

NEMOCNICA S POLIKLINIKOU ŽILINA
Ul. V. Spanyola 43, 012 07 Žilina

Š T A T Ú T

Etickej komisie Nemocnice s poliklinikou Žilina

ŽILINA
Apríl 2004

ŠTATÚT

Etickej komisie Nemocnice s poliklinikou Žilina

Čl. I

POSLANIE A NÁPLŇ ČINNOSTI ETICKEJ KOMISIE

1. Etická komisia Nemocnice s poliklinikou v Žiline (ďalej len komisia) je nezávislý odborný poradný orgán riaditeľa NsP pre otázky overovania nových medicínskych poznatkov na človeku, ¹⁾ ktoré vyplývajú zo zdravotnej starostlivosti a z niektorých činností, ktoré s ňou súvisia (etických otázok). Má charakter širšieho odborného fóra, kde prebieha diskusia o dilematických problémoch medicíny, s cieľom dospieť ku konštruktívnej dohode ako riešiť konkrétny prípad
 2. Komisiu zriaďuje riaditeľ NsP formou príkazu.
 3. Činnosť komisie upravuje štatút komisie a rokovací poriadok komisie, ktorý vydá riaditeľ NsP.
 4. Komisia dôsledne rešpektuje a vo svojej práci uplatňuje zásady obsiahnuté v Listine základných ľudských práv a slobôd a záväzných medzinárodných dokumentov o ľudských právach a bioetike. Vo svojej činnosti zohľadňuje aj zásady zakotvené v ďalších príslušných záväzných a odporúčajúcich medzinárodných dokumentoch a právnych predpisoch v oblasti medicíny a zdravotníctva, vrátane biomedicínskeho výskumu. ²⁾
 5. Komisia pracuje nezávisle pri posudzovaní etických aspektov medicíny, zdravotníctva a biomedicínskeho výskumu, pri rokovaní, rozhodovaní a prijímaní stanovísk k prerokovávaným etickým problémom. Riaditeľ NsP pri menovaní členov komisie dbá na zamedzenie akýchkoľvek vonkajších vplyvov, ktorých cieľom by bolo nežiaduce ovplyvňovanie rokovania alebo rozhodovania komisie.
 6. Komisia na základe tohto štatútu, alebo na žiadosť riaditeľa NsP plní predovšetkým tieto úlohy:
 - a) vyjadruje sa v rámci pripomienkového konania k návrhom vnútorných predpisov, ktoré majú byť vydané v NsP, najmä v oblasti bioetiky a biomedicínskeho výskumu,
 - b) spracováva stanoviská k predloženým materiálom a vyjadrenia k etickej stránke aktuálnych problémov medicíny a zdravotníctva v NsP,
-

- 1) § 40 ods. 4 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov
- 2) Napríklad Oznámenie č. 3/2001 Z. z. Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky o uzavretí Dodatkového 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, Charta práv pacientov
 - c) spracováva koncepčné materiály pre oblasť medicínskej etiky, zdravotníckej etiky a bioetiky v činnosti NsP,
 - d) poskytuje konzultácie v oblasti medicínskej etiky, zdravotníckej etiky a bioetiky aj pre iné organizačné útvary NsP,
 - e) udržiava vzťahy a rozvíja spoluprácu s etickými komisiami iných zdravotníckych zariadení a s Centrálnou etickou komisiou MZ SR,
 - f) plní aj ďalšie úlohy v súlade so svojím poslaním a aktuálnymi potrebami NsP.
7. Komisia z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť riaditeľa NsP plní aj tieto úlohy:
 - a) pripravuje stanoviská k aktuálnym etickým problémom medicíny, zdravotníctva a biomedicínskych vied v NsP,
 - b) pripravuje návrhy vnútorných predpisov týkajúcich sa etických aspektov problémov medicíny, zdravotníctva a biomedicínskych vied v NsP,
 - c) podieľa sa na tvorbe a inovácii koncepcie vzdelávania zdravotníckych pracovníkov NsP,
 - d) udržiava kontakty s orgánmi profesiových organizácií zdravotníckych pracovníkov, odborných lekárskejších spoločností a s inými inštitúciami a organizáciami zaoberajúcimi sa etikou medicíny, zdravotníctva a bioetikou v Slovenskej republike a v zahraničí,
 - e) iniciuje a podieľa sa na verejnej diskusii na aktuálne témy biomedicínskej etiky a etiky zdravotníctva, v rámci regiónu Žilina,
 - f) iniciuje a podieľa sa na informačných kampaniach a vzdelávacích aktivitách určených pre širokú verejnosť v regióne Žilina.
8. Komisia výnimočne rieši aj konkrétne sťažnosti osôb na postup „non lege artis“.
9. Závery komisie sú záväzné morálne i právne (napr. ust. § 16a ods. 7 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach).

