

1. Identifikace komise

Název komise: **Etická komise FN Olomouc a LF UP Olomouc**

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

Elektronická podatelna komise: etickakomise@fnol.cz

- Etickou komisi Fakultní nemocnice Olomouc a LF UP v Olomouci (dále EK) zřizuje ředitel Fakultní nemocnice v Olomouci (dále FNOL), který po projednání s děkanem LF UP v Olomouci (dále LF UP) jmenuje a odvolává její členy a funkcionáře, vydává její statut a jednací řád.
- EK byla ustavena 2. ledna 1991 na základě dopisu MZ ČR ze dne 13. 11. 1990 a dále Vyhlášky MZ ČR č. 394/1991 Sb. o postavení, organizaci, činnosti FN a dalších organizací a na základě Statutu LF UP v Olomouci.
- EK FNOL a LF UP v Olomouci 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 bude 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 d) a následujících odstavcích je EK poradním orgánem ředitele FNOL ve smyslu § 6 odst. 1 vyhlášky MZ ČR č. 394/1991 Sb. v platném znění a děkana LF UP v Olomouci podle odst. 3. článku 3 Statutu LF UP v Olomouci ze dne 12. 5. 1999 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) V oblasti zdravotnického provozu se EK zabývá především:
 - 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.

- e) V oblasti výuky studentů lékařství a dalších zdravotních věd 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.
- f) Vykonává konzultační činnost v oblasti medicínské a zdravotnické etiky v rámci FNOL a LF UP.
- g) 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 zabývajícími se etikou lékařství, zdravotnictví a bioetikou v ČR i v zahraničí.
- h) Podílí se na veřejných aktivitách na aktuální témata biomedicínské etiky, etiky zdravotnictví a na informačních a vzdělávacích aktivitách určených pro odbornou i širokou veřejnost.
- i) 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.
- j) EK svou činnost řídí podle Sm-G011 FN OL, 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 2. 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 pracovním 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, 1. a 2. místopředsedu volí ze svého středu členové EK a jmenuje a odvolává je 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 člena EK a jejích 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 v Olomouci 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 dnem schválení ředitelem FNOL a děkanem LF UP v Olomouci a současně se 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
Vyhláška 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv
Vyhláška ministerstva zdravotnictví ČR č. 394/1991 Sb. o postavení, organizaci, činnosti FN a dalších organizací v platném znění
Statut LF UP v Olomouci v platném znění.
Helsinská deklarace Světové lékařské asociace, Helsinky 1964, novelizace Tokio 1975, Benátky 1983, Hong-Kong 1989, Somerset-West 1996, Edinburg 2000, Washington 2002.
European Union's Clinical Trials Directive, 2001/20/EC.
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.
Helsinská deklarace Světové lékařské asociace, Helsinky 1964, novelizace Tokio 1975, Benátky 1983, Hong-Kong 1989, Somerset-West 1996, Edinburg 2000, Washington 2002.
Guideline for Good Clinical Practise (ICH Harmonised Tripartita Guideline), 1996.
European Union's Clinical Trials Directive, 2001/20/EC.
Zákon č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů.
Směrnice FNOL č. Sm-G011 Statut a jednací řád komisí.

V Olomouci dne - 7 -01- 2016

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



doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
ředitel FN Olomouc

Fakultní nemocnice Olomouc®
I.P.Pavlova 185/6
779 00 Olomouc