

MEDICÍNSKA ETIKA & BIOETIKA

MEDICAL ETHICS & BIOETHICS

ČASOPIS
PRE
MEDICÍNSKU ETIKU
A BIOETIKU

JOURNAL
FOR
MEDICAL ETHICS
AND BIOETHICS

ISSN 1335-0560

BRATISLAVA, SLOVAK REPUBLIC
Spring - Sommer 2004 Vol. 11 No. 1 - 2

OBSAH / CONTENTS

■ Pôvodné práce/Original papers	2
- Religion and Bioethics. [Náboženstvo a bioetika.] <i>S. Holm</i>	2
■ Krátké príspevky/Brief Communications	5
- Edukačná stratégia medicínskej etiky v rámci Slovenskej spoločnosti pre výchovu a vzdelávanie pracovníkov v zdravotníctve. [Educational Strategy for Medical Ethics in Slovak Association for Education of Health-Care Professionals.] <i>L. Badalík, T. Marček, V. Ozorovský, M. Mojžešová, Z. Takáčová</i>	5
- Hodnotenie významnosti cieľov Programu SZO „Zdravie pre všetkých v 21. storočí“ z pohľadu poslucháčov predmetu Master of Public Health. [Prioritising of the Goals of the WHO Program „Health for all in the 21 st Century“ from the Point of View of Students of Master of Public Health.] <i>L. Badalík, V. Ozorovský, Z. Takáčová, M. Mojžešová</i>	6
■ Dokumenty/Documents	7
- Štatút Centrálnej etickej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky	7
- Statutes of the Central Ethics Committee of the Ministry of Health of the Slovak Republic (English Translation)	10
- 25 Recommendations on the Ethical, Legal and Social Implications of Genetic Testing (excerpts)	13
- 25 odporúčaní týkajúcich sa etických, právnych a sociálnych dôsledkov genetického testovania (výňatky; slovenský preklad)	16
- Address of John Paul II to the Participants in the International Congress on “Life-sustaining Treatments and Vegetative State: Scientific Advances and Ethical Dilemmas”, Rome, 20. III. 2004. [Príhovor Jána Pavla II k účastníkom medzinárodného kongresu „Liečba udržiavajúca život a vegetatívny stav: Vedecký pokrok a etické dilemy“, Rím, 20. III. 2004.]	19
- Considerations on the Scientific and Ethical Problems related to Vegetative State. [Úvahy o vedeckých a etických problémoch vegetatívneho stavu.] <i>World Federation of Catholic Medical Associations (FIAMC)</i>	20
■ Správy, oznamy/Reports, Announcements	21
- 3. celoštátne stretnutie etických komisií v Slovenskej republike. [3rd National Meeting of Ethics Committees in the Slovak Republic.] <i>J. Glasa</i>	20
- 3. Konferencie, kongresy v roku 2004. [Conferences, Congresses in 2004.]	22
- New Challenges for Medicine and Health Care in Europe [Final Document of 10 th European Congress of F.E.A.M.C., Bratislava, 1-4 June 2004]	22
- Pokyny pre autorov/Instructions for Authors	23

Fundamental Ethical Principles and Clinical Trials in Developing Countries¹

The implementation of EU research programmes in developing countries should be based on solidarity, in line with the Charter of Fundamental Rights which proclaims in its preamble that: “*The Union is founded on the indivisible and universal values of human dignity, freedom, equality and solidarity*”. Therefore, research activities involving human subjects cannot exclusively be assimilated to an economic activity subject to market rules. On the contrary, in the context of solidarity, regarding health as a public good, rather than a commodity, it needs to be regulated according to fundamental principles.

The general approach (...)² is that the fundamental ethical rules applied to clinical trials in industrialised countries are to be applicable everywhere. Even if some difficulties may arise in their implementation, a weakening of the standards would be in contradiction to the fundamental principles of human rights and dignity and their universal guarantee and protection.

The fundamental ethical principles applicable are (...)³ more specifically:

- the principle of respect for human dignity and the principles of non-exploitation, nondiscrimination and non-instrumentalisation
- the principle of individual autonomy (entailing the giving of free and informed consent, and respect for privacy and confidentiality of personal data)
- the principle of justice and the principle of beneficence and non-maleficence, namely with regard to the improvement and protection of health
- the principle of proportionality (including that research methods are necessary to the aims pursued and that no alternative more acceptable methods are available).

¹Text taken from the Opinion No. 17 of the European Group on Ethics (EGE) in Science and New Technologies to the European Commission - „Ethical Aspects of Clinical Research in Developing Countries“ (Febr. 4, 2003), 2.2 General Approach, ²(chosen within this Opinion), ³(those already recognized in former Opinions of the EGE, and).

RELIGION AND BIOETHICS

Soren Holm

Cardiff Law School, Cardiff, Wales, UK & Centre for Medical Ethics, University of Oslo, Oslo, Norway

Introduction

When our field of research and teaching, the field that is now called "bioethics", was emerging in the late 1960s and early 1970s many of the most prominent figures in the field where Christian theologians, or committed Christian lay persons [1, 2]. If we look at the field today this has changed. There are still Christian voices, but they are no longer in the mainstream, but are seen as on the fringes of the field.

It is also very obvious that we in the northern part of Europe live in societies where most people have lost any living connection with Christianity and the Christian churches. People may attend church on special occasions (baptism, marriage, funeral, Christmas etc.) and they may have vague religious beliefs, including some taken from the repository of Christian beliefs, but they are not Christian in a sense that would be recognised by the mainstream Christian churches (think for instance of the fairly widespread belief in reincarnation).

This means that certain kinds of traditional Christian arguments and religious arguments in general are now unlikely to get a hearing or even too be understood. This is true for arguments of the type "...but the Bible says that...", but it also holds for a range of other arguments that make explicit reference to their Christian origin.

In the USA we have the even more paradoxical situation, that although the country has one of the largest proportions of practicing Christians in the population of any industrialised country, it also has a constitution demanding a separation between church and state. In modern American jurisprudence this has been interpreted as entailing that an argument for the legal regulation of a certain activity can be dismissed summarily if the argument has a religious underpinning (i.e. implying a religion-state separation and not only a church-state separation). Some, most notably Ronald Dworkin in his book "Life's Dominion" has even argued that the mere fact that there is no commonly accepted non-religious underpinning for a certain argument, should entail that it is labelled as religious and therefore ruled out of court [2]. Dworkin, for instance, applies this to rule arguments based on an intrinsic value of human life out of court, since there is no commonly accepted secular argument for the intrinsic value of human life. That the American congress despite the separation between church and state has a congressional chaplain and that the Dollar bills state that "In God we trust" are just some of the many inconsistencies in American public life.

The situation is further complicated in most countries by a publicly stated commitment to multiculturalism and tolerance. In its crudest form those putting forward this commitment admonish us to show respect towards all cultures and all cultural practices. In this crude form multiculturalism is obviously an inconsistent moral and/or political principle. If I after careful consideration believe some practice, or some specific prohibition to be seriously wrong (for instance because it harms certain types of people), then I cannot at the same time say that I respect the right of those who perform the practice or enforce the prohibition to do it. And if respecting a practice does not minimally entail allowing it, then

it is hard to see that "respect" is more than a nice word to be paraded at special occasions. We could try to claim that we do respect a given culture, even in cases where we prohibit some of the central manifestations of this culture, but this seems to rob "respect" of all significant content.

Even if the crude form of multiculturalism is obviously flawed, there is a more sophisticated form which is much more plausible. The sophisticated multiculturalist will admit that we don't have to respect all cultural practices, that there are practices which should be prohibited, but he or she will then go on to say, that in order to prohibit a practice it must either be the case that it is wrong, even seen from within the value system of the culture in which it occurs, or it must be extremely damaging to some weak and vulnerable group in that culture. The sophisticated multiculturalist will thus maintain that we have no right to interfere in other people's culture, unless we are absolutely sure that what we are doing is not simply imposing our own values on them.

The multiculturalist has to face a further difficult problem in trying to implement a multiculturalist policy, since there seems to be no neutral way of defining a culture. Cultures are, by definition, not natural classes to be discovered, they are complex human artefacts. The class of cultures thus has extremely fuzzy borders. If we recognise certain sub-cultures, like for instance a gay sub-culture, then it seems plausible to claim that we should also recognise (and respect) the Mafia sub-culture or the biker sub-culture. The Mafia sub-culture is, for instance, one that persons are often born into, it has a very strong value system, members of the sub-culture will often claim it as their primary allegiance, and it has substantial coherence over time and place.

Thus multiculturalism suffers from its own very complex set of problems as a moral or political theory, but the official acceptance of multiculturalist ideals adds to the problems of a religious ethics trying to influence the non-religious segments of society. In one way multiculturalism initially seems to be a good opportunity for religious ethics, since the principle of respect straightforwardly entails that religious points of view should also be given respect in public debates. In the long run multiculturalism is, however, problematic because it de-legitimises any attempt to speak to people outside of ones own culture. At least if what one is saying contains any criticism of the "outsiders", their views, or their practices. A religious discourse will almost by necessity contain an explicit or implicit critique of outsiders, since part of the religious message often is that both insiders and outsiders need to reform their ethics.

In this paper I will discuss what role religion and religious arguments can and should have in bioethics. I will focus on bioethics that is directed towards a general audience, since this is probably the most problematic area. Bioethical discussion also takes place within religious communities, but in that case there is a *prima facie* assumption that religious views and premises are relevant to the community, and an assumption that such views are admissible in argument and decision-making.

Health care and the religious patient

Let us first look at concrete health care practice. Given the prevalence of religion in society there will be many cases where the patients that are treated have religious views, including views on the morality and social appropriateness of certain health care practices. It is a trivial, but never the less important observation that treating and caring for such patients in a morally appropriate way can only be done by someone who knows enough about the patients religious and social beliefs. If the carer does not have this knowledge, but shapes his or her actions towards the patient on the basis of his or her own value system there is a significant risk that the patient will be harmed. It is, however, often the

case that the knowledge that is needed is not only simple knowledge like “patients belonging to religion X believe that Y is wrong” (the kind of knowledge often listed in manuals concerning the care of the religious patient), but more complex knowledge that requires insights into the way different religions arrive at their ethical conclusions. It may be initially indeterminate whether an action is really an action of type Y [4], but in order to try to understand whether it will be understood as an action of type Y by patients within a religious community we have to see this from their perspective, from within their procedures for moral justification. Religious ethical systems are as complicated as secular ethical systems, and although we can say something general about the structure of such systems (e.g. that most of them rely on an interplay between holy texts, tradition, religious authorities, the community of believers and reason to reach their ethical conclusions), the specifics of moral justification does differ significantly between different religious communities (e.g. Scripture being more important than tradition for Protestants and *vice versa* for Catholics). Some degree of deeper understanding of religious ethical systems is therefore necessary for proper care of religious patients.

Health carers therefore have a moral reason to study the religious systems of (at least) the patient groups that they often meet in their clinical practice (if we assume the uncontroversial premise that carers have a moral obligation not to harm their patients, if they can avoid doing so).

What I have said so far is uncontroversial, but only amounts to the observation that many kinds of harm are harmful because they affect peoples’ preference satisfaction negatively, and that we therefore need to be able to identify and understand the preference structure of our patients in order to avoid harming them (whether their preference structure is religiously influenced or not).

Secular ethics and comprehensive worldviews

A much more controversial question is whether religious ethics should play a role in bioethical deliberations or in formulating public policy.

A first observation we should make is, that even if we exclude religious views explicitly, certain religious values are likely to influence the discussions anyway. Philosophy in general, and bioethics in particular are not a-cultural activities [5], and in so far as many values held in our culture are shaped by centuries of religious history, religion will still enter the discussion by the back door.

What would it mean to exclude religious argument, what is a religious argument? We might want to say that a religious argument is any argument that is not secular, but that does not help us much since we then have to define what makes an argument a secular argument. Can the “secularity” of arguments be defined negatively, for instance as all arguments that do not have any religious premises? This question moves the focus from the complete argument to the premises. There are at least two ways that a premise can be “religious” it can be explicitly religious (for instance by mentioning some kind of religious source) or it can be implicitly religious if its surface content is non-religious but it relies on a religious justification further down in the chain of argument or justification. Identifying implicit religious premises is more fraught with difficulty than identifying explicit religious premises, unless the actual underlying chain of reasoning is available. If the underlying chain of reasoning is unavailable it needs to be re-constructed and there will almost always be more than one plausible reconstruction and almost always both religious and non-religious reconstructions [6,7]. So we may be heading towards the conclusion that only explicitly religious arguments should count as religious, but that will be an unwelcome conclusion for many secular bioethicists who also want to exclude, or at

least declare irrelevant, implicitly religious arguments from the public policy arena. How can this be achieved? One way is by moving to a higher level assessment of the argument by trying to identify the comprehensive worldview that the argument emerges from or fits into. If that comprehensive worldview is religious the argument is religious, or in Dworkin’s case if no non-religious worldview can be identified within which the argument falls “naturally” it is by default religious [3]. The assessment of “fit” is clearly still problematic and contestable in the same way as argument reconstruction is, but this move towards a higher level evaluation also reveals a more fundamental problem, do we have any good reasons to exclude or discount certain arguments because they are based in a particular type of comprehensive worldview?

Having a comprehensive worldview is not peculiar to religious people. Everyone, including every bioethicist holds an explicit or implicit comprehensive worldview that is rarely or never questioned. Such a worldview includes an ontology, a view of what kinds of things that exist and are relevant in thinking and analysing, an anthropology, a view of what kind of beings humans are, what their essential constituents are; and an epistemology, a view of how we gain knowledge and what the status of that knowledge is. We live with and within our comprehensive worldview and often only notice its influence when we collide with people with other worldviews.

A well known example of a comprehensive worldview is the Marxist worldview. Marxism holds an explicitly materialist ontology, the only existing things and the only existing forces are material, a perfectionist anthropology and a realist epistemology. For a Marxist historical developments are driven not by changes in ideas or by the decisions of historical actors but by changes in the productive forces that are products of the relationship between the social classes.

It should be obvious that not all secular thinkers hold a Marxist materialist ontology. The German philosopher Friedrich Hegel, for instance held that historical developments were not driven by material factors, but by changes in the “Zeitgeist”, the “Spirit of the time”. The great British political philosopher Margaret Thatcher held that “there is no such thing as society”; and the British evolutionary biologist Richard Dawkins has postulated the existence of “memes”, transmissible elements of culture and thinking that are in evolutionary competition. It is for Dawkins, partly, the evolution of memes that shape historical developments.

There are also many examples of differences in anthropology relevant to bioethics. Aristotle famously drew quite radical conclusions from a faulty anthropology where women and barbarians were defined as deficient in reason and therefore not as moral agents. A current example is the sharp distinction in anthropology between liberals and communitarians - are human beings at bottom individuals or social constituted beings?

Are religious worldviews in some sense fundamentally different from non-religious worldviews? At first sight we might be tempted to say yes, but that is probably an artefact caused by the historical fact that the three largest religions in our part of the world all have very similar roots and therefore rather similar worldviews (including the very unusual feature of monotheism which is rare in religions). Each religious worldview has its own ontology, anthropology and epistemology; and if we look carefully at the range of religious traditions we will find that there are no elements of these that are shared by all. Not all religions do, for instance postulate any kind of supernatural elements in their ontology (some variants of Buddhism being cases in point). There is simply nothing that keeps together the class of religious worldviews, apart from the willingness to self-identify as such. But that can’t provide any reason to treat these worldviews differently from other comprehensive worldviews.

Are religious worldviews less coherent than secular

worldviews and thereby more contestable? All of us probably think that there is one comprehensive worldview that is more coherent and defensible than all others, i.e. the one we ourselves hold (otherwise we should probably convert to the best competitor worldview). But at the same time we are forced to admit that although the general belief in an optimally coherent worldview is shared, the specific identification of this optimally coherent worldview is highly contested. This is so, partly because most large sets of beliefs contain some incoherence, partly because our ontology, anthropology and epistemology also have to cohere with observations about the world that are in themselves contestable. There is no *a priori* reason to believe that religious worldviews are any more or any less coherent than other worldviews.

What consequences should we now draw from the fact that all bioethics, not only religious bioethics relies on a contestable comprehensive worldview?

The standard liberal response is along the lines of Dworkin's argument mentioned at the beginning of this paper [3]. People should be allowed to hold their comprehensive worldviews and be allowed to act on them, as long as this does not negatively affect other people. But ethical argument relying on contestable comprehensive worldviews should not be allowed to affect public policy.

This response is problematic for three reasons:

1. It is problematically self-referential
2. If taken seriously it will collapse into libertarianism
3. It is performatively inconsistent with much liberal bioethical thinking and writing and performatively inconsistent with liberal political practice.

Let us look at these problems in turn. Liberal thought in itself relies on a contestable comprehensive worldview and should therefore, according to the argument, not be allowed to influence public policy. It is not a neutral fall back position. Against this it could be claimed either that liberal principles do not rely on a comprehensive worldview, or that this worldview is not contestable. Both claims seem to be clearly false.

One way of trying to circumvent this problem is to appeal to a thin principle of non-interference that can be claimed to be part of most (or less plausibly all) comprehensive worldviews. On this basis we could claim that religious arguments should be excluded, because they want to impose a specific positive morality on others, something that by implication we have to believe non-religious arguments do not do! But this sets up the second problem, because if we only have a principle of non-interference we have no moral resources left with which to set up positive obligations enforceable as public policy, we may still believe that we have obligations to help others, but on the very thin concept of non-interference we have it becomes illegitimate to force people to discharge these obligations and we end up in (right wing) libertarianism of the Nozick - Engelhardt type [11].

