

Predlog za delitev dela med področnimi (lokalnimi, bolnišničnimi) in Državno komisijo za medicinsko etiko

I. V etične kompetence Državne komisije sodijo:

A. Na področju raziskav:

1. vse multicentrične raziskave in multinacionalne raziskave,
2. vse raziskave zdravil v fazah 1-3,
3. vse raziskave, kjer lahko obstaja konflikt interesov oz. ni zadostne neodvisnosti članov lokalne Komisije,
4. vse raziskave, povezane z večjim tveganjem,
5. vse raziskave, ki se financirajo z državnim denarjem,
6. vse raziskave, katerih del so doktorske naloge,
7. raziskave in druga etična vprašanja, kjer ni soglasne odločitve **vseh** članov lokalne komisije
8. pritožbe vlagateljev na odločitve lokalne (področne, bolnišnične) komisije.

B. Na področju drugih etičnih vprašanj:

1. zadeve, ki se na etičnem področju tičejo vse države,
2. prizivi in pritožbe zoper odločitve lokalnih komisij,
3. naloge po Pravilniku.

II. Etične kompetence lokalnih (področnih, bolnišničnih - bKME) komisij:

A. Raziskave:

1. predhodna ocena večine ali vseh predlogov: ali so raziskovalci ustrezno usposobljeni, ustanova primerno opremljena, je dovolj ustreznih bolnikov, bo zbiranje potekalo brez nedovoljenih pritiskov?
2. sledenje poteka vseh raziskav, vključno z obveznostjo predlagatelja, da področno (pa tudi Državno) komisijo nemudoma informira o vseh resnih zapletih, kot tudi o vseh spremembah protokola, ki utegnejo spremeniti etični vidik raziskave.
3. pravočasna prekinitve v primeru potrebe (resni zapleti, nova etična vprašanja)
4. pregled končnega poročila

B. Drugo:

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

Priporočilo: bKME naj bi imele tudi po enega zunanjšega, laičnega člana, prav tako tudi po enega zdravnika iz druge zdravstvene ustanove.