii ČR umožňuje získání informací o genetickém vybavení osob, které jsou obviněny ze spáchání úmyslného trestného činu nebo osob, kterým bylo sděleno podezření z úmyslného trestného činu, osob ve výkonu

³⁸⁸ S. a Marper proti Spojenému království, op. cit. § 77.

³⁸⁹ Listina základních práv a svobod, op. cit. čl. 10.

³⁹⁰ Evropská úmluva o ochraně lidských práv, op. cit. čl. 8 odst. 2.

³⁹¹ Tamtéž.

³⁹² Tamtéž.

³⁹³ Listina základních práv a svobod, op. cit. čl. 10.

³⁹⁴ Trestní řád, op. cit. § 114 odst. 1 a 2.

³⁹⁵ VANTUCH, Pavel. Národní databáze DNA a odběr biologického materiálu obviněným. *iPravnik* [online]. 2004, [cit. 1.3.2014].

trestu odnětí svobody za spáchání úmyslného trestného činu, osob, kterým bylo uloženo ochranné léčení nebo zabezpečovací detence a osob, po kterých bylo vyhlášeno pátrání a byly nalezeny a osob jejichž svéprávnost byla omezena. Tato ustanovení tedy stanoví pouze okruh osob od kterých je možné získat biologický materiál (vzorky DNA) a oprávnění policistů biologický materiál odebrat i za cenu překonání odporu, ledaže by byl takový úkon spojený se zásahem do tělesné integrity člověka.³⁹⁶ Ustanovení však nelze považovat za právní základ ND DNA. Neobsahují žádné ustanovení o retenci vzorků DNA, vytváření DNA profilů, podmínky zahrnutí do ND DNA či případné podmínky pro odstranění vzorků či profilů z ND DNA jako je tomu v Británii podle Protection of Freedoms Act 2012.

Vzhledem k absenci jakékoli zmínky či úpravy týkající se ND DNA v jiných zákonech či podzákonných právních předpisech, nezbyvá než označit za právní základ ND DNA výše uvedený ZPPP č. 88 k naplňování, provozování a využívání ND DNA.³⁹⁷ Jedná se však o vnitřní pokyn, který tak je znám pouze Ministerstvu vnitra, státním zastupitelstvím, soudům, Vězeňské službě, BIS a Úřadu na ochranu osobních údajů.³⁹⁸ Z vnitřní povahy pokynu plyne, že není znám širší veřejnosti, včetně podezřelých, obviněných, obžalovaných, odsouzených a také osob ve výkonu trestu. Nabízí se tak určitá paralela s Kafkovým románem Proces, kde hlavní postava románu také nemá informace o důkazech a jejich právním režimu i přesto, že je na jejich základě s ní veden proces. Podle čl. 2 písm. d) se ND DNA rozumí: „*policejní expertizní informační systém nakládající s osobními údaji s veškerým příslušenstvím nezbytným k provozování databáze profilů DNA.*“³⁹⁹ Z definice je patrné, že se vztahuje pouze na dematerializované genetické a další informace a do jejího rozsahu nespadá regulace vzorků DNA. Definici však dále nerespektuje ustanovení čl. 3 odst. 1 ZPPP, které konstatuje, že kromě profilů DNA je součástí ND DNA také veškeré příslušenství nezbytné k jejímu provozu a uložené stopy z míst trestných činů.⁴⁰⁰ Naopak čl. 3 odst. 2 ZPPP stanoví, že odebrané srovnávací vzorky DNA se nestanou součástí ND

³⁹⁶ Zákon o Policii ČR, op. cit. § 65 odst. 2.

³⁹⁷ VANTUCH, op. cit.

³⁹⁸ Tamtéž.

³⁹⁹ Závazný pokyn policejního prezidenta č. 88, op. cit. čl. 2 písm. d).

⁴⁰⁰ Závazný pokyn policejního prezidenta č. 88, op. cit. čl. 3 odst. 1.

DNA.⁴⁰¹ Spatřuji zde určitý nesoulad s účelem databáze a úpravou. I přes nevhodnou formu, kterou je právní základ ND DNA upraven, nabízí alespoň nějaké pojistky proti jejímu zneužívání. Při vyjmutí vzorků DNA z jejího režimu dochází také k vynětí nejcitlivějších osobních údajů⁴⁰² z dosahu regulace ZPPP. V tomto rozsahu odkazuje čl. 4 ZPPP na hlavu XV závazného pokynu policejního prezidenta č. 100/2001 ke kriminalistickotechnické činnosti Policie ČR. Ten je také interním dokumentem Policie ČR a nebylo jej možné nikde dohledat a Policie ČR mi jej odmítla poskytnout. V rozhodnutí Policie ČR, Kriminalistického ústavu Praha ze dne 16.6.2011 sp. zn. KUP-5504-2/ČJ-2011-009-KKR je patrné, že Policie ČR odmítá poskytnout tento pokyn komukoliv mimo vnitřní strukturu Policie ČR s odůvodněním, že se jedná o interní předpis a s ohledem na možné ohrožení odhalování a vyšetřování trestné činnosti jej odmítla vydat s odkazem na § 11 odst. 1 písm. a) zákona o svobodném přístupu k informacím.^{403,404} Ještě zmatečnější se jeví ustanovení čl. 6 odst. 3 ZPPP, které stanoví, že ředitel Kriminalistického ústavu Praha vydá Provozní řád ND DNA, ve kterém se stanoví *inter alia* popis evidence laboratorních vzorků. Z této úpravy tedy není vůbec jasné zda-li se vzorky DNA pohybují vně či uvnitř režimu ND DNA. K závěru, že DNA vzorky jsou skutečně vyňaty z režimu ND DNA dospěl také Thiebudeau, který vytvořil srovnávací studii národních forezních databází ve více než padesáti státech, kde jsou forezní databáze zřízeny.⁴⁰⁵ Thiebudeau, který měl k vypracování studie k dispozici interní pokyny Policie ČR, se omezuje na konstatování, že vzorky DNA následují osud DNA profilu.⁴⁰⁶ Dochází tak k situaci, kdy osud citlivějších dat, tj. DNA vzorků,⁴⁰⁷ je vázán na osud méně citlivých dat, tj. DNA profilů. ND DNA pak obsahuje profily DNA získané na místech prozatím neobjasněných trestných činů či mimořádných událostí.^{408,409} Dále obsahuje ND DNA profi-

⁴⁰¹ Tamtéž. čl. 3 odst. 2.

⁴⁰² S. a Marper proti Spojenému království, op. cit. § 70-77.

⁴⁰³ Zákon o svobodném přístupu k informacím, op. cit. § 11 odst. 1 písm. a).

⁴⁰⁴ Rozhodnutí Policie ČR, Kriminalistického ústavu Praha ze dne 16.6.2011 sp. zn. KUP-5504-2/ČJ-2011-009-KKR. *Pecina* [online]. [cit. 1.3.2014].

⁴⁰⁵ THIEBEDEAU, Andrew D. National Forensic Databases. *Council for Responsible Genetics*: [online]. 2011, [cit. 1.3.2014]. s. 64.

⁴⁰⁶ Tamtéž.

⁴⁰⁷ S. a Marper proti Spojenému království, op. cit. § 70-77.

⁴⁰⁸ ZPPP, op. cit. čl. 3 odst. 1 písm. a).

