



# EVROPSKÝ PARLAMENT

Generální ředitelství pro výzkum - Ředitelství A

Posouzení vědeckých a technických možností – (STOA)

**Informace č. 14/2001**

PE 303.112

kveten 2001

## **Embrya, vědecký výzkum a evropská legislativa**

### **Shrnutí**

Tento pracovní dokument rozhodne není vycerpávající, podává přehled o různých stanoviskách jak na nadnárodní úrovni, tak na úrovni členských států Unie, které jsou v současné době zastávány ve vztahu k výzkumu embryí. Také nastiňuje oficiální názory představitelů hlavních proudů náboženského myšlení.

Pro srovnání je zahrnuto také krátké zhodnocení situace ve Spojených státech.

### **Úvod**

Zatímco celé mezinárodní společenství odsuzuje reprodukční klonování (prosté a pouhé vytváření lidských klonů, které by v současnosti bylo ve vědeckém smyslu naprostou pohromou), různí lidé mají různé názory na to, zda-li by výzkum embryí měl být povolen. Na jedné straně by mohly tyto experimenty vyvolat nepříznivý vývoj (nebezpečí eugeniky, zhmotnění embrya) a na druhou stranu možnosti takových prací dávají obrovské naděje. Zejména by mohlo být dosaženo značného pokroku v metodách umělého oplodnění a asistované reprodukce a také v použití terapeutického klonování pro regeneraci orgánů.

Tato diskuse se netýká pouze vědeckých a právních společenství, ale jde mnohem dál a vyvolává otázku, jaký význam vlastně lidskému životu dáváme.

Pokud budeme chtít zlepšit reproduktivní metody, bude zcela jisté nutné provádět striktně regulované experimenty na lidských embryích. Je těžké brát za základ výhradně vědecká data získaná výzkumem jiných druhů. Embryonální bunky nebo kmenové bunky by byly také užitečné pro vyvíjení nových terapeutických metod nebo pro testování léků.

Pokud jde o terapeutické klonování, situace je komplikovanější. Následně po významném převratném okamžiku, který byl způsoben narozením Dolly v roce 1997 a zjištěním, že embryonální kmenové bunky mohou být rozlišeny ve všech typech buněk, výzkum, který by umožnil vyjmutí těchto buněk a který by použitím terapeutického klonování mohl být dokonce použit pro problémy s transplantáty, se zdál být zázračný. Nicméně,

v roce 1998 vědecká obec objevila, že dospělé kmenové bunky mají překvapivě stejné vlastnosti. Vystává tedy otázka, jestli je či není potřebné provádět výzkum na všech typech lidských buněk. Je třeba ovšem mít na paměti, že v případě výzkumu, ačkoli vedci přesně znají výchozí bod výzkumu, je nemožné, aby s jistotou určili, zda jejich výzkum bude zakončen úspěšně. Je také těžké nevenovat pozornost linii výzkumu, která by dala vzniknout novým léčebným metodám.

Dalšími významnými otázkami, které se vztahují k výzkumu embryí a které předpokládají jeho povolení, jsou následující: do jakého stadia vývoje mohou být embrya použita? Pro jaký typ experimentálního výzkumu mohou být použita a za jakých podmínek?

Je skutečně možné z etického pohledu vytvářet embrya pouze k výzkumným účelům nebo můžeme být jednoduše spokojeni s používáním nadpocetných embryí, která by nikdy nebyla implantována a byla by v každém případě zničena? Při neexistenci jakékoliv mezinárodní legislativy se každá země snažila odpovědět na tyto otázky v souladu se svojí kulturou, náboženstvím, historií a úsilím.

## **1. – Omezení na nadnárodní úrovni**

### **1.1 – Deklarace UNESCO**

Na mezinárodní úrovni Organizace Spojených národů pro vzdělání, vědu a kulturu (UNESCO) oficiálně přijala v roce 1996 Všeobecnou deklaraci lidského genomu a lidských práv (UNESCO, 1998). Deklarace se nevztahuje výlučně k lidskému embryu. Obsahuje mnoho článků, které zdurazňují nutnost respektovat při genetickém vývoji lidskou důstojnost. Ovšem otázka, zda se tato ochrana vztahuje také na lidské embryo, není specificky rozložena. Nicméně, článek 11 se vztahuje k možnostem lidského klonování: 'Praktiky, které jsou v rozporu s lidskou důstojností, jako je reprodukční klonování lidských bytostí, by neměly být dovoleny'.

V roce 1999 trinácté zasedání Generální konference UNESCO vydalo seznam směrnic pro implementaci

Informace č. 14/2001

Všeobecné deklaráce lidského genomu a lidských práv. Pruvodní texty deklaráce se odvolávají k faktu, že směrnice budou zhodnoceny v roce 2002.

## 1.2 – Rezoluce WHO

Svetová zdravotnická organizace (WHO) na 50. Svetovém zdravotnickém shromáždění přijala rezoluci WHA50.37, která požaduje, aby generální reditel objasnil možné aplikace klonovacích procesu na lidské zdraví a také jejich etické, vedecké a sociální dusledky. 'Hlavní námitkou proti použití lidského klonování pro reprodukční účely je, že by to bylo v rozporu s lidskou důstojností a porušilo by to jedinečnost a nedeterminovanost lidské bytosti'. (WHO, 1998)

Toto stanovisko bylo potvrzeno na následujících shromážděních a toto téma je znovu na programu 54. shromáždění

(Viz dokumenty z 51., 52. a 53. Svetového zdravotnického shromáždění).

