

# MEDICÍNSKA ETIKA & BIOETIKA

# MEDICAL ETHICS & BIOETHICS

ČASOPIS  
PRE  
MEDICÍNSKU ETIKU  
A BIOETIKU

JOURNAL  
FOR  
MEDICAL ETHICS  
AND BIOETHICS

ISSN 1335-0560

BRATISLAVA, SLOVAK REPUBLIC  
Autumn - Winter 2016 Vol. 23 No. 3 - 4

## OBSAH / CONTENTS

■ Citáty/Quotations .....	1
- WMA Resolution on Refugees and Migrants. WMA .....	1, 8
■ Pre prax/For Practice .....	2
- Konflikt záujmov v etickej komisii - niektoré praktické aspekty. / Conflict of Interest in an Ethics Committee - Some Practical Aspects. J. Glasa, H. Glasová .....	2
■ Dokumenty/Documents .....	9
- WMA Declaration on Ageing. / Deklarácia o starnutí. WMA .....	9
- WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. / Deklarácia z Tchaj-pej o etických otázkach zdravotných databáz a biobánk. WMA .....	10
- Memorandum of Fukuoka. / Memorandum z Fukuoky. WVA, WMA, JVA, JVMA .....	12

## CITÁTY / QUOTATIONS

### WMA Resolution on Refugees and Migrants

World Medical Association (WMA)

*Adopted by the 67<sup>th</sup> World Medical Assembly, Taipei, Taiwan, October 2016*

#### PREAMBLE

Currently, a very large number of people are seeking refuge and/or asylum; some are fleeing war zones or other conflicts, others are fleeing from desperate poverty, violence, and other injustices and abuses with potentially very harmful effects to mental and physical health.

The global community has been ill prepared for handling the refugee crisis, including addressing the health needs of those seeking refuge.

The WMA recognizes that mass migration will continue unless people are content to stay in their birth countries because they see opportunities to live their lives in relative peace and security and to offer themselves and their families the ability to live lives with opportunities for fulfilment of various sorts, including economic improvement. The global community has a responsibility to seek to improve the lot of all populations, including those in countries currently with the poorest economies and other key factors. Sustainable development will give all populations improved security, and economic options.

The WMA recognizes that warfare and other armed conflict, including continuous civil strife, unrest and violence, will inevitably lead to people movement. The worse the conflict the higher the percentage of people who will want to leave the conflict zone. There is a responsibility for the global community, especially its political leaders, to seek to support peace making and conflict resolution.

The WMA recognizes and condemns the phenomenon of forced migration, which is inhumane and must be stopped. Such cases should be considered for referral to the International Criminal Court.

#### PRINCIPLES

1. The WMA reiterates the WMA Statement on Medical Care for Refugees originally adopted in Ottawa, Canada in 1998 which states:

- Physicians have a duty to provide appropriate medical care regardless of the civil or political status of the patient, and governments should not deny patients the right to receive such care, nor should they interfere with physicians' obligation to administer treatment on the basis of clinical need alone.
- Physicians cannot be compelled to participate in any punitive or judicial action involving refugees, including asylum seekers, refused asylum seekers and undocumented migrants, or Internally Displaced Persons or to administer any non-medically justified diagnostic measure or treatment, such as sedatives to facilitate easy deportation from the country or relocation.

*(continued, p. 8)*

*Text prevzatý z webovej stránky Svetovej asociácie lekárov / Text taken from the web-page of the World Medical Association (WMA): <http://www.wma.net>*

**KONFLIKT ZÁUJMOV  
V ETICKEJ KOMISII:  
NIEKTORÉ PRAKTICKÉ ASPEKTY**

Jozef Glasa, Helena Glasová

*Ústav zdravotníckej etiky a Ústav farmakológie, klinickej a experimentálnej farmakológie Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave; Ústav medicínskej etiky a bioetiky n. f.; Bratislava*

**Úvod – aktuálny kontext problému**

V súčasnosti, na pozadí odhalenia mnohých nekalých, až kriminálnych konaní v prostredí slovenskom i medzinárodnom, osobitne v okruhu zdravotníctva a zdravotnej starostlivosti, zvyšuje sa záujem o možnosti zabezpečenia eticky akceptovateľného riadenia zdravotníckych systémov – na príslušných úrovniach – a zároveň o zaistenie uplatnenia kľúčových etických princípov pre racionálne, efektívne a eticky obhájiteľné rozhodovanie jednotlivých činiteľov a štruktúr riadenia. [2]

Medzi takéto etické princípy, popri klasických *prima facie* princípoch dobročinnosti, neškodnosti, autonómie a spravodlivosti [11], patria aj princíp solidarity, subsidiarity a opatrnosti. S princípom spravodlivosti tiež súvisí princíp rovnakého zaobchádzania a nediskriminácie a princíp transparentnosti. Transparentnosť (priehľadnosť) v konaní a rozhodovaní od príslušných činiteľov požaduje, aby sa tí, ktorých sa týkajú administratívne alebo iné závažné rozhodnutia, komerčné transakcie alebo charitatívna pomoc, poznali nielen výsledné rozhodnutia, základné fakty a čísla, ale aj príslušné mechanizmy a procesy, ktorými sa k týmto rozhodnutiam dospelo. [3, 17, 23]

V systéme implementácie etiky v organizáciách a inštitúciách zdravotníctva by mala mať nezastupiteľné miesto etická komisia, a to nielen ako súčasť starostlivosti o pestovanie náležitej etickej kultúry danej inštitúcie či organizácie, ale predovšetkým kvôli plneniu celého radu konkrétnych úloh, ktoré jej vyplývajú tak z povinností daných príslušnými zákonnými predpismi, ako aj z požiadaviek domácich alebo medzinárodných etických smerníc a odporúčaní (príklady v **tabuľke 1**). [6-8, 22, 29]

Hlavným poslaním etických komisií v zariadeniach a inštitúciách zdravotnej starostlivosti alebo biomedicínskeho výskumu je bdiť nad tým, aby ich mnohoraká činnosť [6, 22, 28-29] a rozhodovanie zodpovedali stanoveným etickým požiadavkám.

V súčasnosti tvorí najväčší podiel agendy etických komisií na Slovensku posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a protokolov klinických skúšaní produktov a liekov, prípadne aj, rozsahom pomerne obmedzené, sledovanie súladu priebehu schválených projektov/klinických skúšaní s príslušnými etickými požiadavkami. Hoci procedurálny spôsob posudzovania medzinárodných multicentrických skúšaní sa v nadväznosti na implementáciu nariadenia EÚ č. 536/2014 [16] pravdepodobne podstatne zmení, resp. z väčšej časti presunie do pôsobnosti plánovanej jednej špeciálnej („centrálnej“) etickej komisie pre takéto klinické skúšania (so sídlom na štátnom ústave pre kontrolu liečiv alebo na Ministerstve zdravotníctva v Bratislave), význam etických komisií pracujúcich v zdravotníckych zariadeniach a klinických výskumných ústavoch na poli praktickej implementácie etiky biomedicínskeho výskumu a klinických skúšaní by mal skôr ďalej vzrásť. [9] Buďe sa na tom prirodzene podieľať aj neustály pokrok medicíny, spojený s aplikovaním

**Tabuľka 1** Príklady domácich a medzinárodných etických dokumentov významných pre činnosť etickej komisie

Medzinárodné
Hippokratova prísaha (5. stor. pred n. l.)
Ženevská deklarácia (World Medical Association – WMA, 1948, 2006)
Medzinárodný kódex lekárskej etiky (WMA, 1949, 2006)
Helsinská deklarácia – Etické smernice pre lekárov vykonávajúcich biomedicínsky výskum (WMA, 1964; posledná novela 2013)
Medzinárodné etické smernice pre biomedicínsky výskum s účasťou ľudských subjektov (CIOMS, WHO; 1982, 1993, 2002, posledná novela zo roku 2016 zahŕňa aj posudzovanie epidemiologických štúdií (predtým osobitný dokument))
Všeobecná deklarácia o ľudskom genóme a ľudských právach (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization – UNESCO, 1997)
Medzinárodná deklarácia a ľudských genetických údajoch (UNESCO, 2003)
Všeobecná deklarácia o bioetike a ľudských právach (UNESCO, 2005)
Medzinárodný dohovor o ľudských právach a biomedicíne (Rada Európy, Oviedo 1997) a dodatkové protokoly k dohovoru (o zákaze klonovania človeka (1998), o transplantáciách (2003), o biomedicínskom výskume (2004), o genetických skúškach na zdravotné účely (2008))
Slovenská republika
Deontologický kódex Slovenskej lekárskej komory (1992, 1993, 1996, 1998; posledná verzia zo roku 2014)
Etický kódex sestry (2002; príloha č. 1 zákona č. 311/2002 Z. z.)
Etický kódex zdravotníckeho pracovníka (2004; Príloha č. 4 zákona č. 578/2004 Z. z.)

nových výsledkov vedeckého a technologického výskumu – a potrebou hodnotenia jeho/ich etickej akceptability. [21, 26]

So vzrastajúcimi požiadavkami na racionálne a zároveň eticky akceptovateľné rozhodovanie o poskytovaní stále komplikovanejšej zdravotnej starostlivosti v situáciách väčšej alebo menšej medicínskej neistoty a v zdravotníckom i verejnom prostredí s objektívne narastajúcim svetonázorovým pluralizmom, a to tak na strane poskytovateľov, ako aj z pohľadu prijímateľov tejto starostlivosti (pacientov či klientov), môže v agende etických komisií významne vzrásť aj podiel a praktická závažnosť dosiaľ menej frekventovanej „klinicko-etickej“ problematiky. [4, 5]

Spomínané narastajúce nároky na etickú kompetentnosť, rozsah a praktický dopad riadnej činnosti etických komisií budú vyžadovať patričné kroky zo strany zriaďovateľov (zlepšenie a zabezpečenie potrebných podmienok – personálnych i materiálnych), ako aj samotných etických komisií a ich členov (nevyhnutné vzdelávanie, sieťovanie, sledovanie a výmena odborných informácií a i.). V tejto súvislosti by sa mal posilniť význam a aktivity zabezpečované doteraz na pôde Ústavu medicínskej etiky a bioetiky n. f. v Bratislave jednak v spolupráci s Ústavom zdravotníckej etiky Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave a tiež v rámci aktivít *Európskej siete etických komisií pre výskum – EUREC* (viac na [www.eurecnet.org](http://www.eurecnet.org)) (**tabuľka 2**).