Third it is performatively inconsistent with the actions of liberal bioethicists and liberal politicians. Liberal bioethicists are quite happy to advocate positive public policy that society should fund certain kinds of research, that legal systems should be shaped so that they not only allow but actually promote certain practices, or that taxes should be raised for good ends. Many of these positive conclusions, and the similar public policies clearly rely on a comprehensive worldview (or more than one) and should therefore have been ruled out.

There is thus a high price to be paid for excluding religious arguments from consideration in bioethical discussion and policy making.

Conclusion

My argument in this paper has been that all bioethical thinking necessarily relies on a contestable and often (always?) actually contested comprehensive worldview. Religious worldviews are no more and no less contestable than

any other worldview and we have no legitimate philosophical justifications for treating religious arguments differently from other bioethical arguments (and *vice versa* no legitimate reasons for excluding secular arguments in religious societies) [12]. Neither type of argument is inherently better, more valid or more relevant, but each different type of argument will probably primarily appeal and appear convincing to those who share a comprehensive worldview close to the worldview from which the argument precedes.

Notes and References

1. Parts of the introduction are taken from my previous publication Holm S: Christian Ethics in a Secular World. In: *hrstr_m P.* (ed.). Time, Reality and Transcendence. Aalborg University Press, Aalborg, 2003, p. 147-160. 2. Walters L. Religion and the Renaissance of Medical Ethics in the United States. 1965-75. In: Shelp E.E. (ed.): *Theology and Bioethics - Exploring the Foundations and Frontiers.* D. Reidel Publishing Company, Dordrecht, 1985, p. 3-16. 3. Dworkin R. *Life's Dominion.* Alfred A. Knopf, New York, 1993. 4. This is a parallel to the many debates in secular bioethics about whether an action of a certain kind is really morally problematic killing, or really coercion etc. 5. This is evident, for instance, in the choice of topics, at least sometimes it seems to be on the model of the French revolutionary leader who exclaimed "There goes the mob and I must follow it, for I am their leader". 6. For arguments concerning the multiple abilities of re-construction of arguments see, for instance Holm S. "Parity of Reasoning" arguments in bioethics - some methodological considerations. In: Häyry M, Takala T (eds.). *Scratching the Surface of Bioethics.* Rodopi, Amsterdam, 2003, p. 47-56. 7. Some religious traditions hold that there can be no conflict between religious belief and reason, which in some circumstances implies the belief that all religious arguments do have a parallel non-religious argument to the same conclusion. If that is the case a religious argument will always have a secular equivalent with which it can be substituted. 8. For an insightful and influential analysis of the implicit nature of our worldview and pre-judgements see Gadamer H-G. *Wahrheit und Methode: Grundzüge einer Philosophischen Hermeneutik* (6. Aufl.). J.C.B. Mohr, Tübingen, 1990. 9. Dawkins R. *The Extended Phenotype.* W. H. Freeman, Oxford, 1982. For Dawkins the idea of God is a historically successful meme, although one he does not like very much. 10. Many secular worldviews are ideological and do, as ideological share a feature with some religious worldviews in that they have a core of assumptions that are not only not questioned but that are seen as assumptions not to be questioned. The problem in using this feature as a criterion to rule out arguments based on contestable worldviews is that one persons ideology is another persons true analysis. 11. Nozick, R. *Anarchy, state and utopia.* Basil Blackwell Ltd., Oxford, 1974. Engelhardt, HT. *The Foundations of Bioethics* (2. Ed.). Oxford University Press, Oxford, 1996. 12. In countries with a constitutional separation of church and state there may be legal reasons to exclude certain types of religious arguments but there are many different types of constitutional separation between church and state and we should not be misled into believing that the US interpretation of this separation is the only one.

Holm, S.: Religion and bioethics. [Náboženstvo a bioetika.] *Med. Eth. Bioet.*, 11 (1 - 2), 2004; 2 - 4.

Abstract

This paper discusses the role of religious arguments in public bioethical debate. It is argued that attempts to rule out religious arguments as valid contributions to the public debate fails for a number of reasons. There is no non-arbitrary way of dividing religious arguments from non-religious arguments, and all arguments refer ultimately to a background comprehensive worldview that is never fully consistent or coherent and which is furthermore always contested. There are thus no good arguments for treating religious arguments differently than any other type of argument.

Key words: religion, bioethics, public debate, comprehensive worldviews, secular ethics, religious patient

Abstrakt

Práca diskutuje úlohu náboženskej argumentácie vo verejnej bioetickej debate. Tvrdí, že pokusy vylúčiť náboženské argumenty ako validný príspevok do verejnej diskusie zlyhávajú pre viaceré príčiny. Neexistuje nearbitrálny (neľubovoľný) spôsob, ako oddeliť náboženskú a ne-náboženskú argumentáciu, pričom každá argumentácia sa v konečnom dôsledku vzťahuje k istému ucelenému svetonázoru, ktorý nikdy nie je úplne konzistentný a koherentný a ktorý navyše je aj vždy predmetom sporu. Niet preto dostatočného dôvodu pristupovať k náboženským argumentom inak ako k akýmkoľvek iným argumentom.

Kľúčové slová: náboženstvo, bioetika, verejná debata, ucelený svetonázor, sekulárna etika, náboženský (veriaci) pacient

Address for correspondence: Prof. Soren Holm, B.A., M.A., M.D., Ph.D., Dr.Med.Sci., Cardiff Law School, PO Box 427, Cardiff CF10 3XJ, Wales, United Kingdom, e-mail: Holms@man.ac.uk

BRIEF COMMUNICATIONS

EDUKAČNÁ STRATÉGIA MEDICÍNSKEJ ETIKY V RÁMCI SLOVENSKEJ SPOLOČNOSTI PRE VÝCHOVU A VZDELÁVANIE PRACOVNÍKOV V ZDRAVOTNÍCTVE

Ladislav Badalík, Vojtech Ozorovský, Tibor Marček, Mária Mojžešová, Zuzana Takáčová

*Ústav sociálneho lekárstva a lekárskej etiky a
Klinika telovýchovného lekárstva Lekárskej
fakulty Univerzity Komenského; Slovenská
zdravotnícka univerzita; Bratislava, Slovenská
republika*

Slovenská spoločnosť pre výchovu a vzdelávanie pracovníkov v zdravotníctve bola založená na volebnej schôdzi 27. októbra 1994. V prvom volebnom období (1994 - 1998) pracoval výbor spoločnosti v tomto zložení: Prof. MUDr. L. Badalík, DrSc., IVZ Bratislava, Prof. MUDr. J. Stránsky, CSc., JLFUK Martin (I. podpredseda), Prof. MUDr. J. Štefanovič, DrSc., LFUK Bratislava (II. podpredseda), Prof. PhDr. D. Farkašová, CSc., IVZ Bratislava (vedecký sekretár), Doc. MUDr. K. Sobotka, CSc., LFUK Bratislava, MUDr. K. Kopecká SZŠ Rožňava (pokladníčka), Prof. MUDr. M. Šašínska, DrSc., LF UPJŠ Košice (revízor). Hodnotní a funkcie sú uvedené podľa stavu v čase zvolenia.

Spoločnosť združuje záujemcov o pedagogickú prácu v medicíne a verejnom zdravotníctve. Členovia spoločnosti, pedagógovia, rozvíjajú svoje učiteľské majstrovstvo pri výučbe medicíny a zdravotníctva, vyjadrujú sa k základným pedagogickým materiálom a pôsobia poradensky pri voľbe rôznych edukačných stratégií.

Spoločnosť spolupracuje od svojho vzniku s *Association for Medical Education in Europe* (AMEE), ktorá je organizačne začlenená do *World Association for Medical Education* (WAME) s celosvetovou pôsobnosťou. Vo svojich počiatkoch Slovenská spoločnosť čerpala zo skúseností analogických spoločností v susedných krajinách predovšetkým v Poľsku (prof. Wojtsak), Maďarsku (prof. Forgáč) a Českej republike (doc. Vyšohlíd, prof. Janoušek). Činnosť spoločnosti v týchto krajinách sa orientovala predovšetkým na také subjekty, ktoré združujú väčší počet učiteľov medicíny, zdravotníctva, prípadne sociálnej práce. Vzniku spoločnosti predchádzali 3 medzinárodné sympóziá, ktoré sa uskutočnili na Slovensku vo Vysokých Tatrách [1, 2, 3].

Príkladnými v tejto spolupráci boli najmä učelia etiky, ktorí vďaka svojim zahraničným kontaktom získali na hostovanie a krátkodobé prednášanie rad zahraničných vedecko-akademických pracovníkov, ktorí výrazne spestrili úroveň kontinuálneho vzdelávania u nás. Ako príklad možno uviesť tieto vystúpenia:

- Prof. Daniel Callahan, New York, USA, *Eutanasia debate in USA* (13. 3. 1995),
- Dr. Jan T. Benson, Bowley Island, Canada, *Eutanasia: Recent Developments in United States and Canada* (15. 11. 1996),
- Prof. Dr. R. W. Evans, Harvard University, USA, *The Meaning of Personhood: Implication for Medical Ethics* (6. 10. 1997),
- Prof. Dr. R. W. Evans, Harvard University, USA, *Ethical Considerations in the Future of Medicine* (8. 10. 1997),
- Prof. Dr. R. W. Evans, Harvard University, USA, *An Introduction to Current Tensions between Medicine, Morality and Law* (14. 10. 1997),

- Prof. Dr. R. W. Evans, Harvard University, USA, *Contemporary Ethical Issues in Euthanasia nad Physician-assisted Suicide* (15. 10. 1997),

- Prof. Dr. R. W. Evans, Harvard University, USA, *Ethical Consideration in Pain and Suffering* (8. 10. 1998).

Za 10 rokov trvania bola spoločnosť usporiadateľom alebo spoluusporiadateľom 79 podujatí. Je potešiteľné, že na 22 z nich sa podieľali zahraniční lektori, pričom tretinu z nich reprezentovali učelia medicínskej etiky a bioetiky.

Disciplína, ktorá sa nemôže pochváliť leskom operačných sál, podporou miliónových prístrojov, ani potleskom masových médií, si klesni cestu k srdciam ľudí, ktorí si vážia tichú a obetavú prácu bez nároku na zbohatnutie. [4] Na tejto ceste pomáha vychovávať mladých učiteľov učiteľskej etiky aj Slovenská spoločnosť pre výchovu a vzdelávanie pracovníkov v zdravotníctve.

Možno však konštatovať, že etické problémy neboli jediné, ktorými zahraniční prednášatelia obohatili kontinuálne vzdelávanie v rámci 10 rokov existencie našej spoločnosti. Značnému záujmu sa tešili aj problémy verejného zdravotníctva. Ako príklad možno uviesť:

- Dr. med. Eliot J. Pearlman, MPHTM, MPA, Harvard Institute of International Development, USA, *A Personal Experience of 25 Years in Public Health* (18. 11. 1997),

- Dr. med. Eliot J. Pearlman, MPHTM, MPA, Harvard Institute of International Development, USA, *The Structure of the Healthcare System in USA* (10. 2. 1998),

- Dr. med. Eliot J. Pearlman, MPHTM, MPA, Harvard Institute of International Development, USA, *International Healthcare and International Nongovernmental Organizations* (11. 2. 1998),

- Prof. Jane Brodin, Institute of Education, Stockholm, Prof. Peg Lindstrand, Institute of Education, Stockholm, *Education of Children with Mental Disorders* (2. 2. 2000),

- Prof. Mats Ulfendahl, Karolinska Institutet, Stockholm, *Hearing and Communication Research* (30. 10. 2001),

- George Boulton, DHS A FI Mgt Dip., USA, *Evidence-Based Health Care* (11. 3. 2002).

Tesný kontakt učiteľov biomedicínskej etiky s ostatnými učiteľmi medicíny je obojstranne prospešný a inšpirujúci. Prejavuje sa ako v rastúcej popularite a obľube predmetu medicínska etika medzi študentmi, tak aj vo výsledkoch učiteľov rôznych predmetov, ktorí pestujú a vo svojej práci propagujú medicínsku etiku.

V priebehu dvoch ostatných funkčných období získali rôzni členovia Slovenskej spoločnosti pre vzdelávanie pracovníkov v zdravotníctve tieto ocenenia: Reimánova cena, Jánskeho cena, Dérerova medaila, Dieškova medaila, Stodolova medaila, Zlatá medaila Slovenskej lekárskej spoločnosti a Cena literárneho fondu za najlepšiu knižnú publikáciu roka v odbore prírodných vied. Zástupcovia spoločnosti prezentovali jej činnosť na zahraničných podujatiach, predovšetkým na výročných schôdzach AMEE, a to v Paríži, Valencii, Zaragoze, Oslo, Kodani a v Prahe.

V súčasnom funkčnom období pracuje výbor spoločnosti v tomto zložení: Prof. MUDr. L. Badalík, DrSc., LF UK Bratislava (prezident), Prof. PhDr. D. Farkašová, CSc., SZU Bratislava (viceprezidentka pre vzdelávaciu činnosť), Doc. MUDr. T. Marček, CSc., LFUK Bratislava (viceprezident pre organizačné veci), Prof. MUDr. A. Stránsky, CSc., JLF UK Martin (viceprezident pre styk so zahraničím), MUDr. M. Lukáčová, CSc., SZÚ Bratislava (hospodárka), MUDr. K. Kopecká, PhD., SZŠ Rožňava (revízorka), Mgr. Z. Takáčová, SZU Bratislava (vedecká sekretárka), PhDr. A. Kováč, FFUK Bratislava.

References

1. Salát, D., Badalík, L., Krčméry, V., Days, S. D.: Health and Quality of Life in Changing Europe in the Year 2000. 1st High Tatras International Health Symposium. Sympos, New York,

Bratislava, Tatranská Polianka, 1992, 306 p. 2. Salát, D., Badalík, L., Days, S., D., Gorbenko, P. P., Krčméry, V.: Health, Management, Organization and Planning in Changing Eastern Europe. 2nd High Tatras International Health Symposium, Sympos, New York, Bratislava, Tatranská Polianka, 1993, 350 p. 3. Salát, D., Badalík, L., Krčméry, V.: Preventive and Clinical Medicine in Changing Europe. 3rd High Tatras International Health Symposium. Sympos, Tatranská Polianka, 1994, 401 p. 4. Glasa, J.: Bioethics and challenges of a society in transition: The birth and development of bioethics on post-totalitarian Slovakia. Kennedy Institute of Ethics Journal, 10, 2000, č. 2, s. 165 - 170.

Práca je súčasťou grantového projektu VEGA MŠSR č. 1/237/03.

Badalík, L., Marček, T., Ozorovský, V., Mojžešová, M., Takáčová, Z.: Edukačná stratégia medicínskej etiky v rámci Slovenskej spoločnosti pre výchovu a vzdelávanie pracovníkov v zdravotníctve. [Educational Strategy for Medical Ethics in the Slovak Association for Education of Health-Care Professionals.] *Med. Eth. Bioet.*, 11 (1 - 2) 2004, 5 - 6.

Abstract

The Slovak Association for Education of Health-Care Professionals was founded on October 27, 1994. It puts together persons interested in paedagogical work in medicine and public health. The members are mostly teachers of medicine and health sciences, who want to promote their paedagogical knowledge and skills, and develop their educational mastership. They are involved in preparation and review of educational materials, and provide expert advice on educational strategies in medicine and health sciences. During 10 years of its existence, the Association organised, or co-sponsored 79 meetings or specific educational activities; 22 of them in collaboration with lecturers from abroad. One third of these activities were dealing with problems of medical/health-care ethics, and/or bioethics. The Association's members were active participants in numerous international scientific meetings, first of all, in the annual meetings of the Association for Medical Education in Europe (Paris, Valencia, Oslo, Zaragoza, Copenhagen, Prague).

Key words: Association for Medical Education in Europe, Slovak Association for Education of Health-Care Professionals, medical ethics, health-care ethics, education strategy

Abstract

Slovenská spoločnosť pre výchovu a vzdelávanie pracovníkov v zdravotníctve bola založená dňa 27. októbra 1994. Zdrúžuje osoby, ktoré sa zaujímajú o pedagogickú prácu v medicíne a verejnom zdravotníctve. Členovia spoločnosti sú učelia medicíny a zdravotníckych vied, ktorí by si radi zdokonalili svoje pedagogické vedomosti a zručnosti a rozvíjali svoje pedagogické majstrovstvo. Vyjadrujú sa k základným pedagogickým materiálom a pôsobia ako poradcovia v rozhodovacom procese pri výbere rôznych edukačných stratégií. Počas 10 rokov spoločnosť bola organizátorom alebo spoluorganizátorom 79 akcií. Z nich 22 bolo organizovaných v spolupráci so zahraničnými lektormi. Jedna tretina z nich pochádzala z odboru etiky a bioetiky. Členovia spoločnosti prezentujú svoje výsledky na vedeckých podujatiach doma i v zahraničí, predovšetkým na výročných schôdzkach Spoločnosti pre medicínske vzdelávanie v Európe (Paríž, Valencia, Oslo, Zaragoza, Kodaň, Praha).

Kľúčové slová: Spoločnosť pre lekárske vzdelávanie v Európe, Slovenská spoločnosť pre lekárske vzdelávanie, medicínska etika, zdravotnícka etika, edukačná stratégia

Addres for the correspondence: Prof. Ladislav Badalík, DrSc., Ústav sociálneho lekárstva a lekárskej etiky, LF UK, Sasinkova 2, 813 72 Bratislava, Slovak Republic.

