

Na podlagi drugega odstavka 60. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13 in 88/16 – ZdZPZD) izdaja minister za zdravje

PRAVILNIK **o sestavi, nalogah, pristojnostih in načinu dela Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko**

1. člen **(splošna določba)**

Ta pravilnik določa sestavo, pristojnosti in način dela Komisije za medicinsko etiko (v nadaljnjem besedilu: komisija), višino plačila predsedniku in članom te komisije ter natančnejšo določitev pristojnosti komisij za strokovno-etična vprašanja, ki se oblikujejo pri posameznih izvajalcih zdravstvene dejavnosti, visokošolskih oziroma znanstveno raziskovalnih zavodih ter poklicnih združenjih, zbornicah in društvih.

2. člen **(sestavka komisije za medicinsko etiko)**

(1) Komisijo Republike Slovenije za medicinsko etiko (v nadaljnjem besedilu: komisija) sestavljajo predsednik in 16 članov.

(2) Predsednika in člane komisije imenuje minister, pristojen za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister) izmed izkušenih in uglednih strokovnjakov s področja medicinskih in psiholoških ved, pa tudi s področja pravnih, socioloških in humanističnih strok ter s področja deontologije, zdravstvenih delavcev in predstavnika laične skupnosti.

(3) Komisija se imenuje za štiri leta in je lahko ponovno imenovana. Komisija ima sedež pri Ministrstvu za zdravstvo, Ljubljana, Tivolska 50.

(4) Člani Komisije, ki niso javni uslužbenci so pri svojem delu zavezani k etičnemu ravnanju.

Naloge in pristojnosti komisije

3. člen

(1) Naloga komisije je proučevanje in obravnavo vprašanj s področja medicinske etike in deontologije ter dajanje mnenj in pojasnil o posamičnih vprašanjih s tega področja.

(2) Komisija na predlog ministra, Zdravstvenega sveta, zbornic, zdravstvenih zavodov in posameznikov preučuje in daje mnenja o etičnih in deontoloških vprašanjih izvajanja zdravstvene dejavnosti, zlasti v zvezi s pravicami posameznika in njegovo varnostjo med zdravljenjem ali v raziskavi na ljudeh, varovanjem poklicne skrivnosti in osebnih podatkov bolnikov ter zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev.

(3) Po pooblastilu ministra lahko komisija opravlja tudi druge svetovalne naloge s širšega področja medicinsko etičnih vprašanj.

4. člen

(1) Komisija v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost, daje soglasja:

- k predlogom znanstvenoraziskovalnih projektov s področja zdravstva,
- k uporabi dopolnilnih tradicionalnih in alternativnih oblik diagnostike,
- za preskušanje še nepreverjenih metod preprečevanja in odkrivanja bolezni in poškodb, zdravljenja in rehabilitacije,
- za preskušanje zdravil v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila,

- za opravljanje biomedicinskih raziskav.

(2) Komisija obravnava vse multicentrične in multinacionalne raziskave, raziskave zdravljenj v fazah 1-3, raziskave, kjer lahko obstaja konflikt interesov oziroma ni zadostne neodvisnosti članov področnih komisij, raziskave povezane z večjim tveganjem, raziskave, ki se financirajo z državnim denarjem, raziskave katerih del so doktorske naloge, raziskave in druga etična vprašanja, kjer ni soglasne odločitve vseh članov področnih komisij in pritožbe vlagateljev na odločitve področnih komisij.

5. člen

Komisija na predlog ministra proučuje pobude za še ne priznane oblike in metode diagnostike, zdravljenja in rehabilitacije, še zlasti tiste, ki niso v skladu s sprejetimi načeli medicinske znanosti, z vidika možne škodljivosti za zdravje ljudi in daje ministru mnenje o njihovi uporabi.

6. člen

Komisija lahko od predlagateljev za izdajo mnenj iz drugega odstavka 3. člena tega pravilnika, za izdajo soglasij iz 4. člena tega pravilnika in od pobudnikov za proučitev in dajanje mnenj iz prejšnjega člena zahteva, da vlogi priložijo tudi ustrezne ekspertize priznanih strokovnjakov, ki jih izbere komisija.

7. člen

(1) Komisija lahko daje mnenje in opredelitve do posameznih medicinsko etičnih vprašanj ministru, Zdravstvenemu svetu, zbornicam ali drugim organom tudi na lastno pobudo.

(2) Komisija lahko glede določenih vlog za mnenja o etični neoporečnosti raziskav iz svoje pristojnosti zaprosi za mnenje področne komisije za strokovno etična vprašanja, ki se oblikujejo pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, visokošolskih oziroma znanstveno raziskovalnih institucijah ter poklicnih združenjih, zbornicah in društvih. Področne komisije o svojem delu in odločitvah poročajo komisiji na njeno zahtevo.

