

	Štatút	Vydanie	1
	ETICKEJ KOMISIE	Zmena	
		Účinnosť od:	01.01.2024
		Strana:	1/6


# ŠTATÚT

## ETICKEJ KOMISIE

Vypracoval	Schválil	Schválil
Meno:  Bc. Marcela Majerová	Meno:  Ing. Ľudmila Veselá, MBA	Meno:  MUDr. Ján Haško
Funkcia: administratívny referent	Funkcia: predseda predstavenstva	Funkcia: člen predstavenstva
Dátum: 14.12.2023	Dátum: 21.12.2023	Dátum: 21.12.2023

	<b>Štatút</b>	Vydanie	1
	<b>ETICKEJ KOMISIE</b>	Zmena	
		Účinnosť od:	01.01.2024
		Strana:	2/6

1.	ZÁKLADNÉ USTANOVENIA .....	3
2.	ZRIADENIE A PREDMET ČINNOSTI ETICKEJ KOMISIE .....	3
3.	ZLOŽENIE A ČLENOVIA KOMISIE .....	3
4.	NÁPLŇ ČINNOSTI KOMISIE .....	4
5.	ZMENY .....	5
6.	ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA .....	5

	<b>Štatút</b>	Vydanie	1
	<b>ETICKEJ KOMISIE</b>	Zmena	
		Účinnosť od:	01.01.2024
		Strana:	3/6

## 1. ZÁKLADNÉ USTANOVENIA

1.1. Účelom tohto štatútu je ustanovenie a definovanie činností etickej komisie.

## 2. ZRIADENIE A PREDMET ČINNOSTI ETICKEJ KOMISIE

2.1. Etická komisia Nemocnice AGEL Zvolen a.s. je zriadená podľa § 5 ods. 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.

2.2. Komisia je nezávislý odborný a poradný orgán riaditeľa nemocnice na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu.

2.3. Činnosť komisie upravuje tento Štatút Etickej komisie Nemocnice AGEL Zvolen a.s.

2.4. Etická komisia Nemocnica AGEL Zvolen a.s. sa pri posudzovaní projektov klinického skúšania riadi Helsinskou deklaráciou: Etické princípy medicínskeho výskumu zahrňujúceho ľudské subjekty Svetovej asociácie lekárov (World Medical Association) a ďalšími medzinárodnými smernicami pre etiku biomedicínskeho výskumu na ľuďoch.

2.5. Pri posudzovaní klinického skúšania sa Etická komisia riadi zákonom 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, zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ďalšími všeobecne záväznými právnymi predpismi.

## 3. ZLOŽENIE A ČLENOVIA KOMISIE

3.1. Komisia je kolektívnym orgánom a skladá sa najmenej z 5 členov. Členov komisie vymenúva a odvoláva riaditeľ nemocnice tak, aby sa zabezpečilo pluralitné posúdenie etických aspektov poskytovania zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná a čestná.

3.2. Predsedom Etickej komisie je vždy lekár.

3.3. Členovia Etickej komisie spoločnosti Nemocnica AGEL Zvolen a.s.

predseda : MUDr. Ján Haško, námestník LPS

tajomník : Bc. Marcela Pintérová

členovia : Mgr. Stanislava Píšová, MBA – zdravotnícky pracovník

PharmDr. Melisa Švecová – zdravotnícky pracovník

MUDr. Július Pántik – zdravotnícky pracovník

	<b>Štatút</b>	Vydanie	1
	<b>ETICKEJ KOMISIE</b>	Zmena	
		Účinnosť od:	01.01.2024
		Strana:	4/6