HODNOTENIE VÝZNAMNOSTI CIELOV PROGRAMU SZO „ZDRAVIE PRE VŠETKÝCH V 21. STOROČÍ“ Z POHLEDU POSLUCHÁČOV PREDMETU MASTER OF PUBLIC HEALTH

¹Ladislav Badalík, ¹Vojtech Ozorovský, ²Zuzana Takáčová, ¹Mária Mojžešová

¹Ústav sociálneho lekárstva a lekárskej etiky Lekárskej fakulty Univerzity Komenského; ²Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava

V rámci zisťovania postojov rôznych kategórií pracovníkov k závažnosti jednotlivých cieľov stratégie „Zdravie pre všetkých v 21. storočí“ vykonali pracovníci Ústavu sociálneho lekárstva a lekárskej etiky Lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Bratislave v dňoch 31. 5. - 4. 6. 2004 prieskum aj v skupine poslucháčov 1. ročníka postgraduálneho štúdia predmetu Master of Public Health (MPH) na Fakulte verejného zdravotníctva Slovenskej zdravotníckej univerzity (FVZ SZU) v Bratislave. Výsledky prieskumu v ďalšom v stručnosti uvádzame a komentujeme.

Materiál a metódy

Sledovaný súbor pozostával z 30 poslucháčov (z celkového počtu 35 poslucháčov) 1. ročníka predmetu MPH. Najpočetnejšia skupina poslucháčov boli zamestnanci úradov verejného zdravotníctva. Väčšinu poslucháčov tvorili pracovníci rôznych zdravotníckych zariadení vo vedúcich funkciách, resp. pripravujúcich sa na výkon vedúcich funkcií v zdravotníctve. Na začiatku prednášok z predmetu „Metódy výskumu“ obdržali všetci poslucháči súpis všetkých 21 cieľov stratégie SZO. Okrem toho boli upozornení na články zaoberajúce sa problematikou stratégie SZO „Zdravie pre všetkých v 21. storočí“, z ktorých mohli v prípade záujmu čerpať počas nadväzujúcich troch dní doplňujúce informácie [1 - 7]. Úlohou každého zúčastneného bolo vybrať tri ciele v poradí priority a zaradiť ich do jednej z troch kategórií ako: 1. najdôležitejší, 2. veľmi dôležitý, 3. dôležitý. Prihlásenie sa k prioritným cieľom bolo verejné a v prípade záujmu doplnené o bližšie slovné zdôvodnenie.

Výsledky

Najviac účastníkov prieskumu (11) sa vyslovilo, že považujú za najdôležitejší cieľ č. 2: Rovnosť v zdraví. V roku 2020 rozdiel stavu zdravia medzi sociálno-ekonomickými skupinami v krajinách sa má znížiť najmenej o jednu štvrtinu vo všetkých členských štátoch podstatným zlepšením úrovne zdravia znevýhodnených skupín. Na druhom mieste čo do počtosti (6) boli účastníci, ktorí považovali za najdôležitejší cieľ č. 1: Solidarita pre zdravie v Európskom regióne. V roku 2020 sa má znížiť rozdiel stavu zdravia medzi členskými krajinami európskeho regiónu najmenej o jednu tretinu. - alebo cieľ č. 6: Zlepšiť duševné zdravie. V roku 2020 by sa mala zlepšiť psychosociálna pohoda ľudí a mali by byť k dispozícii lepšie komplexné služby, prístupné pre ľudí s duševnými zdravotnými problémami.

Za veľmi dôležitý cieľ považujú účastníci (9) cieľ č. 11: Zdravší život. V roku 2015 by mali ľudia prijať zdravšie spôsoby života. Za druhý veľmi dôležitý cieľ považujú účastníci (7) cieľ č. 10 Zdravé a bezpečné životné prostredie. V roku 2015 by mali ľudia v regióne žiť v bezpečnejšom životnom prostredí, s expozíciou kontaminantov nebezpečných pre zdravie na úrovniach nepresahujúcich dohodnuté medzinárodné štandardy.

V kategórii *dôležitých* cieľov kládli účastníci (6) dôraz na cieľ č. 17: Financovanie zdravotníckych služieb a pridelovanie zdrojov. V roku 2010 členské štáty by mali mať mechanizmy udržateľného financovania a pridelovania zdrojov pre systémy zdravotnej starostlivosti na základe zásad rovnakého prístupu, efektívnosti, solidarity a optimálnej kvality. V kategórii *dôležitých* cieľov vždy po 5 účastníkov kládlo dôraz tiež na cieľ č. 18: Rozvoj ľudských zdrojov pre zdravie a na cieľ č. 21: Politika a stratégia pre zdravie pre všetkých.

Diskusia

Príjemným konštatovaním je skutočnosť, že rozhodujúca väčšina účastníkov hodnotí ako najdôležitejšie ciele č. 2 a č. 1, ktoré regionálny úrad SZO hodnotí medzi tromi základnými hodnotami z hľadiska etického prístupu. Je možné, že rozhodovanie účastníkov pozitívne ovplyvnila aj skutočnosť, že rozširovanie Európskej únie poskytuje nové možnosti pre spoluprácu a vzájomnú podporu medzi jej členskými krajinami. Povzbudivý je tiež dôraz, ktorý účastníci hodnotenia kladú na cieľ č. 6 zaoberajúci sa problematikou duševného zdravia. Istým prekvapením je skutočnosť, že žiaden z účastníkov nezaraďil medzi prioritné ciele cieľ č. 19: výskum a poznatky v zdravotníctve.

Záver

Poslucháči 1. ročníka postgraduálneho štúdia predmetu Master of Public Health Fakulty verejného zdravotníctva Slovenskej zdravotníckej univerzity vo väčšine považujú za najdôležitejšie cieľ č. 2: Rovnosť v zdraví a solidarita a cieľ č. 1: Solidarita pre zdravie v Európskom regióne, ktoré patria podľa SZO predstavujú základné princípy z hľadiska etického prístupu k zabezpečeniu starostlivosti o zdravie a rozvoj zdravia. Zisťovanie postojov rôznych kategórií zdravotníckych pracovníkov k závažnosti jednotlivých cieľov stratégie Zdravie pre všetkých v 21. storočí má význam pre hodnotenie implementácie tejto stratégie.

Literatúra

1. Badalík, L., Krištúfek, P., Honzátková, Z.: Stratégia Zdravie pre všetkých v 21. storočí a jej ciele. *Medicínsky monitor*, 2000, 1, s. 39 - 40. 2. Šašinka, M., Badalík, L.: AIDS v 21. storočí. *Lek. Obzor*, 49, 2000, č. 2, s. 51 - 52. 3. Badalík, L., Farkašová, D., Palát, M., Honzátková, Z.: Dvadsať prvé storočie a stratégia SZO Zdravie pre všetkých. *EUROREHAB*, 1, 2000, s. 23 - 25. 4. Badalík, L., Hegyi, L.: Zdravé starnutie v Európe 21. storočia. *Geriatría*, 2000, č. 1, s. 37 - 41. 5. Badalík, L., Švejnochová, M., Honzátková, Z.: Epidemiologické a mikrobiologické aspekty stratégie HFO v 21. storočí v odbore TaRCH. (Abstrakt). X. Zoborský deň: Konferencia o mikrobiológii a epidemiológii tuberkulózy a nešpecifických respiračných infekcií. Nitra, 2000, s. 35. 6. Badalík, L., Hegyi, L., Farkašová, D., Honzátková, Z.: Stratégia rozvoja ľudských zdrojov pre zdravie v 21. storočí. *EUROREHAB*, 2, 2000, s. 98 - 99. 7. Badalík, L., Honzátková, Z.: Siedmy cieľ stratégie SZO Zdravie pre všetkých v 21. storočí. *EUROREHAB*, 2001, č. 3, s. 127-128. 8. Badalík, L.: stratégia SZO Zdravie pre všetkých v 21. storočí a jej ciele. In: Miroslav Šašinka, Štefan Nyulassy, Ladislav Badalík: *Vademecum medicí. Osveta, Martin*, 2003, s. 21 - 23.

Badalík, L., Ozorovský, V., Takáčová, Z., Mojzešová, M.: Hodnotenie významnosti cieľov Programu SZO „Zdravie pre všetkých v 21. storočí“ z pohľadu poslucháčov predmetu Master of Public Health. [Prioritising of the Goals of the WHO Program „Health for all in the 21st Century“ from the point of view of students of Master of Public Health.] *Med. Eth. Bioet.*, 11 (1 - 2) 2004, 6 - 7.

Abstract

Authors describe the results of a survey on prioritising the goals of the WHO Program „Health for All in the 21st Century“, performed among 1st-year postgraduate students of Master of Public Health. Out of 30 participating students, present or perspective managers in public health, the majority gave the highest priority to the goals No. 2 - Equity in health, and No. 1 - Solidarity for health in European region that are among the ones reflecting moral attitudes to health care.

Key words: WHO Strategy „Health for all in the 21st Century“, goals prioritising, students

Abstract

Autori opisujú výsledky prieskumu hodnotenia priority jednotlivých cieľov programu SZO „Zdravie pre všetkých v 21. storočí“, ako ich vnímajú poslucháči 1. ročníka postgraduálneho štúdia Master of Public Health (MPH). Z 30 zúčastnených poslucháčov MPH, súčasných, resp. perspektívnych vedúcich pracovníkov v oblasti verejného zdravotníctva, považovala väčšina za najdôležitejšie ciele č. 2 - Rovnosť v zdraví a č. 1 - Solidarita pre zdravie v európskom regióne, ktoré patria medzi ciele odrážajúce morálne postoje k zdravotníckej starostlivosti.

Kľúčové slová: Svetová zdravotnícka organizácia, Program „Zdravie pre všetkých v 21. storočí“, ciele, priority, študenti

Adresa autora: Prof. MUDr. Ladislav Badalík, DrSc., Lekárska fakulta UK, Sasinkova 2, 813 72 Bratislava 1.

DOKUMENTY / DOCUMENTS

Š T A T Ú T Centrálnej etickej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Čl. 1

Poslanie a náplň činnosti Centrálnej etickej komisie

1) Centrálna etická komisia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „komisia“) je odborný poradný orgán ministra zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) pre otázky medicínskej etiky, zdravotníckej etiky a bioetiky, ktoré vyplývajú zo zdravotnej starostlivosti a ochrany zdravia ľudí a z niektorých činností, ktoré s ňou súvisia, vrátane etických aspektov biomedicínskeho výskumu [1] a ošetrovateľského výskumu.

2) Komisiu zriaďuje minister.

3) Činnosť komisie upravuje tento štatút a rokovací poriadok komisie, ktorý vydá minister.

4) Komisia dôsledne rešpektuje a vo svojej práci uplatňuje zásady Listiny základných ľudských práv a slobôd a hlavných medzinárodných dokumentov o ľudských právach a bioetike. Vo svojej činnosti zohľadňuje aj zásady zakotvené v ďalších príslušných záväzných a odporúčajúcich medzinárodných dokumentoch [2], právnych predpisoch v oblasti medicíny a zdravotníctva, vrátane biomedicínskeho výskumu a ošetrovateľského výskumu.

5) Komisia posudzuje etické aspekty poskytovania zdravotnej starostlivosti, medicíny, zdravotníctva a biomedicínskeho výskumu. Pri rokovaní, rozhodovaní a prijímaní stanovísk k prerokovávaným etickým problémom komisia pracuje nezávisle. Minister pri menovaní členov komisie dbá na zamedzenie akýchkoľvek vplyvov, ktorých cieľom by bolo nezhľadujúce ovplyvňovanie rokovania alebo rozhodovania komisie.

6) Komisia na základe tohto štatútu alebo na žiadosť ministra plní predovšetkým tieto úlohy:

a) vyjadruje sa v rámci pripomienkového konania k návrhom právnych predpisov pripravovaných Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“),

b) vypracováva stanoviská k predloženým materiálom a vyjadrenia k etickej stránke aktuálnych problémov medicíny, zdravotníctva, biomedicínskeho výskumu a ošetrovateľského výskumu,

c) spracováva koncepcné materiály pre oblasť medicínskej etiky, zdravotníckej etiky a bioetiky,

d) poskytuje konzultácie v oblasti medicínskej etiky, zdravotníckej etiky a bioetiky aj pre iné ministerstvá, iné ústredné orgány štátnej správy, Národnú radu Slovenskej republiky alebo Kanceláriu prezidenta republiky,

e) udržiava vzťahy a rozvíja spoluprácu s etickými výbormi a komisiami medzinárodných organizácií (Európska komisia, Európsky parlament, Rada Európy, Svetová zdravotnícka organizácia, UNESCO a pod.) a s obdobnými komisiami na medzinárodnej úrovni, najmä v členských štátoch Európskej únie,

f) vykonáva odbornú konzultačnú činnosť v oblasti medicínskej etiky, zdravotníckej etiky a bioetiky pre etické komisie zdravotníckych zariadení a etické komisie pre biomedicínsky výskum [3],

g) rieši konkrétny prípad, ak jej to uloží minister, alebo sa k veci vyjadrí na žiadosť ministra,

h) výnimočne posudzuje projekty biomedicínskeho výskumu a ošetrovateľského výskumu, pre ktoré nie je k dispozícii príslušná etická komisia; v prípade ich schválenia a následnej realizácie vykonáva všetky činnosti prislúchajúce etickej komisii podľa platných právnych predpisov,

i) plní aj ďalšie úlohy v súlade so svojim poslaním a aktuálnymi potrebami, najmä:

- pripravuje návrhy právnych predpisov týkajúcich sa etických aspektov problémov medicíny, zdravotníctva a biomedicínskych vied,
- podieľa sa na tvorbe a inovácii koncepcie vzdelávania zdravotníckych pracovníkov a členov etických komisii v biomedicínskej etike v spolupráci s ďalšími zainteresovanými inštitúciami a organizáciami (napr. Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave, lekárske fakulty, Ústav medicínskej etiky a bioetiky, Štátny ústav pre kontrolu liečiv a pod.),
- udržiava kontakty s orgánmi profesiových organizácií zdravotníckych pracovníkov, odborných lekárskejších spoločností a s inými inštitúciami a organizáciami zaoberajúcimi sa etikou medicíny, zdravotníctva a bioetikou v Slovenskej republike a v cudzine,
- iniciuje a podieľa sa na verejnej diskusii na aktuálne témy biomedicínskej etiky a etiky zdravotníctva,
- iniciuje a podieľa sa na informačných kampaniach a vzdelávacích aktivitách určených pre širokú verejnosť.

Čl. 2

Zloženie a podmienky členstva v komisii

1) Komisia sa skladá z minimálne 11 a maximálne 23 členov, medzi ktorými sú primerane zastúpení zdravotnícki pracovníci, najmä z odborov príslušných pre medicínsku etiku, zdravotnícku etiku a bioetiku, ako aj osoby bez medicínskej (biomedicínskej) alebo zdravotníckej kvalifikácie.

2) V komisii sú zastúpení najmä:

a) lekári v odboroch vnútorné lekárstvo, geriatra, chirurgia, gynekológia a pôrodnictvo, pediatria, psychiatria, klinická genetika,

b) zdravotnícki pracovníci v odboroch lekárenstvo, klinická farmácia, psychológia, ošetrovateľstvo, verejné zdravotníctvo alebo sociálne lekárstvo, ochrana zdravia ľudí,

c) iní členovia komisie s vysokoškolským magister-

ským právnickým vzdelaním so zameraním na zdravotnícke právo alebo na ľudské práva, s vysokoškolským magisterským filozofickým (eticným alebo sociologickým) vzdelaním so zameraním na medicínsku etiku, zdravotnícku etiku alebo bioetiku alebo s vysokoškolským magisterským teologickým vzdelaním s ekumenickým zameraním.

3) Členov komisie vymenúva a odvoláva minister. Funkčné obdobie člena komisie je 4 roky.

Členom komisie nemôže byť zamestnanec ministerstva, s výnimkou podľa Čl. 2 ods. 7.

4) Podmienkou členstva v komisii je:

a) občianska bezúhonnosť,

b) požadované vzdelanie, skúsenosti a požadovaná kvalifikácia pre prácu v komisii,

c) písomný súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie,

d) písomný súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v komisii,

e) písomný záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa člen komisie dozvie v súvislosti so svojím členstvom v komisii,

f) písomný záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku alebo priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v komisii alebo vo vzťahu ku konkrétnemu problému prejednávanému komisiou.

5) Funkcia člena komisie je nezastupiteľná a čestná.

Člen má nárok na úhradu cestovných nákladov [4] vzniknutých v súvislosti s činnosťou komisie. Výkon funkcie sa považuje za prekážku v práci z dôvodov všeobecného záujmu.

6) Návrhy kandidátov na členov v komisii predkladajú najmä:

a) vecne príslušné sekcie ministerstva,

b) Hlavný hygienik Slovenskej republiky,

c) odborné spoločnosti pôsobiace v oblasti medicíny a zdravotníctva (napr. Slovenská lekárska spoločnosť),

d) stavovské profesiové združenia (napr. Slovenská lekárska komora, Slovenská lekárska komora, Slovenská komora zubných lekárov, Slovenská komora stredných zdravotníckych pracovníkov, Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek),

e) mimovládne neziskové organizácie, ktoré sú aktívne v oblasti ochrany záujmov a práv pacientov a ochrany základných ľudských práv a slobôd v kontexte medicíny a zdravotnej starostlivosti,

f) štátom uznané cirkvi a náboženské spoločnosti.

