

Š T A T Ú T

NEZÁVISLEJ ETICKEJ KOMISIE PREŠOVSKÉHO SAMOSPRÁVNEHO KRAJA

ČI. I

Poslanie a náplň činnosti Etickej komisie

1. **Prešovský samosprávny kraj na základe §§ 46 a 5** zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len zákona o zdravotnej starostlivosti) zriadil nezávislú etickú komisiu (ďalej len komisia) na posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti.
2. Komisiu zriaďuje predseda Prešovského samosprávneho kraja.
3. Činnosť komisie upravuje tento štatút komisie a rokovací poriadok, ktoré vydáva predseda samosprávneho kraja.
4. Komisia dôsledne rešpektuje a vo svojej práci uplatňuje zásady Listiny ľudských práv a slobôd a medzinárodných dokumentov o ľudských právach a bioetike. Vo svojej činnosti zohľadňuje aj zásady zakotvené v ďalších príslušných a odporúčajúcich medzinárodných dokumentoch a právnych predpisoch v oblasti medicíny a zdravotníctva, vrátane biomedicínskeho výskumu (napr. Oznámenie č. 3/2001 Z. z. ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky o uzavretí Dodatočného protokolu k Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny o zákaze klonovania ľudských bytostí, Oznámenie č. 40/2000 Z. z. Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky o uzavretí Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny – Dohovor o ľudských právach a biomedicíne, Dodatočný protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, týkajúci sa biomedicínskeho výskumu z 25.1.2005, Charta práv pacienta, právnych predpisov v oblasti medicíny a zdravotníctva, vrátane biomedicínskeho a ošetrovateľského výskumu a požiadavky Note For Guidance On Good Practice CPMP/ICH/135/95.).
5. Komisia posudzuje etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu a etické otázky vznikajúce pri poskytovaní ambulantnej praxe. Pri rokovaní, rozhodovaní a prijímaní stanovísk pracuje nezávisle. Predseda samosprávneho kraja pri menovaní členov komisie dbá na zamedzenie akýchkoľvek vplyvov, ktorých cieľom by bolo nežiaduce ovplyvňovanie rokovania alebo rozhodovania členov komisie.
6. Komisia na základe tohto štatútu plní predovšetkým tieto úlohy:
 - a) prijíma a vypracováva písomné stanoviská k predloženým materiálom a vyjadrenia k etickej stránke biomedicínskeho a ošetrovateľského výskumu,
 - b) pripravuje návrhy na schválenie biomedicínskeho výskumu,
 - c) vykonáva odbornú konzultačnú činnosť v oblasti medicínskej etiky a bioetiky pre etické komisie poskytovateľov ústavnej starostlivosti v samosprávnom kraji v zmysle § 5 ods.2 písm.c/ zákona o zdravotnej starostlivosti,
 - d) prijíma stanoviská k etickým otázkam vznikajúcim pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti,

- e) plní ďalšie úlohy v súlade so svojim poslaním a aktuálnymi potrebami samosprávneho kraja.
- 7. Komisia je povinná viesť záznamy o činnosti, zápisnice o rokovaní, závery, stanoviská a odporúčania. Zriaďovateľ etickej komisie je povinný zabezpečiť ich uchovávanie počas 20 rokov.
- 8. Komisia vydáva svoje stanoviská v písomnej forme, v každom stanovisku je povinná uviesť odôvodnenie jeho záveru. Na prijatie stanoviska komisie je potrebná dvojtretinová väčšina všetkých členov komisie.