## 1.3 – Rada Evropy

Na úrovni Rady Evropy byla v Ovíedu 4. dubna 1997 podepsána Úmluva o lidských právech a o biolékárství, která ve svém vysoce kontroverzním článku 18 potvrzuje, že 'Pokud zákony umožňují výzkum embryí ve zkumavce, měla by být zajištěna náležitá ochrana embrya'. Tato úmluva je prvním závazným mezinárodním právním nástrojem. Požaduje náležitou ochranu embrya a jednoznačně zakazuje vytváření embryí pro výzkumné účely a jakoukoliv diskriminaci osob kvůli jejímu genetickému dedictví.

V současné době úmluvu, která je ještě nevešla v platnost, ratifikovaly zatím pouze tři členské země.

## 1.4 – Evropská unie

Navzdory rozdílným postojům, které jsou patrné v legislative evropských zemí, a pohledem na morální stav embrya a jeho právní ochrany při výzkumu, byla stanovena společná omezení. Názory Evropské skupiny pro etiku (EGE) ve Vede a nových technologiích v listopadu 1998 a v listopadu 2000 uvádějí, že zatímco je na odpovědnosti každé země se rozhodnout, zda povolit či nikoliv výzkum na lidských embryích, je nutnost stanovit náležitou ochranu embrya na národní úrovni. Tato ochrana musí splňovat následující kritéria:

- Casové omezení pro použití embryí pro výzkum je 14 dní po fertilizaci, nehlede na konzervaci zmrazením.
- Není přípustné nahradit embrya v deloze, která byla předtím použita pro výzkumné účely, vzhledem k rizikům s tím spojených.
- Každá osoba dávající biologický materiál pro vytvoření embrya to musí učinit na základě svobodného a informacemi podloženého souhlasu. Podle názoru

Skupiny pro etnické aspekty shromažďování lidských potomků (z 21. cervence 1998) v případě výzkumu kmenových bunek musí svobodný a informacemi podložený souhlas dát také příjemce.

- Je zakázáno vytvářet lidsko-zvířecí hybridy a delat genetické modifikace na normální preimplantových embryích.

- Je predcasné vytvářet embrya, když je v současné době k dispozici alternativní zdroj, nadpocetné embryum.

- V současné době by bylo predcasné upustit od znalosti vytváření embryí pomocí telových bunek nukleárním prenosem (metoda, kterou vznikla Dolly) a zkoumat léčbu při použití kmenových bunek.

- Zarucení, že požadavky na embryum a dárce oocyty nebudou zátež pro ženy, zejména pro ty, které podstupují léčbu neplodnosti.

- Zarucit ochranu osob zapojených do klinických zkoušek a dárce.

- Zarucit, že obchodování s embryi, látkami z odumřelých zárodku a kmenových bunek je zakázáno.

- Zarucit vedecké monitorování použití kmenových bunek a přísné monitorování s ohledem na uskladnění a výsledování techto produktu.

Direktiva Evropského parlamentu a Rady 98/44/EC z 6. cervence 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů uvádí v článku 6, paragraf 2, odstavec (c), že '... používání lidských embryí k průmyslovým nebo obchodním účelům by nemelo být patentovatelné'.

## 2 – Právní predpisy v členských zemích

### 2.1 – Irsko

Postoj Irska je v Evropské unii ojedinělý. Výzkum embryí je bezpodmínečně zakázán dle ústavního nariadení dodatku c. 8. Ústava uznává právo na život nenarozenému dítěti a toto právo se rovná právu matky, Irsko je jednou z peti členských zemí (Irsko, Rakousko, Nemecko, Belgie, Velká Británie), které nepodepsaly výše uvedenou Úmluvu o lidských právech a biolékárství.

### 2.2 – Rakousko

V Rakousku je výzkum embryí regulován od roku 1992 zákonem o rozmnožovacím lékarství. Embryo jako takové není definováno, ale pro charakterizování oplodněného vajíčka a bunek, které se z něj vyvinou, je použito výrazu 'bunky schopny vývoje'.

Právní nariadení striktně omezuji výzkum lidských embryí. Řídícím principem v zákone je, že reprodukční lékarství je přijatelné pouze v rámci manželství nebo stabilního heterosexuálního vztahu za účelem rozmnožování. (Bernat, 1996). Zákon zajišťuje, že embrya mohou být použita pouze pro implantaci žene,

kteřé poskytla oocyt a nemohou být použity pro jiné účely. Počet vajíček, který může být oplodněn, je také omezen. Pouze vajíčka, která mají být implantována, mohou být oplodněna. Darování embryí nebo zárodečných bunek je výslovně zakázáno. Zákon povoluje skladování embryí po dobu do jednoho roku a po této době musí být zničeny. Rakousko je jednou z pěti zemí EU, která odmítá podepsat Úmluvu o lidských právech a biolékarství.

