

STATUT ETICKÉ KOMISE



1. Identifikace komise

Název komise: **Etická komise FNOL a LF UP**

Datum zřízení komise: **2. ledna 1991**

Elektronická podatelna komise: etickakomise@fnol.cz

- Etickou komisi Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci (dále EK) zřizuje ředitel Fakultní nemocnice Olomouc (dále FNOL), který po projednání s děkanem Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci (dále LF UP) jmenuje a odvolává její členy a funkcionáře, vydává její statut a jednací řád.
- EK byla ustavena 2. ledna 1991 dopisem MZ ČR ze dne 13. 11. 1990 na základě Statutu LF UP.
- EK FNOL a LF UP byla určena jako etická komise vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením dopisem náměstka ministryně zdravotnictví MUDr. Milana Špačka ze dne 20. 1. 2004 ve smyslu platné legislativy s platností do 31. 12. 2004. Toto určení je prodlužováno ve stanovených termínech; pokud by nebylo obnoveno, určuje další postup zákon, vyhláška MZ, jednací řád a příslušné standardní pracovní postupy EK.

2. Poslání a kompetence komise

- a) EK plní své povinnosti v oblasti klinického hodnocení léčiv, nezavedených metod a posuzuje projekty biomedicínského výzkumu a klinických zkoušek zdravotnických prostředků v souladu s příslušnými právními předpisy. V těchto oblastech je EK ve své činnosti, při rozhodování a při přijímání stanovisek k projednaným otázkám nezávislá.
- b) V oblastech uvedených v odstavci e) a následujících odstavcích je EK poradním orgánem ředitele FNOL a děkana LF UP podle čl. 3 odst. 3 vnitřního předpisu č. LF-B1-1/2017 ze dne 10. 4. 2017 „Statutu Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci“ v platném znění, zejm. pro otázky etiky v lékařství a zdravotnictví, jež vyplývají ze zdravotní péče a některých s tím souvisejících činností a v oblasti výuky lékařství a dalších zdravotních věd.
- c) EK se důsledně řídí zákony ČR, zásadami Listiny základních lidských práv a svobod a dalšími hlavními mezinárodními dokumenty o lidských právech a zásadami závazných i doporučujících mezinárodních dokumentů a směrnic pro oblast medicíny, zdravotnictví a pro oblast biomedicínského výzkumu.
- d) EK především:
 - vykonává etický dohled nad klinickým hodnocením,
 - provádí etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádosti o povolení klinického hodnocení nebo povolení významné změny klinického hodnocení,
 - vydává stanoviska,
 - po předchozím souhlasu MZ vydává Statut etické komise,
 - vydává Jednací řád etické komise.
- e) EK se zabývá:
 - etikou poskytování zdravotní péče,
 - etickými kritérii při posuzování vybavení pracovišť, komfortu nemocných, obsahu provozních řádů, stanovení priorit v nedostatkových službách, při posuzování přiměřenosti a účelnosti nových vyšetřovacích a léčebných metod a jejich možných rizik,
 - etickými kritérii přiměřenosti a forem informování nemocných a jejich rodinných příslušníků o zdravotním stavu, vyšetřování a léčení,
 - etikou kontaktu s onkologickými a nevyléčitelně nemocnými,
 - etikou problematiky tělesně postižených a chronicky nemocných,
 - etikou v pediatrii,
 - etikou v oblasti gerontologie a mezilidských vztahů,
 - etikou v kontaktu s duševně nemocnými,
 - etikou reprodukční medicíny,
 - etikou klinické genetiky,

- pietou při zacházení se zemřelými,
- etikou ekologických problémů a zevního prostředí.

V této oblasti má EK funkci poradenskou. Předložené záležitosti hodnotí pouze z hlediska etického. Nepřísluší jí posuzování ani disciplinární zodpovědnosti, ani z odborného hlediska posuzování správnosti postupu diagnostického, léčebného či preventivního.

EK nepřijímá odpovědnost za jednání jednotlivých lékařů a dalších zaměstnanců FNOL a LF UP, ani za odbornost jejich konání a jeho případných následků.

- f) V oblasti výuky studentů lékařství spolupůsobí a přispívá EK k vytváření vzájemné důvěry, vážnosti, respektu a ohleduplnosti mezi vyučujícími, ostatním personálem, studenty a nemocnými, aby se léčebný a výukový proces uskutečňoval k prospěchu výuky i léčby za souhlasu nemocného.
- g) Vykonává konzultační činnost v oblasti medicínské a zdravotnické etiky v rámci FNOL a LF UP.
- h) Udržuje vztahy a spolupráci s dalšími EK v ČR a obdobnými institucemi i na mezinárodní úrovni, s organizacemi zdravotnických a dalších profesních skupin, odborných lékařských společností zabývajících se etikou lékařství, zdravotnictví a bioetikou v ČR i v zahraničí.
- i) Podílí se na veřejných aktivitách na aktuální témata biomedicínské etiky, etiky zdravotnictví a na informačních a vzdělávacích aktivitách určených pro odbornou i širokou veřejnost.
- j) Zaujímá stanoviska a doporučení i k dalším záležitostem, které jsou EK předloženy. Nezabývá se konkrétními stížnostmi pacientů na nesprávný léčebný postup a též podáními z oblasti interpersonálních a pracovně-právních vztahů. Personální a platové otázky zaměstnanců jsou mimo působnost EK.
- k) EK svou činnost řídí podle směrnice FNOL č. Sm-G011 „Statut a jednací řád komisí“, která stanovuje základní pravidla pro jednání a rozhodování komisí.

