

# **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, na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti a etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
2. Komisiu vymenuje predseda BSK po schválení Zastupiteľstvom BSK.
3. Komisia sa pri svojej činnosti riadi platnými právnymi predpismi, 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 týkajúcich sa biomedicínskych výskumov.
4. Komisia posudzuje etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu a etické otázky vznikajúce pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti. Pri rokovaní, rozhodovaní a prijímaní stanovísk pracuje nezávisle.
5. Komisia na základe tohto štatútu plní predovšetkým tieto úlohy:
  - vypracováva, prijíma stanoviská a pripomienky k etickým aspektom projektov biomedicínskeho výskumu,
  - posudzuje etické otázky vznikajúce pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti,
  - plní úlohy v súlade so svojím poslaním a aktuálnymi potrebami, najmä: pripomienkuje návrhy právnych predpisov týkajúcich sa etických aspektov, problémov medicíny, zdravotníctva a biomedicínskych vied,
  - rokuje o návrhoch jednotlivých členov komisie,
  - spolupracuje s etickými komisiami v SR

## **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. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná.
2. Komisia sa skladá z najmenej 5 členov a najviac 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 rôznych medicínskych odboroch
  - zdravotnícki pracovníci v odboroch lekárenstvo a klinická farmakológia
  - iní členovia komisie bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo výskumu
  - zástupcovia menovaní stavovskými organizáciami
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. 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 riaditeľa príslušného odboru BSK.

6. 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, smrťou člena, ukončením činnosti etickej komisie alebo odvolaním člena predsedom BSK.
2. U člena komisie, ktorý je zároveň zamestnancom zriaďovateľa komisie, členstvo zaniká skončením pracovného pomeru so zriaďovateľom komisie.
3. Člena komisie odvolá predseda BSK, ak
  - a) Si člen komisie opakovane neplní svoju povinnosť vyplývajúcu z čl. 6 bodu 1 písm. a)
  - b) Si člen komisie neplní svoju povinnosť vyplývajúcu z čl. 6 bodu 1 písm. b)

- c) bol člen komisie právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin alebo mu bol právoplatne uložený trest odňatia slobody.
4. Člena komisie odvolá predseda aj na návrh predsedu komisie. Návrh na odvolanie musí byť prerokovaný a schválený nadpolovičnou väčšinou všetkých členov komisie.
5. Návrh na odvolanie predsedu komisie predkladá predsedovi BSK podpredseda komisie po prerokovaní na komisii s uvedením dôvodov návrhu na odvolanie. S návrhom musí súhlasiť dvojtretinová väčšina všetkých členov komisie.
6. Ak počas funkčného obdobia komisie dôjde k poklesu členov komisie, môže predseda BSK vymenovať chýbajúcich členov po ich schválení v Zastupiteľstve.

#### **Čl.4. Orgány komisie**

1. Orgány komisie sú:
  - a) zasadnutie komisie
  - b) predseda komisie

#### **Čl. 5 Predseda a podpredseda**

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
  - d) overuje správnosť zápisnice.
2. Funkčné obdobie predsedu je štvorročné.
3. Predsedu a podpredsedu etickej komisie menuje predseda BSK. V prípade odvolania, vzdania sa funkcie, alebo úmrtia, nového predsedu etickej komisie menuje predseda BSK do jedného mesiaca odo dňa, kedy nastala niektorá z uvedených skutočností.
4. Podpredseda zastupuje predsedu v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu.

#### **Čl. 6 Člen komisie**

1. Člen komisie je povinný
  - a) Zúčastňovať sa na zasadnutiach a ďalšej práci komisie.
  - b) Oznámiť skutočnosti, ktoré predstavujú alebo mohli by predstavovať konflikt záujmov.
2. Člen komisie, ktorý nie je zamestnancom Úradu Bratislavského samosprávneho kraja má nárok na odmenu za výkon funkcie vo výške 10€/hodinu, maximálne 60 hodín/rok. Odmena bude vyplatená na základe Dohody o pracovnej činnosti.