Jednou z dôležitých, ba nevyhnutných podmienok na posilnenie a zabezpečenie potrebnej autority a dôveryhodnosti etických komisií voči odbornej i širšej laickej verejnosti – a osobitne vo vzťahu k „používateľom“ ich expertízy a „služieb“ (eticke posudzovanie, konzultácie a i.) – je zabezpečenie ich potrebnej **odbornej kompetencie a nezávislosti** pri posudzovaní

**Tabuľka 2** Aktivity v prospech vzdelávania a vzájomnej spolupráce etických komisií v Slovenskej republike zabezpečované na pôde Ústavu medicínskej etiky a bioetiky n. f. v Bratislave

- **Celoštátne stretnutia etických komisií v Slovenskej republike** – 1-2 razy ročne, s prestávkami už od roku 1994, uskutočnilo sa 19 stretnutí (dosiaľ posledné dňa 20.4.2016 v Bratislave)
- **Kurz pre členov etických komisií** – neformálny, na pokračovanie; materiály uverejňované v časopise *Medicínska etika & Bioetika – Medical Ethics & Bioethics* (ISSN 1335-0560; vydáva Charis s.r.o. pre ÚMEB od roku 1994) a na webovej stránke ústavu ([www.bioetika.sk](http://www.bioetika.sk) / [www.bioethics.sk](http://www.bioethics.sk))
- Anotované **celoštátne postgraduálne kurzy** v rámci kontinuálneho vzdelávania lekárov (CME), sestier a ďalších zdravotníckych pracovníkov v problematike zdravotníckej etiky, etiky biomedicínskeho výskumu a bioetiky v spolupráci ÚMEB s Ústavom zdravotníckej etiky Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave; prvé od roku 1991/1992, v posledných rokoch 2-3 kurzy za semester (základná a nadstavbová úroveň)
- **Edukčné centrum pre etické komisie** – založené v rámci aktivít projektu FP7 EURECNET v spolupráci ÚMEB s Ústavom zdravotníckej etiky Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave v roku 2014
- **Zastupovanie etických komisií v Slovenskej republike v Európskej sieti etických komisií pre výskum (EUREC – European Network of Research Ethics Committees)** od jej založenia v roku 2006 v rámci projektu FP6; v roku 2016 obnovený mandát ÚMEB s oficiálnou podporou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR)
- **Konzultačná a expertízna činnosť** pre členov (a „používateľov“) etických komisií – telefonické alebo písomné konzultácie na požiadanie (už od roku 1990 – začala na pôde Centrálnaj etickej komisie MZ SR)
- Účasť vedúceho a niektorých spolupracovníkov ÚMEB na práci Etickej komisie MZ SR (tzv. „národná“ etická komisia, založená v roku 1990; aktuálne nie je vymenovaná, mandát predchádzajúcej skončil v decembri 2013; očakáva sa jej vymenovanie začiatkom roku 2017)

vaní a formulovaní stanovísk k riešeným etickým problémom. S tým súvisí aj zásadná požiadavka, aby sa etické komisie pri tejto činnosti riadili racionálnymi postupmi uvažovania, s náležitou aplikáciou stanovených etických princípov a metodológie, s minimalizáciou akejkoľvek predpojatosti (angl. *bias*). [6, 29]

V **procedurálnych aspektoch** svojej činnosti etické komisie musia v potrebnom rozsahu zabezpečiť rešpektovanie princípov rovnakého zaobchádzania (bez diskriminácie) a transparentnosti. [6, 22, 29]

Zároveň, v relatívnom protiklade k týmto požiadavkám, musia v potrebnom rozsahu zabezpečiť **dodržanie mlčanlivosti** o priebehu a obsahu svojich rokovaní, osobitne, pokiaľ prerokované skutočnosti sú predmetom lekárskeho (napr. informácie a údaje o konkrétnych osobách, ich zdravotnom stave) alebo obchodného (napr. informácie o prerokovávanom projekte/protokole skúšania) tajomstva. [22, 29]

V uvedených súvislostiach vyvstáva v súčasnosti naliehavejšie aj **problematika konfliktu záujmov** vo vzťahu k personálnemu **zloženiu a činnosti etických komisií**, ktorou sa chceme, najmä z praktického hľadiska, stručne zaoberať v tomto príspevku. Pritom si uvedomujeme, že ide vo svojom súhrne o veľmi rozsiahly komplex otázok, ktoré súvisia s vytváraním, udržiavaním a (žiaducim) rozvojom etického prostredia, prípadne etickej infraštruktúry fungujúcej (nefungujúcej alebo aj absentujúcej) v rámci danej community alebo spoločnosti. [3, 17, 23] V tomto ohľade predstavuje ťažisková problematika nášho príspevku nutne len zlomkovú, i keď prakticky relatívne významnú časť tohto komplexného problémového okruhu.

## Konflikt záujmov

Pojem konflikt záujmov sa definuje rôznym spôsobom (tabuľka 3). V našom príspevku uprednostňujeme definíciu uvedenú v publikáciách OECD (*Organizácia pre ekonomickú spoluprácu a rozvoj*) [18-20]:

„konflikt záujmov vzniká, keď osoba konajúca vo verejnom záujme má osobný záujem, ktorý by mohol neprípustne ovplyvniť výkon jej profesionálnych povinností a zodpovedností“.

Organizácia OECD identifikovala tri typy konfliktu záujmov:

- **skutočný**: znamená konflikt medzi verejnou funkciou a súkromnými záujmami verejného činiteľa, keď verejný činiteľ má súkromné záujmy, ktoré by mohli nepatrične ovplyvniť vykonávanie jeho služobných úloh a povinností,
- **zdanlivý** konflikt záujmov vzniká v prípade, keď sa zdá, že súkromné záujmy verejného činiteľa by mohli nepatrične ovplyvniť vykonávanie jeho povinností, v skutočnosti to tak však nie je,
- **potenciálny**: vzniká v prípade, keď má verejný činiteľ súkromné záujmy, ktoré by mohli viesť ku konfliktu záujmov, ak by verejný činiteľ v budúcnosti nadobudol príslušné (t. j. konfliktné) zodpovednosti.

Osobitný význam adekvátneho riešenia problému konfliktu záujmov vo verejnom sektore vyplýva z toho, že pokiaľ sa včas nerozpozná a nerieši, podkopáva potrebnú **integritu** verejných činiteľov či osôb konajúcich vo verejnom záujme, ako aj integritu prijímaných rozhodnutí, integritu úradov a organizácií či orgánov štátnej správy a iných verejných inštitúcií. Pritom integritou v tomto kontexte sa rozumie náležité použitie zdrojov (vrátane finančných) a právomocí výlučne na ten účel, na ktorý sú určené. Opakom integrity je v týchto súvislostiach korupcia alebo zneužitie, pri ktorých ide o zneužitie verejnej funkcie na dosiahnutie osobného prospechu. [3, 18-20, 23]

Pre správne **riešenie konkrétneho prípadu** konfliktu záujmov – či už ide o **skutočný** alebo **zdanlivý**, **aktuálny** alebo **potenciálny** – je potrebné zistiť presne príslušné fakty a použiť príslušné zákonné a ďalšie relevantné predpisy a postupy, čo si vyžaduje patričné znalosti a správne pochopenie a zhodnotenie mnohých skutočností, ktoré v danom prípade prichádzajú do úvahy. Táto oblasť etiky verejného sektora môže predstavovať problém aj z dôvodu potenciálne májúceho použitia niektorých pojmov či výrazov – napríklad „mať záujem na výsledku daného rozhodnutia“ (to znamená, že v jeho dôsledku daná osoba získa alebo nezíska nejaký osobný prospech) nie je to isté, ako „mať záujem o výsledok tohto rozhodnutia“ (byť zvedavý, ako to dopadne). [2, 23]

Aj **zdanlivý** alebo **potenciálny konflikt záujmov**, čiže konflikt záujmov, ktorý by takto mohol byť vnímaný zo strany verejnosti, zúčastnených alebo dotknutých stránok rozhodovacieho procesu, môže mať podobné dôsledky pre poškodenie integrity jednotlivých činiteľov, rozhodnutí, organizácií alebo inštitúcií, ako skutočný, aktuálny konflikt. Preto je nevyhnutné ho rozpoznať a riešiť rovnako dôsledne. Riešenie konfliktu záujmov má byť vždy realistické, adekvátne v danom kontexte a primerané (proporcionálne). [2, 19, 23]

Konflikty záujmov nie je možné v reálnom živote nikdy úplne vylúčiť („Iba mŕtvi ľudia nemajú žiadne osobné záujmy“ – poznámka autorov). Jeho adekvátne rozpoznanie (identifikácia) a následné riešenie je tak zodpovednosťou konkrétnej osoby konajúcej vo verejnom záujme či verejného činiteľa, ako aj príslušnej organizácie/inštitúcie, ktorá má s týmto cieľom v rámci svojej **etickej kultúry** zabezpečiť realistické **opatrenia** (vnútorné predpisy a štandardné postupy, prípadne definované osoby či komisie alebo iné organizačné štruktúry zodpovedné za riešenie tejto problematiky) a pravidelnú **kontrolu** a vyhodnocovanie ich plnenia (s prípadnými nápravnými opatreniami alebo sankciami) – a tiež primerané **vzdelávanie** a **motiváciu** svojich pracovníkov. [1, 19-20]