Čl. II

Zloženie a podmienky členstva v komisii

1. Komisia je kolektívny orgán, zložený minimálne z piatich, maximálne 11 členov, medzi ktorými sú primerane zastúpení zdravotnícki pracovníci, ako aj osoby bez medicínskej biomedicínskej, alebo zdravotníckej kvalifikácie.
2. V komisii sú zastúpení najmä:
 - a) lekári v odboroch vnútorné lekárstvo, geriatria, chirurgia, gynekológia a pôrodníctvo, pediatria, psychiatria, klinická genetika, prípadne ďalších medicínskych odborov
 - b) zdravotnícki pracovníci v odboroch lekárstvo, klinická farmácia, psychológia, verejné zdravotníctvo alebo sociálne lekárstvo, ochrana zdravia ľudí, prípadne ďalších odborov
 - c) iní členovia komisie, ktorých odbornosť sa vyžaduje pre činnosť komisie, napr. s právnickým vzdelaním so zameraním na zdravotnícke právo alebo na ľudské práva, s filozofickým /eticným alebo sociologickým/ vzdelaním so zameraním na medicínsku etiku, zdravotnícku etiku alebo bioetiku alebo s teologickým vzdelaním s ekumenickým zameraním, s inou ako zdravotníckou kvalifikáciou
 - d) zástupcovia navrhnutí príslušnou regionálnou stavovskou organizáciou v zdravotníctve
 - e) zamestnanec zriaďovateľa komisie - ak daný zamestnanec spĺňa predpoklady uvedené v bode 2 písm. a-c) je riadnym členom komisie, ak zamestnanec takéto predpoklady nespĺňa, je oprávnený zúčastňovať sa na zasadnutiach komisie a vyjadrovať sa k prerokúvaným otázkam len s hlasom poradným
3. Predsedu komisie, podpredsedu komisie a členov komisie menuje a odvoláva predseda samosprávneho kraja. Funkčné obdobie členov komisie je štvorročné s tým, že tá istá osoba môže vykonávať túto funkciu vo dvoch po sebe nasledujúcich funkčných obdobiach.
4. Počet členov komisie bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti biomedicínskeho výskumu nesmie presiahnuť nadpolovičnú väčšinu všetkých členov etickej komisie.
5. Podmienkou členstva v komisii a predpokladom vymenovania za člena komisie je:
 - a) občianska bezúhonnosť (občan, ktorý nebol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin preukázaná odpisom z registra tretov, nie starším ako 3 mesiace),
 - b) požadovaná odborná spôsobilosť zadaná v § 5 ods. 3 zákona a skúsenosti pre prácu v komisii (odborná spôsobilosť sa nevyžaduje u člena s hlasom poradným),

- c) písomný súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie,
- d) písomný súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v komisii,
- e) písomný záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa člen komisie dozvie v súvislosti so svojim členstvom v komisii samostatným vyhlásením pre každého člena, podľa § 5 ods. 4 zákona o zdravotnej starostlivosti,
- f) písomný záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť k vzniku, alebo by priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v komisii alebo vo vzťahu ku konkrétnemu problému posudzovanému komisiou, samostatným vyhlásením pre každého člena, podľa § 5 ods. 4 zákona o zdravotnej starostlivosti.

Člen komisie musí vyššie uvedené podmienky spĺňať počas celého funkčného obdobia.

- 6. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná. Člen komisie má nárok na odmenu, náhradu mzdy za stratu času, úhradu cestovných nákladov a ostatné účelne vynaložené náklady (v súlade s platnou legislatívou) vzniknuté v súvislosti s činnosťou komisie.
- 7. Návrh kandidátov na členov komisie môžu predložiť :
 - a) zdravotnícka komisia pri Zastupiteľstve PSK,
 - b) odborné spoločnosti pôsobiace v oblasti medicíny a zdravotníctva,
 - c) príslušné regionálne stavovské profesijné organizácie,
 - d) mimovládne organizácie, občianske združenia aktívne v oblasti zdravotníctva a ochrany zdravia,
 - e) štátom uznané cirkvi a náboženské spoločnosti.