Vladimír Čaňo – nezdravotnícky pracovník

#### 4. NÁPLŇ ČINNOSTI KOMISIE

- 4.1. Etická komisia sa stretáva na pravidelných zasadnutiach, spravidla raz mesačne.
- 4.2. Mimoriadne zasadnutie Etickej komisie zvoláva Predseda Etickej komisie v prípade naliehavej potreby.
- 4.3. Zasadanie komisie zvoláva tajomník komisie na pokyn predsedu.
- 4.4. Originál zápisnice so všetkými podkladmi zo zasadnutia komisie je zakladaný u tajomníka komisie na sekretariáte námestníka pre zdravotnú starostlivosť. Tajomník komisie zabezpečuje archivovanie všetkých písomností komisie v súlade s registratúrnym poriadkom a plánom organizácie. (20 rokov)
- 4.5. Hlavným predmetom činnosti komisie je posudzovanie a riešenie medicínsko-etických problémov v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti, posudzovania eticko-právnej stránky projektov biomedicínskeho výskumu v Slovenskej republike.
- 4.6. Komisia má nasledovné práva a povinnosti:
  - členovia etickej komisie sú povinní oznámiť predsedovi etickej komisie skutočnosti, ktoré by mohli predstavovať konflikt záujmov v prípade konkrétneho posudzovania projektu. Ak člen komisie je v konflikte záujmov, nesmie sa zúčastniť na posudzovaní a na prijímaní stanoviska etickej komisie k tomuto projektu
  - vo svojej činnosti sa etická komisia riadi príslušnými platnými normami a odporúčeniami. Komisia dôsledne rešpektuje a vo svojej práci uplatňuje 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 odporúčajúcich medzinárodných dokumentoch a právnych predpisoch upravujúcich oblasť poskytovania zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu
  - členovia komisie sú povinní zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej funkcie, povinnosti mlčanlivosti sa nevzťahujú na prípady, ak tieto skutočnosti oznamujú so súhlasom toho, koho sa týkajú
  - komisia je povinná viesť záznamy o činnosti, zápisnice z rokovaní. Prijíma závery, stanoviská a odporúčania na základe konsenzu svojich členov. Ak nedôjde ku konsenzu, prijme záver na základe hlasovania. Členovia komisie, ktorí hlasovali proti prijatému záveru majú právo požiadať, aby ich stanovisko bolo uvedené v zápisnici z



	<b>Štatút</b>	Vydanie	1
	<b>ETICKEJ KOMISIE</b>	Zmena	
		Účinnosť od:	01.01.2024
		Strana:	5/6

rokovania komisie. V zápisnici je nutné uviesť zdôvodnenie prijatého stanoviska a výšku poplatkov podľa platného cenníka Nemocnice Zvolen.

- etická komisia vydáva svoje stanoviská v písomnej forme, v každom stanovisku je povinná uviesť odôvodnenie svojho záveru. Na prijatie stanoviska etickej komisie je potrebná dvojtretinová väčšina všetkých členov komisie.
- v odôvodnených prípadoch má etická komisia právo si vyžiadať stanovisko experta, prípadne požiadať o stanovisko Sekciu pre zdravotnú etiku pri Rade ministra zdravotníctva SR, ktorá je metodickým a konzultačným orgánom etickej komisie. Náklady na expertízu hradí organizácia.
- etická komisia vypracováva odborné stanovisko k riešeniu etických problémov spojených s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a prevádzkou zariadenia
- posudzuje medicínsko-etický a právno-etický aspekt diagnostických a terapeutických metód a postupov
- posudzuje projekty biomedicínskeho výskumu, vrátane plánov klinického sledovania nových liekov
- vykonáva konzultačnú a poradenskú činnosť v otázkach medicínskej etiky, vyjadruje sa a schvaľuje obsah dotazníkov týkajúcich sa vykonávaných prieskumov medzi pacientmi a zamestnancov

## 5. ZMENY

- 5.1. Písomné návrhy na zmeny v štatúte predkladá predseda komisie. Návrhy prerokuje s príslušným zodpovedným vedúcim zamestnancom a predkladá riaditeľovi spoločnosti Nemocnica AGEL Zvolen a.s. Zmenu definitívne schvaľuje riaditeľ spoločnosti Nemocnica AGEL Zvolen a.s.
- 5.2. Systémovú zodpovednosť za zmeny týkajúce sa tohto dokumentu nesie námestník pre liečebno-preventívnu starostlivosť.
- 5.3. Operatívne zmeny tohto dokumentu môže robiť len námestník pre liečebno-preventívnu starostlivosť po schválení riaditeľom Nemocnice AGEL Zvolen a.s. a tieto operatívne zmeny platia do doby vydania riadnej zmeny.

## 6. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 6.1. Tento štatút nadobúda účinnosť dňom 01.01.2024. Je platný pre Etickú komisiu spoločnosti Nemocnica AGEL Zvolen a.s.

 <b>Nemocnica AGEL</b> <b>Zvolen</b>	<b>Štatút</b>	Vydanie	1
	<b>ETICKEJ KOMISIE</b>	Zmena	
		Účinnosť od:	01.01.2024
		Strana:	6/6

6.2. Členom komisie v zložení ako je uvedené vyššie v štatúte, boli riaditeľom nemocnice vystavené menovacie dekréty. Jeden exemplár menovacieho dekrétu preberie člen komisie, druhý exemplár je založený s originálom štatútom v agende Etickej komisie.