### Tabuľka 3 Konflikt záujmov – vybrané definície

- Konflikt záujmov znamená konflikt medzi verejnou funkciou a súkromnými záujmami verejného činiteľa, keď má verejný činiteľ súkromné záujmy, ktoré by mohli nepatrične ovplyvniť vykonávanie jeho služobných úloh a povinností. (OECD; 2003, 2005) [18-20]
- Konflikty záujmov sa definujú ako okolnosti, ktoré vytvárajú riziko, že profesionálne posúdenie alebo konanie vo vzťahu k primárnemu záujmu bude nežiaduco ovplyvnené sekundárnym záujmom danej osoby. Primárny záujem predstavujú podpora a ochrana integrity výskumu, kvality medicínskeho vzdelávania a dobrá pacientov. Sekundárny záujem nezahŕňa iba finančné záujmy danej osoby, ale aj iné záujmy, akými sú napríklad dosiahnutie kariérneho postupu a uznania a snaha urobiť láskavosť priateľom, členom rodiny, študentom alebo kolegom. (Institute of Medicine of the National Academies (USA); 2009) [13]
- Konflikt záujmov vo výskume existuje vtedy, keď výskumní pracovníci alebo inštitúcie, v ktorých sa výskum uskutočňuje, majú špecifické záujmy, ktoré môžu ovplyvniť primárne povinnosti vo vzťahu k danému výskumu. Nie je nevyhnutné dokázať, že konflikt nevyhnutne ovplyvní správanie danej osoby. Stratégie týkajúce sa konfliktu záujmov majú preventívny charakter: usilujú sa vyhnúť situáciám, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť najdôležitejšie povinnosti výskumných pracovníkov alebo ktorých vplyv v tomto zmysle by dal rozumne predpokladať. (WHO; 2009) [28]
- Konflikt záujmov je situácia, kde jednotlivec alebo organizácia, ktorú tento reprezentuje alebo v ktorej má svoj záujem, má skutočný, potenciálny alebo vnímaný, priamy alebo nepriamy záujem, ktorý konkuruje záujmom aktivít Onkologickej Rady NJW. Tento konkurujúci záujem by mohol viesť k tomu, že daný jednotlivec, jemu blízke osoby alebo organizácie, v ktorých majú on alebo spomínané osoby záujem, by sa mohli dostať do pozície, v ktorej by mohli mať prínos z konkrétnej situácie, alebo by sa Onkologickej Rade NJW zabránilo dosiahnuť výsledok, ktorý by bol v najlepšom záujme verejnosti a Onkologickej Rady NJW. (Cancer Council NSW; 2016) [1]
- Konflikt záujmov nastáva vtedy, keď je ohrozený nestranný a objektívny výkon funkcií účastníka finančnej operácie alebo inej osoby (uvedených v odseku 1) z rodinných alebo citových dôvodov, z dôvodov politickej alebo národnej príslušnosti, ekonomického záujmu alebo akéhokoľvek iného záujmu spoločného s príjemcom. (vymedzenie na účely výdavkov a správy rozpočtu EÚ, pričom spomínaný odsek 1 znie: 1. Účastníci finančných operácií a iné osoby zapojené do plnenia rozpočtu a hospodárenia s rozpočtovými prostriedkami vrátane jeho právnych aktov, auditu alebo kontroly nepodniknú žiadne kroky, ktoré môžu priviesť ich vlastné záujmy do konfliktu so záujmami Únie.) (Európska únia, Nariadenie (EÚ, Euratom) č. 966/2012) [2]
- Konfliktom záujmov sa rozumie situácia, kedy z dôvodov osobných alebo iných obdobných vzťahov zainteresovaných osôb je narušený alebo ohrozený záujem na nestrannom a objektívnom výkone tých verejných funkcií, ktoré súvisia s prípravou, implementáciou výziev na podávanie projektov z fondov EÚ, s hodnotením a schvaľovaním predkladaných projektov. Za osobné alebo iné obdobné vzťahy sa považuje rodinná spriaznenosť, citová spriaznenosť, politická spriaznenosť a ekonomický alebo akýkoľvek iný s verejným záujmom nesúvisiaci záujem zdieľaný so žiadateľom o poskytnutie nenávratného finančného príspevku s prostriedkov štrukturálnych fondov EÚ, Kohézneho fondu EÚ, štátneho rozpočtu alebo iných verejných zdrojov. (Pravidlo zákazu konfliktu záujmov, Uznesenie vlády SR č. 141 zo 16. februára 2005) [27]

### Úlohy a zodpovednosť etickej komisie

Ako sme už uviedli v úvode, etická komisia plní celý rad nezastupiteľných úloh vo verejnom záujme a nesie zodpovednosť, delegovanú štátom, za dohľad nad etickou akceptabilitou projektov biomedicínskeho výskumu, vrátane klinických skúšaní, a tiež v tomto zmysle aj za riešenie etických problémov v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti (bližšie napr. v [4, 6, 22, 28-29]).

Pri plnení svojich úloh v rámci uvedenej zodpovednosti etická komisia musí zabezpečiť, aby všetky jej činnosti, ktoré súvisia s jej poslaním a úlohami, najmä posudzovanie etických aspektov biomedicínskeho výskumu, vrátane klinických skúšaní, a poskytovanej zdravotnej starostlivosti, prebiehali s rešpektovaním príslušných **eticých štandardov a odporúčaní**. [10-11, 14-15, 21, 25, 29] Pritom sa musí zabezpečiť, aby **fungovanie** etickej komisie, kde a ako je to len možné, bolo **transparentné** (so zabezpečením **mlčanlivosti** v stanovených oblastiach a prípadoch v súlade s platnými právnymi predpismi a etickými štandardmi – príklad zdôvodnenia pre etické komisie posudzujúce biomedicínsky výskum a klinické skúšania v **tabuľke 4**, obdobné možno primerane požadovať aj pre etické komisie posudzujúce etické aspekty zdravotnej starostlivosti), kvalifikované, predvídateľné, konzistentné, zodpovedné a efektívne.

### Tabuľka 4 Mlčanlivosť členov a pracovníkov etických komisií

#### 5.A.5 Mlčanlivosť

Všetci členovia a pracovníci EK majú považovať každú informáciu poskytnutú EK za dôvernú. Podobne aj všetci externí odborníci, ktorí sú pozývaní, aby poskytli EK stanovisko ku konkrétnemu výskumnému protokolu, majú zachovať vo vzťahu k danej informácii mlčanlivosť.

Ďalší aspekt mlčanlivosti súvisí s potrebou umožniť slobodnú a otvorenú diskusiu medzi členmi EK, keď posudzujú konkrétne návrhy. Keďže slobodná diskusia je pre plnenie úloh EK pri posudzovaní výskumu nevyhnutne potrebná, má sa o obsahu tejto diskusie, ako aj o detailoch hodnotiaceho procesu zachovať mlčanlivosť.

*Príručka pre členov etických komisií [22]*

Významnou súčasťou a predpokladom riadneho plnenia poslania a nezastupiteľných úloh etických komisií vo verejnom záujme je aj adekvátne definovanie a **riešenie problematiky konfliktu záujmov** v rámci samotnej etickej komisie, ako aj v rámci organizácie/inštitúcie, ktorá je jej zriaďovateľom a v ktorej daná etická komisia pôsobí. [1, 13]

### Situácie konfliktu záujmov

**Člen etickej komisie** sa môže ocitnúť v **situácii konfliktu záujmov** (či už skutočného, zdanlivého alebo potenciálneho) napríklad v nasledujúcich prípadoch [1, 12, 13]:

**A) pri posudzovaní** etickej prijateľnosti (akceptability) projektov **biomedicínskeho výskumu**/protokolov **klinického skúšania**:

1. z dôvodu **osobných záujmov**:

- je členom riešiteľského tímu daného projektu, skúšajúcim v danom klinickom skúšaní,
- má finančný záujem (napr. akcie) v organizácii, ktorá je zadávateľom/sponzorom projektu či skúšania (napr. akcie, spoluvlastníctvo, vlastníctvo patentu a i.),
- pociťuje lojalitu ku kolegom, ktorí podávajú návrh projektu/protokolu klinického skúšania,
- má úzku spojitosť s oblasťou výskumu, z ktorej pochádza daný projekt/protokol klinického skúšania: a) spriaznenosť – zníženie nárokov pri posúdení, znížená kritičnosť pri posudzovaní projektu/protokolu, b) kompetícia (konkurencia) – neprimerané zvýšenie nárokov, zvýšená kritičnosť pri posúdení projektu/protokolu,
- možné dôsledky prijímaného rozhodnutia na vlastnú prácu člena komisie (napr. pre neho (ne)výhodná/(ne)priaznivá zmena postupov/podmienok (výskumnej) práce v danej organizácii/inštitúcii; oslabenie/posilnenie jeho osobnej pozície/pozície jeho výskumného tímu; finančné dôsledky (platové, odmeny) a i.),
- osobná agenda (vrátane skrytej, napr. konkurenčný/kompetitívny vzťah voči predkladateľovi/predkladateľom, osobný konflikt, antipatia, nepriateľstvo a i.),

- osobné presvedčenie (napr.: vedecké, odborné, filozofické, svetonázorové, náboženské a i.),
- výkon iných funkcií – činnosti v rámci organizácie/inštitúcie, ktoré môžu byť ovplyvnené prijímaným rozhodnutím (napr.: člen projektovej jednotky, oddelenia klinického výskumu/klinických štúdií, člen právneho oddelenia, ekonomického oddelenia, člen manažmentu organizácie/inštitúcie a i.);
- osobné výhody vyplývajúce z členstva v etickej komisii (napr. získanie alebo zvýšenie osobného vplyvu v danej organizácii/inštitúcii, osobitný prístup k významným informáciám a pod.);
- finančná odmena za prácu v etickej komisii (osobitne, ak je neprimeraná);

O (ne)vhodnosti odmeňovania členov etickej komisie za ich prácu v komisii (t.j. nad rámec refundácie oprávnených nákladov člena súvisiacich s jeho prácou v komisii) sa diskutuje. Na jednej strane sú určité obavy z nežiaduceho ovplyvnenia ich nezávislosti a vzniku konfliktu záujmov. Na druhej strane členstvo v aktívnej etickej komisii zvyčajne zahŕňa značné množstvo pomerne náročnej (odbornej, expertnej) práce, nezriedka aj v mimopracovnom čase (štúdium rozsiahlych materiálov, príprava na zasadnutia, spracovanie podkladov na rokovanie a i.) – a je namieste otázka, či je možné očakávať jej riadne vykonávanie dobrovoľníckym spôsobom. To osobitne platí v prípade externých členov komisie, ako aj pri vykonaní konkrétnej práce člena komisie (napr. spracovanie písomných podkladov k danému prípadu na rokovanie komisie). Názor autorov tohto príspevku je, že poskytnutie primeranej finančnej odmeny v uvedených prípadoch je oprávnené a eticky akceptovateľné za podmienky jej primeranosti a striktného oddelenia od rozhodovacích procesov komisie. Táto problematika má byť transparentným spôsobom riešená v štatúte a rokovacom poriadku etickej komisie.