7) Minister môže vymenovať aj mimoriadneho člena komisie, ktorým je spravidla odborný pracovník ministerstva s náplňou činnosti zvlášť potrebnej pre prácu komisie (napr. európska integrácia, právna sekcia) alebo osoba, ktorá je významnou osobnosťou v odbore biomedicínskej etiky alebo v niektorej z príslušných disciplín biomedicínskych alebo humanitných vied. Návrh na vymenovanie mimoriadneho člena môže ministromi podať aj predseda komisie po schválení návrhu plenárnym zasadnutím komisie. Mimoriadny člen má právo zúčastňovať sa na zasadnutiach komisie a vyjadrovať sa k prerokovávaným otázkam s poradným hlasom.

Čl. 3

Zánik členstva, odvolanie člena a obmena členov komisie

1) Členstvo v komisii zaniká uplynutím funkčného obdobia, písomným vzdaním sa členstva, odvolaním člena ministrom a smrťou člena.

2) Komisia a ministerstvo dbá na vhodnú a plánovitú obmenu členov a funkcionárov komisie z hľadiska zachovania potrebnej kontinuity práce, odbornosti, skúseností, multidisciplinárneho zloženia a primeraného prísunu nových odborných a etických impulzov pre činnosť komisie.

Čl. 4

Orgány komisie

Orgány komisie sú:

- a) predsedníctvo,
- b) plenárne zasadnutie,
- c) pracovné skupiny.

Predsedníctvo

1) Komisia na svojom prvom zasadnutí volí predsedníctvo, ktoré sa skladá z predsedu, podpredsedu a 3 alebo 5 členov komisie. Na zvolenie predsedníctva je potrebná 2/3 väčšina hlasov všetkých členov komisie.

2) Predsedníctvo vykonáva činnosti medzi jej plenárnymi zasadnutiami. Plní najmä tieto úlohy:

- a) pod vedením predsedu pripravuje program a materiály na plenárne zasadnutia komisie,
- b) rozhoduje o veciach v prípadoch, pre ktoré nie je potrebné prerokovanie na plenárnom zasadnutí komisie alebo pre ktoré bolo splnomocnené plenárnym zasadnutím komisie,
- c) rieši úlohy uložené uznesením plenárneho zasadnutia komisie.

3) Zasadnutia predsedníctva zvoláva predseda v potrebných časových intervaloch, najmenej však raz za dva mesiace. Rokovanie predsedníctva je uznášania schopné za prítomnosti predsedu alebo podpredsedu a najmenej dvoch tretín všetkých jeho členov. Uznesenia alebo rozhodnutia predsedníctva sa prijímajú dvojtretinovou väčšinou hlasov prítomných členov predsedníctva.

Predseda a podpredseda

1) Predsedom komisie je spravidla lekár. Plní najmä tieto úlohy:

- a) zastupuje komisiu pred orgánmi štátnej správy a samosprávy a pred verejnosťou,
- b) zvoláva a vedie zasadnutia komisie a jej predsedníctva,
- c) riadi činnosť predsedníctva komisie v období medzi plenárnymi zasadnutiami,
- d) v spolupráci s predsedníctvom a tajomníkom komisie pripravuje program plenárnych zasadnutí komisie.

2) Funkčné obdobie predsedu je štvorročné s tým, že tá istá osoba môže vykonávať túto funkciu najviac v dvoch po sebe idúcich funkčných obdobiach.

3) Voľba nového predsedu sa vykoná v rozmedzí jedného mesiaca pred skončením funkčného obdobia doterajšieho predsedu. V prípade odvolania, vzdania sa funkcie, alebo úmrtia voľba nového predsedu sa vykoná do jedného mesiaca odo dňa, kedy nastala niektorá z uvedených skutočností.

4) Podpredseda zastupuje predsedu v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu.

5) Funkčné obdobie podpredsedu je štvorročné s tým, že tá istá osoba môže vykonávať funkciu podpredsedu najviac v dvoch po sebe idúcich funkčných obdobiach.

Tajomník

1) Tajomníka komisie menuje minister. Tajomník spravidla nie je členom komisie a je zamestnancom ministerstva. Tajomník je viazaný mlčanlivosťou podľa čl. 2 ods. 4 písm. e) tohoto štatútu. Návrh na vymenovanie tajomníka predkladá ministrovi spravidla generálny riaditeľ pre zdravotnú starostlivosť ministerstva.

2) Tajomník plní najmä tieto úlohy:

- a) zúčastňuje sa každého plenárneho zasadnutia komisie a zasadnutí jej predsedníctva,
- b) vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí komisie a jej predsedníctva,
- c) vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie v súlade s jej rokovacím poriadkom a príslušnými právnymi predpismi
- d) na základe pokynov predsedu vykonáva základné ad-

ministratívne a niektoré technické práce nevyhnutné pre činnosť komisie,

e) je zodpovedný za zabezpečenie ochrany a dôveryhodnosti údajov, informácií a dokumentácie súvisiacich s činnosťou komisie.

3) Funkčné obdobie tajomníka nie je časovo obmedzené. V prípade ustanovenia nového tajomníka zaistí predsedníctvo v súčinnosti s ministerstvom a odstupujúcim tajomníkom včasné a zodpovedné odovzdanie agendy, dokumentácie a archívu komisie.

Čl. 5

Plenárne zasadnutie

1) Plenárne zasadnutie je:

- a) riadne,
- b) mimoriadne.

2) Riadne plenárne zasadnutie zvoláva predseda spravidla raz za dva mesiace, najmenej však štyrikrát ročne.

3) Mimoriadne plenárne zasadnutie zvolá predseda v prípade naliehavej potreby, na žiadosť ministra alebo najmenej piatich členov komisie; obdobne to platí, ak ide o zasadnutie určenej pracovnej skupiny.

4) Plenárne zasadnutie je verejné; rokovanie, zápisy a všetky materiály spojené s činnosťou plenárneho zasadnutia, s výnimkou vyhlásení, stanovísk a iných dokumentov priamo určených na zverejnenie, sú dôverné.

5) Plenárne zasadnutie je uznášania schopné, ak sú na zasadnutí prítomné najmenej dve tretiny členov komisie. Rozhodnutie sa schvaľuje dvojtretinovou väčšinou hlasov prítomných členov komisie.

6) Člen komisie, ktorý hlasoval proti prijatiu rozhodnutia alebo stanoviska, má právo na uvedenie svojho stanoviska a jeho zdôvodnenia v zápisnici z rokovania a na jeho zverejnenie súčasne so schváleným rozhodnutím alebo stanoviskom komisie. Týmto nie je dotknutá povinnosť zachovania mlčanlivosti podľa čl. 2 ods. 4 písm. e) tohoto štatútu.

7) Členovia komisie, tajomník komisie, administratívni zamestnanci a iní zamestnanci ministerstva prizvaní k práci komisie sú povinní rešpektovať všetky opatrenia na zabezpečenie ochrany a dôveryhodnosti informácií, údajov a dokumentácie spojených s činnosťou komisie v súlade s príslušnými právnymi predpismi a rokovacím poriadkom komisie.

8) Plenárne zasadnutie môže na návrh predsedu v súlade s programom rokovania rozhodnúť o povolení účasti na rokovaní ďalším osobám, pozvaným expertom a hosťom. Predseda informuje pozvaných expertov a hostí pred udelením súhlasu komisie s ich účasťou na rokovaní o povinnosti zachovať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, s ktorými sa zoznámili v súvislosti so svojou účasťou na rokovaní, a vyžiada si potvrdenie ich súhlasu s týmto záväzkom v písomnej forme.

8) Podrobnosti o priebehu rokovaní komisie a jej predsedníctva, o spôsobe hlasovania, predkladania materiálov, dopytov, žiadostí o konzultáciu a ďalších požiadaviek na zaujatie stanoviska, posúdenie alebo spracovanie materiálov, ako aj o vedení a archivovaní dokumentácie a potvrdení záväzku mlčanlivosti pozvaných expertov a hostí prizvaných na plenárne zasadnutia upravuje Rokovací poriadok komisie, ktorý vydáva minister.

Čl. 6

Pracovné skupiny a prizývanie expertov

1) Na plnenie konkrétnych úloh komisie zo svojich členov vytvára pracovné skupiny, ktoré predkladajú závery a výsledky svojej činnosti plenárnemu zasadnutiu; týmto ich činnosť zaniká.

2) Komisia si môže pri riešení niektorých závažných odborných otázok v odôvodnených prípadoch prizvať odborníkov rôznych vedeckých disciplín (ďalej len „pozvaný expert“). Náklady na expertízu sa uhrádzajú zo

schváleného rozpočtu komisie. Pokiaľ sa pozvaný expert zúčastňuje plenárneho zasadnutia, predseda si vopred vyžiada a overí jeho súhlas podľa čl. 5 ods. 8. tohoto štatútu.

Čl. 7

Zodpovednosť a vykazovanie činnosti komisie

1) Predseda komisie zodpovedá za činnosť komisie ministromi a predkladá mu zápisnice z plenárnych zasadnutí a všetky dokumenty, stanoviská a vyhlásenia komisie určené na zverejnenie.

2) Predseda komisie pravidelne informuje ministra o najdôležitejších skutočnostiach, odborných otázkach a legislatívnych otázkach a trendoch v oblasti etiky medicíny, zdravotníctva a biomedicínskeho výskumu, najmä o tých, ktoré si vyžadujú novelizáciu alebo vypracovanie nových právnych predpisov pripravovaných ministerstvom v oblasti bioetiky a biomedicínskeho výskumu.

3) Komisia do 31. marca nasledujúceho kalendárneho roka predkladá ministromi výročnú správu o svojej činnosti. Výročná správa v skrátenej podobe sa zverejňuje na internetovej stránke ministerstva, prípadne v dennej tlači v spolupráci s tlačovým útvarom ministerstva.

Čl. 8

Hmotné zabezpečenie činnosti komisie

1) Ministerstvo priestorovo, technicky a administratívne zabezpečuje činnosť komisie, najmä vhodné priestory na konanie pravidelných zasadnutí komisie, prácu jej tajomníka a sekretariátu, ako aj na bezpečnú archiváciu dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov, štatútu a rokovacieho poriadku komisie.

2) Ministerstvo v rámci schváleného ročného rozpočtu komisie finančne zabezpečuje jej činnosť, vrátane cestovných nákladov členov komisie a nákladov na činnosť pracovných skupín a prizvaných expertov. Návrh rozpočtu komisie na príslušný kalendárny rok predkladá v určenom termíne ministromi predseda komisie.

Čl. 9

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa štatút Centrálnej etickej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 17. mája 2002.

Čl. 10

Účinnosť

Tento štatút nadobúda účinnosť 1. júla 2003.

Rudolf Zajac, v. r.
minister

[1] § 40 až 44 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, § 12 až 18 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.

[2] Napríklad Oznámenie č. 3/2001 Z. z. Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky o uzavretí Dodatkového protokolu k Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny o zákaze klonovania ľudských bytostí, Oznámenie č. 40/2000 Z. z. Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky o uzavretí Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny - Dohovor o ľudských právach a biomedicíne, Charta práv pacienta.

[3] § 40 ods. 4 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a § 16 ods. 2 písm. j) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 140/1998 Z. z.

[4] Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách.

STATUTE Central Ethics Committee Ministry of Health of the Slovak Republic

Article 1

Role and Activities of the Central Ethics Committee

1) The Central Ethics Committee of the Health Ministry of the Slovak Republic (hereafter „the Committee“) is an advisory expert organ of the Minister of Health of the Slovak Republic (hereafter „the Minister“) with regard to issues of medical ethics, health-care ethics, and bioethics, pertaining to health care and the protection of public health, and from activities related thereof, including ethical issues of biomedical research [1] and nursing research.

2) The Committee is established by the Minister.

3) The Committee's activities are regulated by this Statute and by the Committee's Rules of Procedure, issued by the Minister.

4) The Committee shall respect at all times, and in its tasks apply, principles laid down in the Charter of Basic Human Rights and Freedoms and in major international documents on human rights and bioethics. In its activities, it also observes principles laid down in other relevant international documents [2], both binding and advisory, and legal provisions in the areas of medicine and health, including biomedical research and nursing research.

5) The Committee shall consider ethical issues pertaining to health care, medicine, health, and biomedical research. In its discussion, decision-making, and adoption of stances on particular ethical issues, the Committee shall work independently. In appointing the Committee members, the Minister will take care to prevent any undue influences on the discussions or decision-making of the Committee.

6) On the basis of this Statute or at the request of the Minister, the Committee shall perform, in particular, the following tasks:

a) Express in respective procedure comments on legal provisions prepared by the Ministry of Health of the Slovak Republic (hereafter „the Ministry“),

b) Draw up standpoints on submitted materials and issue opinions on current ethical issues of medicine, health care, biomedical research, and nursing research,

c) Develop concept materials for the area of medical ethics, health-care ethics, and bioethics,

d) Provide consultations in the area of medical ethics, health-care ethics, and bioethics for other ministries, other central organs of the state administration, the National Council of the Slovak Republic, and the Office of the President of the Slovak Republic,

e) Maintain relations and develop cooperation with ethics committees or ethics bodies of international organisations (e.g. European Commission, European Parliament, Council of Europe, World Health Organisation, UNESCO) and with similar committees or bodies at the international level, in particular, in the member states of the European Union,

f) Perform expert consultancy activities in the areas of medical ethics, health-care ethics, and bioethics for ethics committees of health care organisations and ethics committees for biomedical research [3],

g) Deal with cases assigned to it by the Minister, or issue an opinion on a particular subject at the Minister's request,

h) On exceptional occasions, review projects of biomedical research and nursing research for which there is no responsible ethics committee; in the event of their approval and subsequent realisation, it shall carry out all

activities pertaining to the ethics committee in accordance with valid legal provisions,

- i) Perform other tasks in connection with its role and current requirements, in particular:
 - Prepare proposals for legal provisions with regard to ethical issues of medicine, health care, and biomedical sciences,
 - Participate in the creation and innovation of concepts for the education of health-care employees and members of ethics committees in biomedical ethics, in conjunction with other relevant institutions and organisations (e.g. the Slovak Health University, medical faculties, Institute of Medical Ethics and Bioethics n.f., National Institute for Control of Medicines),
 - Maintain contacts with governing bodies of professional organisations of health care employees, professional medical associations, and with other institutions and organisations involved with ethical issues of medicine, health care, and bioethics, both in Slovakia and abroad,
 - Initiate and participate in information campaigns and educational activities designed for the general public.

Article 2

Composition and Conditions for Membership of the Committee

1) The Committee shall consist of 11 members at minimum and 23 members at maximum, with a proportional representation of health-care professionals, especially of the disciplines having a particular relevance for medical ethics, health-care ethics, and bioethics; as well as of the individuals without medical (biomedical) or health-care related professional qualifications.

2) The Committee shall include in particular:

- a) Doctors from the disciplines of internal medicine, geriatrics, obstetrics and gynaecology, paediatrics, psychiatry, clinical genetics,
- b) Health-care workers from the disciplines of pharmacy, clinical pharmacy, psychology, nursing, public health, social medicine, and protection of public health,
- c) Other members who have a master's degree in law with specialisation in health-care law or human rights; or a master's degree in philosophy (ethics or sociology) with specialisation in medical ethics, health-care ethics, or bioethics; or a master's degree in theology with ecumenical orientation.

3) Members of the Committee shall be appointed and recalled by the Minister. Each member holds his/her position for a term of four years. Members of the Committee must not be employees of the Ministry except as provided in Article 4, paragraph 5 herein.

4) Candidates for the Committee membership must meet the following conditions:

- a) Be a citizen of good standing,
- b) Possess the required education, experience, and required qualifications for work on the Committee.
- c) Provide consent in writing to his/her appointment to the Committee,
- d) Provide consent in writing to the publication of his/her first name, surname, place of work, and membership of the Committee,
- e) Undertake to keep in confidence all facts of a confidential character that come into his/her possession through his/her membership of the Committee,
- f) Undertake to make known all facts that could lead to, or directly cause, a conflict of interest with regard to membership of the Committee or the discussion of a particular matter by the Committee.

5) The position of Committee members cannot be substituted and is honorary. Each member has the right

to reimbursement of travel expenses [4] incurred in relation to his/her work for the Committee. Performance of the function is deemed a demand on him/her in the public interest.

6) Candidates for membership in the Committee are proposed, in particular, by:

- a) Relevant sections of the Ministry,
- b) Chief Hygiene Officer of the Slovak Republic,
- c) Professional or scientific associations working in the area of medicine and health care (e.g. the Slovak Medical Association),
- d) Professional associations (e.g. the Slovak Medical Chamber, Slovak Pharmaceutical Chamber, Slovak Chamber of Dentists, Slovak Chamber of Mid-Level Health-Care Workers, Slovak Chamber of Nurses and Midwives),
- e) Non-governmental organisations active in the area of protection of the interests and rights of patients, and in protection of human rights and freedoms within the context of medicine and health care,
- f) State-recognised churches and religious societies.

7) The Minister may also appoint an extraordinary member of the Committee, who shall ordinarily be an employee of the Ministry, whose area of work or expertise (e.g. European integration, or the legal section) is especially useful for the work of the Committee; or an outstanding personality in the area of biomedical ethics, or in a relevant discipline of biomedicine, or of humanities. A proposal for an appointment of the extraordinary member may also be made to the Minister by the Chairperson of the Committee with the approval of the Plenary Meeting of the Committee. The extraordinary member may participate in meetings of the Committee, and express opinions on issues under discussion with an advisory vote.

Article 3

Termination of Membership, Recall of a Member, and Changing the Members of the Committee

1) Membership of the Committee is terminated by either completion of the membership term, resignation from the Committee submitted in writing, recall of a member by the Minister, or the death of a member.

