



STATUT ETICKÉ KOMISE

1. Identifikace komise

Název komise:	Etická komise DN
Datum zřízení komise:	15.03.2021
Elektronická podatelna komise:	info@domazlice.nemocnicepk.cz

2. Ustavení Etické komise

- Etická komise (dále EK) byla ustavena předsedou představenstva Domažlické nemocnice, a.s.
- EK se rozumí poradní orgán poskytovatele zdravotních služeb, jehož úkolem je dohled nad klinickými zkouškami v rozsahu ochrany práv a bezpečnosti subjektů hodnocení s důrazem kladeným na etická hlediska.
- EK musí být složená tak, aby byla schopna zajistit kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského, aby byla nestranná a oproštěná od vlivů, které by omezily objektivitu posouzení.
- EK je ve svém rozhodování nezávislá.

3. Poslání a kompetence komise

- EK posuzuje předložené projekty v oblasti klinického výzkumu, zejména klinického hodnocení léčiv a klinické zkoušky zdravotnických prostředků a zaujímá k nim stanovisko z hlediska vědeckého, lékařského a etického. Posuzování návrhů klinických hodnocení léčiv (studií), které mají být v ČR realizovány, nezávisle na sobě provádí Státní ústav pro kontrolu léčiv a etická komise.
- EK se při posuzování zaměřuje zejména na posouzení etické stránky klinického hodnocení, kvalifikaci lékařů a vybavení pracoviště. Povinností EK je chránit práva, bezpečnost a zdraví zkoumaných subjektů.
- EK se důsledně řídí zákony ČR, zásadami Listiny základních lidských práv a svobod a dalšími hlavními mezinárodními dokumenty o lidských právech a zásadami závazných doporučujících mezinárodních dokumentů a směrnic pro oblast biomedicínského výzkumu.

Etická komise především:

- vykonává etický dohled nad klinickým hodnocením,
- provádí etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádostí o povolení klinického hodnocení nebo povolení významné změny klinického hodnocení,
- vydává stanoviska.

Etická komise 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 nevléčitelně 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 DN, ani za odbornost jejich konání a jeho případných následků.

- Vykonává konzultační činnost v oblasti medicínské a zdravotnické etiky v rámci DN
- Podílí se na veřejných aktivitách na aktuální témata biomedicínské etiky, etiky zdravotnictví a na informačních a vzdělávacích aktivitách určených pro odbornou i širokou veřejnost.
- Zaujímá stanoviska a doporučení k dalším záležitostem, které jsou EK též podáními z oblasti interpersonálních a pracovně právních vztahů. Personální a platové otázky zaměstnanců jsou mimo působnost EK.
- EK svou činnost řídí dle směrnice DN-SM-A-23 - Statut a jednací řád komisí, která stanovuje základní pravidla pro jednání a rozhodování komisí.

4. Servisní útvar komise

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

5. Personální zajištění komise

- Etická komise má 7 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 vztahu, nebo v závislém postavení k DN, nadpoloviční většina členů je tvořena zdravotnickými pracovníky. Návrhy na členy EK může podat kterýkoliv zaměstnanec DN.
- Členy EK jmenuje a odvolává předseda představenstva DN. Předsedu a místopředsedu volí ze svého středu členové EK a jmenuje a odvolává předseda představenstva DN.
- Jmenování EK musí proběhnout nejméně 2 měsíce před uplynutím mandátu dosavadní EK. Předseda představenstva DN po jmenování členů komise do týdne svolá první zasedání nové EK.
- Funkční období členů EK je 4-leté. Při snížení počtu členů komise během funkčního období jmenuje nové členy předseda představenstva DN, přičemž může vzít v úvahu návrh EK. Při dodatečném jmenování členem EK v průběhu funkčního období, platí jmenování do konce tohoto funkčního období.

Podmínkou členství v Etické komisi 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.
- Členství v EK zaniká uplynutím funkčního období, úmrtím člena EK, na základě písemné žádosti člena EK doručené předsedovi představenstva DN a odvoláním člena EK předsedou představenstva DN na návrh schválený EK.

6. Veřejnost jednání komise

- Jednání EK je neveřejné. V případě potřeby si EK zve k jednání experty a další hosty.
- Všichni členové komise a přizvaní hosté jsou v souladu s příslušnými předpisy zavázáni mlčenlivostí o informacích, které se dozví v průběhu jednání.

7. Organizační záležitosti komise

- Jednání EK se řídí jednacím řádem, který upravuje i další náležitosti a který byl schválen předsedou představenstva DN. Jednací řád je veřejně přístupný.
- EK není správní orgán a na vydávání stanovisek a postupy EK se správní řád nevztahuje.



- O každém jednání komise je proveden zápis. Pokud jsou stanoveny úkoly, jsou uvedena jména odpovídajících osob a termín splnění. Zápisy z jednání jsou předloženy v listinné podobě ke schválení předsedovi a místopředsedovi komise.
- Úkoly stanovené komisí jsou závazné pro zaměstnance v okamžiku schválení zápisu z jednání komise.
- Jednání komise probíhá podle plánu jednání 1x měsíčně, event. častěji podle potřeby, nejméně však 1x čtvrtletně. Plán jednání bude zveřejněn vždy před počátkem příslušného kalendářního roku.

8. Přejídná a závěrečná ustanovení

- Tento Statut vstupuje v platnost a účinnost dnem schválení předsedou představenstva DN.

V Domažlicích dne: 15.03.2021

MUDr. Petr Hubáček, MBA, LL.M.

Předseda představenstva Domažlické nemocnice, a.s.