

Štatút Etickej komisie Bratislavského samosprávneho kraja

Čl. 1

Poslanie a náplň činnosti Etickej komisie

1. Etickú komisiu (ďalej len komisia) ako svoj odborný a poradný orgán zriaďuje Bratislavský samosprávny kraj, (ďalej len BSK) podľa § 5 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, pre posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu, súvisiacich s § 2 ods. 5 a §26 – 34 vyššie citovaného zákona a § 12 – 18a zákona NR SR č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z.z. o reklame.
2. Komisiu vymenuje predseda BSK po schválení Zastupiteľstvom BSK.
3. Komisia sa pri svojej činnosti riadi zákonmi, štatútom komisie a rokovacím poriadkom komisie vydaným BSK. Komisia dôsledne rešpektuje a vo svojej práci uplatňuje zásady Listiny ľudských práv a hlavných medzinárodných dokumentov o ľudských právach a bioetike. Vo svojej činnosti zohľadňuje aj zásady zakotvené v ďalších príslušných a odporúčajúcich medzinárodných dokumentoch, 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.
4. Komisia posudzuje etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu a etické otázky vznikajúce pri poskytovaní ambulantnej praxe. Pri rokovaní, rozhodovaní a prijímaní stanovísk pracuje nezávisle.
5. Komisia na základe tohto štatútu plní predovšetkým tieto úlohy:
 - vypracováva stanoviská k predloženým materiálom a vyjadrenia k etickej stránke biomedicínskeho a ošetrovateľského výskumu
 - pripravuje návrhy na schválenie biomedicínskeho výskumu
 - vykonáva dohľad nad priebehom biomedicínskeho výskumu a postupe pri zistení nových závažných poznatkov,
 - iniciuje a podieľa sa na informačných kampaniach a vzdelávacích aktivitách určených pre širokú verejnosť
 - posudzuje etické otázky vznikajúce pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti.

Čl. 2

Zloženie komisie a podmienky členstva v komisii

1. Členov komisie vymenováva a odvoláva predseda BSK, pri tom dbá na ich odbornosť a bezúhonnosť. Funkčné obdobie členov komisie je 4 roky.
2. Komisia sa skladá z 11 členov, medzi ktorými sú primerane zastúpení zdravotnícki pracovníci najmä v odboroch príslušných pre medicínsku etiku, zdravotnícku etiku a bioetiku, ako aj osoby bez medicínskej (biomedicínskej) alebo zdravotnej kvalifikácie. Počet členov bez medicínskej alebo zdravotnej spôsobilosti nesmie byť vyšší ako počet členov so zdravotníckou kvalifikáciou.
3. V komisii sú zastúpení :
 - lekári v základných medicínskych odboroch predovšetkým všeobecné lekárstvo, pediatria, sociálne lekárstvo, verejné zdravotníctvo
 - zdravotnícki pracovníci v odboroch lekárstvo a klinická farmakológia
 - iní členovia komisie bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo výskumu
 - člen komisie s právnickým vzdelaním
 - zástupca menovaný stavovskou organizáciou / Slovenská lekárska komora/
4. Podmienkou členstva v komisii je
 - a/ požadované vzdelanie, skúsenosti a požadovaná kvalifikácia pre prácu v komisii a občianska bezúhonnosť
 - b/ písomný súhlas osoby s vymenovaním za člena komisie, so zverejnením svojho mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v komisii
 - c/ písomný záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa člen komisie dozvie v súvislosti so svojim členstvom v komisii
 - d/ 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
5. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná. Člen komisie má nárok na odmenu za výkon funkcie. Výšku odmeny stanovuje Smernica BSK č. 55/2010. Smernica je samostatnou prílohou tohto štatútu.
6. Návrh kandidátov na členov komisie predkladá
 - a) riaditeľ príslušného odboru BSK
 - b) vecne príslušné komisie zastupiteľstva BSK
 - c) odborné spoločnosti pôsobiace v oblasti medicíny a zdravotníctva
 - d) stavovské profesijné organizácie /Slovenská lekárska komora/
 - e) mimovládne organizácie aktívne v oblasti zdravotníctva a ochrany zdravia
 - f) štátom uznané cirkvi a náboženské spoločnosti

Organizácie uvedené pod písm. c) až f) predkladajú svoje návrhy prostredníctvom lekára samosprávneho kraja.

