

PRÍLOHA Č. 2 ETICKÉHO KÓDEXU

ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE AIFP

1. Vznik

Etická komisia AIFP (ďalej len “**Etická komisia**”) je orgánom, ktorého primárnou úlohou je presadzovať pravidlá tohto Kódexu a dohliadať na ich dodržiavanie.

Kódex, jeho aplikáciu a prípadné sankcie prijímajú členovia na dobrovoľnom základe ako predpoklad ich členstva v AIFP.

Činnosť Etickej komisie nie je právne záväzná a mala by sa chápať ako činnosť, ktorá pomáha riešiť sťažnosti a objasňovať sporné situácie tak, aby sa podobným problémom v budúcnosti predchádzalo. Žiadny zásah alebo rozhodnutie Etickej komisie v žiadnom ohľade neobmedzuje ktoréhokoľvek člena, aby konal nezávisle.

Žiaden výrok prijatý Etickou komisiou nemá právnu silu a nemal by brániť žiadnemu členovi, aby využil príslušné legitímne právne prostriedky v súvislosti s činnosťou, ktorá je predmetom sťažnosti podanej na Etickú komisiu.

Členovia písomne potvrdia, že nebudú na základe rozhodnutia Etickej komisie v určitej záležitosti podnikáť akékoľvek právne kroky proti AIFP, Etickej komisii alebo jej jednotlivým členom.

Etická komisia má po odsúhlasení Dozornou radou AIFP (ďalej len “**Dozorná rada**”) právo zverejňovať podrobnosti o svojich rozhodnutiach vo vzťahu k odbornej, ako aj laickej verejnosti.

2. Zloženie

Etická komisia má deväť členov, štyroch interných (zástupcov členov) a piatich externých. Výkon funkcie člena Etickej komisie je nezastupiteľný. Predsedu Etickej komisie volia členovia Etickej komisie na jej prvom stretnutí na dva roky a následne vždy po ukončení jeho funkčného obdobia.

2.1 Interní členovia

Predseda pracovnej skupiny AIFP pre etiku (Ways of working & Ethics) je súčasne vždy aj interným členom Etickej komisie. Ďalších dvoch interných členov navrhuje pracovná skupina AIFP pre etiku z radov svojich členov, ktorí zároveň v rámci člena vykonávajú funkciu compliance officera. Nominantov schvaľuje Dozorná rada.

2.2 Externí členovia

Externí členovia Etickej komisie sú:

- lekár s aktívnou ambulantnou alebo nemocničnou praxou,
- zástupca Farmaceutickej fakulty UK,
- zástupca patientskych organizácií,

- právnik.

Externých členov nominuje pracovná skupina AIFP pre etiku a schvaľuje Dozorná rada. Predpokladom výberu jednotlivých externých členov je ich aktívna činnosť v oblasti etiky, respektíve všeobecné povedomie o ich silných etických a morálnych hodnotách.

3. Organizačné zabezpečenie

Výkonný riaditeľ AIFP zabezpečuje logistickú organizáciu stretnutí Etickej komisie, zápisy z jednotlivých stretnutí, podklady potrebné na prerokovanie a podobne.

4. Dôvernosť údajov

Členovia Etickej komisie, ako aj všetci poverení pracovníci sekretariátu AIFP, ktorí prichádzajú do styku s agendou Etickej komisie, sú povinní zachovávať prísnu mlčanlivosť o prerokovaných prípadoch a s dokumentáciou týkajúcou sa prerokovaných prípadov nakladať ako s dôvernou.

Etická komisia môže požiadať členov pracovných skupín AIFP, prípadne i členov, aby ju posilnili v prípade, že je potrebná ďalšia odbornosť pri riešení špecifických sťažností.

5. Funkčné obdobie

Funkčné obdobie interných volených členov Etickej komisie sú dva roky.

Keďže je dôležité udržiavať kontinuitu práce Etickej komisie, jeden interný volený člen Etickej komisie volený podľa tohto štatútu bude zvolený na jednoročné funkčné obdobie, dvaja na dvojročné funkčné obdobie. Interní volení členovia Etickej komisie volení vo všetkých nasledujúcich rokoch budú zvolení na dvojročné funkčné obdobie, čo znamená voľbu jedného nového člena Etickej komisie každý rok.

Funkčné obdobie člena Etickej komisie, ktorý je zároveň predsedom pracovnej skupiny AIFP pre etiku, trvá po dobu výkonu jeho funkcie predsedu tejto pracovnej skupiny.

Externým členom Etickej komisie sa odporúča zotrvať vo funkcii aspoň dva roky. Externí členovia Etickej komisie každý rok potvrdia svoju ochotu pokračovať v práci Etickej komisie.