### 2.3 – Nemecko

V roce 1992 Nemecko přijalo *Embryonenschutzgesetz* (zákon na ochranu embryí), který je v současnosti jedním ze zákonů nejvíce omezujících výzkum embryí. Nemecký zákon definuje embryo jako 'oplozené lidské bunecné vajíčko schopné vývoje od okamžiku spojení jader'.

Zákaz výzkumu embryí tvoří jeden ze základních principů zákona z 13. prosince 1990:

- Clánky 1-1-2 a 1-2 zakazují oplodnění pro jiný účel, než který by vedl k těhotenství:

- Clánek 2-2 ukládá sankce komukoliv, kdo by vyvíjel embryo ve zkumavce pro jiný účel, než který by vedl k těhotenství:

- Clánek 1-1-6 odsuzuje vyjmutí embrya za jiným účelem, než zajistit jeho přežití.

Ve všech těchto případech je nedodržení předmětem pokuty nebo důvodem k uvezení až po dobu tří let a pokus může být také potrestán. Zákon také zakazuje jakýkoliv výzkum existujících embryí.

Podle článku 2-1, kdokoliv, kdo použije lidské embryo k jinému účelu, než zajistit jeho přežití, je postižitelný. Trest je stejný jako v případech uvedených výše.

Zákon zakazuje lidské klonování. Podle článku 6:

1. Kdokoliv se pokusí přivést k životu lidské embryo, které bude mít stejnou genetickou informaci jako nějaké jiné embryo, zárodek, žijící nebo zemřelá osoba je vystaven pokutě nebo uvezení až po dobu pěti let.

2. Kdokoliv zavede do ženy embryo, které by mělo vlastnosti uvedené v předcházejícím odstavci, bude vystaven stejnému trestu.

3. Pokus je také postižitelný.

Clánek 7 odsuzuje výrobu hybridu a přízraku. Trest je stejný jako za klonování.

Nemecko také odmítá podepsat Úmluvu o lidských právech a biolékarství. Mnoho politických a náboženských skupin, sdružení z oblasti životního prostředí a asociace postižených se domnívá, že tento zákon není dostatečně restriktivní. Stejně jako katolický sociální demokrat Robert Antretter se obávají obnovy nedostatku respektu k lidskému životu, který převládá během nacistické éry.

Nesouhlasí s těmi nařízeními v zákoně, které za určitých podmínek dovolují provádění výzkumu na lidech, kteří nejsou schopni dát souhlas (jedná se hlavně o děti a některé postižené osoby).

### 2.4 – Finsko

Zákon o lékařském výzkumu vstoupil ve Finsku v platnost v dubnu 1999. Právní předpis se týká výzkumu embrya a definuje embryo jako žijící skupinu bunek vzniklých fertilizací, které nejsou implantovány do ženského těla. Zákon výslovně uvádí, že výzkum by měl respektovat nedotknutelnost lidské důstojnosti.

Třetí kapitola zákona je věnována otázkám spojeným s výzkumem lidského embrya.

Tento výzkum může být prováděn pouze v institucích, které obdržely příslušnou licenci od Národního úřadu pro lékařsko-právní záležitosti (*terveydenhuollon oikeusturvakeskus*). Zákon dovoluje 14 denní limit pro výzkum lidského embrya. Oddíl 12 stanovuje požadavky na souhlas.

Pro výzkum embrya je požadován písemný souhlas jeho původcu. Pokud by byl takový souhlas následně odvolán, výzkum nelze provádět. V oddílu 13 zákona se uvádí, že vytváření embryí pouze k výzkumným účelům je zakázáno. Jakékoliv embryo, které bylo použito k výzkumným účelům, nesmí být zavedeno do delohy nebo udržováno při životě déle než 14 dní po fertilizaci. Zákon uvádí, že embrya mohou být konzervována zmrazením do doby nepřesahující 15 let. Finská legislativa připouští možnost výzkumu plodu. Nicméně, tento výzkum nesmí být proveden bez písemného souhlasu těhotné ženy (oddíl 14).

Oddíl 15 výslovně zakazuje jakýkoliv výzkum, jehož cílem by byla modifikace zárodečné linie, ale dělá výjimku pro výzkum, který má za cíl vyléčení či prevenci vážné dědičné choroby.

### 2.5 – Švédsko

Ve Švédsku je výzkum embryí řízen dvěma nařízeními, švédským zákonem o oplodnění ve zkumavce z roku 1988 a zákonem týkajícím se výzkumu nebo léčby zahrnující oplodněné lidské vajíčko z roku 1991. Zákon z roku 1988 usměruje praktiky asistované reprodukce.

Určitý výzkum lidských embryí je povolen. Výzkum může být prováděn do 14 dnů po fertilizaci a může být vykonán pouze se souhlasem původcu. Jakýkoliv výzkum, který by měl za cíl genetickou modifikaci embrya je zakázán. Jakmile už jednou byl na embryu proveden výzkum, musí být zničeno. Implantace výzkumného embrya do delohy je zcela zakázána. Zákon z roku 1991 se věnuje uschování embrya. Doba po kterou může být embryo konzervováno zmrazením, byla prodloužena z jednoho roku na pět let dle dodatku zákona z roku 1998.