7. Okrem riadnych členov komisie môže predseda BSK vymenovať mimoriadneho člena komisie, ktorým je spravidla odborný pracovník v niektorej z príslušných biomedicínskych disciplín. Návrh na vymenovanie mimoriadneho člena predkladá predsedovi BSK predseda komisie po schválení nadpolovičnou väčšinou všetkých členov komisie. Mimoriadny člen má poradný hlas.

Čl.3

Zánik členstva, odvolanie člena a obmena členov komisie

1. Členstvo v komisii zaniká uplynutím funkčného obdobia, písomným vzdaním sa členstva alebo odvolaním člena predsedom BSK.
2. Člena komisie odvoláva predseda BSK na návrh predsedu komisie. Návrh na odvolanie musí byť prerokovaný a schválený nadpolovičnou väčšinou všetkých členov komisie.
3. Návrh na odvolanie predsedu komisie predkladá predsedovi BSK podpredsa komisie po prerokovaní na komisii s uvedením dôvodov návrhu na odvolanie. S návrhom musí súhlasiť dvojtretinová väčšina všetkých členov komisie.

Čl.4.

Orgány komisie

Orgány komisie sú:

- a) zasadnutie komisie
- b) predseda komisie

1. Zasadnutia komisie zvoláva predseda. Rokovanie komisie je uznášaniaschopné za prítomnosti predsedu alebo podpredsedu a najmenej dvoch tretín všetkých členov. Uznesenie alebo odborné stanoviská sú prijímané dvojtretinovou väčšinou hlasov prítomných členov.

2. Komisia na svojom prvom zasadnutí volí predsedu a podpredsedu.

Predseda a podpredsa

1. Predsedom komisie je spravidla lekár. Plní tieto úlohy :
 - a) zastupuje komisiu, vedie rokovania v mene komisie
 - b) zvoláva a vedie zasadnutia komisie
 - c) pripravuje program zasadnutí komisie
2. Funkčné obdobie predsedu je štvorročné.
3. Nový predseda sa volí v rozmedzí jedného mesiaca pred skončením funkčného obdobia. V prípade odvolania alebo vzdania sa funkcie sa nový predseda volí do jedného mesiaca odo dňa kedy nastala niektorá z uvedených skutočností

4. Podpredseda zastupuje predsedu v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu.
5. Na zvolenie predsedu a podpredsedu je potrebná dvojtretinová väčšina hlasov všetkých členov.

Tajomník

1. Tajomníkom komisie je zamestnanec BSK. Tajomníka určuje predseda BSK. Tajomník nie je členom komisie. Návrh na menovanie tajomníka predkladá predsedovi riaditeľ príslušného odboru.
2. Tajomník plní najmä tieto úlohy:
 - podľa pokynov predsedu pripravuje plán zasadnutí komisie, program zasadnutia komisie
 - zúčastňuje sa na každom zasadnutí komisie
 - vyhotovuje zápisnice zo zasadania komisie
 - zabezpečuje kontakt s jednotlivými členmi komisie
 - vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie v súlade s príslušnými právnymi predpismi
 - vykonáva základné administratívne a potrebné organizačno-technické práce nevyhnutné pre činnosť komisie
 - priamo zabezpečuje ochranu a dôvernosť údajov, informácií a dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie

Čl.5

Zasadnutie komisie

1. Zasadnutie komisie je
 - a) riadne
 - b) mimoriadne
2. Riadne zasadnutie komisie zvoláva predseda podľa plánu zasadnutí spravidla raz za dva mesiace, najmenej však štyrikrát do roka.
3. Mimoriadne zasadnutie komisie zvoláva predseda v prípade naliehavej potreby alebo na žiadosť najmenej piatich členov komisie.
4. Rokovanie komisie je neverejné. Hlasovanie, zápisy z rokovania a všetky materiály spojené s činnosťou komisie sú dôverné. Výnimkou sú vyhlásenia stanovísk a iných materiálov určených na zverejnenie.
5. Komisia je uznášania schopná, ak sú na zasadnutí prítomné najmenej dve tretiny

riadnych členov komisie. Uznesenie a stanoviská komisie sú prijímané najmenej dvojtretinovou väčšinou hlasov prítomných riadnych členov.