V prípade zániku výkonu funkcie interného voleného člena Etickej komisie pracovná skupina AIFP pre etiku ustanoví nového člena Etickej komisie do konca volebného obdobia člena Etickej komisie, ktorého vo funkcii nahradza.

V prípade zániku výkonu funkcie externého člena alebo predsedu pracovnej skupiny AIFP pre etiku ustanoví pracovná skupina AIFP pre etiku nového člena Etickej komisie do doby riadneho zvolenia externého člena, respektíve predsedu tejto pracovnej skupiny.

6. Zánik funkcie

Výkon funkcie interného voleného člena Etickej komisie zaniká:

- uplynutím funkčného obdobia interného člena Etickej komisie,
- písomným odstúpením z funkcie doručeným predsedovi pracovnej skupiny AIFP pre etiku,

- odvolaním z funkcie Dozornou radou na návrh pracovnej skupiny AIFP pre etiku,
- zánikom pracovného pomeru s členom,
- zánikom členstva člena v AIFP,
- smrťou.

Výkon funkcie interného člena, ktorý je zároveň predsedom pracovnej skupiny AIFP pre etiku, zaniká:

- uplynutím funkčného obdobia predsedu pracovnej skupiny AIFP pre etiku,
- odstúpením alebo odvolaním z funkcie predsedu pracovnej skupiny AIFP pre etiku,
- zánikom pracovného pomeru s členom,
- zánikom členstva člena v AIFP,
- smrťou.

Výkon funkcie externého člena zaniká:

- písomným odstúpením z funkcie doručeným predsedovi pracovnej skupiny AIFP pre etiku,
- odvolaním z funkcie Dozornou radou na návrh pracovnej skupiny AIFP pre etiku,
- smrťou.

7. Odmeňovanie

Externým členom Etickej komisie bude v súvislosti s ich pôsobením v Etickej komisii vyplácaná odmena stanovená Dozornou radou. Výkon funkcie interného člena Etickej komisie je bezodplatný.

8. Hlasovanie

Rozhodnutie Etickej komisie je prijaté, ak zaň hlasovala viac ako polovica všetkých členov Etickej komisie. Hlasovať možno aj per rollam (napríklad prostredníctvom e-mailu).

9. Kódex EFPIA o propagácii liekov a Etický kódex AIFP

Etická komisia sa bude riadiť týmto Kódexom. Základom vytvorenia tohto Kódexu bol Kódex o propagácii liekov Európskej federácie farmaceutických odvetví a asociácií (Kódex EFPIA).

10. Konflikt záujmov

Ak sťažnosť podáva člen Etickej komisie alebo člen, ktorého reprezentuje, je tento člen Etickej komisie vylúčený z procesu prerokovania a rozhodovania o sťažnosti. Rovnako je z tohto procesu vylúčený člen Etickej komisie, proti ktorému je sťažnosť podaná, ako aj keď je sťažnosť podaná proti členovi, ktorého reprezentuje.

Z procesu prerokovania a rozhodovania o sťažnosti je tiež vylúčený externý člen, ak so zreteľom na jeho pomer k prerokovanej sťažnosti alebo k členovi, ktorý podal sťažnosť alebo proti ktorému sťažnosť smeruje, možno mať dôvodné pochybnosti o jeho nezaujatosti, ako aj ten externý člen, ktorý sám namietne svoju zaujatosť v konkrétnom prípade vo vzťahu k

prerokovanej sťažnosti alebo k členovi, ktorý podal sťažnosť alebo proti ktorému sťažnosť smeruje.

Etická komisia môže v prípade konfliktu záujmov prizvať ad hoc iného člena pracovnej skupiny AIFP pre etiku.

11. Odvolací orgán

Dozorná rada plní úlohu Odvolacieho orgánu, ktorý prerokováva odvolania voči rozhodnutiam Etickej komisie.

Rozhodnutie Odvolacieho orgánu je prijaté, ak zaň hlasovala viac ako polovica všetkých členov Dozornej rady. Hlasovať možno aj per rollam (napríklad prostredníctvom e-mailu).

Ak sťažnosť podáva člen Odvolacieho orgánu alebo člen, ktorého reprezentuje, je tento člen Odvolacieho orgánu vylúčený z procesu prerokovania a rozhodovania o sťažnosti. Rovnako je z tohto procesu vylúčený člen Odvolacieho orgánu, proti ktorému je sťažnosť podaná, rovnako ako keď je sťažnosť podaná proti členovi, ktorého reprezentuje.

12. Informovanie verejnosti

Farmaceutický priemysel, zdravotnícki pracovníci a laická verejnosť budú informovaní o tom, že bol zavedený postup na riešenie sťažností v rámci AIFP.