

Sátoraljaújhely Város Önkormányzat
Erzsébet Kórháza

**Intézményi Etikai Bizottság
Ügyrendje**

Készítette:

.....
SVOEK IEB elnöke

Ellenőrizte:

dr. Borzi Márta
minőségirányítási vezető

Jóváhagyta:

dr. Borzi Márta
igazgató főorvos

A bizottság hivatalos neve: Sátoraljaújhely Város Önkormányzat Erzsébet Kórház Intézményi Etikai Bizottsága (SVOEK IEB)

A bizottság hivatalos neve angolul:

Institutional Ethics Committee of
Sátoraljaújhely City Governments Erzsébet
Hospital

1. A Működési Szabályzat célja:

Az Intézményben történő etikai eljárásokkal kapcsolatos eljárási rend meghatározása, s ezáltal annak biztosítása, hogy az egészségügyi intézmény etikai bizottsága a törvényi követelményeknek megfelelően működik.

Annak dokumentálása, hogy az ügyrend megfelel az etikai bizottságokra vonatkozó rendelkezések:

- az 1997. évi CLIV. tv,
- a 14/1998. (XII. 11.) EüM rendelet
- a 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet,
- a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet
- az Orvosok Világszövetsége Helsinkii deklarációja

A Bizottság célkitűzései közé tartozik az emberek érdekeinek, jogainak, a beteg személyes szabadságának, önrendelkezési jogainak biztosítása, illetve klinikai kutatások esetén a kutatási tervben foglaltak szakszerű végrehajtásának segítése és ellenőrzése, a kutatási eredmények minél szélesebb körben való hasznosításának elérése.

2. A SVOEK Etikai Bizottság

Sátoraljaújhely Város Önkormányzat Erzsébet Kórházában 5 tagú etikai bizottság működik, amelynek tagjai 4 éves, határozott időtartamra kapják megbízásukat az intézmény főigazgatójától, a tagságra történő felkérés elfogadása után. Az etikai bizottságot a megbízatása megszűnését követő 30 napon belül kell megalakítani.

Az etikai bizottság munkáját az 1-es pontban felsorolt rendeletek, illetve az általa elkészített és jóváhagyott ügyrend alapján végzi, tevékenységéről negyedévenként írásban beszámol az intézmény igazgató főorvosának.

3. A Bizottság feladata, hatásköre

1. Az intézményben dolgozók etikai magatartásának figyelemmel kísérése és ellenőrzése.
2. Az etikai vétségekre vonatkozó jelzések kivizsgálása, jövőbeni előfordulásuk kiküszöbölésére az igazgató főorvos elé javaslatok terjesztése, állásfoglalás az intézményben előforduló etikai ügyekben.
3. Közreműködés a betegjogok érvényesítésében, ezen belül:
 - a betegjogok megértése kapcsán felmerülő ügyekben az igazgató főorvos felkérése alapján állást foglal,
 - véleményezi a betegjogok érvényesítésével kapcsolatos kórházi belső szabályzatokat és betegjogi tájékoztatókat, valamint ezek gyakorlati érvényesülését,
 - kivizsgálja a betegek által a betegjogok érvényesítésével összefüggő kérelmeket.
4. Továbbítja a Magyar Orvosi Kamara helyi vezetéséhez a szükséges jelentéseket.
5. Közreműködik az intézményben folyó klinikai kutatások ellenőrzésében:
 - Az intézményben folyó kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről a bizottság elnöke által a bizottság tagjai közül kijelölt, független, a kutatásban részt nem vevő orvos gondoskodik.
 - megvizsgálja, hogy a kutatás az adott egészségügyi intézményben a személyi és tárgyi feltételek tekintetében megvalósítható-e, valamint a kutatás során az engedélyben foglaltakat betartják-e.

4. A Bizottság összetétele

A Bizottság áll:

- szakképzett orvosokból (szakorvosok, farmakológusok, igazságügyi szakértők) 3 fő,
- nővér, aki aktív napi kapcsolatban van a betegekkel 1 fő,
- laikus, aki nem járatos az orvostudományban, ám olyan egyéb szakmai ismeretekkel rendelkezik (jogászok, egyházak képviselői, pszichológusok, üzletemberek), akik sajátos nézőpontból konkrét véleményt és javaslatot tudnak megfogalmazni 1 fő.

A bizottsági tagok száma 5 fő, a bizottságot az elnök, a titkár és a rendes tagok alkotják.

A Bizottság elnökét a Sátoraljaújhely Város Önkormányzat Erzsébet Kórház igazgató főorvosa kéri fel, megbízatása a felkérés elfogadásával 4 év határozott időtartamra jön létre.

A bizottsági tagokat az elnök kéri fel. A bizottsági tagság a felkérés elfogadásával és a titoktartási nyilatkozat benyújtásával jön létre.