## 2. z dôvodu **záujmov danej organizácie/inštitúcie:**

- snaha chrániť/presadzovať záujmy organizácie/inštitúcie,
- ohľady na reputáciu a prestíž organizácie/inštitúcie,
- snaha podporiť konanie výskumu/klinického skúšania v danej organizácii/inštitúcii,
- podhodnotenie významu činnosti/posúdenia etickej komisie pre rozhodovanie danej organizácie/inštitúcie o predkladanom návrhu projektu/protokole klinického skúšania,
- potenciál/riziko právnej zodpovednosti (vrátane rizika trestnoprávnej zodpovednosti),
- hodnoty danej organizácie/inštitúcie, hodnoty danej komunity či spoločnosti, v ktorej táto organizácia/inštitúcia funguje,
- tlak na urýchlené posúdenie (skutočná alebo vnímaná/navodená časová tieseň),
- zohľadňovanie záujmov organizácie/inštitúcie vo vzťahu k jej majetku a iným aktívam (napr. spolu/vlastníctvo akcií, patentov, inej organizácie/inštitúcie a i.),
- poplatky vyberané organizáciou/inštitúciou za realizovanie posúdenia etickej akceptovateľnosti návrhu projektu/protokolu klinického skúšania,

podobne aj

**B) pri posudzovaní etických aspektov zdravotnej starostlivosti** poskytovanej v danej zdravotnej organizácii/inštitúcii (nemocnica, (výskumný) liečebný ústav, poliklinika, ambulancia):

### 1. z dôvodu **osobných záujmov:**

- je ošetrovateľom alebo členom ošetrovateľského tímu, ktorý poskytuje (z etického hľadiska) posudzovanú zdravotnú starostlivosť danému pacientovi,

- má úzku profesionálnu spojitosť s oblasťou (eticou komisiou) posudzovanej zdravotnej starostlivosti (napr. intenzívna, paliatívna atď.) či medicínskou špecializáciou, ktorej sa riešený klinický etický problém týka (napr. chirurgia, kardiológia atď.),
- pociťuje lojalitu ku kolegom, ktorých sa daný klinický etický problém/dilema týka,
- má vlastný finančný záujem v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v danej organizácii/inštitúcii (vo všeobecnosti, alebo v konkrétnom prípade – napr. finančne náročné, „lukratívne“ zdravotné výkony), napr. na zabezpečení „profitability“ daného oddelenia či ambulancie, existujúca osobná finančná zainteresovanosť (napr. odmeny/prémie v závislosti od plnenia stanovených výkonových či finančných ukazovateľov),
- možné dôsledky prijímaného rozhodnutia na vlastnú klinickú prácu člena komisie (napr. pre neho (ne)výhodná/(ne)priaznivá zmena postupov/podmienok klinickej práce v danej organizácii/inštitúcii;
- možné kariérne a iné osobné dôsledky pre člena komisie alebo jeho spolupracovníkov (napr. oslabenie/posilnenie jeho osobnej pozície/pozície jeho oddelenia v rámci organizácie/inštitúcie; možnosti profesionálneho rozvoja (vzdelávanie - tréning, osobný rast, účasť na výskume/klinických skúšaní a i.); finančné dôsledky (platové, odmeny) a i.),
- osobná agenda (vrátane skrytej, napr. konkurenčný vzťah voči kolegom, ktorých sa posudzovaný prípad týka; (skrytý) osobný konflikt, antipatia, nepriateľstvo a i.),
- osobné presvedčenie (napr. odborné, filozofické, svetonázorové, náboženské a i.),
- výkon iných funkcií – činnosti v rámci organizácie/inštitúcie, ktoré môžu byť ovplyvnené prijímaným rozhodnutím (napr. vedúci lekár daného oddelenia, člen projektovej jednotky/oddelenia klinického výskumu/klinických štúdií, člen manažmentu danej organizácie/inštitúcie a i.);
- osobné výhody vyplývajúce z členstva v etickej komisii (napr. získanie alebo zvýšenie osobného vplyvu v danej organizácii/inštitúcii, prístup k významným informáciám a pod.);
- finančná odmena za prácu v etickej komisii (osobitne, ak je neprimeraná) (viď vyššie);

### 2. z dôvodu **záujmov danej organizácie/inštitúcie:**

- snaha chrániť/presadzovať záujmy organizácie/inštitúcie,
- ohľady na reputáciu a prestíž organizácie/inštitúcie,
- snaha podporiť poskytovanie (etickej) posudzovaného typu zdravotnej starostlivosti v danej organizácii/inštitúcii,
- podhodnotenie významu činnosti/posúdenia etickej komisie pre rozhodovanie o posudzovanom type zdravotnej starostlivosti,
- potenciál/riziko právnej zodpovednosti (vrátane rizika trestnoprávnej zodpovednosti),
- hodnoty danej organizácie/inštitúcie, hodnoty danej komunity či spoločnosti, v ktorej táto organizácia/inštitúcia poskytuje zdravotnú starostlivosť (napr. charitatívna organizácia, cirkevná organizácia, organizácia s osobitnou agendou či ideologickým pozadím – napr. poskytujúca „služby reprodukčného a sexuálneho zdravia“ (napr. vrátane vykonávania umelých potratov či rôznych (ev. kontroverzných) metód asistovanej reprodukcie) a i.),
- tlak na urýchlené posúdenie daného klinického prípadu – etickej dilemy (skutočná alebo vnímaná/navodená časová tieseň),
- zohľadňovanie záujmov organizácie/inštitúcie vo vzťahu k jej majetku a iným aktívam vo vzťahu k poskytovaniu po-

- sudzovanej zdravotnej starostlivosti (napr. možnosť rozšírenia priestorov, materiálneho (prístrojového) a personálneho vybavenia, zvýšenie kategórie zdravotníckeho zariadenia a i.),
- ekonomické aspekty (eticky) posudzovanej zdravotnej starostlivosti (jej náklady verzus cena, úhrada zdravotnou poisťovňou, možnosť spoluúčasti pacienta, vplyv na hospodárenie oddelenia – organizácie/inštitúcie (zisk, strata, „profitabilita“).

Uplatňovanie vyššie uvedených (zväčša alebo celkom oprávnených, legitímnych) **záujmov organizácie/inštitúcie**, v ktorej etická komisia pôsobí, môže taktiež vytvárať situácie, kedy sa tieto záujmy môžu dostávať do konfliktu s primárnymi záujmami osôb, komunity alebo celej spoločnosti, v ktorej daná zdravotnícka či výskumná organizácia/inštitúcia pôsobí. Takto sa môže aj riadny výkon odborných činností etickej komisie uskutočňovať v okolnostiach, kedy ňou prijímané rozhodnutia a ich praktické dôsledky môžu byť v konflikte so záujmami organizácie/inštitúcie, v ktorej pôsobí, ktorá ju zriadila a ktorá spravidla zabezpečuje aj materiálne a personálne podmienky pre jej činnosť. Tieto situácie môžu byť v reálnom živote pomerne časté a môžu viesť k napätiam a viac alebo menej explicitným aktivitám predstaviteľov alebo štruktúr manažmentu danej organizácie/inštitúcie s cieľom priamo alebo nepriamo zasahovať do činnosti etickej komisie alebo ovplyvňovať jej rozhodovanie. [13]

Existencia legitímneho **konfliktu záujmov na úrovni danej organizácie/inštitúcie** neznamená, že skutočne prichádza k narušeniu integrity príslušných rozhodovacích postupov alebo integrity konkrétnych osôb, či štruktúr riadenia, avšak predstavuje určité reálne riziko v tomto zmysle, ktoré môže byť viac alebo menej vnímané zo strany osôb či organizácií, ktorých sa príslušné rozhodovacie procesy a ich výsledky v rozličnej miere dotýkajú. Preto je nevyhnutné venovať problematike konfliktu záujmov a jej dôslednému praktickému riešeniu na úrovni každej organizácie/inštitúcie náležitú a kontinuálnu pozornosť (vrátane pravidelnej kontroly, odhaľovania a vyhodnocovania zistených problémov a prijímania a implementácie opatrení na ich riešenie). [13, 19]

### Riešenie konfliktu záujmov na úrovni etickej komisie

Prístup k riešeniu problému konfliktu záujmov má byť preventívny: ide o jeho včasné zistenie, zhodnotenie jeho charakteru a závažnosti – a realizáciu vopred určených opatrení na jeho elimináciu alebo primerané doriešenie. [19]

Príslušná organizácia/inštitúcia, ktorá je **zriaďovateľom etickej komisie**, by mala mať za týmto účelom (t.j. na zistenie a riešenie konfliktu záujmov) vypracované (a pravidelne novelizované) vlastné **vnútorné predpisy** a **štandardné postupy** konania či správania jednotlivých organizačných celkov a štruktúr riadenia a rozhodovania, ako aj jej jednotlivých zamestnancov (podľa príslušnej zverenej právomoci a zodpovednosti). [1, 22, 29]

Tieto konkrétne, v praxi uplatňované, vyžadované a kontrolované predpisy a štandardné postupy musia byť v súlade s platnými právnymi predpismi, odbornými odporúčaniami a celoštátne či medzinárodne rešpektovanými etickými požiadavkami (eticke smernice, kódexy a odporúčania – príklady v **tabuľke 1**). Premietajú sa vhodným spôsobom do znenia **štatutu etickej komisie** a do znenia jej **rokovacieho poriadku**.

