

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, 88/16 – ZdZPZD, 64/17 in 1/19 – odl. US) izdaja minister za zdravje

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

I. SPLOŠNA DOLOČBA

1. člen

Ta pravilnik določa sestavo, pristojnosti in način dela Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko (v nadaljnjem besedilu: Komisija), višino plačila predsedniku, podpredsednikoma, članom Komisije, namestnikom, strokovnim sodelavcem 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 (v nadaljnjem besedilu: področne komisije).

II. SESTAVA KOMISIJE

2. člen

(1) Komisijo sestavljajo predsednik, podpredsednika in 15 članov.

(2) Predsednika, oba podpredsednika in člane Komisije, imenuje minister, pristojen za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister), med izkušenimi in uglednimi strokovnjaki s področja medicinskih, zdravstvenih, farmacevtskih, psiholoških, pravnih, socioloških, humanističnih strok ter s področja deontologije in predstavniki laične skupnosti.

Minister imenuje 18 namestnikov članov in 14 strokovnih sodelavcev za posamezno strokovno področje.

(3) Komisija se imenuje za štiri leta in je lahko ponovno imenovana. Komisija ima sedež pri Ministrstvu za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo).

(4) Za osebe, ki niso javni uslužbenci, se glede nasprotja interesov in daril uporabljajo določbe zakona, ki ureja javne uslužbenke, in določbe zakona, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije.

Za osebe, ki preverjajo in ocenjujejo vlogo za klinično preskušanje, se glede nasprotnih interesov, neodvisnosti in nepristranskosti uporabljajo določbe uredbe, ki ureja klinična preskušanja.

(5) Članstvo v Komisiji in področnih komisijah ni združljivo.

III. NALOGE IN PRISTOJNOSTI KOMISIJE

3. člen

(1) Naloga komisije je proučevanje in obravnava vprašanj s področja medicinske etike in deontologije ter dajanje mnenj in pojasnil o posamičnih vprašanjih s tega področja. Komisija je izključno pristojna za opredelitve o etičnih vprašanjih, ki so pomembna za poenotenje etičnih praks na področju države.

(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 raziskavah na ljudeh, varovanjem poklicne skrivnosti in osebnih podatkov pacientov ter zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev.

(3) Po pooblastilu ministra komisija opravlja tudi svetovalne naloge medicinskega in zdravstveno etičnega področja.

4. člen

(1) Komisija daje:

- soglasje k predlogom znanstvenoraziskovalnih projektov s področja zdravstva,
- soglasje k uporabi dopolnilnih tradicionalnih in alternativnih oblik diagnostike,
- soglasje za preskušanje še nepreverjenih metod preprečevanja in odkrivanja bolezni in poškodb, zdravljenja in rehabilitacije,
- soglasje za opravljanje biomedicinskih raziskav,
- mnenje za preskušanje zdravil in medicinskih pripomočkov.

(2) Komisija obravnava monocentrična oziroma mononacionalna in multicentrična oziroma multinacionalna klinična preskušanja zdravil in medicinskih pripomočkov, raziskave z deli človeškega telesa, raziskave, kjer lahko obstaja konflikt interesov oziroma ni zadostne neodvisnosti članov področnih komisij, raziskave povezane z večjim tveganjem, raziskave ki se financirajo z državnimi ali evropskimi sredstvi, raziskave, katerih del je doktorska naloga, 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 daje mnenje o nepriznanih oblikah in metodah diagnostike, zdravljenja in rehabilitacije, še zlasti tiste, ki niso v skladu s sprejetimi načeli medicinske znanosti, z vidika uporabe in možne škodljivosti za zdravje ljudi.

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 se opredeli do posameznih medicinsko-etičnih vprašanj ministru, Zdravstvenemu svetu, zbornicam ali drugim organom in javnosti tudi na lastno pobudo.

(2) Komisija lahko glede določenih vlog za mnenja o etični neoporečnosti raziskav iz svoje pristojnosti zaprosi za mnenje ali poročilo področno komisijo.

(3) Pristojnosti področnih komisij so:

1. raziskave:

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

2. drugo:

- etični nadzor ob presajanju ali uvajanju novih metod diagnostike in zdravljenja na področju posamezne področne komisije,
- etični vidiki zapletov pri spoštovanju pravil običajne klinične prakse,
- razprava in svetovanje o umestnosti uvedbe oziroma opustitve in nadaljevanja oziroma 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 pacientov in njihovih ožjih družinskih članov,
- svetovanje ad hoc komisijam (za dg. možganske smrti, transplantacijo, itn.),
- vpliv na etično vzgojo specializantov, pa tudi drugih zdravnikov in drugega osebja,
- obveščanje pacientov 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 sprejme drugačno stališče, mora komisija to vprašanje ponovno obravnavati.

IV. NAČIN DELA KOMISIJE

9. člen

(1) Delo komisije vodi njen predsednik, v njegovi odsotnosti pa eden od podpredsednikov.

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

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 spadajo v njeno delovno področje.

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

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

11. člen

(1) Komisija na seji obravnava vprašanja v skladu s tem pravilnikom in sprejema sklepe, stališča in soglasja, 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 ali drugim organom in posameznikom, ki jih zadeva obravnavano vprašanje.

(3) Vsa dokumentacija komisije se hrani arhivsko.

(4) Administrativne naloge za komisijo zagotavlja ministrstvo.

12. člen

(1) Predsedniku, podpredsednikoma, članom komisije, njihovim namestnikom in strokovnim sodelavcem za izdajo mnenj iz drugega odstavka 3. člena tega pravilnika ter za izdajo soglasij in mnenj iz 4. člena tega pravilnika pripada plačilo za opravljeno delo in povračilo stroškov skladno z odredbo, ki jo sprejme minister. Sredstva za ta namen se zagotavljajo iz prihodkov iz naslova pristojbin po zakonu, ki ureja zdravstveno dejavnost, in se zbirajo pri ministrstvu kot namenska sredstva.

V. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

13. člen

Določbe drugega odstavka 4. točke 2. člena se začnejo uporabljati z dnem začetka uporabe Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L št. 158 z dne 27. 5. 2014, str. 1), zadnjič spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2017/1569 z dne 23. maja 2017 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju ter ureditvijo poteka pregledov (UL L št. 238 z dne 16. 9. 2017, str. 12) in Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe

(ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in Direktive Sveta 93/42/EGS (Uredba (EU) 2017/745 (MDR)) in Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (Uredba (EU) 2017/746 (IVDR)).

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o sestavi, nalogah, pristojnostih in načinu dela komisije za medicinsko etiko (Uradni list RS, št. 21/18).

14. člen

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