### 2.6 – Dánsko

Zákon č. 460 z 10. června 1997 o umělé fertilizaci vstoupil v platnost 1. října 1997 a stanovuje nařízení, které jsou použitelné pro lékařsky asistované

rozmnožování a výzkum embrya. Jeho nařízení byly objasněny ve smernici ze 17. září 1997 a v obehniku z 30. září 1997, který Zdravotnická správa zaslala všem lékařům.

Kapitola 7 zákona stanovuje všeobecný princip zákazu výzkumu a experimentu na fertilizovaném vajíčku a na reprodukčních bunkách určených pro umelé oplodnění. Zákon uvádí, že  jediným cílem výzkumu může být zlepšení technik lékařsky asistovaného rozmnožování a preimplantační diagnózy.

Výzkum nesmí být prováděn na nadpocetných embryích, které mohou být uchovány po dobu maximálně dvou let, jelikož nařízení zakazuje darování fertilizovaného vajíčka. Výzkum nesmí být prováděn ani na embryích vytvořených pro výzkumné účely. Dánský parlament ratifikoval Úmluvu Rady Evropy o lidských právech a biolékarství, která zakazuje vytváření lidských embryí k výzkumným účelům.

Výzkum tedy může být prováděn pouze na embryích ve zkumavce před implantací nebo na embryích, která byla vyjmuta a nejsou starší než 14 dní (nepočítaje konzervaci zmrazením). Embrya, která byla vyjmuta, nesmějí být znovu implantována, pokud byla poškozena při výzkumné práci. Všechny výzkumné projekty musí být schváleny etickou komisí. Obchodování s embryii je přísně zakázáno, ačkoli je dovoz embryí tolerován.

Zákon výslovně zakazuje vytváření lidských klonu, přízraku a hybridu.

Zákon také zakazuje implantovat znovu embrya, která byla geneticky upraveny a embrya, která mohla být poškozena při výzkumných aktivitách.

## 2.7 – Belgie

V současné době se posuzují dva návrhy právních předpisů.

Jeden z nich se týká výzkumu embryí a reprodukčních bunek a byl projednáván 6. dubna 2001 v belgickém Senátu. Je stále ještě projednáván zvláštní národní komisí pro bioetické problémy, která návrh obdržela 26. dubna 2001.

Druhý se týká ochrany embryí ve zkumavce (*in vitro*). V současnosti probíhá jeho první čtení v belgickém Senátu. Návrh zákona navrhuje naprostý zákaz vytváření embryí pro účely vedeckého výzkumu. Belgie je jednou z peti evropských zemí, která odmítla podepsat Úmluvu o lidských právech a biolékarství.

Nicméně je dovoleno použití nadpocetných embryí, u kterých se nepředpokládá implantace, při dodržení určitých podmínek:

- výzkum má velký vedecký nebo lékařský význam
- nejsou jiné možnosti
- výzkum musí být proveden v univerzitním výzkumném centru
- k výzkumu daly povolení jak lokální etická komise tak poradní komise pro bioetiku.
- dárce zárodečných bunek dali svůj souhlas
- embrya nesmí být starší než 15 dní

- embrya musí být po dokončení výzkumu zničena a výzkum nesmí vést ke klonování embryí, k cinum mající za cíl zhmotnění, nesmí mít za cíl finanční zisk a jakoukoliv formu obchodování s embryii.

## 2.8 – Lucembursko

Nedávno byl predložen návrh zákona, zákon c. 4567, jehož smyslem je regulovat lékařsky asistované rozmnožování včetně klinických a biologických praktik umožňujících početí ve zkumavce (*in vitro*), prenos embryí a všechny další techniky mající stejný efekt a umožňující rozmnožování jiným způsobem než přirozenými prostředky.

Navrhovaný zákon uvádí, že vytváření embryí pro obchodní nebo průmyslové účely a pro studijní, výzkumné nebo experimentální účely je zakázáno. Použití nadpocetných embryí je možné s písemným souhlasem rodičů. Nicméně, výzkumný projekt musí mít lékařský cíl a nesmí ohrozit embryo a musí být uznán národní komisí pro lékařství a reprodukční biologii. Obchodování s embryii je zakázáno.

## 2.9 – Recko

Praktiky týkající se výzkumu embrya nejsou predmetem žádné výslovné zákonné regulace v Recku. Nicméně, tento problém je regulován Generální zdravotnickou radou (Dalla-Vorgia, 1996). Generální rada vydala v roce 1988 prohlášení, které stanovuje praktické smernice pro oblast asistované reprodukce. Embryonální výzkum je v Recku povolen. Může být prováděn do čtrnácti dnů po fertilizaci. Pro výzkum je požadován souhlas puvodcu a schválení příslušnou etickou komisí. Embrya mohou být konzervována zmrazením po dobu jednoho roku. Generální zdravotnická rada ve svém prohlášení doporučuje, že nadpocetná embrya by nemela být zničena, ale mela by být uložena. Uschování a darování embryí vyžaduje písemný souhlas podložený informací od puvodcu pred začátkem procesu IVF (*in vitro* fertilizace). Prohlášení výslovně zakazuje klonovací praktiky.

