

Štatút Etickej komisie Trnavského samosprávneho kraja

Čl. 1

Poslanie a náplň činnosti etickej komisie

1. Etická komisia pri Trnavskom samosprávnom kraji (ďalej len „komisia“) je nezávislá komisia Trnavského samosprávneho kraja na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti a etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu zriadená v zmysle zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a ďalších súvisiacich zákonov a právnych noriem.
2. Biomedicínsky výskum zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie a psychológie, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume. Otázky týkajúce sa biomedicínskeho výskumu upravujú ustanovenia § 26-34 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
3. Komisiu zriaďuje predseda TTSK.
4. Činnosť komisie upravuje štatút a rokovací poriadok komisie, ktorý vydá predseda TTSK.
5. Komisia dôsledne rešpektuje a vo svojej práci uplatňuje ustanovenia príslušných zákonov a všeobecne záväzných právnych predpisov podľa bodu 1. a 2., zásady Listiny základných ľudských práv a slobôd a hlavných medzinárodných dokumentov o ľudských právach a bioetike. Vo svojej činnosti zohľadňuje aj zásady zakotvené v ďalších príslušných záväzných a odporúčacích dokumentoch.
6. Komisia pri rokovaní, rozhodovaní a prijímaní stanovísk k prerokovaným etickým problémom pracuje nezávisle. Predseda TTSK pri menovaní členov komisie dbá na zamedzenie akýchkoľvek vplyvov, ktorých cieľom by bolo nežiaduce ovplyvňovanie rokovania alebo rozhodovania komisie.
7. Komisia na základe tohto štatútu plní predovšetkým tieto úlohy:
 - a) vyjadruje sa k etickým otázkam vznikajúcim pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti
 - b) posudzuje etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu
 - c) plní aj ďalšie úlohy v súlade so svojím poslaním a aktuálnymi potrebami (napr. vykonáva odbornú konzultačnú činnosť pre etické komisie zdravotníckych zariadení v pôsobnosti TTSK)
 - d) spolupracuje s ostatnými etickými komisiami zriadenými v súlade so zákonom č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov
 - e) spolupracuje s ostatnými orgánmi a stavovskými organizáciami pri riešení etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti.

Čl. 2

Zloženie a podmienky členstva v komisii

1. Komisia sa skladá minimálne z 5 členov; zo zdravotníckych pracovníkov, z 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 menovaný stavovskými organizáciami v zdravotníctve. Počet členov komisie bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu nesmie presiahnuť nadpolovičnú väčšinu všetkých členov komisie.

2. Členov komisie vymenúva a odvoláva predseda TTSK. Funkčné obdobie člena komisie je 4 roky. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná.
3. Členovia komisie sú povinní oznámiť zriaďovateľovi komisie skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov posudzovania etických otázok a posudzovania projektov biomedicínskeho výskumu.
4. Členovia komisie **sú povinní zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach**, o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej funkcie; nevzťahuje sa na prípady, ak tieto skutočnosti oznamujú so súhlasom toho, koho sa týkajú.
5. Komisia je povinná viesť záznamy o činnosti, zápisnice z rokovaní, závery, stanoviská a odporúčania. Zriaďovateľ komisie je povinný zabezpečiť ich uchovávanie počas 20 rokov.
6. Komisia vydáva svoje stanoviská v písomnej forme; v každom stanovisku je povinná uviesť odôvodnenie jeho záveru. Na prijatie stanoviska komisie je potrebná 2/3 väčšina prítomných členov.
7. Členovia komisie sú odmeňovaní z fondu, ktorý je tvorený z prostriedkov zadávateľa (sponzora) v prípade posudzovania etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu.

Čl. 3

Zánik členstva, odvolanie člena a vymenovanie mimoriadneho člena

1. Členstvo v komisii zaniká uplynutím funkčného obdobia, písomným vzdaním sa členstva, odvolaním člena predsedom TTSK a smrťou člena.
 2. Predseda TTSK môže vymenovať aj mimoriadneho člena komisie, ktorým je spravidla odborník s náplňou činnosti zvlášť potrebnej pre prácu komisie. Návrh na vymenovanie mimoriadneho člena môže predsedovi TTSK podať aj predseda komisie
- 4
- po schválení návrhu ostatnými členmi komisie. Mimoriadny člen má právo zúčastňovať sa na zasadnutiach komisie a vyjadrovať sa k prerokovávaným otázkam s poradným hlasom.

Čl. 4

Orgány komisie

Predseda

Predsedu komisie menuje predseda TTSK.

Predsedom komisie je spravidla lekár, ktorý plní tieto úlohy:

1. Zastupuje komisiu navonok.
2. Zvoláva a vedie zasadnutie komisie.
3. Pripravuje návrh programu zasadnutí komisie.
4. Funkčné obdobie predsedu je 4-ročné s tým, že tá istá osoba môže vykonávať túto funkciu najviac vo dvoch po sebe idúcich funkčných obdobiach.

Podpredseda

Podpredsedu komisie menuje predseda TTSK.

1. Podpredseda zastupuje predsedu v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu práv a povinností.
2. Funkčné obdobie podpredsedu je 4-ročné s tým, že tá istá osoba môže vykonávať túto funkciu najviac vo dvoch po sebe idúcich funkčných obdobiach.

Tajomník

Tajomníka komisie menuje predseda TTSK. Tajomník spravidla nie je členom komisie a je zamestnancom Úradu TTSK. Tajomník je taktiež viazaný mlčanlivosťou. Návrh na vymenovanie tajomníka predkladá predsedovi TTSK spravidla riaditeľ OZaHF TTSK.

Tajomník plní najmä tieto úlohy:

1. Zúčastňuje sa na každom zasadnutí komisie.
2. Vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí komisie.
3. Vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie.
4. Na základe pokynov predsedu komisie vykonáva základné administratívne a niektoré technické práce nevyhnutné pre činnosť komisie.

Čl. 5

Hmotné zabezpečenie činnosti komisie

1. Úrad Trnavského samosprávneho kraja priestorovo, technicky a administratívne zabezpečuje činnosť komisie; zabezpečuje najmä vhodné priestory na konanie zasadnutí komisie, bezpečnú archiváciu dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie

5

v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov, štatútu a rokovacieho poriadku komisie.

2. Úrad Trnavského samosprávneho kraja v rámci schváleného rozpočtu komisie finančne zabezpečuje jej činnosť, vrátane cestovných nákladov prizvaných odborníkov. Návrh rozpočtu komisie na príslušný kalendárny rok predkladá v určenom termíne predsedovi TTSK predseda komisie.

Čl. 6

Výročná správa o činnosti komisie

Výročnú správu o činnosti komisie predkladá predseda komisie predsedovi TTSK v určenom termíne, spravidla do 31. marca príslušného roka.

Čl. 7

Účinnosť

Tento štatút nadobúda účinnosť dňom 1. júl 2009.