Riešenie konfliktu záujmov **na úrovni člena etickej komisie** môže zahŕňať nasledovné možnosti:

- požiadavka na čestné vyhlásenie člena etickej komisie o existencii alebo absencii jemu známeho konfliktu záujmov – či už aktuálneho, zdanlivého alebo potenciálneho (spravidla v písomnej forme):
  - a) vo vzťahu k členstvu v etickej komisii (pred jeho vymenovaním, s požiadavkou na neodkladné oznámenie

vzniku situácie konfliktu záujmov počas členstva v komisii),

- b) vo vzťahu ku konkrétnemu prerokovávanému/posudzovanému prípadu (etický problém vo vzťahu ku konkrétnej zdravotnej starostlivosti; posudzovaný projekt biomedicínskeho výskumu/protokol klinického skúšania),

- v prípade existujúceho konfliktu záujmov:
  - a) vylúčenie daného člena etickej komisie z prerokovania daného prípadu,
  - b) odvolanie člena z členstva v etickej komisii (pri vzniku situácie závažného konfliktu záujmov v priebehu jeho mandátu),
- v prípade zdanlivého alebo potenciálneho konfliktu záujmov konkrétnemu členovi komisie postup v súlade so štatútom a rokovacím poriadkom komisie, ktorý zvyčajne zahŕňa:
  - a) oboznámenie členov etickej komisie s existenciou takéhoto konfliktu záujmov s následným zhodnotením jeho aktuálnej alebo potenciálnej závažnosti,
  - b) rozhodnutie o vylúčení alebo pripustení účasti daného člena v prerokovaní daného prípadu (záver sa uvedie v zápisnici zo zasadnutia komisie),
  - c) rozhodnutie o odporučení členovi vzdania sa členstva v etickej komisii prípadne o odporučení zriaďovateľovi etickej komisie na odvolanie daného člena z členstva v komisii (pri vzniku situácie potenciálne závažného zdanlivého alebo potenciálneho konfliktu záujmov v priebehu jeho mandátu),
- zabezpečenie **vstupného poučenia/vzdelávania** novo vymenovaného člena etickej komisie, vrátane jeho informovania o povinnostiach v súvisi s problémom konfliktu záujmov a následným **prijatím záväzku** (spravidla v písomnej podobe) na dodržiavanie štandardných postupov v súlade s vnútornými predpismi organizácie/inštitúcie (vrátane ďalších relevantných požiadaviek – napr. záväzku mlčanlivosti a pod.),
- zabezpečenie **kontinuálneho (sústavného) vzdelávania** členov komisie v uvedenej problematike (napr. v spolupráci s Ústavom zdravotníckej etiky Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave resp. s Ústavom medicínskej etiky a bioetiky n. f. v Bratislave – **tabuľka 2**).

Riešenie konfliktu záujmov **na úrovni etickej komisie** môže zahŕňať nasledovné možnosti:

- pri **vymenovaní členov** a určení profesijného a názorového **zloženia etickej komisie** podľa možnosti dbať na
  - a) zastúpenie **externých členov** komisie, ktorí nemajú žiadnu väzbu na danú organizáciu/inštitúciu resp. zdravotnícke/výskumné zariadenie,
  - b) **multidisciplinárny charakter** odborného zloženia komisie s ohľadom na zabezpečenie potrebnej vedeckej /odbornej kompetentnosti, vrátane kompetentnosti v oblasti etiky (filozofie), práva, prípadne aj humanitných vied či teológie,
  - c) **pluralitné zloženie** komisie z hľadiska názorového spektra komunity alebo verejnosti, ktorej má dané zdravotnícke alebo výskumné zariadenie/organizácia/inštitúcia slúžiť, vrátane zastúpenia predstaviteľa/predstaviteľov najpočetnejších náboženských skupín (možno realizovať aj v spolupráci s predstaviteľmi duchovnej služby, pokiaľ je v danom zariadení zriadená [24]), prípadne členstva odborníka z oblasti religionistiky,
  - d) zastúpenie **laikov**, čiže osôb bez formálneho medicínskeho/zdravotníckeho/vedeckého či výskumného vzdelania, prípadne zastúpenie predstaviteľov občianskej spoločnosti (najlepšie pochádzajúcich z daného regiónu či komunity),

e) zastúpenie vhodných **predstaviteľov pacientov** (v súčasnosti už prebieha vzdelávanie patientských zástupcov – napr. kurzy „Pacient a liek“ organizované v spolupráci s patientskymi organizáciami na pôde Ústavu farmakológie, klinickej a experimentálnej farmakológie Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave; edukačné aktivity nedávno zriadenej slovenskej platformy EUPATI (podrobnejšie na webovej stránke [www.eupati.org](http://www.eupati.org)) a i.); otázka vhodného profilu zástupcu pa-  
cientov vo vzťahu ku schopnosti skutočne zastupovať záujmy a hľadiská pacientov v rozhodovacích procesoch a byť v nich skutočným a efektívnym partnerom ostatným zúčastneným stranám je predmetom intenzívnej diskusie a hľadania – v súčasnosti sa niekedy hovorí o “generickom pacientovi” (nezastupuje skupinu pacientov s určitým ochorením, ale má poskytnúť širší pohľad),

- zabezpečenie **vstupného a kontinuálneho (sústavného) vzdelávania členov** a osobitne funkcionárov (predseda, podpredseda) a profesionálnych pracovníkov (tajomník, administratívna sila) etickej komisie v tejto problematike (napr. v spolupráci s Ústavom zdravotníckej etiky Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave, vid' vyššie),
- **zverejnenie dôležitých dokumentov** o zriadení a činnosti etickej komisie, spravidla na internetovom sídle (webovej stránke) zriaďovateľa v zmysle požiadaviek transparentnosti a rovnakého zaobchádzania (bez nespravodlivej diskriminácie), najmä: štatútu a rokovacieho poriadku etickej komisie, menovitého zloženia komisie (meno, odbornosť člena, spravidla sa „automaticky“ nezverejňujú kontaktné údaje členov komisie), plánu termínov zasadnutí, postupu podania žiadosti o konzultáciu alebo o stanovisko etickej komisie k prípadu zdravotnej starostlivosti, postupu podania žiadosti o stanovisko etickej komisie k projektu biomedicínskeho výskumu alebo k protokolu klinického skúšania, kontaktné údaje pre komunikáciu s etickou komisiou (adresa sekretariátu komisie), prípadne konzultačné hodiny (predsedu/podpredsedu) komisie (pre odbornú alebo laickú verejnosť, vrátane pacientov či účastníkov biomedicínskeho výskumu alebo klinických skúšaní a/lebo ich blízkych).

## Záver

Adekvátne rozpoznanie a riešenie situácií konfliktu záujmov členov etickej komisie, ako aj konfliktu záujmov dotýkajúceho sa riadnej činnosti etickej komisie vo vzťahu k eticky posudzovaným a sledovaným činnostiam jej zriaďovateľskej organizácie, akými sú etické otázky a dilemy v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti a posudzovanie etickej prijateľnosti a etických aspektov (plánovania, vykonávania, vyhodnocovania, zverejňovania a implementácie výsledkov) biomedicínskeho výskumu, vrátane klinických skúšaní (produktov, liekov a zdravotníckych pomôcok alebo prístrojov), je súčasťou aj nevyhnutným predpokladom zabezpečenia jej existencie a riadneho fungovania v súlade s jej poslaním a nezastupiteľnými úlohami v rámci rozhodovacích a monitorovacích procesov vo verejnom záujme. Vzhľadom na stále sa vyvíjajúci vedecký a odborný, sociálny, právny aj etický kontext práce etických komisií bude potrebné naďalej venovať tejto problematike kontinuálnu a primerane intenzívnu profesionálnu pozornosť.

## Literatúra

1. Cancer Council NSW. *Ethics Committee Conflict of Interest Policy and Guidelines*. 1<sup>st</sup> Ed., July 2016, 12 pgs, available at [www.cancercouncil.com.au](http://www.cancercouncil.com.au) 2. Európska komisia. *Identifikácia konfliktov záujmov pri postupoch verejného obstarávania v rámci štrukturálnych opatrení. Praktická príručka pre riadiacich pracovníkov*. Európsky úrad pre boj proti podvo-

dom (OLAF), Riaditeľstvo D Politika, Oddelenie D.2 Predchádzanie podvodom, 1. vyd., 2013, 32 strán. 3. Galanda M, Orosz L, Pirošík V. *Konflikt záujmov na úrovni verejných činiteľov*. CPHR – Transparency International Slovensko, Róbert Vico – vydavateľstvo, Bratislava, 1. vyd., 2001, ISBN 80-89041-13-2, 26 strán. 4. Glasa J. (Ed.) *Ethics Support in Clinical Practice Status Quo and Perspectives in Europe*. Proceedings of the Multilateral Consultative Conference „Ethics Support in Clinical Practice: Status Quo and Perspectives in Europe“ November 18 – 19, 2004, Bratislava, Slovak Republic. *Med. Etika Bioet.* 2004, 11(Suppl. 1): 1-24. 5. Glasa J. Stručný prehľad biomedicínskej etiky pre pracovníkov vo verejnom zdravotníctve. *Med. Etika Bioet.* 2009, 16(1 – 2): 17 – 27. 6. Glasa J, Glasová M, Krčméryová T, Glasová H. Etická komisia: typy, podmienky členstva, spôsob práce a hlavné oblasti činnosti – vybrané praktické aspekty. *Med. Etika Bioet.* 2011, 18(1 – 2): 21 – 26. 7. Glasa J, Glasová M. Zasadnutie etickej komisie – praktické aspekty. *Med. Etika Bioet.* 19, 2012, 19(1 – 2): 15 – 20. 8. Glasová M, Glasa J. Zasadnutie etickej komisie – niektoré problematické situácie. *Med. Etika Bioet.*, 2012, 19(1 – 2): 20 – 25. 9. Glasa J, Glasová H. Klinické skúšanie produktov a liekov na zdravotníckom pracovisku. In: Ozorovský V, Vojteková I. (Eds.): *Zdravotnícky manažment a financovanie*. Walters Kluwer, Bratislava, 1. vyd., 2016, ISBN 978-80-8168-522-4, 344 strán, s. 289-297. 10. Haškovicová H. *Lékařská etika*. Galén, Praha, 4. vyd., 2015, ISBN 978-80-7492-204-6, 225 strán. 11. Childress JF, Beauchamp TL. *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, New York, 1. vyd. 1984, 6. vyd. 2008, 452 strán, ISBN-13: 978-0195335705 12. Little M. Research, ethics and conflicts of interest. *Journal of Medical Ethics* 1999; 25: 259-262. 13. Lo B, Field MJ. (Eds.) *Conflict of interest in medical research, education, and practice*. Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice; Board on Health Sciences Policy; Institute of Medicine of the National Academies (USA), 1<sup>st</sup> Ed., 2009, ISBN 978-0-309-13188-9, 414 pgs. 14. Munzarová M. *Lékařský výzkum a etika*. Grada, Praha, 2005, 120 strán, ISBN 80-247-0924-4. 15. Munzarová M. *Zdravotnická etika od A do Z*. Grada, Praha, 2005, 153 strán, ISBN 80-247-1024-2. 16. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinických skúšaníach liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES. *Úradný vestník Európskej únie*, 27.5.2014 (SK), L 158/1 – 76 (dostupné na <http://eur-lex.europa.eu>) 17. Nechala P, Pirošík V. *Konflikt záujmov: možnosti a perspektívy*. CPHR – Transparency International Slovensko, Róbert Vico – vydavateľstvo, Bratislava, 1. vyd., 2003, ISBN 80-89041-70-1, 60 strán. 18. OECD. *OECD Guidelines for Managing Conflict of Interest in the Public Service*. 2003a, OECD, Paris, 14 pgs, available at [www.oecd.org](http://www.oecd.org) 19. OECD. *Managing Conflict of Interest in the Public Service. OECD Guidelines and Country Experiences*. 1<sup>st</sup> Ed., 2003b, OECD, Paris, ISBN 92-64-10489-5, 245 pgs, available at [www.oecd.org](http://www.oecd.org) 20. OECD. *Managing Conflict of Interest in the Public Sector. A Toolkit*. 1<sup>st</sup> Ed., 2005, OECD, Paris, ISBN 92-64-01822-0, 112 pgs, available at [www.oecd.org](http://www.oecd.org) 21. Ptáček R, Bartůněk P. a kol. *Etické problémy medicíny na prahu 21. století*. Grada Publ., Praha, 1. vyd., 2014, ISBN 978-80-247-5471-0, 520 strán. 22. Riadiaci výbor pre bioetiku Rady Európy (CDBI): *Príručka pre členov etických komisií*. (z anglického originálu – Steering Committee on Bioethics of the Council of Europe (CDBI): *Guide for Research Ethics Committees Members*, Strasbourg, 3. 12. 2010, preložili Jozef Glasa a Helena Glasová), *Med. Etika Bioet.* 2012, 19(Suppl. 1): 1-58, dostupné na [www.bioetika.sk](http://www.bioetika.sk) 23. Sičáková E, Zemanovičová D. *Konflikt záujmov, etika a etický kódex vo verejnej správe*. CPHR – Transparency International Slovensko, Róbert Vico – vydavateľstvo, Bratislava, 1. vyd., 2000, ISBN 80-967382-7-5, 96 strán. 24. Svatošová M. *Víme si rady s duchovními potřebami nemocných?* Grada, Praha, 2012, ISBN 978-80-247-4107-9, 109 strán. 25. Šimek J. *Lékařská etika*. Grada Publ., Praha, 1. vyd., 2015, ISBN 978-80-247-5306-5, 224 strán. 26. Vácha M, Königová R, Mauer