Čl. II

VŠEOBECNÉ ZÁSADY UPLŤŇOVANÉ V ČINNOSTI ETICKEJ KOMISIE

V činnosti komisie sa uplatňujú predovšetkým tieto zásady:

- zásada prospešnosti (beneficence),
- zásada neuškodiť pacientovi (non maleficence),
- zásada spravodlivosti (justice).

Čl. III ZLOŽENIE A PODMIENKY ČLENSTVA V KOMISII

1. Komisia sa skladá najmenej zo siedmych osôb, medzi ktorými sú primerane zastúpení zdravotníci pracovníci z odborov príslušných pre medicínsku etiku, zdravotnícku etiku a bioetiku a osoby bez medicínskej (biomedicínskej) kvalifikácie a zdravotníckej kvalifikácie
2. Podmienkou členstva v komisii je:
 - a) občianska bezúhonnosť,
 - b) výslovný súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie,
 - c) minimálne stredoškolské vzdelanie, skúsenosti a požadovaná kvalifikácia pre prácu v komisii,
 - d) súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v komisii,
 - e) záväzok zúčastňovať sa najmenej 70 % zasadnutí komisie a plniť úlohy spojené s činnosťou komisie,
 - f) záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa člen komisie dozvie v súvislosti so svojím členstvom v komisii alebo so svojou činnosťou v jej rámci,
 - g) záväzok osobne prispievať k ochrane údajov a informácií dôverného charakteru súvisiacich s činnosťou komisie,
 - h) záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku alebo by priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v komisii alebo vo vzťahu ku konkrétnemu problému prejednávanému komisiou.
3. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná a čestná. Člen má nárok na úhradu nákladov³⁾ spojených s činnosťou komisie. Výkon funkcie sa považuje za prekážku v práci z dôvodov všeobecného záujmu, pri ktorej patrí zamestnancovi pracovné voľno s náhradou mzdy. Členovi možno priznať aj mimoriadnu odmenu za splnenie mimoriadnych úloh mimo rokovaní komisie (napr. spracovanie expertíz, posudkov alebo vyžiadaných materiálov).
4. Funkčné obdobie člena komisie je päťročné. Tá istá osoba môže byť členom komisie iba v dvoch po sebe nasledujúcich funkčných obdobiach.
5. Členov komisie menuje riaditeľ z kandidátov, ktorých navrhujú najmä:
 - a) členovia existujúcej komisie,
 - b) odborné spoločnosti pôsobiace v oblasti medicíny a zdravotníctva (napr. Slovenská lekárska spoločnosť),
 - c) stavovské profesiové združenia (napr. Slovenská lekárska komora, Slovenská komora zubných lekárov),
 - d) mimovládne neziskové organizácie, ktoré sú aktívne v oblasti ochrany záujmov a práv pacientov a ochrany základných ľudských práv a slobôd v kontexte medicíny a zdravotnej starostlivosti,
 - e) štátom uznané cirkvi a náboženské spoločnosti.
6. Najmenej dvaja členovia komisie musia byť lekári. Členovia komisie bez medicínskej

(biomedicínskej) kvalifikácie a zdravotníckej kvalifikácie sú najmenej dvaja; najmenej jeden člen musí mať vysokoškolské magisterské právnické vzdelanie.