⁴⁰⁹ VANTUCH, op. cit.

ly osob, které se v současné době nachází ve výkonu trestu odnětí svobody nebo jej ještě nenastoupily, trestných činů, které jsou podle čl. 1 odst. 2 ZPPP stanoveny opět jiným interním aktem.⁴¹⁰ Vantuch uvádí, že se do této kategorie řadí trestné činy proti životu a zdraví, svobodě a lidské důstojnosti a proti lidskosti a trestné činy páchané ve prospěch zločinného spolčení a: „další trestné činy uvedené v čl. 1 odst. 2 pokynu“.⁴¹¹ Nakonec jsou v ND DNA uloženy profily osob podle § 65 odst. 1 zákona o Policii ČR⁴¹², mrtvol, kosterních nálezů a částí lidských těl, které nebyly identifikovány.⁴¹³ Ustanovení čl. 8 ZPPP pak stanoví, že profily obviněných a odsouzených osob jsou uchovávány v ND DNA až do 80 let jejich věku a pokud osoba zemře dříve, tak je profil DNA a další osobní údaje uchovávány ještě po dalších 20 let.⁴¹⁴ K zahrnutí člověka do databáze tedy postačí obvinění z trestného činu, a když dojde k jeho zproštění, může být jeho vzorek DNA i DNA profil uchováván v databázi až do 80 let jeho věku, případně i déle, pokud zemře po svých šedesátých narozeninách. Vázat osud citlivějších DNA vzorků na méně citlivé profily DNA je nevhodné a neproporcionální řešení. Jedná se o obrácenou logiku proti té, kterou vyslovil ESLP ve věci *S. a Marper proti Spojenému království*.⁴¹⁵ DNA vzorky a profily by měly mít podle ESLP svůj vlastní režim, přičemž DNA vzorky by měly být podrobeny tvrdšímu režimu než profily DNA. Samotné provázání je tedy v rozporu s právním názorem ESLP. Navíc je upraveno naopak, než jak by bylo vhodné, aby bylo šetřeno právo podle čl. 8 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv⁴¹⁶, čl. 10 Listiny základních práv a svobod⁴¹⁷ a v souladu se zásadou *in dubio pro mitius*.

Ustanovení čl. 10 ZPPP pak stanovuje, že ND DNA je forenzní databáze vedená a spravovaná Policií ČR, tj. ozbrojeným sborem, a je dozorována skrze Úřad na ochranu osobních údajů.⁴¹⁸ Úřad na ochranu osobních údajů tak má zachované pouze možnosti, které mu ukládá zákon o ochraně

⁴¹⁰ ZPPP, op. cit. čl. 3 odst. 1 písm. b).

⁴¹¹ VANTUCH, op. cit.

⁴¹² pozn. autora: § 65 zákona o Policii ČR, op. cit. nahradil dřívější § 42e starého zákona č. 283/1991 Sb., o Policii ČR ze dne 21.6.1991.

⁴¹³ ZPPP, op. cit. čl. 3 odst. 1 písm. c).

⁴¹⁴ Tamtéž. čl. 8 odst. 1.

⁴¹⁵ *S. a Marper proti Spojenému království*, op. cit. § 70-77.

⁴¹⁶ Evropská úmluva o ochraně lidských práv, op. cit. čl. 8.

⁴¹⁷ Listina základních práv a svobod, op. cit. čl. 10.

⁴¹⁸ ZPPP, op. cit. čl. 10.

osobních údajů, tj. zejména uložení opatření k nápravě a ukládání pokut za přestupky či jiné správní delikty.⁴¹⁹ Úřad na ochranu osobních údajů tak nemá vůči Policii ČR žádné jiné donucovací prostředky, což činí z dozoru spíše formalitu než skutečný aktivní dozor. Tomuto závěru naznačují také zprávy, že Policie ČR ignoruje rozhodnutí a opatření Úřadu na ochranu osobních údajů⁴²⁰ a i přesto, že Úřad nařídil zničení profilů, které byly odebrány např. pro trestné činy daňových podvodů, neplacení výživného, pomluky, atp., údajně nebyly tyto profily nikdy z ND DNA odstraněny.⁴²¹ Navíc podotýkám, že díky vynětí DNA vzorků z režimu ND DNA jsou vyňaty také z dozoru Úřadu na ochranu osobních údajů podle čl. 10 ZPPP.⁴²² Databáze vzorků DNA je i přes svoji jednoznačnou propojenost s ND DNA mimo dozor veřejnoprávních orgánů.

Na závěr nezbyvá než konstatovat, že právní rámec fungování ND DNA je nedostatečný, nevhodný a rozporný s judikaturou Evropského soudu pro lidská práva, zejména s právním názorem vysloveným v případě *S. a Marper proti Spojenému království* a *Silver a další proti Spojenému království*. Provoz ND DNA tak stojí mimo zákon a její fungování je v rozporu s čl. 8 odst. 2 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv⁴²³ a potažmo také v rozporu s čl. 10 Listiny základních práv a svobod.⁴²⁴ Problematické jsou zejména: (1) legislativně-technický způsob úpravy; (2) nedostatečná úprava nakládání se vzorky DNA; a (3) neproporcionální úprava retence DNA profilů. Současná právní úprava vytváří podstatnou asymetrii mezi těmi, kdo jsou v ní zahrnuti (obvinění, obžalování, odsouzení z trestného činu, atp.) a orgány činnými v trestním řízení. Informace by naopak měly být dostupné oběma stranám, aby se k nim mohly vyjadřovat a případně je i zpochybňovat. Vzhledem k tomu, že fungování ND DNA včetně podmínek účasti je utajované, není možné ověřit, jak Policie ČR s genetickými informacemi opravdu nakládá. Druhým problémem utajování regulace ND DNA je zmatečná úprava nakládání se vzorky DNA. Ty jsou vyňaty z režimu regulace ND DNA a jiný tajný vnitřní pokyn by měl upravovat, jak je s nimi

⁴¹⁹ ZoOÚ, op. cit. § 40 a násl.

⁴²⁰ Policie ČR opakovaně ignoruje stanovisko ÚOOÚ k nelegálnímu vedení databáze DNA. *Big Brother Awards* [online]. 2013, [cit. 1.3.2014].

⁴²¹ VANĚK, op. cit.

⁴²² ZPPP, op. cit. čl. 10.

⁴²³ Evropská úmluva o ochraně lidských práv, op. cit. čl. 8 odst. 2.

⁴²⁴ Listina základních práv a svobod, op. cit. čl. 10.

nakládáno. Thiebedeau navíc upozorňuje, že v Česku následuje DNA vzorek osud profilu DNA. To znamená, že vzorky jsou obecně drženy až do osmdesáti let věku osob, které byli zahrnuti do ND DNA. Česká úprava ND DNA stojí mimo rámec vytyčený ESLP v rozsudku ve věci *S. a Marper proti Spojenému království*, který stanovil, že DNA vzorky jsou tím nejosobnějším údajem, který máme a je nutné je chránit více než DNA profily, které nenesou konkrétní genetické informace.⁴²⁵ Nakonec považuji současnou úpravu za neproporcionální, jelikož stanovuje stejný režim uchovávání DNA profilů pro všechny osoby stejně. Oproti tomu nová úprava anglické NDNAD stanovuje různé délky retence DNA profilů podle toho, jakého je pachatel věku, zda-li se jedná o recidivistu, jaká je společenská závažnost trestného činu ze kterého byl obviněn či z jehož spáchání byl usvědčen, atd. Jak dále rozvádím v úvahách *de lege ferenda*, měli bychom si vzít příklad z anglického zákonodárce. Ten totiž přehodnotil starou úpravu a vytvořil nové proporcionální řešení. Domnívám se, že je nezbytné, aby alespoň tyto nejkřiklavější problémy současné situace byly vyřešeny, aby bylo fungování ND DNA v souladu s názorem ESLP.

