

ŠTATÚT

Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja

Trenčiansky samosprávny kraj podľa ust. § 5 a § 26 až § 34, ako aj § 46 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva tento Štatút Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja.

Čl. 1

Poslanie a náplň činnosti Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja

1. Etická komisia Trenčianskeho samosprávneho kraja (ďalej len „komisia“) je odborný a poradný orgán Trenčianskeho samosprávneho kraja na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti a na posudzovanie etickej prijateľnosti projektov klinického skúšania a biomedicínskeho výskumu.
2. Komisiu zriaďuje predseda Trenčianskeho samosprávneho kraja.
3. Činnosť komisie upravuje tento Štatút Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja (ďalej len „štatút“) a Rokovací poriadok Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja.
4. Komisia pri svojej práci rešpektuje hodnoty a princípy ochrany ľudských práv, najmä tie, ktoré uznáva Slovenská republika, Európska únia, Rada Európy a Organizácia spojených národov. Komisia rešpektuje a uplatňuje Ústavu Slovenskej republiky a zákony Slovenskej republiky, ako aj ďalšie významné dohovory a deklarácie, najmä Všeobecnú deklaráciu ľudských práv, Dohovor o ochrane ľudských práv a základných slobôd, Chartu základných práv Európskej únie. Komisia vykonáva činnosť aj v zmysle záväzkov vyplývajúcich najmä z čl. 28 Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny, predovšetkým záväzkov vyplývajúcich z článkov 9-12 Dodatkového protokolu k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, týkajúci sa biomedicínskeho výskumu.
5. Komisia posudzuje vykonávanie výskumnej činnosti v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie a psychológie a etické problémy vznikajúce pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti ambulantnými zdravotníckymi zariadeniami.
6. Pri posudzovaní etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu postupuje komisia nezávisle. Pri výbere a menovaní členov komisie predseda Trenčianskeho samosprávneho kraja dbá na to, aby sa vylúčila možnosť ovplyvňovania členov komisie a tým v konečnom dôsledku aj stanoviska komisie.
7. Biomedicínsky výskum môže komisia posúdiť a schváliť iba ak je vedecky zdôvodnený, spĺňa požadované kritériá vedeckej kvality a ak bude vykonaný pod vedením kvalifikovaného vedeckého pracovníka a v súlade s vedeckými a etickými princípmi.

8. Biomedicínsky výskum je možné vykonať iba za podmienky, že budúci účastník výskumu dá po náležitom poučení k tomu písomný informovaný súhlas a ak očakávaný prínos výskumu preváži prípadné riziká pre fyzické alebo psychické zdravie účastníka.
9. Pri posudzovaní etických otázok, vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti, postupuje komisia v súlade s Prílohou č. 4 Etický kódex zdravotníckeho pracovníka zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
10. Zriaďovateľ komisie zodpovedá za bezpečné uchovanie dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie počas 20 rokov. Lehota na uchovanie stanovísk komisie a projektov biomedicínskeho výskumu začína plynúť dňom ukončenia projektu biomedicínskeho výskumu.

Čl. 2

Zloženie a podmienky členstva v komisii

1. Komisia sa skladá zo zdravotníckych pracovníkov, pracovníkov iných profesií, ktorých odbornosť sa vyžaduje pre činnosť komisie a z osôb bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu. Členom komisie je aj zástupca stavovskej organizácie. Počet členov bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania nesmie presiahnuť nadpolovičnú väčšinu všetkých členov komisie.
2. Členov komisie vymenúva a odvoláva predseda Trenčianskeho samosprávneho kraja na návrh Oddelenia zdravotníctva a humánnej farmácie Trenčianskeho samosprávneho kraja.
3. Funkčné obdobie člena komisie je päťročné.
4. Komisia má 11 členov.
5. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná.
6. Podmienkou členstva v komisii je
 - a) morálna a občianska bezúhonnosť a dôveryhodnosť,
 - b) požadované vzdelanie, skúsenosti a požadovaná kvalifikácia pre prácu v komisii,
 - 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 o povinnosti zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa člen komisie dozvedel pri výkone svojej funkcie,
 - f) písomný záväzok oznámiť zriaďovateľovi všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku, alebo by priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu ku konkrétnemu problému alebo projektu prejednávanému v komisii.

