

## Dôvodová správa

Jednou z kompetencií PSK podľa § 46 zák. č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v platnom znení je zriaďovanie etických komisií na posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti a schvaľovanie biomedicínskeho výskumu v zdravotníckom zariadení ambulantnej starostlivosti.

Kompetencia samosprávneho kraja je napĺňaná, Etická komisia PSK pravidelne zasadá a posudzuje doručené dokumenty, v súčasnosti je v kraji rozpracovaných cca 180 ambulantných klinických skúšaní. Často sú poslednou nádejou pacientov na zlepšenie zdravotného stavu.

Činnosť komisie je upravená Štatútom a Rokovacím poriadkom Etickej komisie Prešovského samosprávneho kraja a úhrada nákladov spojených s činnosťou komisie Smernicou o úhrade nákladov na vydanie stanoviska Etickej komisie k etickej prijateľnosti biomedicínskeho výskumu a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti v Prešovskom samosprávnom kraji. Smernica obsahuje výšku poplatkov, ktoré uhrádzajú farmaceutické firmy, ktoré financujú klinické skúšania a biomedicínsky výskum.

Odbor zdravotníctva Úradu Prešovského samosprávneho kraja v súlade s platnou legislatívou navrhuje Zastupiteľstvu Prešovského samosprávneho kraja zrušiť pre územie Prešovského samosprávneho kraja VZN č. 14/2008 o zavedení a výške úhrady za vydanie stanoviska o etickej prijateľnosti klinického skúšania a projektov biomedicínskeho výskumu, ktoré sa vzťahuje na činnosť Etickej komisie PSK. Toto VZN rieši výšku poplatkov za posudzovanie etickej prijateľnosti jednotlivých klinických štúdií a projektov biomedicínskeho výskumu. Zrušené VZN bude nahrádzať Smernica o úhrade nákladov na vydanie stanoviska Etickej komisie k etickej prijateľnosti biomedicínskeho výskumu a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti v Prešovskom samosprávnom kraji.