5.3 ÚVAHY DE LEGE FERENDA

Úvahy na téma *de lege ferenda* v České republice se inspirovaly zejména současnou anglickou právní úpravou a názory, které vyslovil ESLP v případě *S. a Marper proti Spojenému království*. Aby byla česká právní úprava v souladu s tímto rozhodnutím, považuji za nezbytné provést tři základní kroky: (1) vytvořit standardní legislativní rámec ND DNA; (2) legislativa musí být proporcionální a respektovat požadavky čl. 8 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv; a (3) ND DNA musí být podrobena veřejné kontrole a správnímu dozoru.

První požadavek vyžaduje, aby byl vytvořen zákonný podklad pro fungování ND DNA. ND DNA je důležitým prvkem moderní kriminalistiky a významně napomáhá odhalování a vyšetřování trestné činnosti. Trestní právo je ovládáno zásadou *ultima ratio* a jeho fungování by tak mělo být srozumitelné co největšímu množství lidí. Je nezbytné, aby se v demokratickém státě mohl člověk, který je obviněn či obžalovaný z trestného činu, co nejúčinněji bránit. Zřízení a provoz ND DNA je však dnes založeno na in-

⁴²⁵ S. a Marper proti Spojenému království, op. cit. § 72-76.

terním pokynu, který zavazuje pouze její členy a není publikován. I přes tento nedostatek je možné na základě důkazů provedených pomocí ND DNA obvinít, obžalovat a případně i odsoudit člověka za spáchání trestného činu. Ani po odsouzení se neví, co se děje se vzorky DNA. Policie ČR prohlašuje, že vzorky likviduje po vytvoření DNA profilů⁴²⁶, ale Thiebedeau opačně tvrdí, že DNA vzorky následují osud DNA profilů.⁴²⁷ Věřejnost ani ti, kterých se to týká nemají způsob, jak zjistit co se děje s jejich vzorky DNA. Situace, kdy nejsou pravidla pro forenzní genetické databáze v demokratickém právním státě upravena zákonem, ale nepublikovaným, neveřejným a utajovaným interním pokynem ozbrojeného sboru je krajně nevhodná.

Aby byl respektován požadavek čl. 8 odst. 2 EÚLP a právní názor ESLP, je nezbytné, aby byla úprava ND DNA (všechny tři kroky) obsažena ve formě zákona, nikoli pomocí zákonného zmocnění a vydání podzákoných právních předpisů (i to by však znamenalo pokrok, jelikož by regulace byla veřejná). Je tedy nezbytné odmítnout Kožinův názor, kde navrhuje řešení skrze prováděcí předpisy a odůvodňuje jej rychlým technickým pokrokem v oblasti forenzní genetiky. Zprvce toto odůvodnění nepovažují za dostatečné, jelikož právní jistota a stabilita trestního práva nemůže padnout za oběť „rychlému technickému pokroku“, zadruhé je hlavním rozdílem mezi zákonem a podzákoným právním předpisem demokratičnost jeho tvorby a zatřetí, pokud je možné fungování forenzní databáze upravit v jiných státech na základě zákona, není důvod, proč by tomu stejně nemohlo být i v České republice.

Druhý požadavek se na rozdíl od prvního požadavku soustředí na obsah příslušné regulace. Legislativa musí vytvořit proporcionální řešení, které respektuje právo na soukromý a rodinný život podle čl. 8 odst. 2 EÚLP. V rozsahu úpravy by bylo vhodné se inspirovat britskou úpravou. Primárně musí regulace rozlišovat mezi DNA vzorky, které by měly podléhat přísnějšímu režimu a DNA profily, u kterých je možné zvolit benevolentnější režim retence. Regulace by měla být inkluzivní a vztahovat se na DNA vzorky i profily DNA, nikoli vylučovat DNA vzorky z regulace, jak je tomu dnes. Člověk, jehož DNA vzorek bude odebrán a vložen do ND DNA by měl být

⁴²⁶ Jak je možné zneužít DNA k diskriminaci lidí?. *Český rozhled*: [online]. 2013, cit. [1.3.2014].

⁴²⁷ THIEBEDEAU, op. cit. s. 64.

o tom notifikován a měl by také vědět, co se bude dít s jeho DNA vzorkem i profilem DNA. Notifikace je důležitým prvkem regulace, jelikož ne vždy musí být DNA vzorek odebrán přímo jemu, ale může být získán pomocí institutu odnětí věci podle § 79 trestního řádu⁴²⁸ a tedy i bez jeho vědomí. Tato povinnost by samozřejmě dopadala jenom na případy, kdy provozovatel ND DNA ví, komu vzorek náleží. Při úpravě retence DNA vzorků a profilů by měl zákonodárce vzít v potaz společenskou nebezpečnost jednotlivých skupin trestných činů a tu reflektovat v délce, po jakou jsou vzorky i profily uchovávány. DNA vzorky by měly podléhat výrazně přísnějšímu režimu a obecně by měly být použity pouze k vytvoření profilu DNA a poté by měly být v přiměřené době zničeny. Zákonodárce může vzít v úvahu i další faktory, jako jsou např. věk, recidiva, úmyslné či nedbalostní spáchání trestného činu, atp. a tyto faktory promítnout i do způsobu a lhůt uchovávání DNA vzorků i profilů DNA.

Třetí požadavek vychází z potřeby kontrolovat činnost ozbrojených sborů státu nejen v rámci jejich struktury, ale také zvenku. Kontrola a dozor jsou nezbytnými předpoklady zamezení vzniku „policejního státu“. Specifická a rozsáhlá ND DNA by měla být kontrolována vlastním nezávislým kontrolním panelem, který bude mít rozsáhlé pravomoci v nařizování a vykonávání nápravných opatření. Rovněž by měl tento panel přispívat k transparentnosti fungování ND DNA tím, že by zveřejňoval zprávy o činnosti ND DNA každého čtvrt až půl roku a výroční zprávu, kterou by projednávala a schvalovala Poslanecká sněmovna Parlamentu ČR. Fungování tohoto panelu by pak mohlo být doplněno o dnešní vnější dohled skrze Úřad na ochranu osobních údajů. Dva režimy dohledu by se pak vhodně doplňovaly a zajišťovaly by transparentní provoz ND DNA. Uvědomuji si, že institucionální situace v České republice je odlišná od vnímání a respektu k institucím, které fungují ve vyspělých západních demokraciích. Nezávislá kontrola a dozor by tak, např. kvůli své nečinnosti, nemusely vyřešit případné nevhodné využívání ND DNA.