M. *Základy moderní lékařské etiky*, Portál, Praha, 1. vyd., 2012, 304 strán, ISBN 978-80-7367-780-0. 27. Vláda SR. *Uznesenie Vlády Slovenskej republiky č. 141 zo 16. februára 2005 k správe o implementácii návrhov opatrení obsiahnutých v správe o záveroch a odporúčaní vyplývajúcich z dotazníka Právna ochrana pred netransparentnosťou a konfliktom záujmov vo vzťahu k rozhodovaniu o využívaní fondov EÚ v SR, schválenej uznesením vlády SR č. 797 z 18. 8. 2004 (viď Príloha 1 k tejto správe)*, dostupné na [www.rokovania.sk](http://www.rokovania.sk). 28. WHO. *Research ethics committees. Basic concepts for capacity-building*. WHO Press, Geneva, 1<sup>st</sup> Ed., 2009, ISBN 978 92 4 159800 2, 76 pgs, available at [www.who.int](http://www.who.int) 29. WHO. *Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*. WHO Press, Geneva, 1<sup>st</sup> Ed., 2011, ISBN 978 92 4 150294 8, 42 pgs, available at [www.who.int](http://www.who.int)

**Glasa J, Glasová H. Konflikt záujmov v etickej komisii – niektoré praktické aspekty. / Conflict of Interest in an Ethics Committee – Some Practical Aspects. *Med. Etika Bioet.* 2016, 23(3-4): 2-8.**

### Abstrakt

Adekvátne rozpoznanie a riešenie situácií konfliktu záujmov členov etickej komisie, ako aj konfliktu záujmov dotýkajúceho sa riadnej činnosti etickej komisie vo vzťahu k ňou posudzovaným a sledovaným činnostiam jej zriaďovateľskej organizácie alebo inštitúcie, akými sú etické otázky a dilemy v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti a posudzovanie etickej prijateľnosti a etických aspektov biomedicínskeho výskumu, vrátane klinických skúšaní, sú nevyhnutnou súčasťou a predpokladom zabezpečenia jej existencie a riadneho fungovania, v súlade s jej poslaním a nezastupiteľnými úlohami v rámci rozhodovacích a monitorovacích procesov vo verejnom záujme. Autori v prakticky orientovanom príspevku analyzujú význam a konkrétne dopady problému konfliktu záujmov na kvalitu činnosti a dôveryhodnosť etickej komisie, a to s osobitným ohľadom na podmienky v oblasti systému zdravotníctva a biomedicínskeho výskumu v Slovenskej republike, v aktuálnom medzinárodnom, predovšetkým európskom kontexte. Poukazujú na potrebu a konkrétne možnosti riešenia konfliktu záujmov na úrovni etickej komisie a jej zriaďujúcej organizácie alebo inštitúcie. Uzatvárajú, že vzhľadom na stále sa vyvíjajúci vedecký a odborný, sociálny, právny a etický kontext práce etických komisií bude potrebné naďalej venovať tejto problematike kontinuálnu a primerane intenzívnu profesionálnu pozornosť.

**Kľúčové slová:** konflikt záujmov, etická komisia, biomedicínsky výskum, etika zdravotnej starostlivosti, etika výskumu, bioetika

### Abstract

An adequate detection and management of the conflicts of interests of ethics committees' members, as well as of the conflicts of interest with regard to the proper work of an ethics committee in relationship with reviewed and monitored activities of its establishing organization or institution, such as dealing with ethical questions and dilemmas within the provision of health care or providing an ethics review of biomedical research projects and clinical trials, constitute an indispensable pre-requisite for ensuring its proper functioning in a full accordance with its mission and irreplaceable tasks. Those are predominantly concerned with decision-making and monitoring processes carried out in a strong public interest. Authors, in this practice oriented contribution, analyse the importance and concrete impacts of conflict of interest problem upon the quality of work and credibi-

lity of an ethics committee, with a particular attention to the situation in the health care system and biomedical research, including clinical trials, in the Slovak Republic, as seen in a broader international, in particular the European context. They point out the need and concrete means of dealing with the conflict of interest issues at the level of ethics committee and its establishing organization or institution. They conclude that because of an ever changing scientific and professional, social, legal and ethical context of the work of ethics committees, the conflict of interest problem within the ethics committees' realm warrants a continuous professional attention.

**Key words:** conflict of interest, ethics committee, biomedical research, ethics of health care, research ethics, bioethics

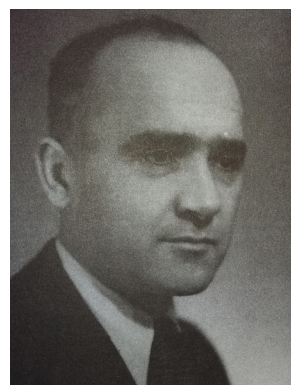
**Adresa na korešpondenciu / Address for the correspondence:** Prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD., ÚZE a ÚFKF SZU v Bratislave, Limbová 12-14, 833 03 Bratislava, Slovenská republika, e-mail: [jozef\\_glasa@yahoo.com](mailto:jozef_glasa@yahoo.com)

(Continued from p. 1.)

- Physicians must be allowed adequate time and sufficient resources to assess the physical and psychological condition of refugees who are seeking asylum.
- National Medical Associations and physicians should actively support and promote the right of all people to receive medical care on the basis of clinical need alone and speak out against legislation and practices that are in opposition to this fundamental right.

2. WMA urges governments and local authorities to ensure access to adequate healthcare as well as safe and adequate living conditions for all regardless of their legal status.

### Rudo Čavojský st. (1901-1983)



Tento rok v decembri si pripomíname 115. nedožitý narodeniny Ruda Čavojského st. (\*13. 12. 1901 v Čachticiach – †28. 8. 1983 v Bratislave), výnimočnej osobnosti novodobých slovenských dejín. Medzivojnový kresťanský politik, poslanec československého parlamentu i slovenského snemu, vedúca osobnosť kresťanských odborov na Slovensku (1921-1943), predseda Robotníckej sociálnej poisťovne a vedúci redaktor týždenníka *Slovenský robotník* bol v povojnovom období, po ukončení aktívnej politickej činnosti, viac rokov aj výkonným redaktorom *Katolíckych novín* (1945-1952). V odborovej práci aj vo svojej politickej činnosti sa riadil dôsledne uplatňovanými kresťanskými morálnymi zásadami. To platilo aj o jeho osobnom a rodinnom živote. Bol mužom spravodlivým, odvážnym, nadmieru pracovitým a veľmi skromným. Pri praktickom riešení sociálnych a etických otázok v mnohých ohľadoch ďaleko predbehol dobu, v ktorej pôsobil. Zasadzoval sa za zlepšenie sociálneho postavenia robotníkov, zamestnancov a ich rodín. Hľadal spravodlivé východiská prebiehajúcich sociálnych konfliktov. Jeho pozoruhodnú verejnú činnosť v duchu kresťanskej sociálnej náuky ocenil pápež Pius XII. udelením Rádu sv. Gregora (1941). Pre otvorené protifašistické a protikomunistické postoje, ktoré presadzoval v prostredí slovenského robotníctva i vo svojej politickej a publikačnej činnosti, si on i jeho rodina mnoho vytrpeli. Po vojne aj v rámci tzv. Akcie B (1952). Počas obdobia komunistickej totality nemohol verejne pôsobiť.

J.G.



## WMA STATEMENT ON AGEING

*Adopted by the 67th WMA General Assembly, Taipei, Taiwan, October 2016*

### PREAMBLE

The world is undergoing a longevity extension at an unprecedentedly rapid pace. Over the last century, some 30 years have been added to global average Life Expectancy at Birth (LEB) - with more gains expected in the future. By 2050, LEB is projected to reach 74 years with an ever-increasing number of countries reaching 80 years and beyond. In 1950 the total number of people aged 80+ was 14 million - by 2050 the estimated number is 384 million, a 26-fold increase. The proportion of elderly will more than double from 10% in 2015 to 22% of the total population in 2050. These improvements are very variable; many of the poorest communities in all countries and a larger percentage of the population in the poorest countries have gained little in terms of life expectancy over this period of time.