2) The Committee and Ministry are responsible for the appropriate and systematic replacing of Committee members with a view to maintain the necessary continuity of its work, specialisation, experience, multidisciplinary composition, and an appropriate intake of new professional and ethical impulses for the Committee's work.

Article 4

Organs of the Committee

Organs of the Committee are:

- a) The Board
- b) Plenary Meeting
- c) Working Groups

The Board

1) The Committee shall at its first meeting elect a Board, comprising a Chairperson, Vice Chairperson and either 3 or 5 members of the Committee. Election of the Board shall be made by a two-thirds majority of all Committee members.

2) The Board shall perform necessary activities between the plenary meetings. In particular, it shall perform the following tasks:

- a) Under the leadership of the Chairperson, it will prepare the agenda and materials for the Plenary Meeting of the Committee,
- b) It shall decide upon matters that are not necessary to be discussed at the Plenary Meeting, or for which it has been invested full powers to do so by the Plenary,
- c) It performs tasks given to it by the Plenary Meeting.

3) Meetings of the Board are called by the Chairperson at required time intervals, but at least once every two months. A meeting of the Board shall be quorate if attended by either the Chairperson or Vice Chairperson and two-thirds of all its members. Resolutions or decisions of the Board shall be made by a two-thirds majority of members present and voting.

Chairperson and Vice Chairperson

1) The Chairperson of the Committee shall ordinarily be a doctor, and perform, in particular, the following tasks:

- a) Represent the Committee before organs of the state service and before the public,
- b) Call and chair meetings of the Committee, and of the Board,
- c) Lead activities of the Board between Plenary Meetings,
- d) In conjunction with the Board and Secretary of the Committee, prepare the programme of Plenary Meetings.

2) The Chairperson holds his/her position for a term of four years, and may serve a maximum of two terms in succession.

3) The election of a new Chairperson shall be held within one month before the end of the incumbent's term. In the case of recall, resignation, or death of the Chairperson, the election shall be held within one month after the date of the above-mentioned event.

4) At times when the Chairperson is not present, he/she will be represented by the Vice Chairperson with full authority.

5) The Vice Chairperson holds his/her position for a term of four years, and may serve a maximum of two terms in succession.

Secretary

1) The Secretary is appointed by the Minister. The Secretary shall ordinarily not be a member of the Committee and shall be an employee of the Ministry. The Secretary shall be bound by the provisions on confidentiality in accordance with this Statute, Article 2, paragraph 4 e). The nomination of the Secretary shall be submitted to the Minister ordinarily by the Ministry's General Director for Health Care.

2) The Secretary will perform, in particular, the following tasks:

- a) Participate in all Plenary Meetings of the Committee and meetings of the Board,
- b) Take minutes of the meetings of the Committee and Board,
- c) Archive documents related to the activities of the Committee, pursuant to its Rules of Procedure and respective legal provisions,
- d) On the instruction of the Chairperson, conduct various administrative and technical tasks necessary for the activities of the Committee,
- e) Be responsible for ensuring the protection and confidentiality of information and documents related to the activities of the Committee.

3) The Secretary is appointed for an undetermined period. In the event of the appointment of a new Secretary, the Board in cooperation with the Ministry and retiring Secretary shall ensure timely and responsible transfer of agendas, documents, and archives of the Committee to his/her successor.

Article 5 Plenary Meeting

- 1) Plenary Meetings are either:
 - a) Regular,
 - b) Extraordinary.
- 2) Regular Plenary Meetings shall be called by the Chairperson ordinarily once every two months, and at least four times per year.

3) Extraordinary Plenary Meetings shall be called by the Chairperson in the case of an urgent necessity, at the request of either the Minister or at least five members of the Committee; this provision is also valid for meetings of designated Working Groups.

4) Plenary Meetings shall not be open to the public; discussions, minutes, and all materials connected with a Plenary Meeting, with the exception of opinions, standpoints, and other documents expressly intended for publication, shall be confidential.

5) A Plenary Meeting is quorate if attended by at least two-thirds of the Committee members. Decisions of the Plenary Meeting shall be made by a two-thirds majority of members present and voting.

6) Dissenting members of the Committee have the right to have their standpoint and reasons for it recorded in the minutes of the meeting, and to have it published concurrently with the approved decision or opinion of the Committee. This provision is subject to the obligation of confidentiality in accordance with Article 2, paragraph (4).

7) Members of the Committee, the Secretary of the Committee, administrative employees, and any other employees of the Ministry involved in the work of the Committee are obliged to comply with all provisions for ensuring the protection and confidentiality of information and documents connected with the work of the Committee, in accordance with respective legal provisions and the Committee's Rules of Procedure.

8) The Plenary Meeting may, at the proposal of the Chairperson and in accordance with the agenda, decide to admit the participation of other individuals, invited experts and guests. The Chairperson shall inform the invited experts and guests, prior to the Committee's granting approval to their participation in the particular part of the Plenary Meeting's program, about their obligation to keep in confidence all facts of a confidential character that are made known to them during their participation in the Plenary Meeting and shall require their consent in writing to such obligation.

9) Details about the meetings of the Committee and its Board; about the voting procedure; about the submission of materials, questions, requests for consultation and other requirements for providing an opinion or processing materials; about managing and archiving documents; and about confirming the obligation of confidentiality of experts and guests invited to the Plenary Meeting, shall be governed by the Rules of Procedure of the Committee, issued by the Minister.

Article 6

Working Groups and Invitation of Experts

1) In order to perform specific tasks of the Committee, Working Groups drawn from its members shall be created. They shall submit the results and conclusions of their work to the Plenary Meeting, and after doing so, their activities are deemed terminated.

2) In dealing with important expert issues, the Committee may, in well-grounded cases, invite outside experts in respective scientific disciplines (hereafter "experts") to add its work. Costs of the expert advice shall be reimbursed from the Committee's approved budget. For an expert invited to participate in a Plenary Meeting, the Chairperson shall require and verify in advance his/her consent according to the Article 5, paragraph 8.

Article 7

Accountability for and Assignment of the Committee's Activities

1) The Chairperson shall be accountable for the Committee's activities to the Minister and shall submit to him/her the minutes of Plenary Meetings, and all documents,

opinions, and declarations of the Committee designated for publication.

2) The Chairperson shall regularly inform the Minister about the most important matters, expert issues, and legislative issues and trends with regard to ethics of medicine, health-care, and biomedical research, in particular, about those for which the Ministry is required to prepare law amendments or draft new legal provisions in the area of bioethics and biomedical research.

3) The Committee shall submit an annual report on its activities to the Minister by 31 March of the following year. An abridged version of the annual report shall be published on the web site of the Ministry, and, as may be necessary, in daily print media in conjunction with the Ministry's Press Office.

Article 8

Material Provision for the Committee's Activities

1) The Ministry shall provide premises, equipment, and secretarial support for the Committee to conduct its activities, in particular, suitable premises for the meetings of the Committee, the work of its Secretary and Secretariat, as well as for secure archiving of documents connected with the Committee's activities and the protection of information pursuant to respective legal provisions, this Statute, and Rules of Procedure of the Committee.

2) Within the terms of the budget approved for the Committee, the Minister shall provide for financing of its activities, including the reimbursement of travel expenses for Committee's members, and expenses for the activities of Working Groups, and invited experts. A proposal for the Committee's budget for a specific calendar year shall be submitted by the Chairperson to the Minister within a designated time.

Article 9

Final Provisions

This statute shall replace the Statute of the Ethics Committee of the Ministry of Health of the Slovak Republic, of 17 May 2002.

Article 10

Effect

This statute shall come into effect on 1 July 2003.

Rudolf Zajac
Minister

[1] §40 to 44 of the Law of the National Council of the Slovak Republic No. 277/1994 Coll. on health care, and amendments thereof; §12 to 18 of the Law of the National Council of the Slovak Republic No. 140/1998 on medicines and medical devices; the amendment to the Law No. 455/1991 Coll. on small businesses, and amendments thereof; and the amendment to the Law of the National Council of the Slovak Republic No. 220/1996 on advertising, and amendments thereof.

[2] For example, Announcement No. 143/2001 Coll. of the Ministry of Health of the Slovak Republic on ratification of the Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine on the Prohibition of the Cloning of Human Beings; Announcement No. 40/2000 Coll. of the Ministry of Foreign Affairs of the Slovak Republic on the ratification of the Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine - Convention of Human Rights and Biomedicine, Charter of Patients' Rights.

[3] §40 paragraph 4 of the Law of the National Council of the Slovak Republic No. 277/1994 Coll. on health care, and amendments thereof, and §16 paragraph 2 (j) of the Law of the National Council of the Slovak Republic No. 140/1998 Coll.

[4] Law of the National Council of the Slovak Republic 283/2002 Coll. on travel expenses.

25 RECOMMENDATIONS ON THE ETHICAL, LEGAL AND SOCIAL IMPLICATIONS OF GENETIC TESTING [1]

by Eryl McNally (chair) and Anne Cambon-Thomsen (rapporteur), Celia Brazell, Jean-Jacques Cassiman, Alastair Kent, Klaus Lindpaintner, Paula Lobato de Faria, Detlef Niese, Henriette Roscam Abbing, Jan Helge Solbakk, H elene Tack, Erik Tambuyzer, Thomas R. Weihrauch, Erik Wendel

General framework

1. Need for universal standard definitions

Recommendation 1

That:

a. any official statement or position should refer precisely to an explicit definition of the terms used or topic addressed;

b. a consensus definition of genetic testing should be developed globally by all respective public and private bodies involved (including the World Health Organisation, the Organisation for Economic Co-operation and Development, the European Commission, the International Federation of Genetic Societies, and the International Conference on Harmonisation);

c. the European Commission should consider taking the initiative on this topic.

2. Germinal and somatic genetic testing

Recommendation 2

That:

a. a specific working group be set up to discuss further issues relevant to genetic testing for acquired genetic properties.

3. "Genetic exceptionalism"

Recommendation 3

That:

a. "genetic exceptionalism" should be avoided, internationally, in the context of the EU and at the level of its Member States. However, the public perception that genetic testing is different needs to be acknowledged and addressed;

b. all medical data, including genetic data, must satisfy equally high standards of quality and confidentiality;

c. in order to track the evolution of public perception of genetic testing and to identify issues for future debate:

- further research on ethical and social perceptions of genetic testing is necessary and should be promoted by the European Commission and national bodies; and
- questions relevant to genetic testing should be included in pan-European surveys such as the Eurobarometer.

4. Public information and education

Recommendation 4

That:

a. materials and resources be developed and made available at the EU, national, and local level to provide information about genetic testing, genetic screening, and pharmacogenetics through a variety of media;

b. science curricula at all levels (from primary to university level and vocational training) include reference to progress and potential in the field of medical genetics;

c. national education systems ensure an adequate supply of appropriately trained scientists and teachers, including technicians and clinicians, to ensure that benefits arising from genetic research and genetic testing can be made real and delivered to all EU citizens;

d. concerted efforts to promote dialogue, education, information and debate be encouraged;

e. the 'Science and Society' component of the EC research and development framework be strengthened further.

5. Public dialogue

Recommendation 5

That:

a. opportunities for public dialogue between different stakeholders be organised, offering participants equal opportunities for expression;

b. different formats of dialogue and debate be organised as no single format will fit all purposes and all publics.

Implementation of genetic testing in healthcare systems

6. Medical genetic testing and its context

Recommendation 6

That:

a. medically relevant genetic testing be considered an integral part of health service provision;

b. medically relevant genetic testing should never be imposed and should always be a matter of free personal choice;

c. comprehensive information about the availability of genetic tests be freely available from a range of reputable sources including public authorities, physicians, and patient groups;

d. national healthcare systems ensure that genetic testing will be accessible equitably to all who need it.

7. Quality assurance

Recommendation 7

That:

a. the European Union institutes a consistent regulatory framework to assure specific standards of quality for all genetic-testing services and their providers, including a system of accreditation for genetic-testing laboratories;

b. test providers ensure that the information provided is accurate, by conforming with internationally agreed quality standards;

c. national healthcare systems establish consistent quality requirements for genetic testing.

8. Population screening programmes

Recommendation 8

That:

a. measures be put in place to ensure that tests are meaningful: the condition screened for must be serious, the test highly predictive, and follow-up actions must be available in terms of healthcare interventions (including reproductive choices);

b. the relevance of the genetic condition being screened for be validated and regularly evaluated within the framework of the public health context (this may differ from country to country in the EU);

c. the appropriate medical environment for providing information prior to testing and relevant post-test counselling be in place prior to offering such screening;

d. pilot programmes be performed prior to general introduction of the screening;

e. the economic dimension of envisaged screening programmes should be considered carefully.

9. Genetic counselling

Recommendation 9

That:

a. in the context of healthcare, genetic testing be accompanied by the provision of key information and, where appropriate, by the offer of individualised counselling and medical advice (in the case of highly predictive genetic tests for serious disorders, the offer of speci-

fic counselling should be mandatory, and patients should be strongly encouraged to take advantage of it);

b. specific educational programmes on counselling and exchange of experience in the field be organised at the European level;

c. specific qualifications and quality standards for those engaged in the provision of specific genetic counselling, whether clinicians or non-clinicians, be established and made mandatory;

d. appropriate financial means for such training and the subsequent accreditation be made available;

e. Europe-wide general standards for fundamental principles of genetic counselling be developed by relevant medical professional groups, with due consideration given to patients' views.

10. Data protection: confidentiality, privacy and autonomy

Recommendation 10

That:

a. genetic data of importance in a clinical and/or family context should receive the same level of protection as other comparably sensitive medical data;

b. the relevance for other family members has to be addressed;

c. the importance of a patient's right to know or not to know be recognised and mechanisms incorporated into professional practice that respect this. In the context of genetic testing, encompassing information provision, counselling, informed consent procedures, and communication of test results, practices should be established to meet this need;

d. these issues are of particular relevance to vulnerable populations, whether in the EU or elsewhere in the world.

11. Protection from discrimination

Recommendation 11

That:

a. data derived from genetic sources should not be used in ways that disadvantage or discriminate unfairly against individuals, families or groups in either clinical or non-clinical contexts, including employment, insurance, access to social integration, and opportunities for general well-being;

b. EU-level regulations addressing these issues should be promoted;

c. timely access to genetic testing should be based on need and appropriately resourced with no discrimination based on gender, ethnic origin, social or economic status.

12. Ethnicity and genetics

Recommendation 12

That:

a. genetic tests be clinically evaluated in the populations in which they are to be used;

b. those who are involved in genetic research, the provision of genetic testing and healthcare policy-making be sensitive to the risks of stereotyping and stigmatisation based on ethnic origin, and recognise and respect ethnic and cultural sensitivities;

c. minority ethnic groups should not be excluded from access to those genetic tests appropriate for them.

13. Gender issues and genetics

Recommendation 13

That:

a. further studies at EU level address the impact of genetic testing, in particular in societies where women and men are given different rights or privileges;

b. governments and society be aware of the possible consequences of the application of genetic testing to aid reproductive choice for prospective sex selection;

c. criteria be established at EU level to ensure that no gender discrimination occurs in the course of, or as a result of, EU-funded research projects.

14. Social, cultural and economic consequences

Recommendation 14

That:

a. the European Commission funds more research relating to the impact of genetic testing on the social, cultural and economic aspects of healthcare provision.

15. Professional development

Recommendation 15

That:

a. initial educational and professional requirements be coordinated in all countries of the European Union;
b. continued professional training be offered for health care professionals.

16. Partnerships and collaborations

Recommendation 16

That:

a. the European Union stimulates and supports partnerships between stakeholders;
b. a framework for transparent collaboration between industry and academic scientists be established.

17. Regulatory framework and criteria for test development and use

Recommendation 17

That:

a. the regulatory framework for genetic testing be further developed by the EU and other international organisations in a way that recognises both the need for new tests and the importance of safety, clinical validity and reliability;
b. all newly developed tests must conform to the standards established before introduction into clinical use, based on a review process by an organisation or body independent of the test developer to ensure that the patient will benefit from the test;
c. priority-setting for the development of accurate genetic tests be guided by the degree of unmet medical need, independently of disease prevalence;
d. the EC takes measures to facilitate the availability of genetic testing for rare diseases as well as for more common diseases;
e. the EC actively promotes the regulatory framework on these topics.

18. Rare diseases

Recommendation 18

That:

a. an EU-wide network for diagnostic testing of rare genetic diseases be created and financially supported as a matter of urgency; b. an EU-level incentive system for the systematic development of genetic tests for rare diseases be created and financially supported; c. for rare but serious diseases for which treatment is available, Member States introduce universal neonatal screening as a priority.

19. Pharmacogenetics

Recommendation 19

That:

a. national health authorities play a more active part in encouraging development of the field of pharmacogenetics: • by providing particular incentives to enable the development of pharmacogenetic tests and associated therapeutics which are clinically desirable but which may not be economically viable; and • by enhancing the possibilities of co-operation between industry, patients, and academia in this field; b. an appropriate harmonised le-

gal, regulatory, and healthcare policy framework for pharmacogenetics be developed at EU level, taking into account research, therapy development, and clinical practice.

Genetic testing as a research tool

20. Existing and new 'biobanks'

Recommendation 20

That:

a. guidelines be developed and coordinated across the EU to ensure that the use of samples, including those from archival collections, is not unduly delayed or impeded, particularly if proper consideration of their level of identification has been taken into account;
b. action be taken by Member States to ensure that approval by a competent review committee is obtained before research is undertaken;
c. an inventory of existing biobanks across the EU be created, indicating standards and rules of access, to identify which of their contents may or may not be used for genetic studies;
d. a system be implemented to evaluate and monitor the current usage of existing biobanks throughout the EU;
e. the task force on 'biological resource centres' set up by the OECD be followed closely by the European Commission regarding development of standards;
f. the European Commission closely follows this activity.