Druhou možností by bylo zřídit zvláštní veřejnoprávní instituci, která by provozovala ND DNA a informace by z ní poskytovala ostatním orgánům veřejné moci pouze za stanovených podmínek. Pokud by tedy např. Policie ČR potřebovala zjistit, zda-li nepatří nalezený vzorek DNA osobě zahrnuté

⁴²⁸ Trestní řád, op. cit. § 79.

v databázi, musela by osvědčit právní zájem na zjištění této informace (např. z důvodu trestního stíhání příslušné osoby). Požádaná instituce by pak zvážila oprávněnost požadavku a případně by požadované informace poskytla pouze v požadovaném rozsahu. Institucionální napětí mezi provozovatelem ND DNA a ostatními orgány veřejné moci, které by o informace žádaly by minimalizovalo riziko zneužití databáze. Pokud by byl tento systém doplněn o pravidelné zveřejňování informací provozovatele ND DNA, jednalo by se o nejdemokratičtější způsob provozování forenzní databáze.

Abych shrnul moje úvahy *de lege ferenda*, v první řadě je nezbytné uvést právní úpravu ND DNA do souladu s názorem vysloveným ESLP v případě *S. a Marper proti Spojenému království*. K tomu může dobře posloužit inspirace britským legislativním i institucionálním přístupem. Nový legislativní a institucionální rámec by pak vedl k posílení transparentnosti, dozoru a kontroly nad provozem ND DNA a česká úprava by tak byla v souladu s čl. 8 EÚLP.⁴²⁹

6. ZÁVĚR

Článek měl za cíl nastínit vybrané právní aspekty genetických informací v souvislosti s pořizováním a užíváním genetických databází. Jak je patrné, jedná se o širokou tematiku, jež se dotýká celé řady právních oborů. Etický rozměr otázek souvisejících s genetickými informacemi přináší výzvy pro zažité právní instituty, které původně vycházely z odlišných filozofických koncepcí. Právo by mělo prokázat ochotu a schopnost se přizpůsobit a regulovat organicky se vyvíjející technologie a jejich uplatnění ve společnosti.

Řešení právního vakua či nutnosti aplikovat nevhodnou legislativu je dvojí. Buď by se měl zákonodárce vydat směrem zobecnění současných relativně kazuistických pravidel nebo naopak zavést legislativní vymezení pojmu „genetická databáze“ a vytvořit zvláštní regulaci. Druhým směrem se vydal zákonodárce např. ve Švédsku či v Estonsku. Minimální standard regulace by měl zahrnovat zejména zvláštní úpravu informovaného souhlasu, nejlepší praxe, a příp. i stanovit režim poskytování práva na zpětnou vazbu. Nezbytné by bylo zejména akceptování nových modelů (infor-

⁴²⁹ Evropská úmluva o ochraně lidských práv, op. cit. čl. 8.

movaného) souhlasu, které by spolu s připravovaným nařízením o ochraně osobních údajů podstatně usnadnily výzkum pomocí genetických databází.

V oblasti vlastnického práva k biologickému materiálu je s příchodem nového občanského zákoníku situace optimističtější. Adaptace nové právní úpravy na společenský vývoj však bude záležet na tom, zda-li budou soudy ochotny opustit stará paradigmatata a přiznat vlastnické právo k odděleným částem lidského těla. Soudy by také do budoucna měly vyložit, co znamená, že se na oddělené části lidského těla „hledí jako na věc movitou“. Zásadní bude zejména otázka převoditelnosti vlastnického práva k těmto předmětům. Regulace alespoň základních právních aspektů genetických databází by vedla ke snížení právní nejistoty a tedy i transakčních nákladů zainteresovaných osob. Rovněž by zvýšila atraktivitu České republiky jako destinace pro genetický výzkum a přispěla by tím k posunu ke znalostní ekonomice.

Nejhorší je situace ohledně národní forenzní databáze - ND DNA - která i přes několik let staré rozhodnutí Evropského soudu pro lidská práva funguje mimo legislativní rámec a bez účinného dozoru a kontroly. Právní vakuum ve kterém existuje forenzní databáze v České republice je rozporné se základními principy demokratického právního státu.

S genetickými informacemi a databázemi souvisí také celá řada dalších právních otázek a problémů. Velký dopad bude mít zejména používání genetických informací ze strany pojišťoven a zaměstnavatelů. Řada států si tento problém uvědomuje a řeší jej pomocí moratorií uzavřenými s pojišťovnami nebo cílenou legislativou. Na evropské úrovni však neexistuje právní norma, která by jejich používání upravovala. Vhodné by bylo užívat genetických informací omezit, nikoli však zcela vyloučit. Pokud by jejich použití bylo vyloučeno, mohli by toho prospektivní pojištěnci využívat a získávat výrazně vyšší pojistné krytí, než by byli schopni získat za využití genetických informací pojišťovnou. Obdobný problém panuje i v zaměstnávání ve veřejném i soukromém sektoru. Opět se jedná o otázku, zda-li není vyžadování genetických informací diskriminací. V Německu byl přijat zákon, který využívání genetických informací ze strany zaměstnavatele zakazuje, ledaže zjištění genetických informací je nutné pro řádné zhodno-

cení zdravotních rizik zaměstnání.⁴³⁰ Vzhledem k tomu, že se tato otázka dotýká většiny členů společnosti, mělo by dojít k jejímu brzkému vyřešení evropským či českým zákonodárcem.

O krok dál proti uvedenému „doplňování“ legislativy je proaktivní činnost státu, který dává k dispozici informace jimiž disponuje nebo je dokonce za tímto účelem vytváří. Tak dochází k přijetí genetické informace jako informace veřejného sektoru. Na obdobném principu funguje ve Velké Británii veřejnoprávní UK Biobank, která agreguje genetické a další lékařské informace a dává je k dispozici různým výzkumným záměrům. Ve své vizi se prezentuje jako veřejně přístupný zdroj pro vědce za účelem zlepšení zdraví pro budoucí generace. Vytvoření podobné veřejnoprávní platformy v České republice by podpořilo rozvoj genetického, lékařského i dalšího biologického výzkumu.

7. LITERATURA A DALŠÍ POUŽITÉ ZDROJE

7.1 ODBORNÁ LITERATURA A KNIŽNÍ ZDROJE

[1] BLACK, Julia. Regulation as Facilitation - Negotiating the Genetic Revolution. *The Modern Law Review*, vol. 61(5). London: Blackwell Publishing. 1998. s. 621-660. ISSN: 0026-7961.

[2] BROWNSWORD, Roger. Regulating Human Genetics: New Dilemmas for a New Millennium. *Medical Law Review*, vol. 12, spring edition. London: Oxford University Press. 2004. s. 14-39. ISSN: 0967-0742.

[3] CAMPBELL, Liz. A rights-based analysis of DNA retention: „non-conviction” databases and the liberal state. *Criminal Law Review* [online]. 2010, vol. 12. [cit. 11.11.2013], Dostupný z: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1695003. s. 889-960. ISSN: 0011-135X.

[4] COX WHITE, Becky, ZIMBELMAN, Joel. Abandoning Informed Consent: An Idea Whose Time Has Not Yet Come. *Journal of Medicine and Philosophy*. 1998, Vol. 23 (5). Oxford: Oxford University Press. s. 477-499. ISSN 0360-5310.

[5] CRANOR, Carl. F. *The Journal of Medicine and Philosophy: Toward Understanding Aspects of the Precautionary Principle*. 2004. Oxford: Oxford University Press. Vol. 29 (3). s. 259-279. ISSN 0360-5310.