7. V komisii sú zastúpení najmä:

- a) lekári v odboroch vnútorné lekárstvo, geriatra, chirurgia, gynekológia a pôrodníctvo, pediatria, psychiatria, klinická genetika,
- b) zdravotnícki pracovníci v odboroch lekárstvo, klinická farmácia, psychológia, ošetrovateľstvo, verejné zdravotníctvo alebo sociálne lekárstvo,

³⁾ zákon č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách

- c) iní členovia komisie s vysokoškolským magisterským právnickým vzdelaním so zameraním na zdravotnícke právo alebo na ľudské práva, s vysokoškolským magisterským filozofickým (etickým alebo sociologickým) vzdelaním so zameraním na medicínsku etiku, zdravotnícku etiku alebo bioetiku alebo s vysokoškolským magisterským teologickým vzdelaním s ekumenickým zameraním.

8. Členom komisie môže byť aj mimoriadny člen komisie, ktorý je spravidla významnou osobnosťou v odbore biomedicínskej etiky alebo v niektorej z príslušných disciplín biomedicínskych vied alebo humanitných vied. Na návrh komisie ho môže vymenovať riaditeľ NsP. Mimoriadny člen má právo zúčastňovať sa na zasadnutiach komisie a vyjadrovať sa k prerokovávaným otázkam poradným hlasom.

9. Členom komisie nemôže byť osoba, ktorá overovanie nových medicínskych poznatkov objednala, osoba blízka objednávateľovi overovania, osoba, ktorá je v pracovnoprávnom vzťahu voči objednávateľovi overovania a osoba, ktorá overovanie vykonáva.

Čl. IV

ZÁNİK ČLENSTVA, ODVOLANIE ČLENA A OBMENA ČLENOV KOMISIE

- 1. Členstvo v komisii zaniká uplynutím funkčného obdobia, písomným vzdaním sa členstva, odvolaním člena riaditeľom NsP na návrh, schválený plenárnym zasadnutím a smrťou člena.
- 2. Návrh na odvolanie a rozhodnutie odvolať člena komisie musí obsahovať dôvody odvolania.
- 3. Komisia a riaditeľ NsP dbá na vhodnú a plánovitú obmenu členov a funkcionárov komisie z hľadiska zachovania potrebnej kontinuity práce, odbornosti, skúsenosti multidisciplinárneho zloženia a primeraného prísunu nových odborných a etických impulzov pre činnosť komisie. V prípade zániku členstva, vymenuje riaditeľ NsP nového člena komisie najneskôr do 3 mesiacov.

Čl. V ORGÁNY KOMISIE

Orgány komisie sú:

- a) predsedníctvo,
- b) plenárne zasadnutie,
- c) pracovné skupiny.