(3) Etične kompetence področnih komisij so:

Raziskave:

- predhodna ocena večine ali vseh predlogov: ali so raziskovalci ustrezno usposobljeni, ustanova primerno opremljena, je dovolj ustreznih bolnikov, bo zbiranje potekalo brez nedovoljenih pritiskov,
- sledenje poteka vseh raziskav, vključno z obveznostjo predlagatelja, da področno komisijo nemudoma informira o vseh resnih zapletih, kot tudi o vseh spremembah protokola, ki utegnejo spremeniti etični vidik raziskave,
- pravočasna prekinitev raziskave v primeru resnih zapletov ali novih etičnih vprašanj,
- pregled končnega raziskovalnega poročila.

Drugo:

- etični nadzor ob presajanju ali uvajanju novih metod diagnostike in zdravljenja na področju posamezne komisije,
- etični vidiki zapletov pri spoštovanju pravil dobre klinične prakse,
- razprava in svetovanje o umestnosti uvedbe oz. opustitve in nadaljevanja oz. prekinitve zdravljenja v primerih, ki zahtevajo posebno etično presojo,
- obravnava etično spornega ravnanja zdravnikov (vključno z etično spornimi kršitvami dogovorjene strokovne doktrine) in drugega osebja na področju področnih komisij, pritožbe bolnikov in svojcev,
- svetovanje ad hoc komisijam (za dg. možganske smrti, transplantacijo, itn.),
- vpliv na etično vzgojo specializantov, pa tudi drugih zdravnikov in ostalega osebja,
- obveščanje bolnikov in oseb v raziskavi o njihovih pravicah.

8. člen

(1) Zoper odločitve komisije ni pritožbe.

(2) Če o posameznem medicinsko etičnem vprašanju Odbor za bioetiko Sveta Evrope ali pristojni organ Svetovne zdravstvene organizacije odloči ali zavzame drugačno stališče, je komisija dolžna to vprašanje ponovno obravnavati.

Način dela komisije

9. člen

(1) Delo komisije vodi njen predsednik.

(2) Komisija podrobneje določi način svojega dela s poslovnikom.

10. člen

(1) Predsednik komisije lahko pooblasti posamezne člane komisije ali manjšo skupino članov za podrobnejše proučevanje in obravnavo določenega ožjega strokovnega področja ali vprašanja, za kar morajo imeti na voljo vsa razpoložljiva gradiva.

(2) V skupino iz prejšnjega odstavka lahko predsednik komisije povabi tudi druge strokovnjake, ki niso člani komisije, če je to potrebno za preučevanje in obravnavo vprašanj, ki sodijo v njeno delovno področje.

(3) V skladu s pooblastilom predsednika član komisije, skupina ali strokovnjak:

- prouči predloženo pobudo ali vprašanje,
- zahteva dodatno gradivo ali ga pridobi,
- pripravi predlog mnenja ali stališča in ga predloži komisiji v obravnavo in sprejem.

11. člen

(1) Komisija na seji obravnava vprašanja v skladu s tem pravilnikom in sprejema sklepe, stališča in mnenja, ki jih pošlje neposredno pobudniku oziroma predlagatelju.

(2) Sklepi, stališča in mnenja v zvezi z obravnavanimi vprašanji so sestavni del zapisnika seje komisije in se po seji shranijo v arhiv komisije, po presoji komisije pa se lahko pošljejo ministru za zdravje ali drugim organom in posameznikom, ki jih zadeva obravnavano vprašanje.

(3) Vsa dokumentacija komisije se hrani 10 let.

12. člen

(1) Predsednik člani komisije opravljajo svoje naloge na podlagi podjemne pogodbe, sklenjene z ministrstvom, pristojnim za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo).

(2) Članom komisije za izdajo mnenj iz drugega odstavka 3. člena tega pravilnika in za izdajo soglasij iz 4. člena tega pravilnika pripada plačilo za delo in povračilo stroškov po odredbi o plačilu in povračilu stroškov, ki jo sprejme minister. Odredba se objavi na spletni strani ministrstva. Sredstva se zagotavljajo iz proračunskih sredstev ministrstva.

(3) Za pridobitev mnenj in soglasij komisije iz tega pravilnika se v proračun ministrstva plačujejo pristojbine, v skladu s predpisom o Uredbi o pristojbinah Komisije za medicinsko etiko.

(4) Materialne obveznosti v zvezi s posebnimi strokovnimi nalogami se na predlog predsednika komisije uredijo s pogodbo med članom komisije in ministrstvom.

13. člen
(prenehanje uporabe)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o sestavi, nalogah, pristojnostih in načinu dela komisije za medicinsko etiko (Uradni list RS, št. 30/95,69/09 in 47/17).

14. člen
(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.