[6] DOLEŽAL, Adam. Postoupení pohledávky a lékařské tajemství. *Právní rozhledy*. 2012, č. 12 In: Beck-online [online právní informační systém]. Nakladatelství C. H. Beck [cit. 18.3.2014]. Dostupný z: <https://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?type=html&documentId=nrptembrjgpxa4s7gezf643uojptimzx&groupIndex=0&rowIndex=0&conversationId=1697510>. s. 437 an. ISSN 1210-6410.

⁴³⁰ ROBERTS, MacKenna. Germany Passes Genetic Test Laws. *BioNews* [online]. 2009, [cit. 28.3.2014].

- [7] FOSTER, Morris, et. al. *The routinization of genomics and genetics: implications for ethical practices*. *Journal of Medical Ethics* [online], vol. 32(11), 2005. [cit. 5. 3. 2013]. Dostupný z: <http://jme.bmj.com/content/32/11/635.short>. s. 635-638. ISSN 1473-4257.
- [8] GIBBONS, Susan, KAYE, Jane, et al. Governing Genetic Databases: Challenges Facing Research Regulation and Practice. *Journal of Law and Philosophy* [online]. 2005 [cit. 2. 3. 2013]. Dostupný z: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=985405. s. 165-172. ISSN: 1573-0522.
- [9] GIBBONS, Susan. Are UK genetic databases governed adequately? A comparative legal analysis. *Oxford Journal of Legal Studies*, vol. 27 (2). Oxford: Blackwell Publishing. 2007. s. 312-342. ISSN: 0143-6503.
- [10] HARMON, Shawn. LAURIE, Graeme. Yearworth v. North Bristol NHS Trust Property, Principles, Precedents and Paradigms. *Cambridge Law Journal* [online]. 2010, vol. 69 (3), [cit. 26.2.2014]. Dostupný z: <http://journals.cambridge.org/action/displayAbstract?jsessionid=DF9F261411D30AB37DBF5673D2315100&fromPage=online&aid=7921918>. s. 476-493. ISSN: 1469-2139.
- [11] HARRIS, John. Who Owns My Body. *Oxford Journal of Legal Studies*. 1996, vol. 16 (1). Oxford: Oxford University Press. s. 55-84. ISSN 0143-6503.
- [12] HOEDEMAEKERS, Roger, GORDIJN, Bert, PIJNENBURG, Martien. Solidarity and Justice as guiding principles in genomic research. *Bioethics* [online]. 2007, vol. 21 (6) [cit. 15.2.2014]. Dostupný z: <http://www.ethicshare.org/node/293502>. s. 342-350. ISSN 1467-8519.
- [13] HORNBY, Albert Sydney, TURNBULL, Joana. *Oxford advanced learner's dictionary of current English*. 8th ed. London: Oxford University Press, 2010. s. 1888. ISBN: 019479914X.
- [14] HULL, Richard T. Informed Consent: Patient's Right or Patient's Duty? *The Journal of Medicine & Philosophy*. 1985, vol. 10 (2). Oxford: Oxford University Press. s. 183-198. ISSN 0360-5310.
- [15] IKILIC, Ilhan. Coming to grips with Genetic Exceptionalism: Roots and Reach of the Explanatory Model. *Journal of Medicine Studies*. vol. 1 (2), 2009. s. 131-142. ISSN 1876-4533.
- [16] JONES, Michael. Informed Consent and Other Fairy Stories. *Medical Law Review* [online]. 1999, Vol. 7, [cit. 28.2.2014]. Oxford University Press. Dostupný z: <http://medlaw.oxfordjournals.org/content/7/2/103.accessible-long>. s. 103-134. ISSN 1464-3790.
- [17] KAYE, Jane, et. al. Can I Access My Personal Genome? The Current Legal Position In the UK. *Medical Law Review* [online]. 2013, Vol. 0. [cit. 18.3.2014]. Dostupný z: <http://medlaw.oxfordjournals.org/content/early/2013/10/17/medlaw.fwt027.full>. s. 1-28. ISSN 1464-3790.
- [18] KAYE, Jane. Do We Need a Uniform Regulatory System for Biobanks Across Europe? *European Journal of Human Genetics*, vol. 14 (2). London: MacMillan. 2006. s. 245-248. ISSN 1018-4813.
- [19] KINCL, Jaromír, URFUS, Valentin, SKŘEJPEK, Michal. *Římské právo*. 2. vyd. Praha: C.H. Beck, 1995. 386 s. ISBN 80-7179-031-1.
- [20] KOPALOVÁ, Michaela. Informovaný souhlas a paternalismus lékařů - historie a současnost. *Právní rozhledy*. 2008, č. 3. Praha: C.H.Beck. s. 94. ISSN 1210-6410.

- [21] KORSGAARD, Christine. Taking the Law into Our Own Hands: Kant on the Right to Revolution. In: REATH, Andrews, HERMAN, Barbara, KORSGAARD, Christine (eds.). *Reclaiming the history of ethics: essays for John Rawls*. Cambridge: Cambridge University Press. 1997. s. 297-328. ISBN: 978-0521063500.
- [22] KOŽINA, Jiří. *Právní aspekty využití analýzy DNA pro identifikační účely* [online]. © 2011, cit. [1.3.2014]. Dostupný z: www.mvcr.cz/soubor/kozina-pdf.aspx.
- [23] KŘEPELKA, Filip. Informovaný souhlas člověka při zdravotnickém výzkumu. *Zdravotnické právo v praxi*: [online]. 2003, č. 1. [cit. 17.2.2014]. Dostupný z: <http://pravo.solen.cz/pdfs/pra/2003/01/05.pdf>. s. 13-15. ISSN 1213-0508.
- [24] LAURIE, G.T. The Most Personal Information of All: An Appraisal of Genetic Privacy in the Shadow of the Human Genome Project. *International Journal of Law, Policy and the Family* [online]. 1996, vol. 10(1). [cit. 6. 3. 2013]. Dostupný z: <http://lawfam.oxfordjournals.org/content/10/1/74.short>. s. 74-101. ISSN 1464-3707.
- [25] LIAO, S. M. Is there a Duty to Share Genetic Information? *Journal of Medical Ethics* [online]. 2009, vol. 35 (5), [cit. 14.2.2014]. Dostupný z: <http://jme.bmj.com/content/35/5/306.abstract>. s. 306-307. ISSN 1473-4257.
- [26] LAW, Jonathan, MARTIN, Elizabeth. *A Dictionary of Law*. 7th ed. Oxford: Oxford University Press. 2009. 624 s. ISBN 0199551243.
- [27] LOCKE, John. *The Second Treatise of Government* [online]. 1690, cit. [22.2.2014]. London. Dostupný z: <http://www.constitution.org/jl/2ndtreat.htm>.
- [28] MACQUEEN, Hector, et al. *Contemporary Intellectual Property, Law and Policy*. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 2011. 1030 s. ISBN 0199575320.
- [29] MANN, Michael. Nejen o vlasech. *Právní rádce*. 2013, č. 21. In: Beck-online [online právní informační systém]. Nakladatelství C. H. Beck [cit. 18.3.2014]. s. 745. Dostupný z: <https://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?type=html&documentId=nrptem-brgnpxa4s7giyv643uojptonbv&groupIndex=20&rowIndex=0&conversationId=1700488>.
- [30] McHALE, Jean. Regulating Genetic Databases: Some Legal and Ethical Issues. *Medical Law Review*. 2004, vol. 12 (1). Oxford: Oxford University Press. s. 70-96. ISSN 0967-0742.
- [31] MELO-MARTÍN, I de. Firing up the Nature/Nurture controversy: bioethics and genetic determinism. *Journal of Medical Ethics* [online]. 2005, vol. 31 (9) [cit. 7. 3. 2013]. s. 526-530. Dostupný z: <http://jme.bmj.com/content/31/9/526.full>. s. 526-528. ISSN 1473-4257
- [32] NIJSINGH, Niels. Krabbe Newborn Screening: The Issue of Informed Consent. *Public Health Ethics*. 2013, Vol. 6(1). Oxford: Oxford University Press. s. 126-128. ISSN 1754-9973.
- [33] PADOVA, Yann. What the European Draft Regulation on Personal Data is going to change for companies. *International Data Privacy Law* [online]. 2014, vol. 4(1). Dostupný z: <http://idpl.oxfordjournals.org/content/4/1/39.abstract>. s. 39-52. ISSN 2044-4001.
- [34] PAWLIKOWSKI, Jakub, SAK, Jaroslaw, MARCZEWSKI, Krzysztof. The analysis of the ethical, organizational and legal aspects of Polish biobanks activity. *European Journal of Public Health*, vol. 20 (6). Oxford: Oxford University Press. 2009. s. 707-710. ISSN 1101-1262.
- [35] POLČÁK, Radim. *Právo a evropská informační společnost*. 1. vyd. Brno: Masarykova univerzita, 2009, 202 s. ISBN 9788021048850.