6. Člen, ktorý hlasoval proti prijatiu rozhodnutia alebo stanoviska, má právo na uvedenie svojho stanoviska a jeho zdôvodnenia v zápisnici z rokovania a na jeho zverejnenie súčasne so schváleným rozhodnutím alebo stanoviskom komisie. Týmto nie je dotknutá povinnosť zachovávať mlčanlivosť podľa čl. 2 od. 4 písm. d) tohto štatútu.
7. Členovia komisie, tajomník komisie a ostatné osoby prizvané 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.
8. Na návrh predsedu môže komisia rozhodnúť o povolení účasti na rokovaní komisie ďalším osobám, pozvaným expertom a hosťom. Predseda informuje pozvaných expertov a hostí pred udelením súhlasu komisie s ich účasťou na zasadnutí komisie, o ich povinnosti zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, s ktorými sa zoznámili v súvislosti so svojou účasťou na rokovaní a vyžiada si potvrdenie ich súhlasu s týmto záväzkom v písomnej forme.
9. Podrobnosti o priebehu rokovaní komisie, o spôsobe hlasovania, predkladania materiálu, ale aj o vedení a archivovaní dokumentácie, dopytu, žiadostí o konzultáciu a ďalších požiadaviek na zaujatie stanoviska, posúdenie alebo spracovanie materiálov, ako aj o vedení a archivovaní dokumentácie o potvrdení záväzku mlčanlivosťi pozvaných expertov a prizvaných hostí upravuje rokovací poriadok komisie, ktorý vydáva samosprávny kraj.

Čl. 6

Prizývanie expertov a pracovné skupiny

1. Na plnenie konkrétnych úloh môže komisia prizývať expertov a vytvárať pracovné skupiny, ktoré predkladajú závery a výsledky svojej činnosti komisii.
2. Komisia môže pri riešení niektorých závažných odborných otázok v odôvodnených prípadoch prizvať odborníkov rôznych vedeckých disciplín. Pokiaľ sa expert zúčastňuje na plenárnom zasadnutí, predseda vopred vyžiada a overí jeho súhlas podľa čl. 5 ods. 8 tohto štatútu.

Čl. 7

Materiálne zabezpečenie činnosti komisie

Činnosť komisie po stránke administratívnej, priestorovej, finančnej a materiálnej zabezpečuje Úrad BSK. Za týmto účelom zabezpečuje najmä priestory na zasadnutie komisie, archiváciu dokumentov, činnosť tajomníka a pod.

Čl. 8 **Poplatky**

1. Za výkony súvisiace s posúdením a vydaním odborného stanoviska uhradí žiadateľ stanovený poplatok. Poplatok je potrebné uhradiť do desiatich dní od podania žiadosti na účet Úradu BSK.
2. Výšku poplatku, zdôvodnenie jeho obsahu a oprávnenosti stanovuje Smernica BSK č. 54/2010.
3. Smernica je samostatnou prílohou tohto štatútu.
4. Poplatok sa určuje za tieto činnosti :
 - a) rôzne administratívne práce spojené s prípravou na rokovanie komisie, vydaním rozhodnutia
 - b) náklady na činnosť komisie
 - c) réžia /technická administratívna/
5. Odmena za vypracovanie posudku odborného experta, ktorý nie je členom komisie, vyžiadaného komisiou, nie je zahrnutá do výšky poplatku a hradí sa osobitne.

Čl. 9 **Zodpovednosť a vykazovanie činnosti komisie**

1. Predseda komisie zodpovedá za činnosť komisie predsedovi BSK. Z tohto dôvodu mu predkladá zápisnice zo zasadnutia komisie a všetky dokumenty, stanoviská a vyhlásenia komisie určené na zverejnenie.
2. Komisia predkladá predsedovi BSK výročnú správu o svojej činnosti.
3. Výročnú správu o svojej činnosti v skrátenej podobe zverejňuje komisia na internetovej stránke Bratislavského samosprávneho kraja.

Štatút nadobúda účinnosť dňom.....

V Bratislave dňa

Ing. Pavol Frešo
predseda