Recko je jednou ze tří zemí EU, která podepsala a ratifikovala Úmluvu o lidských právech a biolékarství.

## 2.10 – Itálie

Itálie nemá žádné specifické právní predpisy, které by pojednávaly o výzkumu embrya. Predmet je v současné době posuzován v kontextu legislativy týkající se lékařsky asistované reprodukce. Byla predložena celá rada zákonu včetně zákona S.2433 – ochrana embryí -, který je projednáván od 21. června 2000.

K dispozici nejsou žádná zákonná doporučení národní bioetické komise pro použití. Pouze nadpocetná embrya mohou být použita jako zdroj embryonálních kmenových bunek pro výzkum a vláda podniká kroky pro zavedení celkového integrovaného výzkumného programu o možnostech lidských kmenových bunek. Dne 21. března 1997 také vyjádřila svůj nesouhlas s lidským klonováním, vytvářením hybridu a přízraku a s modifikací zárodečných bunek.

## 2.11 – Francie

V platnosti jsou bioetické právní předpisy z 29. cervence 1994. Revize právních nařízení měla být provedena v roce 1999, ovšem revize se dostala na program až v roce 2001. Revidované právní předpisy nabudou platnost v lepším případě ne dříve jak v roce 2002, jelikož musí být projednány oběma parlamentními komorami. Návrh zákona bude předložen rade ministru na konci května nebo začátkem června 2001.

V současné době je výzkum lidských embryí povolen, pouze pokud poskytuje přímou výhodu pro toto embryo, zvláště pak s ohledem na zvýšení možnosti úspěšné implantace nebo pokud přispívá ke zlepšení technik lékařsky asistovaného rozmnožování prostřednictvím rozvoje znalostí týkajících se fyziologie a patologie lidské reprodukce.

Právní nařízení ukládají provádění výzkumu embrya sedmidenní limit a také uvádějí, že konzervace zmrazením je omezena na dobu pěti let. Zákon uvádí množství specifických zákazů týkajících se výzkumu embrya. Mezi ne patří klonování, vytváření hybridu a přízraku, ektogeneze a partenogeneze, genová terapie zárodečné linie, vytváření embryí pouze k výzkumným účelům a eugenickým experimentům.

Revidovaná verze má umožnit klonování k terapeutickým účelům a použití nadpocetných embryí, takže mohou být prováděny nové léčebné postupy založené na kmenových bunkách.

Má také zajistit vytvorení příslušného vysokého orgánu právní moci pro monitorování a kontrolu v oblasti lidské reprodukce, výzkumu v oblasti vývojové biologie a predikční genetiky.

## 2.12 – Španělsko

Zákon c. 35/1988 z 22. listopadu 1988 o technikách asistované reprodukce zakazuje umělé oplodnění pro jiné než rozmnožovací účely, ale nezakazuje výzkum pre-embryí.

Zákon 35/1988 stanovuje rozdíl mezi pre-embryem, embryem a plodem:

- pre-embryo (nebo pre-implantační embryo) je oplodněné vajíčko před vytvořením orgánu, což odpovídá 14 dnům mezi fertilizací a implantací.
- Termín embryo (nebo post-implantační embryo) je používán pro fázi formování orgánu, která trvá

přibližně dva a půl měsíce po pre-embryonálním stadiu.

- Slovo plod je používáno pro následující stadium vývoje.

Kapitola VI o porušení zákona a trestech byla upravena ústavou 10/1995 ze 23. listopadu 1995. Do oddílu II trestního zákona byla také zarazena hlava V: Trestné ciny spojené s genetickým inženýrstvím.

Druhý zákon c. 42/1998 upravuje podmínky, za kterých je možné darování a použití embryí (tzn. po čtrnáctém dnu stáří) a jejich bunek, tkání a orgánu.

Španělský parlament ratifikoval Úmluvu Rady Evropy o lidských právech a biolékarství.

V případě pre-embrya musí být dodrženy určité podmínky bez ohledu na účel výzkumu:

- jakýkoliv výzkum žijících nebo potracených pre-embryí je zakázán;
  - je zakázán výzkum, který má být prováděn na zvířatech;
  - písemný souhlas rodičů nebo dárce musí být obdržen;
  - oplodněné vajíčko *in vitro* nesmí žít déle než 14 dní;
  - výzkum musí být prováděn ve schválených institucích kvalifikovanými týmy pod dohledem veřejných orgánů.
- Cíle výzkumu mohou být různé s ohledem na to, zda pre-embryo je schopné růstu, neschopné růstu nebo odumřelé.

Výzkum životaschopných pre-embryí musí být prováděn k diagnostickému, terapeutickému nebo preventivnímu účelu a nesmí se změnit v genetickou modifikaci, pokud neobsahuje žádnou anomálii.

Výzkum pre-embryí neschopných růstu je povolen pouze k vědeckým účelům definovaným zákonem.

Odumřelá pre-embrya mohou být použita pro vědecké, diagnostické nebo terapeutické účely a musí být zajištěno, že nepocházejí z potratu.