- [36] REDING, Viviane. The European data protection framework for the twenty-first century. *International Data Privacy Law* [online]. 2012, vol. 2(3). Dostupný z: <http://idpl.oxfordjournals.org/content/early/2012/06/25/idpl.ips015>. s. 119-129. ISSN 2044-4001.
- [37] ROUSSEAU, Jean Jacques., *The Social Contract*. 1968. London: Penguin Books Ltd. 168 s. ISBN 9780140442014.
- [38] SHEEHAN, Mark. Can Broad Consent be Informed Consent? *Public Health Ethics*, Vol. 4 (3). Oxford: Oxford University Press. 2011. s. 226-235. ISSN 1754-9973.
- [39] STEINSBEKK, Kristin Solum, SOLBERG, Berge. Biobanks - When is Re-consent Necessary? *Public Health Ethics*, Vol. 4 (3) Oxford: Oxford University Press. 2011. s. 236-250. ISSN 1754-9973.
- [40] STEVENTON, Beverley. DNA Profile Retention and the Right to Respect for Private Life. *Coventry Law Journal* [online]. 2011, vol. 16 (1). [cit. 27.2.2014]. Dostupný z: <http://alumni-coventry.ac.uk/Document.Doc?id=103>. s. 55-59. ISSN 0959-3799.
- [41] STOLJAR, Natalie. Informed Consent and Relational Conceptions of Autonomy. *Journal of Medicine and Philosophy*. 2011, Vol. 36 (4). Oxford: Oxford University Press. s. 375-384. ISSN: 0360-5310.
- [42] TAYLOR, James Stacey. Autonomy and Informed Consent: A Much Misunderstood Relationship. *The Journal of Value Inquiry*. 2004, Vol. 38. Roč. 38. Houten: Axel Springer. s. 383-391. ISSN: 0022-5363.
- [43] THIEBEDEAU, Andrew D. National Forensic Databases. *Council for Responsible Genetics*: [online]. 2011, [cit. 1.3.2014]. Dostupný z: www.councilforresponsiblegenetics.org/dnadata/fullreport.pdf. 228 s.
- [44] TESIS, Alexander. The Right to Erasure: Privacy and the Indefinite Retention of Data. *Wake Forest Law Review* [online]. 2014, Vol. 48. [cit. 12.3.2014]. Dostupný z: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2361669. 1-50. ISSN 0043-003X.
- [45] VANTUCH, Pavel. Národní databáze DNA a odběr biologického materiálu obviněným. *iPravnik* [online]. 2004, [cit. 1.3.2014]. Dostupný z: http://www.ipravnik.cz/cz/clanky/trestni-pravo/art_3732/narodni-databaze-dna-a-odber-biologickeho-materialu-%20obvinenym.aspx.
- [46] WARREN, Charles. "Volenti Non Fit Injuria" in Actions of Negligence. *Harvard Law Review*. 1895, vol. 8 (8) Cambridge: The Harvard Law Review Association. s. 457-471. ISSN: 0017-811X.
- [47] WIDDOWS, Heather, CORDELL, Sean. Why Communities and Their Goods Matter: Illustrated with the Example of Biobanks. *Public Health Ethics* [online]. 2011, vol. 4 (1). Dostupný z: <http://phe.oxfordjournals.org/content/4/1/14.abstract>. s. 14-25. ISSN 1754-9981.

7.2 OSTATNÍ ZDROJE

- [48] All UK 'must be on DNA database'. *BBC News* [online]. © 2007, [cit. 26.2.2014]. Dostupný z: http://news.bbc.co.uk/2/hi/uk_news/6979138.stm.
- [49] BEZOUŠKA, Petr. Obchodní podmínky jsou součástí řady smluv. Co když je potřebujete jednostranně změnit? *Nový občanský zákoník: Infocentrum* [online]. © 2012 [cit. 15.2.2014]. Dostupný z: <http://obcanskyzakonik.justice.cz/infocentrum/media/obchodni-podminky-jsou-soucasti-rady-smluv-co-kdyz-je-potrebujete-jednostranne-zmenit/>.