## **Čl. 7** **Tajomník**

1. Tajomníkom komisie je zamestnanec BSK. Tajomníka určuje predseda BSK. Tajomník nie je členom komisie. Návrh na menovanie tajomníka predkladá predsedovi riaditeľ vecne 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.8** **Zasadnutie komisie**

1. Zasadnutie komisie je
  - a) riadne
  - b) mimoriadne
2. Riadne zasadnutie komisie zvoláva predseda podľa plánu zasadnutí, ktorý zriaďovateľ komisie zverejní na svojom webovom sídle.
3. Mimoriadne zasadnutie komisie zvoláva predseda v prípade naliehavej potreby alebo na žiadosť najmenej piatich členov komisie.
4. Zasadnutia komisie zvoláva predseda, v jeho neprítomnosti podpredseda alebo predsedom komisie určený člen komisie. Rokovanie komisie je uznášaniaschopné, ak je prítomná dvojtretinová väčšina všetkých členov komisie. Na prijatie stanoviska etickej komisie je potrebná dvojtretinová väčšina všetkých členov komisie.
5. 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.
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 zachovávanie mlčanlivosti podľa čl. 2 od. 4 písm. d) tohto štatútu.
7. V odôvodnených prípadoch, najmä vo veciach, ktoré nepripúšťajú odklad sa môžu členovia komisie na základe žiadosti predsedu komisie vyjadriť formou elektronickej písomnej procedúry (hlasovanie e-mailom) tzv. postupom "per rollam".

Podmienkou hlasovania členov procesom per rollam je zaslanie podkladov k stanovisku členom komisie e.-mailom s uvedením požadovaného termínu zaslania stanoviska členov. Stanovisko člena, ktorý v dopredu dohodnutej lehote neposkytol pripomienky, sa považuje automaticky za odporučené k schváleniu. O takto získaných stanoviskách sa vyhotoví primeraný zápis a na návrh ktoréhokolvek člena komisie sa môže konať doplnujúca rozprava na najbližšom zasadnutí komisie.

8. Členovia komisie, tajomník komisie, ostatné osoby prizvané k práci komisie a iné osoby, ktoré sa zúčastnia na zasadnutí 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 a sú povinní zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, s ktorými sa oboznámili na komisii, čo potvrdia písomným súhlasom s týmto záväzkom.
9. 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, s ktorými sa oboznámili v súvislosti so svojou účasťou na rokovaní a vyžiada si potvrdenie ich súhlasu s týmto záväzkom v písomnej forme. Zasadnutí komisie sa môže zúčastňovať predseda BSK, riaditeľ príslušného vecného odboru Úradu BSK, ktorí majú právo sa vyjadrovať k prerokovávaným otázkam bez hlasovacieho práva.
10. 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 mlčanlivosti pozvaných expertov a prizvaných hostí upravuje rokovací poriadok komisie, ktorý vydáva samosprávny kraj.

## **Čl. 9**

### **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. 8 ods. 9 tohto štatútu.

## **Čl.10**

### **Materiálne zabezpečenie činnosti komisie**

1. Činnosť komisie po stránke administratívnej, priestorovej, finančnej a materiálnej zabezpečuje Úrad BSK. Za týmto účelom zabezpečuje najmä priestory na zasadnutie komisie, činnosť tajomníka, archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov.
2. BSK je povinný zabezpečiť uchovávanie dokumentácie komisie počas 20 rokov.

## Čl. 11 Poplatky

1. Za výkony súvisiace s posúdením a vydaním odborného stanoviska uhradí žiadateľ stanovený poplatok. Poplatok je potrebné uhradiť na základe zaslanej faktúry za posúdenie projektu biomedicínskeho výskumu.
2. Výšku poplatku, zdôvodnenie jeho obsahu a oprávnenosti stanovuje Smernica BSK č. 54/2010 o úhrade nákladov na vydanie stanoviska Etickej komisie Bratislavského samosprávneho kraja o etickej prijateľnosti projektov klinického skúšania a projektov biomedicínskeho výskumu. Smernica je samostatnou prílohou tohto štatútu.
3. Poplatok sa určuje za tieto činnosti:
  - a) rôzne administratívne práce spojené s prípravou na rokovanie komisie, vydaním stanoviska a pripomienok
  - b) náklady na činnosť komisie
  - c) réžia technická/administratívna
4. Odmena za vypracovanie posudku odborného experta, ktorý nie je členom komisie, vyžiadaného komisiou, nie je zahrnutá do výšky poplatku a hradí sa osobitne.

## Čl. 12 Vykazovanie činnosti komisie

1. Predseda komisie zodpovedá za činnosť komisie predsedovi BSK.
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.


## Čl. 13 Zrušovacie ustanovenie

1. Dňom 31.12.2018 sa zrušuje Štatút Etickej komisie Bratislavského samosprávneho kraja zo dňa 23.07.2010.
2. Štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.

## Čl. 14 Účinnosť

1. Tento štatút nadobúda účinnosť dňom 01.01.2019.

V Bratislave dňa 20.12. 2018

  
Mgr. Juraj Droba, MBA, MA  
predseda  
Bratislavského samosprávneho kraja