Embrya a plody, odumřelé nebo neschopné růstu, mohou být použity pro diagnostické, terapeutické, farmakologické, klinické nebo chirurgické účely a pro zkoumání a výzkum za velmi specifických podmínek podobných jako při použití pre-embryí (předcházející informacemi podložený souhlas biologických rodičů a příjemce transplantovaných bunek, tkání nebo embryonálních orgánů, nesmí být sledován žádný finanční zisk, embryo nebo plod nesmí být získán interrupcí, musí být získán kvalifikovaným lékařským týmem).

Španělský trestní řád zakazuje lidské klonování Článek 16 1-2 uvádí, že kdokoliv přivede k životu identickou lidskou bytost jako výsledek klonování nebo jiného procesu s cílem výběru lidí, bude odsouzen k vezení na dobu od jednoho do pěti let a jeho profesionální aktivity budou zastaveny na dobu šesti až deseti let.

Národní komise pro asistovanou reprodukci, která je kontrolním orgánem podle zákona 35/1988, ve své první zprávě o činnosti v roce 1998 kritizuje text tohoto článku a navrhuje povolit klonování k jiným účelům než reprodukčním.

Zákon 35/1988 odsuzuje a ukládá sankce za vytváření přízraku nebo hybridu.

## 2.13 – Portugalsko

Portugalsko, stejně jako Itálie, nemá žádné specifické právní předpisy týkající se této oblasti. Nicméně, v roce 1997 národní etická rada pro vědy týkající se člověka uvedla, že klonování lidských bytostí, vzhledem k problémům s tím spojených jako je lidská důstojnost, vyváženost lidské rasy a sociálního života, je z etického hlediska nepřípustné a musí být zakázáno.

V nedávné době byl předložen návrh zákona a ten byl přijat parlamentem v rámci právních nařízení týkajících se lékařsky asistovaného rozmnožování v roce 1998. Ovšem zákon nebyl publikován, jelikož prezident republiky použil své právo veta. Výzkum embryí není stále ještě možný.

## 2.14 – Nizozemí

Návrh zákona o embryích z 26. září 2000 uvádí, že použití embryí starších než 15 dní je možné, pokud se výzkum týká in vitro fertilizace (IVF – oplodnění ve zkumavce) nebo jiného predmetu uvedeného v zákoně. Swobodný a informacemi podložený souhlas dárce zárodečných buněk nebo embryí je požadován pro stanovenou dobu, která může být zrušena v jakýkoliv okamžik. Posmrtné darování je povoleno za předpokladu, že je písemný doklad o souhlasu zemřelé osoby.

Zákon zakazuje vytváření embryí pro výzkumné účely kromě případu, kde se výzkum týká získání nové informace v oblasti neplodnosti, technik umělého rozmnožování, vrozených nemocí a transplantacího lékařství.

Nicméně priorita je dána použití nadpocetných embryí. Plod může být také použit v určitých speciálních případech. Clánek 24 zákona zakazuje klonování, modifikace zárodečné linie, hybridu, přízraku vyvíjených po 14-denní lhůte a implantaci do delohy a použití zvířat pro nošení lidských embryí a naopak.

## 2.15 – Spojené království

Zákon z roku 1990, novelizovaný v roce 1992, o lidské fertilizaci a embryologii reguluje lékařsky asistovanou reprodukci a definuje podmínky, na základě kterých je možný embryonální výzkum. Tyto zákonné nařízení jsou doplněny etickým kodexem Úřadu pro lidskou fertilizaci a embryologii (HFEA), což je orgán zodpovědný za dodržování zákona z roku 1990. V souladu s tímto zákonem, nařízení, které musí být schváleno ministrem zdravotnictví a poté parlamentem, upravuje léčebný postup a výzkumné profesionální aktivity, které musí být odsouhlaseny úřadem HFEA.

Zákon zakazuje použití po objevení se primitivních žilek, tento výskyt je považován za nezvratný od 14. dne po oplodnění, aniž by byla brána v úvahu doba konzervace zmrazením.

Kromě toho zákon vyžaduje, aby jakýkoliv výzkumný projekt byl podmíněn dohodou, která bude mít platnost trvání tři roky, mezi HFEA a puvodci.

Etický kodex HFEA požaduje, aby výzkumné projekty dostaly souhlas od lokálních etických komisí. Pro instituce spadající pod Národní zdravotnické služby je lokální etickou komisí okresní komise, zatímco soukromá zařízení se mohou obrátit na okresní etickou komisi nebo vytvořit svůj vlastní orgán při respektování nezávislosti uvedených v kodexu HFEA.

Zákon také stanovuje jediné cíle výzkumu embrya:

- podpora pokroku v léčbě neplodnosti,
- zlepšení znalostí o příčinách vrozených chorob,
- zlepšení znalostí o příčinách potratu,
- vývoj efektivnějších způsobů antikoncepce.

Nejvíce výzkumných projektů schválených HFEA se týká prvního bodu.

Ovšem zákon upravuje, aby následné právní opatření mohly zvětšit rozpetí legálně oprávněných účelů. Ve své roční zprávě z roku 1999 HFEA doporučila ministerstvu zdravotnictví, že metody terapie mitochondriálních chorob a bunecná či tkáňová terapie by mely být přidány do seznamu. Všeobecně receno, výzkum by mel přispívat ke zvyšování chápání chorob a ved vztahujících se ke vzniku a vývoji embryí, jiný duvod pro autorizovaný výzkum by nemel být dán.