Čl. VI PRESEDNÍCTVO

1. Komisia na svojom prvom zasadnutí volí dvojtretinovou väčšinou hlasov všetkých členov komisie predsedníctvo; predsedníctvo tvorí predseda a podpredseda. Predsedom komisie je spravidla námestník riaditeľa pre úsek zdravotnej starostlivosti.
2. Predseda zastupuje komisiu pred orgánmi štátnej správy a samosprávy a pred verejnosťou, pripravuje program zasadnutí a vedie zasadnutia komisie. Funkčné obdobie predsedu je päťročné. Tá istá osoba môže vykonávať funkciu predsedu najviac v dvoch po sebe idúcich funkčných obdobiach.
3. Voľba nového predsedu sa musí uskutočniť najmenej dva mesiace pred skončením funkčného obdobia doterajšieho predsedu.
4. Podpredseda zastupuje predsedu v čase jeho neprítomnosti. Funkčné obdobie podpredsedu je päťročné. Tá istá osoba môže vykonávať funkciu podpredsedu najviac v dvoch po sebe idúcich funkčných obdobiach.
5. Komisia na návrh predsedu schvaľuje nadpolovičnou väčšinou hlasov všetkých členov komisie návrh na tajomníka komisie.
6. Funkčné obdobie tajomníka nie je časovo obmedzené. V prípade ustanovenia nového tajomníka zaistí predsedníctvo v súčinnosti s riaditeľom NsP a odstupujúcim tajomníkom včasné a zodpovedné odovzdanie agendy, dokumentácie a archívu komisie.
7. Tajomník sa zúčastňuje každého zasadnutia komisie, pripravuje zápisnice z každého zasadnutia, jej prípadné opravy a archiváciu ďalších dokumentov, ktoré súvisia s činnosťou komisie v súlade s jej rokovacím poriadkom a príslušnými právnymi predpismi. V súlade s pokynmi predsedu vykonáva základné administratívne a niektoré technické práce nevyhnutné na činnosť komisie. Je zodpovedný za zabezpečenie ochrany a dôvernosti údajov, informácií a dokumentácie súvisiacich s činnosťou komisie a je viazaný mlčanlivosťou.

Čl. VII PLENÁRNE ZASADNUTIE

1. Riadne plenárne zasadnutie zvoláva predseda spravidla raz za 1 mesiac, najmenej 12 krát ročne. Tvoria ho zúčastnení členovia komisie. Plénum je uznášaniaschopné, ak sú prítomní všetci členovia komisie.

2. Mimoriadne plenárne zasadnutie zvolá predseda v prípade naliehavej potreby, na žiadosť riaditeľa alebo najmenej piatich členov komisie; obdobne to platí, ak ide o zasadnutie určenej pracovnej skupiny.
3. Plenárne zasadnutie je neverejné; rokovanie, zápisy a všetky materiály spojené s činnosťou plenárneho zasadnutia, s výnimkou vyhlásení, stanovísk a iných dokumentov priamo určených na zverejnenie, sú dôverné.
4. Každý člen komisie má jeden hlas. Na prijatie rozhodnutia komisie je potrebný súhlas všetkých jej členov. Aj nezaujatie stanoviska k nastolenému etickému problému je možné výnimočne považovať za jednoznačné rozhodnutie, a to podľa konkrétnych okolností prípadu.
5. Člen komisie, ktorý hlasoval proti prijatiu rozhodnutia alebo stanoviska, má právo na uvedenie svojho stanoviska a jeho zdôvodnenie v zápisnici z rokovania a na jeho zverejnenie súčasne s väčšinovým stanoviskom; týmto nie je dotknutá jeho povinnosť zachovania mlčanlivosti podľa ustanovenia Čl. III ods. 2 písm. f) a g).
6. Členovia komisie, tajomník komisie, administratívni zamestnanci a iní zamestnanci NsP 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 príslušnými právnymi predpismi a rokovacím poriadkom komisie.
7. Plenárne zasadnutie komisie môže na návrh predsedu v súlade s programom rokovania rozhodnúť o účasti na rokovaní ďalším osobám, pozvaným expertom a hosťom. Predseda informuje pozvaných expertov a hostí pred udelením súhlasu 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.
8. Podrobnosti o priebehu rokovaní orgánov komisie, spôsob predkladania materiálov, dopytov, žiadostí o konzultáciu a ďalších požiadaviek na zaujatie stanoviska, posúdenie alebo spracovanie materiálov, vedenie a archivovanie dokumentácie a potvrdenie záväzku mlčanlivosti upraví rokovací poriadok komisie.

Čl. VIII

PRACOVNÉ SKUPINY A PRIZÝVANIE EXPERTOV

1. Komisia vytvára zo svojich členov ad hoc pracovné skupiny za účelom splnenia konkrétnych úloh. Pracovná skupina predkladá závery a výsledky svojej činnosti plenárnemu zasadnutiu; týmto jej činnosť zaniká.
2. Komisia si môže pri riešení niektorých vysokošpecializovaných odborných otázkach vo zvlášť odôvodnených prípadoch prizvať odborníkov rôznych vedeckých disciplín (ďalej len „pozvaný expert“). Náklady na expertízu sa uhrádzajú zo schváleného rozpočtu komisie. Pokiaľ sa pozvaný expert zúčastňuje plenárneho zasadnutia, predseda si vopred vyžiada a overí jeho súhlas podľa Čl. III ods. 2.