The increase in longevity has been paired with a decreasing number of children, adolescents and younger adults as more and more countries experience Total Fertility Rates below replacement level, raising the average age in these countries.

The challenges of aging in developing countries are complicated by the fact that basic infrastructure is not always in place. In some cases, populations in developing countries are aging more quickly than infrastructure is being developed. Longevity is arguably the greatest societal achievement of the 20<sup>th</sup> century but it could turn into a major problem during the 2<sup>st</sup> century. The World Health Organization (WHO) defines Active Ageing as "the process of optimizing opportunities for Health, Lifelong learning, Participation and Security in order of enhancing quality of life as individuals age". This definition presupposes a life course perspective as the determinants that influence active ageing operates throughout the life course of an individual. These are social determinants of health and include behavioural determinants (life-styles), personal determinants (not only hereditary factors which are, overall, responsible for no more than 25% of the chances of ageing well but also psychological characteristics), the physical environment where one lives as well as broad social and economic determinants. All of these act individually on the prospects of active ageing but also interact among themselves: the more they interact and overlap, the higher the chance of an individual ageing actively. Gender and culture are crosscutting determinants, influencing all the others.

### GENERAL PRINCIPLES

#### Medical Expenses

There is strong evidence that chronic diseases increase the use (and costs) of health services rather than age per se.

However, chronic conditions and disabilities become more prevalent with advancing age - therefore health care use and spending rise in tandem with age.

In many countries health care spending for older persons has increased over the years as more interventions and new technologies have become available for problems common in older age.

#### Effect of Ageing on Health Systems

Health care systems face two major challenges in the longevity revolution: preventing chronic disease and disability

and delivering high quality and cost-effective care that is appropriate for individuals regardless of age.

In less developed regions the disease burden in old age is higher than in more developed regions.

### Special Health Care Considerations

The leading diseases contributing to disability in all regions are cardiovascular diseases, cancers, chronic respiratory diseases, musculoskeletal disorders, and neurological and mental diseases, including the dementias. Some common conditions in older age are especially disabling and require early detection and management.

Chronic diseases common among older people include diseases preventable through healthy behaviours and/or lifestyle interventions and effective preventive health services - typically cardiovascular disease, diabetes, chronic obstructive pulmonary disease and many types of cancer. Other diseases are more closely linked to ageing processes and are not understood well enough to prevent them - such as dementia, depression and some musculoskeletal and neurological disorders.

While research may eventually lead to effective disability prevention or treatment, early management is key to controlling disability and/or maintaining quality of life. Older persons may be more vulnerable to the effects of accidents within and outside the home. This will include risks when operating machinery such as road vehicles, but also risks from handling other potentially dangerous equipment. As older people continue to work these risks must be assessed and managed. Those who suffer injuries may have their recovery complicated by other medical vulnerabilities and co morbidities.

### Considerations for Health Care Professionals

Health care for elderly people usually requires a variety of professionals working as an articulated team.

Education and training of health professionals to treat and manage the conditions common in the elderly are generally not sufficiently emphasized in undergraduate curricula.

### Reducing Impact on Health Care

A comprehensive continuum of health services needs to be adopted urgently as population age. It should include health promotion, disease prevention, curative treatments, rehabilitation, management and prevention of decline, and palliative care.

Different types of health care providers offer these services, from self and family/informal care - sometimes in a voluntary capacity - to community-based providers and institutions.

### Establishing Optimal Health Care Systems

Universal Health Care coverage ideally should be provided to all, including elderly people.

The vast majority of health problems can and should be dealt with at the community level.

In order to provide optimal community care and ensure care coordination over time it is critical to strengthen Primary Health Care (PHC) services.

In order to strengthen PHC to promote active ageing, WHO advanced evidence-based principles for age-friendly PHC in three areas which should be considered: information/education/communication/ training, health management systems and the physical environment.

The health sector should encourage health systems to support all such dimensions of care provided to individuals as they age given the importance of health to ensure quality of life.

## Specificities of Health Care

Many formal systems of health care have been developed with an emphasis on “acute or catastrophic care” of a much younger population, often focused on communicable diseases and/or injuries. Health systems should emphasize other needs, especially chronic diseases management and cognitive decline, when treating the elderly.

While acute care services are essential for people of all ages, but they are not focused on keeping people healthy or providing the ongoing support and care required to manage chronic conditions. A paradigm shift is needed to avoid treating chronic diseases as if they were acute conditions.

Medical conditions in older age often occur simultaneously with social problems and both need to be considered by health professionals when providing health care. Doctors, particularly specialists, should bear in mind that elderly patients may have other concurrent chronic diseases or co morbidities that interact with each other and that their treatment should not lead to inadvertent and preventable induction of complications.

When initiating a pharmacologic treatment for chronic disease in an elderly patient, prescribers should generally start low (doses) and go slow (increasing the doses) to accommodate the specific needs of the patient.

If the patient cannot decide for him/herself, due to the high prevalence of memory and cognitive problems in old age, physicians treating elderly patients should actively communicate with the family, and frequently with the formal caretaker, to better educate them about the patient's health condition and about medication administration, in order to avoid complications.

When considering different therapeutic options, physicians should always seek to find out the wishes of the patient and recognize that for some patients quality of life will be more important than the potential results of more aggressive treatment options.

## Education and Training for Physicians

All physicians should be appropriately trained to diagnose and treat the health problems of older people, which means mainstreaming ageing in the medical curriculum.

Secondary health care for the elderly should be provided as necessary. It should be holistic, including taking into consideration psychosocial as well as environmental aspects. Physicians should also be aware of the risks of elder abuse and measures to be taken when abuse is identified or suspected. (See the WMA Declaration of Hong Kong on the Abuse of the Elderly.)

Every doctor, particularly general practitioners, should have access to information and undergo training to identify and prevent polypharmacy and adverse drugs interactions that may be more common in elderly patients.

Continuing medical education on topics relevant to the ageing patient should be emphasized in order to help physicians adequately diagnose, treat, and manage the complexities of caring for an ageing population.

---

Text prevzatý z webovej stránky Svetovej asociácie lekárov / Text taken from the web-page of the World Medical Association (WMA): <http://www.wma.net>

## WMA DECLARATION OF TAIPEI ON ETHICAL CONSIDERATIONS REGARDING HEALTH DATABASES AND BIOBANKS

*Adopted by the 53<sup>rd</sup> WMA General Assembly, Washington, DC, USA, October 2002*

*and revised by the 67<sup>th</sup> WMA General Assembly, Taipei, Taiwan, October 2016*

### PREAMBLE

1. The Declaration of Helsinki lays down ethical principles for medical research involving human subjects, including the importance of protecting the dignity, autonomy, privacy and confidentiality of research subjects, and obtaining informed consent for using identifiable human biological material and data.
2. In health care provision, health information is gathered by physicians or other members of the medical team to record health care events and to aid physicians in the ongoing care of their patient.
3. This Declaration is intended to cover the collection, storage and use of identifiable data and biological material beyond the individual care of patients. In concordance with the Declaration of Helsinki, it provides additional ethical principles for their use in Health Databases and Biobanks. This Declaration should be read as a whole and each of its constituent paragraphs should be applied with consideration of all other relevant paragraphs.
4. A Health Database is a system for collecting, organizing and storing health information. A Biobank is a collection of biological material and associated data. Biological material refers to a sample obtained from an individual human being, living or deceased, which can provide biological information, including genetic information, about that individual. Health Databases and Biobanks are both collections on individuals and population, and both give rise to the similar concerns about dignity, autonomy, privacy, confidentiality and discrimination.
5. Research using Health Databases and Biobanks can often significantly accelerate the improvement in the understanding of health, diseases, and the effectiveness, efficiency, safety and quality of preventive, diagnostic and therapeutic interventions. Health research represents a common good that is in the interest of individual patients, as well as the population and the society.
6. Physicians must consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for Health Database and Biobanks in their own countries as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for individuals and population set forth in this Declaration. When authorized by a national law adopted through a democratic process in respect of human rights, other procedures could be adopted to protect the dignity, autonomy and privacy of the individuals. Such procedures are only acceptable when strict rules on data protection are implemented.
7. Consistent with the mandate of WMA, the Declaration is addressed primarily to physicians. The WMA encourages others who are involved in using data or biological material in Health Databases and Biobanks to adopt these principles.

### ETHICAL PRINCIPLES

8. Research and other Health Databases and Biobanks related activities should contribute to the benefit of society, in particular public health objectives.

9. Respecting the dignity, autonomy, privacy and confidentiality of individuals, physicians have specific obligations, both ethical and legal, as stewards protecting information provided by their patients. The rights to autonomy, privacy and confidentiality also entitle individuals to exercise control over the use of their personal data and biological material.

10. Confidentiality is essential for maintaining trust and integrity in Health Databases and Biobanks. Knowing that their privacy will be respected gives patients and donors the confidence to share sensitive personal data. Their privacy is protected by the duty of confidentiality of all who are involved in handling data and biological material.

11. The collection, storage and use of data and biological material from individuals capable of giving consent must be voluntary. If the data and biological material are collected for a given research project, the specific, free and informed consent of the participants must be obtained in accordance with the Declaration of Helsinki.

12. If the data or biological material are collected and stored in a Health Database or a Biobank for multiple and indefinite uses, consent is only valid if the concerned individuals have been adequately informed about:

- The purpose of the Health Database or Biobank;
- The risks and burdens associated with collection, storage and use of data and material;
- The nature of the data or material to be collected;
- The procedures for return of results including incidental findings;
- The rules of access to the Health Database or Biobank;
- How privacy is protected;
- The governance arrangements as stipulated in paragraph 21;
- That in case the data and material are made non-identifiable the individual may not be able to know what is done with their data/material and that they will not have the option of withdrawing their consent;
- Their fundamental rights and safeguards established in this Declaration; and
- When applicable, commercial use and benefit sharing, intellectual property issues and the transfer of data or material to other institutions or third countries.

13. In addition to the requirements set forth in the Declaration of Helsinki, when persons who were not able to consent, whose data and biological materials have been stored for future research, attain or regain the capacity to consent, reasonable efforts should be made to seek the consent of those persons for continued storage and research use of their data and biological materials.

14. Individuals have the right to request for and be provided with information about their data and its use as well as to request corrections of mistakes or omissions. Health Databases and Biobanks should adopt adequate measures to inform the concerned individuals about their activities.