- [50] Důvodová zpráva návrhu občanského zákoníku. *Nový občanský zákoník: texty zákonů* [online]. Ministerstvo spravedlnosti ČR, © 2012. cit. [10.2.2014], s. 13. Dostupný z: <http://obcanskyzakonik.justice.cz/fileadmin/Duvodova-zprava-NOZ-konsolidovana-verze.pdf>.
- [51] FOLDA, Jan. Databáze DNA. *Úřad pro ochranu osobních údajů* [online]. © 2007, [cit. 26.2.2014]. Dostupný z: <https://www.uouu.cz/databaze-dna/ds-2479/p1=2479>.
- [52] GASHI, Dardan, STEINER-GASHI, Ingrid. Ve službách diktátora. Brno: Jota, nakladatelství. 2010. 190 s. ISBN 9788072177820.
- [53] General Medical Guidelines. *General Medical Council: Confidentiality* [online]. General Medical Council, © 2006, [cit. 19.2.2014]. Dostupný z: http://www.gmc-uk.org/static/documents/content/Confidentiality_0910.pdf.
- [54] House of Lords' Science and Technology Committee, Fourth Report Report on Human Genetic Databases: Challenges and Opportunities. *House of Lords of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland* [online]. © 2001. [cit. 11.11.2013]. Dostupný z: <http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200001/ldselect/ldsctech/57/5701.htm>.
- [55] Jak je možné zneužít DNA k diskriminaci lidí. *Český rozhled*: [online]. © 2013, [cit. 1.3.2014]. Dostupný z: <http://www.ceskyrozhled.cz/2013/08/jak-je-mozne-zneuzit-dna-k-diskriminaci-lidi.html>.
- [56] KENNEDY, Helena QC. *Human Genetics Commission: Inside Information - Balancing interests in the use of personal genetic data*. [online]. © 2002. [cit. 11.11.2013]. Dostupný z: <http://www.hgc.gov.uk/insideinformation/index.htm>.
- [57] MOORE, Charles. No Such Thing as Society: a good time to ask what Margaret Thatcher really meant. *The Telegraph* [online]. © 2010, [cit. 14.2.2014]. Dostupný z: <http://www.telegraph.co.uk/comment/columnists/charlesmoore/8027552/No-Such-Thing-as-Society-a-good-time-to-ask-what-Margaret-Thatcher-really-meant.html>.
- [58] National DNA Database Statistics, Q3 2013 to 2014. *UK HOME OFFICE*. [online]. © 2014, [cit. 26.2.2014]. Dostupný z: <https://www.gov.uk/government/publications/national-dna-database-statistics>.
- [59] Policie ČR opakovaně ignoruje stanovisko ÚOOÚ k nelegálnímu vedení databáze DNA. *Big Brother Awards* [online]. © 2013, [cit. 1.3.2014]. Dostupný z: <http://www.slidilove.cz/content/policie-cr-opakovane-ignoruje-stanovisko-k-nelegalnimu-vedeni-databaze-dna>.
- [60] Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation Proposal). *European Commission: Data Protection* [online]. © 2012 [cit. 14.3.2014]. Dostupný z: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf.
- [61] Protection of Freedoms Bill. *Genewatch UK* [online]. © 2013, [cit. 1.3.2014]. Dostupný z: <http://www.genewatch.org/sub-566498>.
- [62] Recommendation of the Committee of Ministers to the Member States No. R (92) 1 ze dne 10.2.1992. Council of Europe: Committee of Ministers [online]. © 1992, [cit. 18.2.2014] Dostupný z: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=1518265&SecMode=1&DocId=601410&Usage=2>.
- [63] ROBERTS, MacKenna. Germany Passes Genetic Test Laws. *BioNews* [online]. © 2009, [cit. 28.3.2014]. Dostupný z: http://www.bionews.org.uk/page_13827.asp.

[64] ROBINSON, Dan. *Kant's Critique of Pure Reason: Just What is Kant's „Project“?* [online]. Oxford: Oxford University Press, © 2011 [cit. 14. 3. 2013]. In: iTunes U [vzdělávací počítačová databáze].

[65] SALISBURY, Meredith. Should You Have The Right Not To Know Genetic Information? *Forbes Magazine* [online]. © 2013. [cit. 19.3.2014]. Dostupný z: <http://www.forbes.com/sites/teconomy/2013/11/05/should-you-have-the-right-not-to-know-genetic-information/>.

[66] Stanovisko Úřadu na ochranu osobních údajů č. 4/2013 účinné od 1.11.2013. In: Beck-online [online právní informační systém]. © 2013. Nakladatelství C. H. Beck [cit. 20.3.2014]. Dostupný z: <https://www.beck-online.cz/bo/document-view.seam?type=html&documentId=oz5f6mrqezv6nrwl4zv65lpn52s2ma&conversationId=1951479>.

[67] The UK Police National DNA Database. *Genewatch UK*. [online]. © 2013, [cit. 1.3.2014]. Dostupný z: <http://www.genewatch.org/sub-539478>.

[68] UK Biobank Ethics and Governance Framework - Version 3.0. *UK Biobank* [online]. © 2011, [cit. 15.2.2014]. Dostupný z: <http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf?phpMyAdmin=trmKQlYdijnQlG%2CfAzikMhEnx6>.

[69] VANČO, Emil. *Policie ČR: Policie nezneužívá ND DNA* [online]. © 2008, [cit. 1.3.2014]. Dostupný z: <http://www.policie.cz/clanek/policie-cr-nezneuzyva-dna.aspx>.

[70] VANĚK, Daniel. Démonizace a demytizace databáze DNA Velkého bratra. *Vesmír* [online]. © 2011, Roč. 90, č. 7, [cit. 28.2.2014]. Dostupný z: <http://www.vesmir.cz/clanek/demonizace-a-demytizace-databaze-dna-velkeho-bratra>.

[71] Vzor informovaného souhlasu - sterilizace vejcovodů. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky: Věstník, částka 8, prosinec 2007* [online]. © 2007, [cit. 15.2.2014]. Dostupný z: <http://www.mzcr.cz/Legislativa/Soubor.ashx?souborID=9278&typ=application/pdf&nazev=V%C4%9Bstn%C3%ADk%208-2007.pdf>.

[72] Závazný pokyn policejního prezidenta č. 88 ze dne 29.5.2002 ve znění změny provedené RPP č. 52/2004. *Pecina* [online]. © 2002, [cit. 1.3.2014]. Dostupný z: <http://www.pecina.cz/files/pokyn11.pdf>.

7.3 ČESKÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY

[73] Zákon č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním (trestní řád) ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 1.3.2014].

[74] Zákon č. 40/1964 Sb., občanský zákoník ve posledním platném a účinném znění. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 20.3.2014].

[75] Ústavní zákon č. 2/1993 Sb., Listina základních práv a svobod, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 11.11.2013].

[76] Zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 1.3.2014].

[77] Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 2.1.2014].

[78] Zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon) ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 20.10.2013].

- [79] Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon) ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 2.1.2014].
- [80] Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých zákonů (zákon o léčivech). In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 15.2.2014].
- [81] Zákon č. 273/2008 Sb., o Policii ČR ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 1.3.2014].
- [82] Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka ve znění pozdějších předpisů (zákon o lidských tkáních a buňkách). In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 2.1.2014].
- [83] Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 7.3.2014].
- [84] Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 2.1.2014].
- [85] Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 15.11.2013].
- [86] Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 3.1.2014].
- [87] Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků (vyhláška o správné klinické praxi). In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 28.12.2013].
- [88] Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 15.11.2013].

7.4 ZAHRANIČNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY:

- [89] KINGDOM OF SWEDEN. Biobanks in Medical Care Act, č. (2002:297), as of 23 May 2002 [online]. [cit. 12.11.2013]. Dostupný z: <http://www.biobanksverige.se/getDocument.aspx?id=339>.
- [90] KINGDOM OF SWEDEN. Personal Data Act, č. (1998:2004) as of 29 April 1998 [online]. [cit. 28.12.2013]. Dostupný z: <http://www.government.se/content/1/c6/01/55/42/b451922d.pdf>.
- [91] REPUBLIC OF ESTONIA. Human Genes Research Act, č. RT I 2000, 104, 685, as of 13 December 2000 [online]. [cit. 12.11.2013]. Dostupný z: <http://biochem118.stanford.edu/Papers/Genome%20Papers/Estonian%20Genome%20Res%20Act.pdf>.
- [92] REPUBLIC OF ICELAND. Biobanks Act, č. 110/2000, as of 1 January 2001 [online]. [cit. 12.11.2013]. Dostupný z: http://eng.velferdarraduneyti.is/media/acrobat-enskar_sidur/Biobanks-Act-as-amended.pdf.
- [93] REPUBLIK OESTERREICH. Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch, vom 1.6.1811, JGS Nr. 946/1811 [online]. [cit. 5.3.2014]. Dostupný z: <http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10001622>.