Čl. III

Zánik členstva

- 1. Členstvo v komisii zaniká :
 - a) uplynutím funkčného obdobia,
 - b) písomným vzdaním sa členstva ,
 - c) odvolaním člena,
 - d) úmrtím.
- 2. Predseda samosprávneho kraja odvolá člena komisie, ktorý:
 - a) prestal spĺňať ktorúkoľvek z podmienok uvedených v čl. II bod 5 štatútu,
 - b) porušil záväzok člena uvedený v čl. II bod 5 písm. e, f štatútu,
 - c) si neplní svoje povinnosti vyplývajúce z členstva; za neplnenie povinností sa považuje neúčast' (aj ospravedlnená) člena v priebehu troch po sebe nasledujúcich zasadnutí komisie,
 - d) skončením pracovného pomeru so zriaďovateľom komisie – u člena menovaného podľa čl. II bod 2, písm. e).

Čl. IV

Orgány komisie

1. Orgány komisie sú:

- a) predseda etickej komisie
- b) zasadnutie etickej komisie

2. Predseda etickej komisie

1. Predseda komisie zodpovedá za činnosť komisie predsedovi samosprávneho kraja. Prostredníctvom vedúceho odboru zdravotníctva predkladá mu zápisnice zo zasadnutia komisie a všetky dokumenty, stanoviská a vyhlásenia komisie určené na zverejnenie.
2. Predsedom etickej komisie je spravidla lekár, ktorý plní najmä tieto úlohy:
 - zastupuje komisiu pred orgánmi štátnej správy a samosprávy a pred verejnosťou
 - zvoláva a vedie zasadnutia komisie
 - riadi činnosť komisie v období medzi zasadnutiami
 - v súčinnosti s tajomníkom organizuje prípravu rokovania komisie.
3. Funkčné obdobie predsedu je štvorročné s tým, že tá istá osoba môže túto funkciu vykonávať najviac v dvoch po sebe nasledujúcich funkčných obdobiach.
4. Nového predsedu etickej komisie predseda samosprávneho kraja menuje v rozmedzí jedného mesiaca pred skončením funkčného obdobia súčasného predsedu etickej komisie. V prípade odvolania alebo vzdania sa funkcie, úmrtia nového predsedu etickej komisie menuje predseda samosprávneho kraja do jedného mesiaca odo dňa, kedy nastala niektorá z uvedených skutočností.

Čl. V

Zasadnutie komisie

1. Zasadnutie komisie je:

- a) **riadne zasadnutie**
 - b) **mimoriadne zasadnutie**
2. Podrobnosti o zvolávaní zasadnutia, priebehu rokovania komisie na zasadnutí, o spôsobe hlasovania, predkladania materiálov, ale aj o vedení a archivovaní dokumentácie, dopytu, žiadosti o konzultáciu a ďalších požiadaviek na zaujatie stanoviska, posúdenie alebo spracovanie materiálov, ako aj o vedení a archivovaní dokumentácie o potvrdení záväzku mlčanlivosti pozvaných expertov a prizvaných hostí, upravuje rokovací poriadok komisie, ktorý vydáva predseda samosprávneho kraja.
 3. Členovia komisie, tajomník komisie, administratívni zamestnanci a iní zamestnanci úradu samosprávneho kraja, experti prizvaní k práci komisie sú povinní rešpektovať všetky opatrenia na zabezpečenie ochrany a dôvernosti informácií, údajov a dokumentácie spojenej s činnosťou komisie v súlade s právnymi predpismi a rokovacím poriadkom komisie.
 4. Zasadnutie komisie rokuje o otázkach uvedených v Čl.I Štatútu.
 5. Komisia jedenkrát ročne v termíne do 31. marca nasledujúceho roku predkladá predsedovi samosprávneho kraja výročnú správu o svojej činnosti

Čl. VI

Prizývanie expertov a pracovné skupiny

1. Na plnenie konkrétnych úloh komisia zo svojich členov a prizvaných expertov vytvára pracovné skupiny, ktoré predkladajú závery a výsledky svojej činnosti zasadnutiu komisie, týmto ich činnosť zaniká. Na činnosť experta sa primerane vzťahuje záväzok mlčanlivosti podľa ods. 5, písm. e) ČL. II tohto štatútu.
2. Komisia môže pri riešení niektorých závažných odborných otázok v odôvodnených prípadoch prizvať odborníkov rôznych vedeckých disciplín. Pokiaľ sa expert zúčastňuje na zasadnutí komisie, predseda komisie vopred vyžiada a overí jeho súhlas podľa Čl. II ods. 5, písm. d) tohto štatútu.