Čl. IX ZODPOVEDNOSŤ A VYKAZOVANIE ČINNOSTI KOMISIE

1. Komisia zodpovedá za svoju činnosť riaditeľovi NsP a predkladá mu zápisnice z plenárnych zasadnutí a všetky dokumenty, stanoviská a vyhlásenia komisie určené na zverejnenie.
2. Komisia prostredníctvom svojho predsedu alebo iného určeného člena komisie pravidelne informuje riaditeľa o najdôležitejších skutočnostiach, odborných otázkach a legislatívnych otázkach a trendoch v oblasti etiky medicíny, zdravotníctva a biomedicínskeho výskumu.
3. Komisia do 31. marca nasledujúceho kalendárneho roka predkladá riaditeľovi výročnú správu o svojej činnosti. Výročná správa sa vhodnou formou zverejňuje v dennej napr. na internetovej stránke NsP.

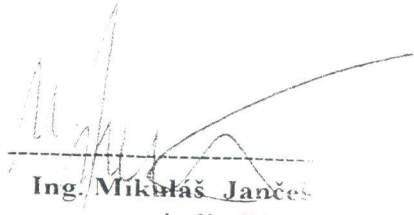
Čl. X HMOTNÉ ZABEZPEČENIE ČINNOSTI KOMISIE

1. NsP priestorovo, technicky a administratívne zabezpečuje činnosť komisie, najmä vhodné priestory na konanie pravidelných zasadnutí komisie, prácu jej tajomníka, ako aj pre bezpečnú archiváciu dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie s ohľadom na zabezpečenie ochrany dôvernosti a ochrany údajov a informácií v súlade s právnymi predpismi a rokovacím poriadkom komisie.
2. NsP finančne zabezpečuje činnosť komisie, vrátane nákladov na činnosť pracovných skupín a prizvaných expertov, v súlade so schváleným ročným rozpočtom komisie. Návrh rozpočtu komisie na kalendárny rok predkladá v určenom termíne riaditeľovi predseda komisie.

Čl. XI ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento štatút nadobúda účinnosť dňom 1.4.2004.

V Žiline dňa 23. 3. 2004


Ing. Mikuláš Jančes
riaditeľ NsP

Dodatok č.1
k Štatútu Etickej komisie Nemocnice s poliklinikou Žilina
zo dňa 23. 3. 2004, ktorý nadobudol účinnosť dňom 1. 4. 2004.

Čl. I.
Predmet dodatku

Predmetom tohto Dodatku je úprava Štatútu EK NsP Žilina .

1. Čl. III. odstavec (9) sa mení a znie :

Členom komisie nemôže byť osoba, ktorá overovanie nových medicínskych poznatkov objednala, osoba blízka objednávateľovi overovania, osoba, ktorá je v pracovno-právnom vzťahu voči objednávateľovi overovania a osoba, ktorá overovanie vykonáva.

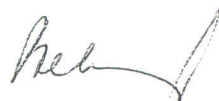
Ak člen etickej komisie je v konflikte záujmov, nesmie sa zúčastniť na posudzovaní a na prijímaní stanoviska etickej komisie k takémuto projektu.

Členovia etickej komisie sú povinní oznámiť zriaďovateľovi etickej komisie skutočnosti, ktoré predstavujú, alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov.

Čl. II.
Účinnosť

Tento Dodatok nadobúda účinnosť dňa 01.12.2005.

ŽILINA 28.11.2005



Ing. Daniela Bekeová, MPH
riadiateľka NsP

NEMOCNICA S POLIKLINIKOU
riadiateľstvo
012 07 ŽILINA