[94] Retention Guidelines for Nominal Records on the Police National Computer. *Association of Chief Police Officers Guidelines* [online]. 2006, [cit. 1.3.2014]. Dostupný z: <http://www.acpo.police.uk/documents/PoliceCertificates/SubjectAccess/Retention%20of%20Records06.pdf>.

[95] STATE OF ISRAEL. Genetic Information Law, no. 5761-2000. *Jewish Virtual Library* [online]. [cit. 12.11.2013]. Dostupný z: <http://www.jewishvirtuallibrary.org/jsource/Health/GeneticInformationLaw.pdf>.

[96] UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND. Data Protection Act, no. 29/1998 [online]. cit. [8.1.2014]. Dostupný z: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/29/contents>.

[97] UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND. Human Fertilisation and Embryology Act, no. 22/2008 [online]. [cit. 3.3.2014]. Dostupný z: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>.

[98] UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND. Human Rights Act, no. 42/1998 [online]. [cit. 19.3.2014]. Dostupný z: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/42/contents>.

[99] UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND. Human Tissue Act, no. 30/2004 [online]. cit. [8.1.2014]. Dostupný z: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>.

[100] UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND. Police and Criminal Evidence Act, no. 60/1984 [online]. [cit. 26.2.2014]. Dostupný z: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1984/60/contents>.

[101] UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND. Protection of Freedoms Act, no. 9/2012 [online]. [cit. 28.2.2014]. Dostupný z: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/9/contents/enacted>.

7.5 MEZINÁRODNÍ SMLOUVY A PRÁVNÍ PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE:

[102] Evropská úmluva o lidských právech ze dne 4.11.1950, publikovaná ve sbírce zákonů a mezinárodních smluv pod č. 209/1991 Sb. In: ASPI [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 15.3.2014].

[103] Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES ze dne 24.10.1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (směrnice o ochraně osobních údajů). In: ASPI [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 28.12.2013].

[104] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/9/ES ze dne 11.3.1996 o právní ochraně databází. ASPI [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 20.10.2013].

[105] Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně ze dne 4.4.1997. In: ASPI [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 17.2.2014].

[106] Úmluva o udělování evropských patentů ze dne 5.10.1973 revidovaná aktem revidujícím článek 63 EPÚ ze 17. prosince 1991 a Revizním aktem EPÚ z 29. listopadu 2000. In: ASPI [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 10.1.2014].

7.6 ČESKÁ JUDIKATURA

[107] Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10.1.2013, sp. zn. 10 A 251/2011. *Pecina* [online]. [cit. 1.3.2014]. Dostupný z: <http://www.pecina.cz/files/rozsudek63.pdf>.

[108] Rozhodnutí Policie ČR, Kriminálního ústavu Praha ze dne 16.6.2011 sp. zn. KUP-5504-2/ČJ-2011-009-KKR. *Pecina* [online]. [cit. 1.3.2014]. Dostupný z: <http://www.pecina.cz/files/rozhodnuti12.pdf>.

7.7 ZAHRANIČNÍ JUDIKATURA

[109] Approved Judgment of the Court of Appeal, Civil Division as of 9 November 1989, W. v Egdell and others, [1989] EWCA Civ 13. *Court of Appeal: England and Wales Court of Appeal (Civil Division) Decisions* [online]. [cit. 20.2.2014]. Dostupný z: <http://www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/1989/13.html>.

[110] Approved Judgment of the Court of Appeal, Criminal Division as of 14 May 1998, R v. Kelly/R v. Lindsay, [1998] 3 All E.R. 741, (CA). *Court of Appeal: England and Wales Court of Appeal (Criminal Division) Decisions* [online]. [cit. 15.3.2014]. Dostupný z <http://www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Crim/1998/1578.html>.

[111] Approved Judgment of the Court of Appeal, Queen's Bench Division as of 4 February 2009, Yearworth and others v. North Bristol NHS Trust, [2009] EWCA Civ 37. *Court of Appeal: England and Wales Court of Appeal (Queen's Bench Division) Decisions* [online]. [cit. 16.3.2014]. Dostupný z: <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/QB/>.

[112] Judgment of the Court of Appeals of the State of New York, USA as of 14 April 1914, Schloendorff v. Society of New York Hospital 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92. *Court of Appeals of New York, USA* [online]. cit. [3.3.2014]. Dostupný z: https://mywebspace.wisc.edu/rstreiffer/web/CourseFolders/BioandLawF99Folder/Readings/SchloendorffvSociety_of_NY.pdf.

[113] Judgment of the European Court of Human Rights as of 25 March 1983, Silver and others v. United Kingdom, complaint no. 5947/72, 6205/73, 7052/75, 7061/75, 7107/75, 7113/75, 7136/75. *European Court of Human Rights: Hudoc Search* [online]. [cit. 2.3.2014]. Dostupný z: <http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-57577>.

[114] Judgment of the European Court of Human Rights as of 8 July 2008, *Vajnai v. Hungary*, complaint no. 33629/06. *European Court of Human Rights: Hudoc Search* [online]. [cit. 14.3.2014]. Dostupný z: <http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-87404>.

[115] Judgment of the European Court of Human Rights as of 4 December 2008, S. and Marper v. United Kingdom, complaint no. 306562/04 and 306566/04. *European Court of Human Rights: Hudoc Search* [online]. [cit. 12.3.2014]. Dostupný z: <http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-90051>.

[116] Judgment of the European Court of Human Rights as of 8 February 2012, V.C. v. Slovakia, application no. 18968/07. *European Court of Human Rights: Hudoc Search* [online]. [cit. 25.3.2014]. Dostupný z: <http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-107364#>.

[117] Judgment of the Supreme Court of the State of California (USA) as of 1 July 1976, *Tarasoff v. Regents of the University of California*, sp. zn. 17 Cal.3d 425, 551 P.2d 334, 131 Cal.Rptr. 14, 83 A.L.R.3d 1166 (1976). *University of Stanford: Supreme Court of California Resources* [online]. [cit. 18.2.2014]. Dostupný z: <http://scocal.stanford.edu/opinion/tarasoff-v-regents-university-california-30278>.

[118] Judgment of the Supreme Court as of 31 January 2011 (Lord Phillips of Worth Matravers PSC, Lord Judge CJ, as of 1 February 2011 (Lord Rodger of Earlsferry, Baroness Hale of Richmond) and as of 18 May 2011 (Lord Brown of Eaton-under-Heywood, Lord Kerr of Tonaghmore, Lord Dyson JJSC), *Regina (GC) v. Commissioner of Police of the Metropolis (Liberty and other intervening) a Regina (C) v. Same (same intervening)*. Easter Term [2011] UKSC 21 On appeal from: [2010] ALL ER D 174. *Supreme Court: Decided Cases* [online]. [cit. 15.2.2014]. Dostupný z: http://supremecourt.uk/decided-cases/docs/UKSC_2010_0186_Judgment.pdf.

[119] Judgment of the Supreme Court of the United States of America as of 13 June 2013, *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*, sp. zn. 569 U.S. 12-398. *Supreme Court of the United States of America* [online]. [cit. 10.1.2014]. Dostupný z: <http://supreme.justia.com/us/569/12-398/case.html>.