ČL. VII

Podpredseda etickej komisie a tajomník etickej komisi

Podpredseda

1. Podpredseda etickej komisie zastupuje predsedu etickej komisie v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu.
2. Podpredseda je riadnym členom komisie a na zánik jeho členstva sa primerane vzťahujú ustanovenia ČL. III tohto štatútu.
3. Funkčné obdobie podpredsedu etickej komisie je štvorročné s tým, že tá istá osoba môže funkciu podpredsedu vykonávať najviac vo dvoch po sebe nasledujúcich funkčných obdobiach.

Tajomník

1. **Tajomníka** komisie menuje predseda samosprávneho kraja a môže byť zamestnancom samosprávneho kraja. Tajomník je viazaný mlčanlivosťou podľa Čl. II. ods. 5, písm. e) tohto štatútu. Návrh na vymenovanie tajomníka predkladá predsedovi samosprávneho kraja spravidla vedúci odboru sociálneho a zravotníctva samosprávneho kraja. Tajomník komisie sa nepovažuje za člena komisie.
2. Tajomník plní najmä tieto úlohy:
 - zabezpečuje administratívne a organizačné veci Etickej komisie na základe pokynov predsedu EK
 - spolupracuje s predsedom komisie pri príprave rokovania komisie, najmä pri príprave programu na zasadnutie komisie,
 - zúčastňuje sa na každom zasadnutí komisie,
 - vyhotovuje zápisnice zo zasadania komisie,
 - v prípade potreby zabezpečuje kontakt s jednotlivými členmi komisie,
 - vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie v súlade s jej rokovacím poriadkom a príslušnými právnymi predpismi,
 - na základe pokynov predsedu komisie vykonáva základné administratívne a niektoré organizačno-technické práce nevyhnutné pre činnosť komisie,
 - je zodpovedný za zabezpečenie ochrany a dôvernosti údajov, informácií a dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie.

3. Funkčné obdobie tajomníka nie je časovo obmedzené. V prípade ustanovenia nového tajomníka zabezpečí predsedníctvo v súčinnosti s predsedom samosprávneho kraja a odstupujúcim tajomníkom včasné a zodpovedné odovzdanie agendy, dokumentácie a archívu komisie.

Čl. VIII

Ostatné ustanovenia

1. Prešovský samosprávny kraj priestorovo, technicky a administratívne zabezpečuje činnosť komisie, najmä vhodné priestory na konanie pravidelných zasadnutí komisie, prácu jej tajomníka, ako aj na bezpečnú archiváciu dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov, štatútu a rokovacieho poriadku komisie.
2. Prešovský samosprávny kraj v rámci schváleného ročného rozpočtu komisie finančne zabezpečuje jej činnosť, vrátane odmeny, náhrady za stratu času, cestovných nákladov členov komisie a nákladov na činnosť prizvaných expertov. Návrh rozpočtu komisie na príslušný kalendárny rok predkladá v určenom termíne predsedovi samosprávneho kraja predseda komisie.
3. Prešovský samosprávny kraj zverejňuje v skrátenej podobe na internetovej stránke kraja, prípadne v tlači Výročnú správu etickej komisie.
4. Úhradu za vydanie stanoviska o etickej prijateľnosti klinického skúšania a projektov biomedicínskeho výskumu určuje VZN č. 14/2008 zo 16.12.2008 platné od 1.1.2009.

Čl. IX

Účinnosť

Tento štatút nadobúda účinnosť dňom 1.januára 2009. Zároveň tento štatút ruší platnosť a účinnosť štatútu platného od 27.2.2007.

Prešov 16.12.2008

MUDr. Peter Chudík
predseda
Prešovského samosprávneho kraja