21. Collections of human biological material and associated data and their uses

Recommendation 21

That:

a. the European Commission follows closely relevant activities and developments of the Member States in this field and in the global context;
b. action be taken at the EU level, in coordination with other initiatives, to follow and address regulatory issues related to collections of human biological material and associated data and their uses.

22. Cross-border exchange of samples

Recommendation 22

That:

a. the European Commission evaluates the need for, and the feasibility of, developing harmonised standards for the research use of human samples and associated data (including informed consent issues), taking into account relevant international conventions on cross-border exchange of samples.

23. Informed consent

Recommendation 23

That:

a. the European Commission promotes opportunities for dialogue between stakeholders to support exchange of experience throughout Europe on issues of sample and data use for research, at the individual, family and population level;
b. the European Commission funds multidisciplinary research into the ethical, legal and social issues related to informed consent procedures for human genetic research and other relevant areas essential for any evolving research in genetics.

24. Samples from the deceased

Recommendation 24

That:

a. Member States take actions to promote the right of access to samples and data from a deceased person, in the case of overriding interest for blood relatives;
b. Member States take actions to allow the use of anonymous samples from the deceased for the purposes of

genetic research, development of new genetic tests, as well as for teaching purposes.

25. Consent procedures for children and vulnerable individuals in human genetic research

Recommendation 25

That:

a. the use of tissue and accompanying data from minors or vulnerable individuals in research be permitted if, in so doing, their interests are served;

b. specific consideration be given to children's views, the information provided to them, and issues of children's assent and/or consent.

[1] Excerpts from: European Commission, **EUR 21120 – 25 recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing**, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities 2004 – 25 pp. – 17,6 x 25 cm, ISBN 92-894-7308-8. The full text in PDF available at

http://europa.eu.int/comm/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_en.pdf

25 ODPORÚČANÍ TÝKAJÚCICH SA ETICKÝCH, PRÁVNÝCH A SOCIÁLNYCH DÔSLEDKOV GENETICKÉHO TESTOVANIA [1]

spolupracovali Eryl McNally (predsedníčka) a Anne Cambon-Thomsen (spravodajkyňa), Celia Brazell, Jean-Jacques Cassiman, Alastair Kent, Klaus Lindpaintner, Paula Lobato de Faria, Detlef Niese, Henriette Roscam Abbing, Jan Helge Solbakk, Hélène Tack, Erik Tambuyzer, Thomas R. Weihrauch, Erik Wendel

Všeobecný rámec

1. Potreba univerzálnych štandardných definícií

Odporúčanie 1

Aby:

a. sa akékoľvek oficiálne vyjadrenie alebo stanovisko odvolávalo na explicitnú definíciu použitých termínov alebo preberaných tém;

b. sa pre genetické testovanie vytvorila formou konsenzu globálne všetkými zodpovedajúcimi a zainteresovanými verejnými a súkromnými subjektami (vrátane Svetovej zdravotnej organizácie, Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj, Európskej komisie, Medzinárodnej federácie genetických spoločností a Medzinárodnej konferencie o harmonizácii);

c. Európska komisia zväžila prevzatie iniciatívy v tejto oblasti.

2. Zárodočné a somatické genetické testovanie

Odporúčanie 2

Aby:

a. sa založila špeciálna pracovná skupina pre diskusiu ďalších tém súvisiacich s genetickým testovaním získaných genetických vlastností.

3. "Genetická výnimočnosť"

Odporúčanie 3

Aby:

a. sa vyhýbalo "genetickej výnimočnosti", na medzinárodnej úrovni, v kontexte EÚ a na úrovni jej členských štátov. Avšak vnímanie verejnosti, že genetické testovanie je odlišné, je potrebné uznať a treba k nemu zaujať stanovisko;

b. všetky lekárske údaje vrátane genetických zodpovedali rovnako vysokým štandardom kvality a dôvernosti;

c. pre sledovanie vývoja vnímania genetického testovania zo strany verejnosti a pre určenie tém pre nastávajúci dialóg:

- je potrebný ďalší výskum etického a sociálneho vnímania genetického testovania, ktorý by mal byť presadzovaný Európskou komisiou a národnými inštitúciami; a

- otázky týkajúce sa genetického testovania by mali byť súčasťou paneurópskych prieskumov ako je Eurobarometer.

4. Verejné informácie a vzdelávanie

Odporúčanie 4

Aby:

a. sa materiály a zdroje vytvárali a boli dostupné prostredníctvom rôznych médií na úrovni EÚ, národnej a lokálnej a aby poskytovali informácie o genetickom testovaní, genetickom skúmaní a o farmakogenetike;

b. sa vedecké učebné plány na všetkých úrovniach (od základnej úrovne po univerzitnú a na úrovni profesionálneho vzdelávania) zmieňovali o pokroku a potenciáloch v oblasti lekárskej genetiky;

c. národné vzdelávacie systémy zabezpečili zodpovedajúci prílev vyškolených vedcov a učiteľov, vrátane technikov a klinických pracovníkov, aby sa zaistil prospech vyplývajúci z genetického výskumu a aby sa genetické testovanie stalo realitou a bolo poskytnuté všetkým občanom EÚ;

d. zosúladené úsilie presadzujúce dialóg, naďalej je potrebné podporovať vzdelávanie, informácie a debaty;

e. "Veda a spoločnosť", ktorá je súčasťou Európskej komisie v oblasti výskumu a vývoja, bola naďalej posilňovaná.

5. Verejný dialóg

Odporúčanie 5

Aby:

a. boli poskytnuté možnosti pre verejnú diskusiu medzi rozličnými záujmovými skupinami, ponúkajúc účasťou rovnaké príležitosti k vyjadreniu;

b. sa organizovali rôzne formy dialógu a diskusie, pretože univerzálna forma nebude zodpovedať každému účelu a každej časti verejnosti.

Implementácia genetického testovania do systémov zdravotnej starostlivosti

6. Lekárske genetické testovanie a jeho kontext

Odporúčanie 6

Aby:

a. sa lekárske relevantné genetické testovanie považovalo za integrálnu súčasť poskytovania zdravotných služieb;

b. lekárske relevantné genetické testovanie nikdy nebolo nanútené a súčasne bolo vždy vecou slobodnej osobnej voľby;

c. vyčerpávajúce informácie o dostupnosti genetických testov budú voľne dostupné z množstva renomovaných zdrojov vrátane verejných inštitúcií, praktických lekárov a skupín pacientov;

d. národné systémy zdravotnej starostlivosti zabezpečia, aby genetické testovanie bolo dostupné všetkým, ktorí ho potrebujú.

7. Zabezpečenie kvality

Odporúčanie 7

Aby:

a. EÚ zaviedla pevný regulačný rámec na zabezpečenie špecifických štandardov kvality pre všetky genetické testovacie služby a ich poskytovateľov, vrátane systému akreditácie genetických testovacích laboratórií;

b. poskytovatelia testov zabezpečili, aby poskytnuté informácie boli presné, v súlade s medzinárodne dohodnutými štandardami kvality ;

c. Národné systémy starostlivosti o zdravie zaviedli jednotné požiadavky týkajúce sa kvality genetického testovania.

8. Populačné diagnostické (screeningové) programy **Odporúčanie 8**

Aby:

a. sa do praxe uviedli opatrenia na zabezpečenie zmysluplnosti testov: predpoklad vyšetrenia bude seriózný, test vysoko prognostický a z toho nasledujúce aktivity budú dostupné v rámci zámkov zdravotnej starostlivosti (vrátane reprodukčných výberov);

b. sa potvrdila a pravidelne zhodnocovala relevantnosť genetickej úpravy v rámci kontextu verejného zdravia (toto sa môže odlišovať v jednotlivých krajinách EÚ);

c. sa uprednostnilo vytvorenie vhodného lekárskeho zázemia, ktoré poskytuje informácie predchádzajúce testovaniu a relevantné potestové poradenstvo pri takomto vyšetrení;

d. sa uprednostnilo uvedenie pilotných programov pred všeobecným zavedením vyšetrenia ;

e. sa starostlivo zväzil ekonomický rozsah plánovaných vyšetrovacích programov.

9. Genetické poradenstvo **Odporúčanie 9**

Aby:

a. v kontexte zdravotnej starostlivosti sprevádzalo genetické testovanie poskytovanie kľúčových informácií a kde je to vhodné, individuálne poradenstvo a aby lekárska rada (v prípade vysoko prognostických genetických testov kvôli vážnym poruchám bola povinná ponuka špecifického poradenstva a pacienti budú vyzývaní k tomu, aby ho využili);

b. sa na európskej úrovni organizovali vzdelávacie programy pre poradenstvo a výmenu skúseností;

c. sa zaviedli a boli povinné špecifické kvalifikácie a štandardy kvality pre tých, ktorí pracujú v oblasti poskytovania špecifického genetického poradenstva a aby či už pre klinických alebo neklinických lekárov boli zavedené a povinné;

d. sa uvoľnili primerané finančné prostriedky pre tento typ školení a následnú akreditáciu ;

e. zodpovedajúce medicínske profesionálne skupiny vyvinuli celoeurópske všeobecné štandardy pre základné princípy genetického poradenstva zohľadňujúce názory pacientov.

10. Ochrana dát: dôvernosc, diskretnosc a autonómia **Odporúčanie 10**

Aby:

a. genetické údaje dôležité v klinickom a/alebo rodinnom kontexte dostali rovnaký stupeň ochrany ako iné porovnateľne citlivé medicínske údaje;

b. sa spomenula relevantnosť pre iných rodinných príslušníkov;

c. sa uznala dôležitosť pacientovho práva vedieť alebo nevedieť a aby sa mechanizmy zapracovali do profesionálnej praxe, ktorá toto rešpektuje. V súvislosti s genetickým testovaním, vrátane poskytovania informácií, poradenstva, i procedúr informovaného súhlasu a oznámenie výsledkov testov by mali byť zavedené spôsoby na uspokojenie tejto potreby;

d. tieto otázky boli osobitne relevantné pre bezbrannú populáciu či už v EÚ alebo inde vo svete.

11. Ochrana proti diskriminácii **Odporúčanie 11**

Aby:

a. sa údaje odvodené z genetických zdrojov nepoužili spôsobom, ktorý znevýhodňuje alebo nespravodlivo diskriminuje jednotlivcov, rodiny alebo skupiny buď v kli-

nickom alebo neklinickom kontexte, vrátane zamestnania, poistenia, prístupu k sociálnej integrácii a príležitostí k všeobecnému blahobytu;

b. sa presadzovali predpisy na úrovni EÚ týkajúce sa týchto otázok;

c. sa včasný prístup ku genetickému testovaniu zakladal na potrebe a aby bol dostatočne zabezpečený zdrojmi, bez diskriminácie pohlavia, etnického pôvodu, spoločenského a ekonomického postavenia.

12. Etnicita a genetika **Odporúčanie 12**

Aby:

a. sa genetické testy klinicky zhodnocovali v populáciách, v ktorých sú určené na používanie;

b. tí, ktorí sa podieľajú na genetickom výskume, zabezpečili, aby poskytovanie genetického testovania a tvorba politiky v oblasti zdravotnej starostlivosti boli citlivé voči rizikám stereotypov a značkovania založených na etnickom pôvode a aby uznávali a rešpektovali etnické a kultúrne ctenia;

c. sa menšinové etnické skupiny nevytlúčili z prístupu ku genetickým testom, ktoré sú pre ne vhodné.

13. Otázky pohlavia a genetika **Odporúčanie 13**

Aby:

a. sa ďalšie štúdie na úrovni EÚ venovali dopadom genetického testovania, osobitne v spoločnostiach, kde ženy a muži majú rozdielne práva alebo privilégia;

b. si vlády a spoločnosť boli vedomé možných dôsledkov genetického testovania pri napomáhaní v reprodukčnom výbere pri selekcii pohlavia;

c. sa stanovili kritéria na úrovni EÚ, z dôvodu sa vylúčenia výskytu diskriminácie pohlavia počas alebo ako dôsledok výskumných projektov financovaných EÚ.

14. Sociálne, kultúrne a ekonomické dôsledky **Odporúčanie 14**

Aby:

a. Európska komisia viac financovala výskum týkajúci sa dopadov genetického testovania na sociálne, kultúrne a ekonomické aspekty poskytovania zdravotnej starostlivosti.

15. Profesionálny rozvoj **Odporúčanie 15**

Aby:

a. sa počiatočné nároky ohľadom vzdelanosti a odbornosti koordinovali vo všetkých krajinách EÚ;

b. sa odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti ponúkalo nepretržité odborné vzdelávanie.

16. Partnerstvá a spolupráce **Odporúčanie 16**

Aby:

a. EÚ podnecovala a podporovala partnerstvá medzi záujmovými skupinami;

b. sa zaviedol rámec transparentnej spolupráce medzi priemyselným odvetvím a vedcami-akademikmi.

17. Regulačný rámec a kritéria pre vývoj testov a ich použitie **Odporúčanie 17**

Aby:

a. EÚ a iné medzinárodné organizácie ďalej vyvíjali regulačný rámec genetického testovania s ohľadom na rešpektovanie potreby nových testov a dôležitosť bezpečnosti, klinickej platnosti a spoľahlivosti;

b. sa všetky novo vyvinuté testy zosúladi so štandardmi zavedenými pred uvedením do klinického používania a aby boli založené na kontrolnom procese organizá-

ciou alebo subjektom nezávislým od autora testu. Týmto sa zabezpečuje, že pacient bude mať z testu úžitok;

c. sa stanovovanie priorit vo vývoji presných genetických testov odvíjalo od stupňa neuspokojených lekárskeho potrieb, nezávisle od rozšírenia choroby;

d. Európska komisia prijala opatrenia na zjednotenie dostupnosti genetického testovania pri chorobách s obmedzeným výskytom ako aj pri bežnejších chorobách;

e. Európska komisia aktívne podporovala regulačný rámec týchto tém.

18. Zriedkavé ochorenia

Odporúčanie 18

Aby:

a. sa vytvorila a finančne podporovala ako naliehavá záležitosť EÚ sieť pre diagnostické testovanie zriedkavých genetických ochorení;

b. sa na úrovni EÚ vytvoril a finančne podporoval systém, podnecujúci systematický vývoj genetických testov ohľadne zriedkavých ochorení;

c. členské štáty prioritne zaviedli novorodenecké vyšetrenia pre zriedkavé, ale vážne ochorenia, ktoré sú liečiteľné.

19. Farmakogenetika

Odporúčanie 19

Aby:

a. sa národné zdravotné inštitúcie aktívnejšie podieľali na presadzovaní vývoja v oblasti farmakogenetiky:

- poskytovaním špecifických stimulov na umožnenie vývoja farmakogenetických testov a príslušnej terapie, ktorá je klinicky žiadúca, ale ktorá nemusí byť ekonomicky udržateľná; a

- rozširovaním možností spolupráce medzi priemyselným odvetvím, pacientmi a vedcami v tejto oblasti.

b. na úrovni EÚ by mal byť vyvinutý vhodný harmonizovaný právny, regulačný a zdravotný rámec pre farmakogenetiku. Tento rámec zohľadňuje výskum, terapeutický vývoj a klinickú prax.

Genetické testovanie ako nástroj výskumu

20. Existujúce a nové "biobanky"

Odporúčanie 20

Aby:

a. sa v EÚ vyvíjali a koordinovali smernice na zabezpečenie toho, aby používanie vzoriek, vrátane archívnych zbierok nebolo nadmerne oneskorované alebo obmedzované, osobitne ak sa berie do úvahy vlastné zváženie ich úrovne identifikácie;

b. členské štáty zabezpečili, že schválenie kompetentným revíznym orgánom sa dosiahne pred začatím výskumu;

c. sa vytvoril inventár existujúcich biobáň v EÚ, označujúci štandardy a pravidlá sprístupnenia, ktoré by určovali, čo z ich obsahu môže alebo nemôže byť použité na genetické štúdie;

d. sa zaviedol systém na vyhodnocovanie a monitorovanie súčasného používania existujúcich biobáň v EÚ;

e. ohľadne vývoja štandardov Európska komisia úzko spolupracovala s komisiou pre "centrá biologických zdrojov", založenou OECD;

f. Európska komisia dôkladne sledovala túto aktivitu.

21. Zbierky ľudského biologického materiálu

a s tým spojené údaje a ich použitie

Odporúčanie 21

Aby:

a. Európska komisia dôkladne sledovala zodpovedajúce aktivity a vývoj členských štátov v tejto oblasti a v globálnom kontexte;

b. sa na úrovni EÚ podnikli kroky, v koordinácii s ostatnými iniciatívami, na dodržanie a zaoberanie sa záležitosťami regulácie v súvislosti s ľudským biologickým materiálom a s tým spojenými údajmi a ich použitím.

22. Cezhraničná výmena vzoriek

Odporúčanie 22

Aby:

a. Európska komisia zhodnotila potrebu a uskutočniteľnosť vývoja harmonizovaných štandardov pre výskumné použitie ľudských vzoriek a s tým spojených údajov (vrátane záležitostí informovaného súhlasu), a aby zobrala do úvahy relevantné medzinárodné dohovory a cezhraničnú výmenu vzoriek.

23. Informovaný súhlas

Odporúčanie 23

Aby:

a. Európska komisia na úrovni jednotlivca, rodiny a populácie vytvárala príležitosti k dialógu medzi záujmovými skupinami pre podporu výmeny skúseností v Európe v otázkach používania vzoriek a údajov vo výskume;

b. Európska komisia financovala multidisciplinárny výskum v sociálnych, etických a právnych otázkach týkajúcich sa procedúr informovaného súhlasu pre ľudský genetický výskum a ďalšie relevantné oblasti podstatné pre akýkoľvek rozvíjajúci sa výskum v genetike.