Výzkum může být prováděn na nadpocetných embryích darovaných jeho puvodci a na embryích speciálně vytvořených pro tento účel. Nicméně, embryo, které bylo použito pro vedecké účely, nesmí být znovu implantováno.

Nynější zákon zakazuje pouze výmenu jádra embryonální bunky jádrem vyjmutým z bunky jiné osoby či embrya. Takto povoluje klonování nukleárním prenosem za předpokladu, že k tomu dojde pred fertilizací, a také klonování delením. HFEA ovšem zakazuje jejich použití pro reprodukční účely a vyhrazuje si právo podporit výzkum na embryích vzniklých štepením.

HFEA se domnívá, že terapeutické klonování nabízí slibné vyhlídky pro výzkum. Nicméně, britská vláda ve čtvrtek, 19. dubna 2001, ohlásila své rozhodnutí zakázat zákonnými prostředky lidské klonování.

Clánky 3 a 4 zákona zakazují vytváření hybridu a přízraku.

## 3 – Názory hlavních náboženských proudů

Hlavní náboženské směry odpovídají na vedecké pokroky na různé dogmatické úrovni. Pokud má embryo duš, není se jeho statut z biologického organismu na žijící duš a jakékoliv napadení jeho integrity by melo být považováno za zločin. Pokud je neživé, zákaz trvá, ale vina není tak vážná, takto pozici shrnul René Frydman,

*Informace c. 14/2001*

francouzský genetik a autor knihy 'Dieu, la Médecine et l'Embryon' ( 'Bůh, lékařství a embryo', nakl. Odile Jacob, Paříž, 1997). Římská katolická církev je jediná církev, která uznává embryo jako lidskou bytost od okamžiku jeho početí. Odsuzuje tedy jakýkoliv výzkum používající embrya.

Pozici ortodoxních křesťanů je velmi blízká pozici Vatikánu.

Pro islám a judaismus je důležitým faktorem respektování rodové linie a okamžik, kdy má embryo svůj vlastní život.

Podle Koránu na jedné straně a Talmudu na straně druhé má embryo duši od 40. dne života nebo od 120. dne pro některé z muslimů. Obvykle se domnívají, že jakýkoliv výzkum může být prováděn do této doby. Klonování je většinou muslimy zakázáno a podle judaismu není zcela vyloučeno. Protestantské křesťané jsou většinou otevřenější k pokrokům na poli genetického výzkumu. Reformovaná církev připouští embryonální výzkum, pokud tento výzkum podléhá striktním omezením. Budhismus se k tomuto problému staví neutrálně, v souladu s výzvami Dalajlámy.

#### 4 – Pozice Spojených států

Spojené státy jsou již dlouhou dobu zmítány kontroverzním přístupem týkajícím se regulace výzkumu lidských embryí. Paralelně byly vytvořeny dva rozdílné přístupy. Výzkum lidských embryí financovaný veřejným sektorem je podmíněn přísnými restriktivními regulacemi. Ovšem výzkum prováděný v soukromém sektoru není ve většině států regulován zcela vůbec (pouze jeden stát z pěti má právní předpisy pokrývající tento problém). Diskuse o regulaci výzkumu stále probíhá.

#### 5 – Závěry

Hlavním problémem Evropy v dalších letech bude zvládnout svoje vlastní vnitřní rozpory a tlaky, aby bylo dosaženo rovnováhy a bylo možno představit celému světu duveryhodnou pozici. Evropská unie, která má bohatou kulturní rozmanitost, se již začala snažit o dosažení dohody o společném stanovisku při respektování individuální identity každého členského státu. Má ovšem také za povinnost působit na mezinárodní společenství, aby regulace byly harmonizovány, což má ochránat koncept lidské bytosti prosazovaný Evropskou unií. Některé státy by se mohly stát úkrytem pro méně chvályhodné vedecké projekty a mohly by popřít snahy mezinárodního společenství jako celku. V současné době nejméně čtyři nováčky z oblasti klonování se snaží o využití nedostatečné harmonizace pravidel na celosvětové úrovni. Jsou jimi americký lékař Richard Seed, Raël, guru kanadské sekty sídlící ve Spojených státech, který by měl anonymní tým vedcu, a ještě hore profesor Zavos,

kyperský Rek, naturalizovaný v Americe a bývalý profesor reprodukční fyziologie, který je členem mezinárodního soukromého konsorcia, a italský specialista na reprodukční lékařství, Antinori, který vyvinul techniku, jak učinit 63-letou ženu po menopauze fertilní. Pokud by tito bezohlední jedinci dosáhli svých cílů, byla by to katastrofa pro obraz EU, kterému by se dostalo opovržení (dva z těchto vedců jsou Evropané), a také katastrofa ve vědeckém a lékařském pojetí.

Mnoho badatelů, jako např. Ian Wilmut z Roslinského institutu v Edinburgu, tvůrce ovce Dolly, a genetik Rudolf Jaenisch z Institutu pro technologie v Massachusetts odsuzují nezodpovědnost při snaze o klonování lidských bytostí. Podle prognózy doktora Simona Besta, aby byl vytvořen jeden úspěšně se vyvíjející klon, bylo by potřeba zhruba tisíc náhradních matek. V současné době všechny klonované zvířata mají různé deformace.