15. Individuals have the right, at any time and without reprisal, to alter their consent or to ask for their identifiable data to be withdrawn from the Health Database and their biological material to be withdrawn from a Biobank. This applies to future use of the data and biological materials.

16. In the event of a clearly identified, serious and immediate threat where anonymous data will not suffice, the requirements for consent may be waived to protect the health of the population. An independent ethics committee should confirm that each exceptional case is justifiable.

17. The interests and rights of the communities concerned, in particular when vulnerable, must be protected, especially in terms of benefit sharing.

18. Special considerations should be given to the possible exploitation of intellectual property. Protections for ownership of materials, rights and privileges must be considered and contractually defined before collecting and sharing the material. Intellectual property issues should be addressed in a policy, which covers the rights of all stakeholders and communicated in a transparent manner.

19. An independent ethics committee must approve the establishment of Health Databases and Biobanks used for research and other purposes. In addition the ethics committee must approve use of data and biological material and check whether the consent given at the time of collection is sufficient for the planned use or if other measures have to be taken to protect the donor. The committee must have the right to monitor on-going activities. Other ethical review mechanisms that are in accordance to par 6 can be established.

## GOVERNANCE

20. In order to foster trustworthiness, Health Databases and Biobanks must be governed by internal and external mechanisms based on the following principles:

- Protection of individuals: Governance should be designed so the rights of individuals prevail over the interests of other stakeholders and science;
- Transparency: any relevant information on Health Databases and Biobanks must be made available to the public;
- Participation and inclusion: Custodians of Health Databases and Biobanks must consult and engage with individuals and their communities.
- Accountability: Custodians of Health Databases and Biobanks must be accessible and responsive to all stakeholders.

21. Governance arrangements must include the following elements:

- The purpose of the Health Database or Biobank;  
The nature of health data and biological material that will be contained in the Health Database or Biobank;
- Arrangements for the length of time for which the data or material will be stored;
- Arrangements for regulations of the disposal and destruction of data or material;
- Arrangement for how the data and material will be documented and traceable in accordance with the consent of the concerned persons;
- Arrangement for how the data and material will be dealt with in the event of change of ownership or closure;
- Arrangement for obtaining appropriate consent or other legal basis for data or material collection;
- Arrangements for protecting dignity, autonomy, privacy and preventing discrimination;
- Criteria and procedures concerning the access to and the sharing of the health data or biological material including the systematic use of Material Transfer Agreement (MTA) when necessary;
- The person or persons who are responsible for the governance;
- The security measures to prevent unauthorized access or inappropriate sharing;
- The procedures for re-contacting participants where relevant;
- The procedures for receiving and addressing enquiries and complaints.

22. Those professionals contributing to or working with Health Databases and Biobanks must comply with the appropriate governance arrangements.

23. Health Databases and Biobanks must be operated under the responsibility of an appropriately qualified professional assuring compliance with this Declaration.

24. The WMA urges relevant authorities to formulate policies and law that protect health data and biological material on the basis of the principles set forth in this document.

Text prevzatý z webovej stránky Svetovej asociácie lekárov / Text taken from the web-page of the World Medical Association (WMA): <http://www.wma.net>

## MEMORANDUM OF FUKUOKA

*World Veterinary Association (WVA), World Medical Association (WMA), Japan Medical Association (JMA), Japan Veterinary Medical Association (JVMA)*

Humankind has a responsibility to show respect for all forms of life on Earth as well as for the environment. Physicians and veterinarians have the scientific knowledge, medical training, the statutory accountability, as well as the opportunity and the responsibility to engage in a wide range of employment fields that deliver services to the benefit of people, animals and the environment.

In October 2012, the World Veterinary Association and World Medical Association signed a memorandum to collaborate in a unified approach to tackle common health issues to improve Global Health, and to focus on zoonotic diseases, responsible use of antimicrobials and enhancing collaboration on education, clinical care and public health.

In November 2013, the Japan Medical Association and Japan Veterinary Medical Association signed a written agreement to share academic research information related to the development of human and veterinary medicine as well as to collaborate together to build a safe and healthy society. In addition, JMA and JVMA agreed to reinforce collaborations on infectious diseases, disaster preparedness and management according to the lessons learned from the earthquake occurred in Japan in 2011. The conclusion of this agreement was also achieved by regional medical associations and regional veterinary medical associations throughout Japan.

In November 2016, the World Veterinary Association (WVA), World Medical Association (WMA), Japan Medical Association (JMA), and Japan Veterinary Medical Association (JVMA) jointly held the Second WVA-WMA Global Conference (GCOH) on One Health in Japan following the inaugural GCOH held in Madrid, Spain, in 2015.

Physicians and veterinarians from around the world gathered together in Fukuoka, Japan to exchange information and consider effective countermeasures to important global threats related to "One Health", including zoonotic diseases and antimicrobial resistance and laudable results were achieved.

Based on the outcomes of this conference, WVA, WMA, JMA and JMVA agree to move from the validation and recognition stage of the "One Health Concept", to the practical implementation stage. We hereby declare the following:

1. Physicians and veterinarians shall promote the exchange of information aimed at preventing zoonotic diseases and strengthening cooperative relationships, as well as to undertake further collaboration and cooperation aimed at creating a system for zoonosis research.

2. Physicians and veterinarians shall strengthen their cooperative relationships to ensure the responsible use of important antimicrobials in human and animal healthcare.

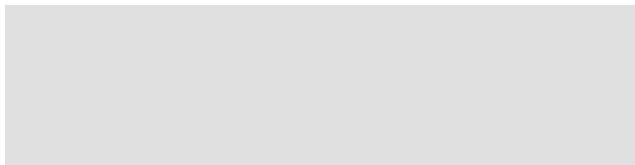
3. Physicians and veterinarians shall support activities for developing and improving human and veterinary medical education, including understanding the One Health concept and approach to One Health challenges.

4. Physicians and veterinarians shall promote mutual exchange and strengthen their cooperative relationships in order to resolve all issues related to the creation of a healthy and safe society.

November 11, 2016

Text prevzatý z webovej stránky / Text taken from the web page of the World Veterinary Association (WVA): [http://www.worldvet.org/uploads/docs/fukuoka\\_memorandum.pdf](http://www.worldvet.org/uploads/docs/fukuoka_memorandum.pdf)

Viac informácií o konferencii na webovej stránke / More information to be found at the web page of the World Veterinary Association (WVA, [www.worldvet.org](http://www.worldvet.org)) alebo / or the World Medical Association (WMA, [www.wma.net](http://www.wma.net)).



**Medicína etika & bioetika - Medical Ethics & Bioethics.** Medzinárodný, dvojazyčný, vedecko-odborný časopis pre otázky medicínskej etiky a bioetiky. Je určený najširšej medicínskej a zdravotníckej verejnosti v Slovenskej republike a v zahraničí, zvlášť členom etických komisií. Má za cieľ napomáhať medzinárodnú výmenu informácií a dialóg na poli medicínskej etiky a bioetiky. Prináša informácie o aktuálnych podujatiach a udalostiach v oblasti medicínskej etiky a bioetiky, pôvodné práce, prehľady, významné materiály a dokumenty, edukačné texty pre členov etických komisií, listy redakcii a recenzie. Pôvodné vedecké a odborné práce publikované v časopise sú recenzované a musia zodpovedať obvyklým medzinárodným kritériám. Založený v roku 1994 Nadáciou Ústav medicínskej etiky a bioetiky. Počas prvých rokov existencie tvorba časopisu nadväzovala na vedecko-odborné aktivity Ústavu medicínskej etiky a bioetiky, spoločného pracoviska Inštitútu pre ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov a Lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Bratislave.

**Medicína etika & bioetika - Medical Ethics & Bioethics.** International, bilingual, scientific - professional journal for medical ethics and bioethics. It is devoted to the broadest medical and health care professional public in the Slovak Republic and abroad. Journal pays special attention to the informational and educational needs of ethics committees' members. It aims to foster international exchange of information and dialogue in the field of medical ethics and bioethics. The journal publishes information on actual activities and events in the field of medical ethics and bioethics, original papers, review articles, important materials and documents, continuous course for ethics committees' members, letters to the editor and book reviews. Original research and review papers published in the journal are peer-reviewed and they must abide to the usual international standards. The journal was founded in 1994 by the Institute of Medical Ethics and Bioethics Foundation. During the early years of its existence, editing of the journal was related to the scientific and professional activities of the Institute of Medical Ethics and Bioethics, the joint centre of the Institute for Postgraduate Education of Health Care Professionals and the Faculty of Medicine of the Comenius University in Bratislava.

■ Vedúci redaktor/Editor: J. Glasa ■ Výkonná redaktorka/Executive Editor: H. Glasová ■ Redakčná rada/Editorial Board: J. Ďačok, M. Glasová, T. Krémeryová, J. Matulník, J. Palaščák, R. Pullmann, A. Rakús, M. Troščák, J. Víglaš ■ Rozšírená redakčná rada/National Advisory Board: M. Bernadič, J. Bielik, E. Kolibáš, Š. Krajčík, M. Kriška, P. Kukumberg, J. Longauer, E. Mathéová, M. Mojžešová, M. Pavlovič, J. Porubský, J. Trizuljaková ■ Medzinárodný poradný zbor/International Advisory Board: Ch. Byk (Paris), A. Carlberg (Stockholm), D. Callahan (Garrison, NY), L. Gormally (Oxford), H. Klaus (Washington, DC), S. Leone (Palermo), T. Lajkep (Brno-Brussels), M. Munzarová (Brno), R. H. Nicholson (London), J. Payne (Prague), D. Sacchini (Rome), A. Spagnolo (Rome), J. Šimek (Prague), K. Šipr (Brno), H. Watt (Oxford) ■ Adresa redakcie: Ústav medicínskej etiky a bioetiky n. f., Vysoká 32, 811 06 Bratislava 1 ■ E-mail: [jozef.glasa@szu.sk](mailto:jozef.glasa@szu.sk) ■ Tel.: (00421) 905.208.146 ■ Registrované MK SR pod číslom 964/94. ■ Published by Charis a. s. Publishing House, Ipeľská 3, 821 07 Bratislava (Slovak Republic) for the Institute of Medical Ethics and Bioethics n. f. ■ © Institute of Medical Ethics and Bioethics n. f., Bratislava, Slovak Republic.