24. Vzorky zosnulých osôb

Odporúčanie 24

Aby:

a. v prípade eminentného záujmu pokrvných príbuzných členské štáty vyvíjali aktivity na presadzovanie práva prístupu ku vzorkám a údajom zosnulej osoby;

b. členské štáty vyvíjali také aktivity, aby sa umožnilo používanie anonymných vzoriek zosnulých osôb na účely genetického výskumu, vývoja nových produktov, ako aj na vzdelávacie účely.

25. Procedúry súhlasu pre deti a citlivých (pozn. red. „zraniteľné skupiny“) jednotlivcov v ľudskom genetickom výskume

Odporúčanie 25

Aby:

a. sa umožnilo využitie tkanív a sprievodných údajov z neplnoletých alebo bezbranných jednotlivcov (pozn. red. zo „zraniteľných skupín“) vo výskume, ak sa tým sledujú ich záujmy;

b. sa venovala špecifická pozornosť názorom detí, informáciám im poskytnutým a záležitostiam detského schválenia a/alebo súhlasu.

[1] Výňatky z materiálu: Európska komisia, **EUR 21120 – 25 odporúčaní týkajúcich sa etických, právnych a sociálnych dôsledkov genetického testovania**. Luxemburg: Kancelária pre oficiálne publikácie Európskeho spoločenstva, 2004, 25 strán, ISBN 92-894-7321-5. Úplný text dokumentu vo formáte PDF a ďalšie informácie na internetovej adrese:

http://europa.eu.int/comm/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_sk.pdf

Pozn. red.:

Nepresnosti slovenského prekladu sme v texte neopravovali, nakoľko ide o oficiálnu publikáciu Európskej komisie. Čitateľov v prípade nejasností odkazujeme na originálny text v anglickom jazyku alebo na konzultáciu s príslušným odborníkom.

ADDRESS OF JOHN PAUL II TO THE PARTICIPANTS IN THE INTERNATIONAL CONGRESS ON "LIFE-SUSTAINING TREATMENTS AND VEGETATIVE STATE: SCIENTIFIC ADVANCES AND ETHICAL DILEMMAS"

Saturday, 20 March 2004

Distinguished Ladies and Gentlemen,

1. I cordially greet all of you who took part in the International Congress: *"Life-Sustaining Treatments and Vegetative State: Scientific Advances and Ethical Dilemmas"*. I wish to extend a special greeting to Bishop Elio Sgreccia, Vice-President of the Pontifical Academy for Life, and to Prof. Gian Luigi Gigli, President of the International Federation of Catholic Medical Associations and selfless champion of the fundamental value of life, who has kindly expressed your shared feelings.

This important Congress, organized jointly by the Pontifical Academy for Life and the International Federation of Catholic Medical Associations, is dealing with a very significant issue: *the clinical condition called the "vegetative state"*. The complex scientific, ethical, social and pastoral implications of such a condition require indepth reflections and a fruitful interdisciplinary dialogue, as evidenced by the intense and carefully structured programme of your work sessions.

2. With deep esteem and sincere hope, the Church encourages the efforts of men and women of science who, sometimes at great sacrifice, daily dedicate their task of study and research to the improvement of the diagnostic, therapeutic, prognostic and rehabilitative possibilities confronting those patients who rely completely on those who care for and assist them. The person in a vegetative state, in fact, shows no evident sign of self-awareness or of awareness of the environment, and seems unable to interact with others or to react to specific stimuli.

Scientists and researchers realize that one must, first of all, arrive at a correct diagnosis, which usually requires prolonged and careful observation in specialized centres, given also the high number of diagnostic errors reported in the literature. Moreover, not a few of these persons, with appropriate treatment and with specific rehabilitation programmes, have been able to emerge from a vegetative state. On the contrary, many others unfortunately remain prisoners of their condition even for long stretches of time and without needing technological support.

In particular, the term *permanent vegetative state* has been coined to indicate the condition of those patients whose "vegetative state" continues for over a year. Actually, there is no different diagnosis that corresponds to such a definition, but only a conventional prognostic judgment, relative to the fact that the recovery of patients, statistically speaking, is ever more difficult as the condition of vegetative state is prolonged in time.

However, we must neither forget nor underestimate that there are well-documented cases of at least partial recovery even after many years; we can thus state that medical science, up until now, is still unable to predict with certainty who among patients in this condition will recover and who will not.

3. Faced with patients in similar clinical conditions, there are some who cast doubt on the persistence of the "human quality" itself, almost as if the adjective "vegetative" (whose use is now solidly established), which symbolically describes a clinical state, could or should be in-

stead applied to the sick as such, actually demeaning their value and personal dignity. In this sense, it must be noted that this term, even when confined to the clinical context, is certainly not the most felicitous when applied to human beings.

In opposition to such trends of thought, I feel the duty to reaffirm strongly that the intrinsic value and personal dignity of every human being do not change, no matter what the concrete circumstances of his or her life. *A man, even if seriously ill or disabled in the exercise of his highest functions, is and always will be a man, and he will never become a "vegetable" or an "animal"*.

Even our brothers and sisters who find themselves in the clinical condition of a "vegetative state" retain their human dignity in all its fullness. The loving gaze of God the Father continues to fall upon them, acknowledging them as his sons and daughters, especially in need of help.

4. Medical doctors and health-care personnel, society and the Church have moral duties toward these persons from which they cannot exempt themselves without lessening the demands both of professional ethics and human and Christian solidarity.

The sick person in a vegetative state, awaiting recovery or a natural end, still has the right to basic health care (nutrition, hydration, cleanliness, warmth, etc.), and to the prevention of complications related to his confinement to bed. He also has the right to appropriate rehabilitative care and to be monitored for clinical signs of eventual recovery.

I should like particularly to underline how the administration of water and food, even when provided by artificial means, always represents a *natural means* of preserving life, not a *medical act*. Its use, furthermore, should be considered, in principle, *ordinary* and *proportionate*, and as such morally obligatory, insofar as and until it is seen to have attained its proper finality, which in the present case consists in providing nourishment to the patient and alleviation of his suffering.

The obligation to provide the "normal care due to the sick in such cases" (Congregation for the Doctrine of the Faith, *Iura et Bona*, p. IV) includes, in fact, the use of nutrition and hydration (cf. Pontifical Council "Cor Unum", *Dans le Cadre*, 2, 4, 4; Pontifical Council for Pastoral Assistance to Health Care Workers, *Charter of Health Care Workers*, n. 120). The evaluation of probabilities, founded on waning hopes for recovery when the vegetative state is prolonged beyond a year, cannot ethically justify the cessation or interruption of *minimal care* for the patient, including nutrition and hydration. Death by starvation or dehydration is, in fact, the only possible outcome as a result of their withdrawal. In this sense it ends up becoming, if done knowingly and willingly, true and proper euthanasia by omission.

In this regard, I recall what I wrote in the Encyclical *Evangelium Vitae*, making it clear that "by *euthanasia in the true and proper sense* must be understood an action or omission which by its very nature and intention brings about death, with the purpose of eliminating all pain"; such an act is always "a *serious violation of the law of God*, since it is the deliberate and morally unacceptable killing of a human person" (n. 65).

Besides, the moral principle is well known, according to which even the simple doubt of being in the presence of a living person already imposes the obligation of full respect and of abstaining from any act that aims at anticipating the person's death.

5. Considerations about the "quality of life", often actually dictated by psychological, social and economic pressures, cannot take precedence over general principles.

First of all, no evaluation of costs can outweigh the

value of the fundamental good which we are trying to protect, that of human life. Moreover, to admit that decisions regarding man's life can be based on the external acknowledgment of its quality, is the same as acknowledging that increasing and decreasing levels of quality of life, and therefore of human dignity, can be attributed from an external perspective to any subject, thus introducing into social relations a discriminatory and eugenic principle.

Moreover, it is not possible to rule out *a priori* that the withdrawal of nutrition and hydration, as reported by authoritative studies, is the source of considerable suffering for the sick person, even if we can see only the reactions at the level of the autonomic nervous system or of gestures.

Modern clinical neurophysiology and neuro-imaging techniques, in fact, seem to point to the lasting quality in these patients of elementary forms of communication and analysis of stimuli.

6. However, it is not enough to reaffirm the general principle according to which the value of a man's life cannot be made subordinate to any judgment of its quality expressed by other men; it is necessary to promote the *taking of positive actions* as a stand against pressures to withdraw hydration and nutrition as a way to put an end to the lives of these patients.

It is necessary, above all, *to support those families* who have had one of their loved ones struck down by this terrible clinical condition. They cannot be left alone with their heavy human, psychological and financial burden. Although the care for these patients is not, in general, particularly costly, society must allot sufficient resources for the care of this sort of frailty, by way of bringing about appropriate, concrete initiatives such as, for example, the creation of a network of awakening centres with specialized treatment and rehabilitation programmes; financial support and home assistance for families when patients are moved back home at the end of intensive rehabilitation programmes; the establishment of facilities which can accommodate those cases in which there is no family able to deal with the problem or to provide "breaks" for those families who are at risk of psychological and moral burn-out.

Proper care for these patients and their families should, moreover, include the presence and the witness of a medical doctor and an entire team, who are asked to help the family understand that they are there as allies who are in this struggle with them. The participation of volunteers represents a basic support to enable the family to break out of its isolation and to help it to realize that it is a precious and not a forsaken part of the social fabric.

In these situations, then, spiritual counselling and pastoral aid are particularly important as help for recovering the deepest meaning of an apparently desperate condition.

7. Distinguished Ladies and Gentlemen, in conclusion I exhort you, as men and women of science responsible for the dignity of the medical profession, to guard jealously the principle according to which the true task of medicine is "to cure if possible, always to care".

As a pledge and support of this, your authentic humanitarian mission to give comfort and support to your suffering brothers and sisters, I remind you of the words of Jesus: "Amen, I say to you, whatever you did for one of these least brothers of mine, you did for me" (Mt 25: 40).

In this light, I invoke upon you the assistance of him, whom a meaningful saying of the Church Fathers describes as *Christus medicus*, and in entrusting your work to the protection of Mary, Consoler of the sick and Comforter of the dying, I lovingly bestow on all of you a special Apostolic Blessing.

CONSIDERATIONS ON THE SCIENTIFIC AND ETHICAL PROBLEMS RELATED TO VEGETATIVE STATE

World Federation of Catholic Medical Associations (FIAMC)

At the end of four days of concentrated study and debate, during the International Congress "Life-Sustaining Treatments and Vegetative State. Scientific Advances and Ethical Dilemmas" (Rome 17-20 March, 2004), after we heard the contributions of some of the most prominent scholars and researchers in the field from the perspective of science, anthropology and ethics, and after the deeply inspiring words of the Holy Father John Paul II to the Congress participants, the World Federation of Catholic Medical Associations (FIAMC) intends to present the following statement to the general public:

CONSIDERATIONS ON THE SCIENTIFIC AND ETHICAL PROBLEMS RELATED TO VEGETATIVE STATE

1) Vegetative State (VS) is a state of unresponsiveness, currently defined as a condition marked by: a state of vigilance, some alternation of sleep/wake cycles, absence of signs of awareness of self and of surroundings, lack of behavioural responses to stimuli from the environment, maintenance of autonomic and other brain functions.

2) VS must be clearly distinguished from: encephalic death, coma, "locked-in" syndrome, and minimally conscious state. VS cannot be simply equalled to cortical death either, considering that in VS patients islands of cortical tissue which may even be quite large can keep functioning.

3) In general, VS patients do not require any technological support in order to maintain their vital functions.

4) VS patients cannot in any way be considered terminal patients, since their condition can be stable and enduring.

5) VS diagnosis is still clinical in nature and requires careful and prolonged observation, carried out by specialised and experienced personnel, using specific assessment standardised for VS patients in an optimum controlled environment. Medical literature, in fact, shows diagnostic errors in a substantially high proportion of cases. For this reason, when needed, all available modern technologies should be used to substantiate the diagnosis.

6) Modern neuroimaging techniques demonstrated the persistence of cortical activity and response to certain kinds of stimuli, including painful stimuli, in VS patients. Although it is not possible to determine the subjective quality of such perceptions, some elementary discriminatory processes between meaningful and neutral stimuli seem to be nevertheless possible.

7) No single investigation method available today allows us to predict, in individual cases, who will recover and who will not among VS patients.

8) Until today, statistical prognostic indexes regarding VS have been obtained from studies quite limited as to number of cases considered and duration of observation. Therefore, the use of adjectives like "permanent" referred to VS should be discouraged, by indicating only the cause and duration of VS.

9) We acknowledge that every human being has the dignity of a human person, without any discrimination based on race, culture, religion, health conditions, or socio-economic conditions. Such a dignity, based on human nature itself, is a permanent and intangible value,

that cannot depend on specific circumstances of life and cannot be subordinated to anybody's judgement. We recognise the search for the best possible quality of life for every human being as an intrinsic duty of medicine and society, but we believe that it cannot and must not be the ultimate criterion used to judge the value of a human being's life.

We acknowledge that the dignity of every person can also be expressed in the practice of autonomous choices; however, personal autonomy can never justify decisions or actions against one's own life or that of others: in fact, the exercise of freedom is impossible outside of life.

10) Based on these premises, we feel the duty to state that VS patients are human persons, and, as such, they need to be fully respected in their fundamental rights. The first of these rights is the right to live and to the safeguard of health. In particular, VS patients have the right to:

- correct and thorough diagnostic evaluation, in order to avoid possible mistakes and to orient rehabilitation in the best way;
- basic care, including hydration, nutrition, warming and personal hygiene;
- prevention of possible complications and monitoring for any possible signs of recovery;
- adequate rehabilitative processes, prolonged in time, favouring the recovery and maintenance of all progress achieved;
- be treated as any other patients with reference to general assistance and affective relationships.

This requires that any decision of abandonment based on a probability judgement be discouraged, considering the insufficiency and unreliability of prognostic criteria available to date.

The possible decision of withdrawing nutrition and hydration, necessarily administered to VS patients in an assisted way, is followed inevitably by the patients' death as a direct consequence. Therefore, it has to be considered a genuine act of euthanasia by omission, which is morally unacceptable.

At the same time, we refuse any form of therapeutic obstinacy in the context of resuscitation, which can be a substantial cause of post-anoxic VS.

11) To the rights of VS patients corresponds the duty of health workers, institutions and societies in general to guarantee what is needed for their safeguard, and the allocation of sufficient financial resources and the promotion of scientific research aimed to the understanding of cerebral physiopathology and of the mechanisms on which the plasticity of the Central Nervous System is based.

12) Particular attention has to be paid to families having one of their members affected by VS. We are sincerely close to their daily suffering, and we reaffirm their right to obtain help from all health workers and a full human, psychological and financial support, which enables them to overcome isolation and feel part of a network of human solidarity.

13) In addition, it is necessary for institutions to organise models of assistance, specialised with reference to the care of these patients (awakening centres and specialised rehabilitation centres), sufficiently spread over the territory. Institutions should also promote the training of competent personnel.

14) VS patients cannot be considered as "burdens" for society; rather, they should be viewed as a "challenge" to implement new and more effective models of health care and of social solidarity.

3. CELOŠTÁTNE STRETNUTIE ETICKÝCH KOMISIÍ V SR

V dňoch 24. a 25. mája 2004 sa v priestoroch Dérerovej NsP v Bratislave uskutočnilo 3. celoštátne stretnutie etických komisií. Konalo sa ako súčasť postgraduálneho *Tematického kurzu* Subkatedry klinickej farmakológie (SKF) Slovenskej zdravotníckej univerzity (SZU) v Bratislave pod názvom „*Správna klinická prax po vstupe Slovenskej republiky do Európskej Únie*“ v spolupráci s Centrálnou etickou komisiou (CEK) Ministerstva zdravotníctva SR (MZ SR) v rámci plánu aktivít zameraných na dobudovanie systému etických komisií v SR. Tematicky nadviazovalo na program tradičného postgraduálneho kurzu o problematike Správnej klinickej praxe (SKP), ktorý SKF SZU organizuje v pravidelných intervaloch už viac než 8 rokov. Informačná databáza kurzu sleduje aktuálny domáci a medzinárodný vývoj v tejto oblasti.

So vstupom SR do EÚ súvisí aplikácia prípadne prevzatia mnohých právnych predpisov EÚ do právneho systému SR. Tieto zmeny sa pre oblasť klinického skúšania liečiv v SR zaviedli novelizáciou príslušných právnych predpisov, najmä zákona NR SR č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (zákonom č. 9/2004) a zákona č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti (v znení neskorších predpisov), ako aj vydaním dlho očakávaného vykonávacieho predpisu k zákonu č. 140/1998 - Vyhlášky MZ SR č. 239/2004 Z. z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax z 29. marca 2004 (s platnosťou od 1. mája 2004).

Cieľom stretnutia bolo oboznámiť účastníkov s obsahom a dôsledkami nových právnych predpisov o SKP v SR a prispieť k potrebnej celoštátnej koordinácii a zjednoteniu postupov etických komisií pri posudzovaní a schvaľovaní protokolov klinického skúšania liečiv. Vzhľadom k tomu, že realizácia klinického skúšania liečiv a zdravotníckych pomôcok v súlade s požiadavkami SKP si vyžaduje spoluprácu a 'zladenie' úsilia všetkých zúčastnených - zadávateľov (sponzorov), (zodpovedných) skúšajúcich, etických komisií a príslušných štátnych orgánov (Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), resp. MZ SR) - možno ako zvlášť pozitívny aspekt podujatia hodnotiť účasť zástupcov všetkých spomínaných činiteľov SKP. Táto skutočnosť umožnila bezprostrednú výmenu informácií a diskutovanie spoločných problémov spojených so zabezpečením plnenia náročných odborných a etických požiadaviek realizácie klinického skúšania v súlade so zásadami a metodikou SKP.