Vzhledem k uvedení si geopolitického stanoviska a využívání prognóz, EU musí být ve shodě s budoucím vývojem a zůstat duveryhodným prvkem v rámci sociálního, ekonomického a technologického vývoje, který je rostoucí v oblasti Pacifiku a který je procesem změny rovnováhy sil. Například, Austrálie a Japonsko jsou velice aktivní v oblasti výzkumu.

Pouze Evropa se zdá být způsobilá vzhledem k finančním a intelektuálním podmínkám vzít na sebe tento úkol ve spolupráci se Spojenými státy/Kanadou. Západní svět se nemůže prostě a jednoduše pouze přizpůsobit, jako tomu bylo v posledních dvou stoletích. Musí sám sebe transformovat, aby se vyrovnal se složitými úkoly nového milénia, které si sám způsobil.

| Stát               | Zákon                                               | Výzkum                                  | Doba   | Uchování                                | Připomínky                               |
|--------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| Rakousko           | zákon o rozmnožovacím lékařství                     | ne                                      | /      | 1 rok                                   | definice embrya                          |
| Nemecko            | zákon z r. 1992 na ochranu embrya                   | pokud to bude užitečné pro embryo       | /      | ne                                      | zákaz jakéhokoliv „nicivého výzkumu“     |
| Dánsko             | zákon N460 - 1997                                   | ano + souhlas etické komise             | 14 dní | 2 roky + souhlas                        | pouze na vyjmutých embryích              |
| Irsko              | 8. dodatek Ústavy                                   | ne                                      | /      | /                                       | ústavní zákaz                            |
| Finsko             | zákon z r. 1999 týkající se lékařského výzkumu      | ano, se souhlasem a dovozením           | 14 dní | 15 let                                  | žádné vytváření embrya                   |
| Švédsko            | zákon 711 z r. 1988 a zákon 115 z r. 1991           | ano, se souhlasem                       | 14 dní | 5 let                                   | zákaz jakýchkoliv genetických modifikací |
| Belgie             | dva návrhy zákona                                   | ano, se souhlasem                       | 14 dní | ano                                     | použití nadpocetných embryí              |
| Lucembursko        | návrh zákona                                        | ano, se souhlasem                       | 14 dní | ano                                     | nesmí poškodit embryo                    |
| Recko              | etická komise                                       | ano                                     | 14 dní | ano                                     | použití nadpocetných embryí              |
| Itálie             | návrh zákona je posuzován/etická komise             | ano                                     | 14 dní | ano                                     | použití nadpocetných embryí              |
| Francie            | zákon 94-654 z roku 1994                            | ano, s licenci a k terapeutickému účelu | 7 dní  | 5 let, roční obnova                     | revize zákona plánována na rok 2001      |
| Španělsko          | zákon z r. 1998 týkající se asistované reprodukce   | ano, se souhlasem                       | 14 dní | 5 let                                   | zákaz klonování, definuje pre-embryo     |
| Portugalsko        | veto prezidenta k návrhu zákona                     | ne                                      | /      | /                                       | není povolen žádný výzkum                |
| Nizozemí           | zákon z 26/09/2000, ohledně 'embryí'                | ano, se souhlasem                       | 14 dní | pohyblivá doba dle jednotlivého případu | je možné vytváření embryí                |
| Spojené království | zákon z r. 1990 týkající se fertilizace ve zkumavce | ano, se souhlasem                       | 14 dní | 5 let nebo 10 let dle dohody            | zakazuje klonování, definuje embryo      |

Príloha : tabulka právních nariadení týkajících se výzkumu embrya v Evropské unii

Autor: **Frédéric GAMALERI** pod dohledem  
**Grahama CHAMBERSE**, STOA

Názory vyjádřené v této informaci STOA nemusí vyjadřovat oficiální stanovisko Evropského parlamentu.

Directorate A/Reditelství A nebo:  
Industry, Research, Energy  
and Environment Division  
and STOA/Divize průmyslu,  
energie, životního prostředí a  
STOA Rue Wiertz 60  
B-1047 BRUXELLES  
Fax: (32) 2 2844980  
European Parliament/Evropský  
Parlament  
L-2929 LUXEMBOURG  
Fax: (352) 4300 27718

#### Bibliografie

Závěrečná zpráva STOA, červenec 2000 'Ethical implication of human embryo research'/Etické hledisko výzkumu lidského embrya  
Populární vědecká revue EUREKA, brezen 2001 "L'embryon, le savant et la loi"/Embryo, vědec a právo  
Internetové tiskové zprávy z deníku "Libération" a agentury AFP  
Genetické zprávy ze zpravodaje UNESCO ze září 1999  
Internetové stránky parlamentních komor členských států EU, evropských institucí a evropských a národních etických komisí

#### Podekování patří:

Marta Kirejczyk, odborný asistent  
Dr Paula Martinho Da Silva, Evropská etická skupina  
Jensen Steffen, dokumentarista a jeho kolegové  
Mr Gordon Lake, Evropský parlament