3. Servisní útvar komise

- S ohledem na specifika a okruh projednávané problematiky není stanoven servisní útvar v rámci FNOL.
- Administrativní činnost EK zajišťuje tajemník, který je řízen předsedou a místopředsedou EK.
- Prostorové, technické, administrativní a finanční zabezpečení činnosti EK je zajišťováno v působnosti FNOL a LF UP.

4. Personální zajištění komise

- a) EK má nejméně 11 a nejvíce 18 členů. Je tvořena odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání z oblasti lékařství, alespoň 1 z členů EK musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň jeden člen EK musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovně-právním vztahu, nebo v závislém postavení k FNOL a LF UP, nadpoloviční většina členů je tvořena zdravotnickými pracovníky. Návrhy na členy EK může podat kterýkoliv zaměstnanec FNOL a LF UP. Členy EK jmenuje a odvolává ředitel FNOL po projednání s děkanem LF UP. Předsedu a místopředsedu volí ze svého středu členové EK a jmenuje a odvolává ředitel FNOL po projednání s děkanem LF UP.
- b) Jmenování EK musí proběhnout nejméně 2 měsíce před uplynutím mandátu dosavadní EK. Ředitel FNOL po jmenování členů komise do týdne svolá první zasedání nové EK.
- c) Funkční období členů EK a jejich funkcionářů je 4-leté. Při snížení počtu členů komise během funkčního období jmenuje nové členy ředitel FNOL, přičemž může vzít v úvahu návrh EK. Při dodatečném jmenování členem nebo funkcionářem EK v průběhu funkčního období EK, platí jmenování do konce tohoto funkčního období.
- d) Podmínkou členství v EK je:
 - občanská bezúhonnost, prokázaná předložením výpisu z rejstříku trestů,
 - písemný souhlas člena
 - se svým členstvím v EK s tím, že se zdrží vyjadřování k záležitostem, na nichž má osobní zájem, jakož i výkonu odborného dohledu nad nimi a že neprodleně oznámí EK vznik osobního zájmu na posuzované záležitosti,
 - se zveřejněním svého členství v EK a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v EK podle platného zákona a jeho prováděcích právních předpisů, s tím,

že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK.

- e) Členství v EK zaniká uplynutím funkčního období, úmrtím člena EK, na základě písemné žádosti člena EK doručené řediteli FNOL a odvoláním člena EK ředitelem FNOL na návrh schválený EK.

5. Veřejnost jednání komise

Jednání EK je neveřejné. V případě potřeby si EK komise zve k jednání experty a další hosty.

- Všichni členové EK a přizvaní hosté jsou v souladu s příslušnými předpisy zavázáni mlčenlivostí o informacích, které se dozví v průběhu jednání.

6. Organizační záležitosti komise

- Jednání EK se řídí jednacím řádem EK, který upravuje i další náležitosti a který byl schválen ředitelem FNOL a děkanem LF UP a standardními pracovními postupy. Jednací řád je veřejně přístupný. EK není správní orgán a na vydávání stanovisek a postupy EK se správní řád nevztahuje.
- Jednání EK probíhá podle plánu jednání 1x měsíčně, event. častěji podle potřeby, nejméně však 1x čtvrtletně. Plán jednání bude zveřejněn vždy před počátkem příslušného kalendářního roku.

7. Přechodná a závěrečná ustanovení

Tento Statut vstupuje v platnost a účinnost dnem schválení ředitelem FNOL a děkanem LF UP a současně ruší Statut etické komise ze dne 14. 10. 2008.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích.

Vyhláška 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků. Vnitřní předpis LF UP č. LF-B1-1/2017 ze dne 10. 4. 2017 „Statut Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci“ v platném znění.

Helsinská deklarace Světové lékařské asociace (WMA): etické zásady pro lékařský výzkum zahrnující lidské bytosti, Helsinky 1964, novelizace Tokio 1975, Benátky 1983, Hong-Kong 1989, Somerset-West 1996, Edinburg 2000, Washington 2002.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

Vyhláška ministerstva zahraničních věcí č. 120/1976 Sb. o Mezinárodním paktu o občanských a politických právech a Mezinárodním paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech.

Ústavní zákon č. 23/1991 Sb., kterým se uvozuje Listina základních práv a svobod jako ústavní zákon Federálního shromáždění České a Slovenské Federativní Republiky.

Sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. 209/1992 Sb. o sjednocení úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod a Protokolů na tuto Úmluvu navazujících.

Sdělení ministerstva zahraničních věcí č. 96/20012 Sb. o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluva o lidských právech a biomedicíně).

Guideline for Good Clinical Practise (ICH Harmonised Tripartite Guideline), 1996.

Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů.

Směrnice FNOL č. Sm-G011 „Statut a jednací řád komise“.

V Olomouci dne 14-02-2019



prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D.
děkan LF UP

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ®
I.P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
ředitel FNOL