Účastníci stretnutia privítali aktuálny, dlho očakávaný pokrok pri dopracovaní potrebného legislatívneho rámca klinického skúšania liečiv a SKP v SR na úrovni predpisov EÚ, no poukázali aj na niektoré pretrvávajúce nejasnosti a nedostatky, resp. chyby v dikcii citovaných nových predpisov (potrebne opravy by mali byť zapracované v rámci aktuálne pripravovanej novelizácie). Požadovali aj vydanie podrobnejších odborných usmernení pre oblasť realizácie SKP v SR (napr. vydanie odborného usmernenia; účelová publikácia pre prácu etických komisií a pod.) a zabezpečenie potrebného vzdelávania s nadväznosťou na pripravovaný certifikačný program a akreditačné požiadavky pre pracoviská vykonávajúce klinické skúšanie liečiv. Stretnutie prispelo k zlepšeniu vzájomnej informovanosti a objasneniu niektorých praktických problémov, ktoré prináša aplikácia nových legislatívnych predpisov pre oblasť klinického skúšania liečiv a SKP. Pre úspešné riešenie týchto závažných otázok je nevyhnutná spolupráca všetkých zainteresovaných inštitúcií (MZ SR, ŠÚKL, SZU, akreditované pracoviská, a i.), vrátane spoločného úsilia o dotvorenie a harmonizáciu príslušných legislatívnych predpokladov.

Konferencie, kongresy v roku 2004 – Conferences, Congresses in 2004

Slovenská republika – Slovak Republic

♦ **3. celoštátne stretnutie etických komisií v Slovenskej republike**, Bratislava, SZU, 24. – 25. mája 2004, e-mail: jozef.glasa@szu.sk

♦ **10th Congress of the European Federation of the Catholic Physicians Associations (FEAMC) – New Challenges for Medicine and Health Care in Europe**, Bratislava, July 1 – 4, 2004, www.feamc2004.info

♦ **Dignity and Older Europeans**, September 24, 2004, Bratislava, e-mail: stefan.krajcik@szu.sk

♦ **International Conference - Clinical Ethics Support**, Council of Europe (DEBRA), November 18 – 19, 2004, Bratislava, e-mail: jozef.glasa@szu.sk

Európa, svet – Europe, World

♦ **Ethics Education in Medical Schools**, March 21 – 25, 2004, Eilat, Israel, e-mail: meetings@isas.co.il

♦ **The Ethics of Intellectual Property Rights and Patents**, April 23 – 24, 2004, Warsaw, Poland, e-mail: agorski@ikp.pl

♦ **Ethical, Legal and Social Implications of Genetic Testing**, May 6 – 7, 2004, European Commission, Brussels, Belgium, e-mail: maurizio.salvi@cec.eu.int

♦ **Human Rights and Medicine: fairness of Health Care Reforms**, June 21 – 26, 2004, Dubrovnik, Croatia, e-mail: mmastil@snz.hr

♦ **World Congress of Medical Law**, August 1 – 5, 2004, Sydney, Australia, e-mail: wcml@tourhosts.com.au

♦ **Genetics and Health Care (ESPMHC)**, e-mail: h.tenhave@efg.umcn.nl, and **Ethical, Legal and Social Aspects of Human Genetic Databases**, August 25 – 28, 2004, Reykjavik, Iceland, www.elsagen.net/conference/

♦ **Annual Intensive Five-days Course on Medical Ethics**, Imperial College, London, UK, September 13 – 17, 2004, www.ad.ic.ac.uk/cpd

♦ **Congress on Palliative Care: Experiences and Perspectives**, Sept. 29 – Oct. 3, 2004, Bucharest, Romania

NEW CHALLENGES FOR MEDICINE AND HEALTH CARE IN EUROPE

Final Document of 10th European Congress of F.E.A.M.C.,
Bratislava, 1–4 June, 2004

European Federation of Catholic Medical Associations (F.E.A.M.C.)

At the end of the Congress in Bratislava, attended by more than 350 medical doctors from 20 European countries, FEAMC presents to the doctors and to the society the following final declaration:

1. This is the second Catholic Doctors' Congress celebrated in a former 'communist' country. After 15 years of regained freedom, we have to face a decay of moral standards, sometimes copying the worst of the western mentality of consumerism, individualism, and utilitarianism.

This is leading to an increase of moral problems, a degradation of lifestyles, a corruption of health services and lack of attention to the most vulnerable in society: the poor, the elderly, the disabled, and the chronically ill.

Although we cannot deliver everything to all, we have to emphasize the fundamental right of every human person to basic health care. Only respect of each person, created in the image of God, may prevent a sort of social euthanasia, with people suffering, or even dying because necessary health services are unaffordable for them.

2. The term "pre-embryo" is a conceptual and linguistic construction, without any scientific basis, created merely for pragmatic and utilitarian purposes.

3. Scientific evidence shows that embryonic stem cells

will not deliver the promised benefits and may cause substantial harm to the recipient. Progress in the development of adult stem cell technology appears to produce effective benefits, which are ethically acceptable.

4. Methods of assisted reproduction face increasingly severe ethical problems and cause tangible risks.

5. Secular society argues that legal abortion is needed to prevent the consequences of illegal abortion. Official statistics from Poland clearly show reduced maternal mortality, reduced miscarriages and reduced prematurity since the abolition of liberal abortion laws in 1993.

6. It is essential to put into the practice of health care the right of the child to grow up and to discover the world optimally.

7. A drug addict is a sick person and has a place in our society. Medical psychosocial and religious help may offer him inspiration and support.

8. Medical action must be based not only upon rights and duties, but also upon grace and love, passing from occupation to vocation, and accompanying patients until the end of their life.

9. Palliative care comprises optimal medical, nursing, psychological, social and spiritual care, respecting human dignity at the end of life.

Our first Congress of the new Millennium is an opportune time to renew our pledge in the service of the life, dignity and rights of every human being in the spirit of *Evangelium Vitae*, the magna carta of catholic doctors and an important source of inspiration for all health care workers of good will.

Bratislava, July 4, 2004

Medicínska etika & bioetika - Medical Ethics & Bioethics, založený ako časopis Ústavu medicínskej etiky a bioetiky v Bratislave, spoločného pracoviska Lekárskej fakulty Univerzity Komenského a Inštitútu pre ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov v Bratislave. Je určený pracovníkom etických komisií v Slovenskej republike, ako aj najširšej medicínskej a zdravotníckej verejnosti. Má tiež za cieľ napomáhať medzinárodnú výmenu informácií na poli medicínskej etiky a bioetiky. Prináša informácie o aktuálnych podujatiach a udalostiach v oblasti medicínskej etiky a bioetiky, pôvodné práce, prehľady, reprinty legislatívnych materiálov a smerníc pre oblasť bioetiky, listy redakcii a recenzie. Príspevky a materiály uverejňuje v slovenskom alebo anglickom jazyku. Vybrané materiály vychádzajú dvojjazyčne. Vedecké práce publikované v časopise musia zodpovedať obvyklým medzinárodným kritériám (pozri Pokyny prispievateľom - ME&B 2/94, s. 10).

Medicínska etika & bioetika - Medical Ethics & Bioethics, founded as the journal of the Institute of Medical Ethics & Bioethics (Bratislava), a joint facility of the Medical Faculty of the Comenius University and the Postgraduate Medical Institute in Bratislava (Slovak Republic). It aims to serve the informational and educational needs of the members of ethics committees in the Slovak Republic and the broadest medical and health audience as well. It aims also to enhance the international exchange of information in the field of medical ethics and bioethics. The information published comprises news, original papers, review articles, reprints of national and international regulatory materials, letters, reviews. Contributions and materials are published in Slovak or English. Chosen materials are published in both languages. Scientific papers published in ME&B must respect the usual international standards (see Instructions for authors - ME&B 2/94, p. 10)

Vedúci redaktor/Editor: J.Glasa ■ Redakčná rada/Editorial Board: M. Babál, M. Glasová, J. Labus, J. Matulník, J. Palaščák, R. Pullmann, A. Rakús, M. Troščák ■ Rozšírená redakčná rada/National Advisory Board: A. Bajan, I. Ďuriš, A. Kapellerová, E. Kolibáš, Š. Krajčík, V. Krčméry ml., M. Kriška, P. Kukumberg, J. Longauer, F. Makai, E. Mathéová, P. Mráz, M. Pavlovič, J. Porubský ■ Medzinárodný poradný zbor/International Advisory Board: Ch.Byk (Paris), D. Callahan (Briarcliff Manor, N.Y.), T. Hope (Oxford), L. Gormally (London), H. Klaus (Washington), T. Lajkep (Brno) E. Morgan (London), M.Munzarová (Brno), R.H.Nicholson (London), J.Payne (Prague), A. Slabý (Prague), A. Spagnolo (Rome), J. Šimek (Prague), K. Šipr (Brno) ■ Výkonný redaktor/Executive Editor: H. Glasová ■ Adresa redakcie/Address: Ústav medicínskej etiky a bioetiky n. f./Institute of Medical Ethics and Bioethics n. f., Limbová 12, 833 03 Bratislava ■ Tel: (+421-7) 59369472 ■ Registrované MK SR číslo 964/94. ■ Published by Charis Publishing House, Ipeľská 3, Bratislava (Slovak Republic) for the Institute of Medical Ethics and Bioethics n. f. Bratislava.

ISSN 1335-0560

<http://www.elis.sk/etika/etika.html>

PRINTED IN SLOVAKIA

1. Rukopisy majú byť napísané v spisovnom slovenskom alebo anglickom jazyku na kvalitnom papieri formátu A4 (60 znakov, 30 riadkov na jednu stranu), najlepšie elektrickým písacím strojom alebo laserovou tlačiarňou počítača.

2. Pokiaľ možno prosíme dodať rukopisy napísané aj v niektorom z bežných textových editorov (napr. Word Perfect, MS Word, atď.) na diskete s uvedením mena autora, názvu príslušného súboru a použitého textového programu.

3. Rozsah príspevkov: a) pôvodné práce a prehľady: do 10 strán textu (vrátane zoznamu literatúry) a najviac 5 príloh (obrázky, grafy, tabuľky, a pod.), b) listy redakcii, recenzie, správy z kongresov a konferencií, a pod.: do 4 strán textu a 2 príloh.

4. Titulná strana rukopisu má obsahovať názov práce, mená a priezviská všetkých autorov príspevku (vrátane ich akademických titulov), názov pracoviska (pracovnísk) autora (autorov) s uvedením mena a priezviska vedúceho pracoviska (vrátane titulov). Pôvodná ako aj prehľadová práca má byť doplnená výstižným súhrnom, napísaným v rozsahu cca 10 - 20 riadkov, a zoznamom kľúčových slov (v slovenčine aj v angličtine). (Redakcia zabezpečí preklady súhrnov iba v osobitných prípadoch.)

5. Citovaná literatúra sa usporadúva abecedne podľa priezviska a skratky krstného mena (prvého) autora. V texte sa odvolanie na citovanú prácu označí uvedením poradového čísla citovaného literárneho prameňa [v zátvorkách].

Citácie prác z časopisov: (poradové číslo citácie), priezvisko autora, skratka jeho krstného mena (najviac 4 autori, ak je autorov 5 a viac, uvedú sa len prví traja a po čiarku "a spol." alebo "et al."), dvojbodka, plný názov citovanej práce (bodka), oficiálna skratka názvu časopisu, ročník, rok vydania, číslo, prvá strana, pomlčka, posledná strana citovaného príspevku, bodka. Pred číslo uviesť skratku "č", pred prvú stranu skratku "s". (Príklad (vymyslený): 1. Mašura, J., Kopáč, L., Sedlák, V., a spol.: Problém parenterálnej výživy u pacientov v perzistujúcom vegetatívnom stave - etické aspekty. ME&B, 1, 1994, č. 2, s. 12 - 14.)

Citácia knihy: priezvisko autora (autorov), skratka krstného mena, dvojbodka, plný názov knihy (bodka), vydavateľ, miesto, rok vydania, počet strán, citovaná/é strana/y. Citácia knižnej kapitoly: priezvisko autora (autorov), skratka krstného mena, dvojbodka, plný názov knihy (bodka), In: Citovaná kniha, prvá strana, pomlčka, posledná strana citovanej kapitoly. Pred prvú stranu uviesť skratku "s".

6. Dokumentácia príspevku môže obsahovať obrázky (ev. kvalitné ČB fotografie, prípadne negatívy), grafy a tabuľky. Každú prílohu uviesť samostatne na zvláštnom liste papiera v kvalitnom vyhotovení. Označiť na zadnej strane menom (prvého) autora, druhom prílohy (obr., tab., graf) a jej poradovým číslom.

7. Rukopisy sa zasielajú v dvoch kompletných exemplároch (vrátane dokumentácie) na adresu redakcie. V sprievodnom liste je potrebné uviesť presnú adresu autora pre korešpondenciu (vrátane telefónneho prípadne faxového čísla), úplný zoznam spoluautorov s názvom ich pracoviska a presnou adresou, ako aj prehlásenie o tom, že rukopis dosiaľ nebol uverejnený alebo poslaný na uverejnenie v inom medicínskom periodiku.

8. Zasláné rukopisy majú byť formulované definitívne. Pôvodné práce a prehľady sú pred prijatím na uverejnenie recenzované.

9. Redakcia si vyhradzuje právo vykonať na rukopise (vrátane jeho názvu) nevyhnutné redakčné úpravy, skrátiť ho, alebo po pripomienkach recenzenta vrátiť autorovi na upravenie.

10. Redakcia si vyhradzuje právo určiť poradie a konečnú úpravu rukopisu do tlače.

11. Rukopisy, ktoré nezodpovedajú celkovej koncepcii časopisu, alebo neboli upravené v súlade s pokynmi pre autorov a pripomienkami recenzentov, nemôžu byť uverejnené.

12. Vzhľadom na neziskový charakter časopisu uverejnené príspevky nie sú honorované.

1. Manuscripts submitted for publishing in "Medical Ethics & Bioethics" should be written in standard Slovak or English on a good quality white paper - format A4 (60 characters per line, 30 lines per page). Electric typewriter or PC laser (not matrix) printer should preferably be used.

2. Authors are encouraged to submit manuscripts also written on a diskette by using a common PC text editor (e.g. T602, Word Perfect, MS Word, etc.) - the name of the author, text file and the text editor used should be indicated on the label of the diskette.

3. Size of contributions: a) original articles and reviews: up to 10 text pages (including the list of references) and 5 pieces of enclosures (pictures, figures, tables), b) letters to the editor, book reviews, news, reports from scientific meetings, etc.: up to 4 text pages and 2 pieces of enclosures.

4. Title page of the manuscript should indicate the title of the contribution, names (incl. academic titles), institutions and addresses of all authors. Original as well as a review article should be accompanied by an abstract (size about 10 - 20 lines) and a list of key words in Slovak and English. (In some cases the translation of the abstract could be provided by the Editorial Office.)

5. References should be given in an alphabetical order according to the surname and initial(s) of other name(s) of the first author. Quotations in the text should be made by indicating the order number of the reference [in the brackets].

Individual references should be given according to the tentative examples given here:

a) journal articles: 1. Mašura, J., Kopáč, L., Sedlák, V., et al.: Problém parenterálnej výživy u pacientov v perzistujúcom vegetatívnom stave - etické aspekty. ME&B, Vol. 1, 1994, No. 2, p. 12 - 14.

b) articles in the book: Johnson, V.: Persistent vegetative state - medical aspects. In: Shaw, T. S. (ed.): Persistent vegetative state. Irwin Books Ltd., Bratislava, 1994, 386 pages, p. 31 - 49.

6. Documentation of the manuscript could comprise pictures (ev. good quality photos, or negatives), figures and tables. Every item should be enclosed on a separate sheet of paper (not included in the text), made up in a good quality. Author's name, type of documentation (picture, table, figure) and its order number should be indicated overleaf.

7. Manuscripts should be mailed as two complete copies (including documentation) to the address of the editor. In the accompanying letter the address of author to whom the correspondence should be directed (incl. telephone, or fax numbers), as well as a complete list of other authors together with the names of institutions and authors' addresses should be indicated.

The letter should contain also the statement on the originality of submitted manuscript (i. e. that it has not yet been published or submitted for publication elsewhere).

8. Manuscripts submitted should be formulated in a final form. Original papers as well as review articles are subjected to the peer review process before their acceptance for publication.

9. Editorial Board reserves itself the right to make necessary editorial changes of the manuscript (including its title), to shorten the original text, or returning the manuscript to the author for adjustments according to the recommendations of the reviewers.

10. Editorial Board reserves itself the right to determine the order and final adjustment of the manuscripts for the publication.

11. Manuscripts that do not meet the overall conception of the journal, or those not prepared according to the Instructions for Authors and recommendations of reviewers cannot be accepted for the publication.

12. According to the non-profit character of the journal the authors of manuscripts published are not entitled to any financial honorarium.

Vďaka účinnému **očkovaníu sa ľudstvo v priebehu sto rokov zbavilo väčšiny najzákernejších chorôb.**

GlaxoSmithKline

Ročná produkcia 770 miliónov
vakcín pre 160 krajín.

POMÁHAME ĽUĐOM



GlaxoSmithKline