7. Členstvo v komisii zaniká uplynutím funkčného obdobia, vzdaním sa členstva, odvolaním člena predsedom Trenčianskeho samosprávneho kraja smrťou člena alebo ukončením činnosti etickej komisie .

Čl. 3 **Orgány komisie**

Orgánmi komisie sú predseda, podpredsa a tajomník komisie.

Čl. 4 **Predseda a podpredsa komisie**

1. Predsedu volí komisia na svojom prvom zasadnutí. Predsedom komisie je spravidla lekár. Predseda je štatutárny orgán, ktorý plní najmä tieto úlohy :
 - a) riadi činnosť komisie a koná v jej mene pred orgánmi štátnej správy, samosprávy a pred verejnosťou,
 - b) zvoláva a vedie zasadnutia komisie.
2. Funkčné obdobie predsedu je päťročné.
3. Podpredsa zastupuje predsedu počas jeho neprítomnosti v celom rozsahu.
4. Funkčné obdobie podpredsu je päťročné.
5. Predsedu a podpredsu komisie vymenúva predseda Trenčianskeho samosprávneho kraja po ich zvolení na prvom zasadnutí Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja.

Čl. 5 **Tajomník komisie**

1. Tajomníka komisie menuje predseda Trenčianskeho samosprávneho kraja. Tajomník nie je členom komisie, ale je zamestnancom samosprávneho kraja. Tajomník je viazaný mlčanlivosťou podľa Čl. 2 ods. 6 písm. e) tohto štatútu.
2. Tajomník plní najmä tieto úlohy :
 - a) zabezpečuje činnosť komisie a zúčastňuje sa na zasadnutí komisie,
 - b) vyhotovuje a vedie záznamy o činnosti komisie,
 - c) podľa pokynov predsedu vyhotovuje záznamy, závery, stanoviská a odporúčania komisie,
 - d) vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie,
 - e) sleduje úhrady poplatkov na vydanie stanoviska Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja o etickej prijateľnosti projektov klinického skúšania a projektov biomedicínskeho výskumu.
3. Funkčné obdobie tajomníka nie je časovo ohraničené. V prípade menovania nového tajomníka zabezpečí predseda komisie spolu s odstupujúcim tajomníkom včasné a úplné odovzdanie agendy, dokumentácie a archívu komisie.

Čl. 6

Vykazovanie činnosti komisie

1. Etická komisia vydáva svoje stanoviská v písomnej forme, v každom stanovisku je povinná uviesť odôvodnenie jeho záveru.
2. Na prijatie stanoviska je potrebná dvojtretinová väčšina všetkých členov komisie.

Čl. 7

Materiálne zabezpečenie činnosti komisie

1. Činnosť komisie po stránke administratívnej, priestorovej, finančnej a materiálovej zabezpečuje Úrad Trenčianskeho samosprávneho kraja. 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 stanoviska Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja uhradí žiadateľ stanovený poplatok. Poplatok je potrebné uhradiť do desiatich dní od podania žiadosti na účet Trenčianskeho samosprávneho kraja. Poplatok je príjmom Trenčianskeho samosprávneho kraja.
2. Výšku poplatku stanovuje Smernica o poplatkoch na vydanie stanoviska Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja o etickej prijateľnosti projektov klinického skúšania a projektov biomedicínskeho výskumu.
3. Smernica o poplatkoch na vydanie stanoviska Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja je samostatnou prílohou tohto štatútu.

Čl. 9

Záverečné ustanovenia

1. Zrušuje sa Štatút Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja zo dňa 10. júna 2013.
2. Štatút Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja možno meniť a dopĺňať len písomnými dodatkami.

Čl. 10

Účinnosť

Tento Štatút Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja nadobúda účinnosť dňom 1. januára 2016.




Ing. Jaroslav Baška
predseda

Trenčianskeho samosprávneho kraja