Az intézmény igazgató főorvosa, valamint a kórházi felügyelő tanács tagja nem lehet az etikai bizottság tagja.

A bizottsági tagság megszűnik:

- határozott időtartamú felkérés esetén annak lejártával,
- lemondással,
- elhalálozással,
- érdemtelenné válással (az érdemtelenséget az általános éves ülésnek kell kimondania),
- visszahívással, amennyiben a jogszabályi előírások következtében a bizottság összetételében vagy létszámában kötelező előírásokat kell érvényesíteni.

Az intézmény igazgató főorvosa az etikai bizottsági tagot visszahívhatja, ha:

- az etikai bizottság munkájában egy éven keresztül nem vett részt
- ellene etikai, fegyelmi eljárás indul, és az eljárás keretében elmarasztalták
- ellene büntetőeljárás indul és az eljárás keretében a bíróság jogerősen megállapítja, hogy bűncselekményt követett el.

Az intézmény igazgató főorvosa az etikai bizottság tagját a fentiekén túlmenően – az etikai bizottsággal való egyetértésben – különösen indokolt esetben visszahívhatja. A visszahívásra alapot adó körülményt és a visszahívás indokát a visszahívás előtt az etikai bizottsággal közölni kell. Az etikai bizottság a visszahívásról való egyetértésről határozatot hoz. A határozathozatalban az érintett tag nem vesz részt.

A tag lemondása, halála illetve visszahívása esetén a tag megbízatásának megszűnését követő 30 napon belül az igazgató főorvos jelöl ki új személyt az etikai bizottságba.

5. A bizottság működése

A bizottság tagjainak az ülésen nyilatkozniuk kell esetleges érdekeltységüket illetően a bírálendő témák tárgyában, különös tekintettel bármely, az érdekelttekkel kötött előzetes kapcsolattartás tekintetében. Ha ilyen érdekeltséget jelentenek be, a bizottság dönt, hogy az illető személy/személyek hozzájárulhatnak-e a végső döntés meghozatalához, vagy sem.

6. Bizottsági ülés

Az etikai bizottság szükség szerint, de évente legalább 4 alkalommal ülésezik. A bizottsági ülés programját a titkár, az elnökkel egyeztetve állítja össze, s azt megküldi a tagok részére. Az ülés időpontját az elnök határozza meg.

A bizottsági tagokat az ülést megelőző 8 naptári nappal az ülés helyének és témáinak megjelölésével írásban hívják össze.

Az ülésen azok a beadványok kerülnek megvitatásra, amelyek alkalmasak arra, hogy abban a bizottság megfelelő szakértői vélemények előzetes bekérésével álláspontot tudjon kialakítani.

Az etikai bizottság állásfoglalásait az igazgató főorvos nyilvántartja, és szükség szerint a kórházban a helyben szokásos módon közzéteszi, hogy mind a dolgozók, mind a betegek megismerhessék.

A bizottság határozatképes, ha a bizottsági tagoknak több mint fele jelen van az ülésen. A határozatképesség további feltétele a bizottság elnökének vagy titkárnak ülésen való részvétele. Döntését egyszerű szótöbbséggel hozza, szavazategyenlőség esetén az elnök, távollétében az általa megbízott elnök-helyettes szavazata dönt.

A bizottság szakértői tanácsra tarthat igényt annak érdekében, hogy elősegítse a döntés meghozatalát.

A bizottsági ülés célja a napirendben szereplő témák megvitatása, s azokban történő állásfoglalás. A napirendben szereplő témákat a bizottsági szakértői tag referálja, akinek a titkár azt korábban szakértői véleményezésre kiadta, illetve nem bizottsági tag szakértői közreműködésre történő felkérése esetén a szakértő referálja. A referensek véleményüket legkésőbb az ülés előtti munkanapon juttatják el a titkárnak.

Az etikai bizottság üléséről az ülést követő 8 napon belül jegyzőkönyv készül, amely tartalmazza az etikai bizottság állásfoglalását. Az állásfoglalásban javaslatot kell tenni a szükséges intézkedésekre is.

7. Vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata

Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról s a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló rendelkezés alapján a klinikai vizsgálatot az OGYI és az ETT KFEB véleményezi, melynek határozatát a klinikai vizsgálatot szponzoráló vagy kivitelező cég - aki az OGYI-hoz a vizsgálatot engedélyeztetésre beadta – megküldi az intézményi etikai bizottság számára.

Az intézményi etikai bizottság a 35/2005 EüM rendelet alapján a klinikai vizsgálatról etikai véleményt nem alkot, az ETT KFEB véleményét valamint az OGYI határozatát tudomásul veszi.

A klinikai vizsgálat vezetője köteles a klinikai vizsgálat megkezdését megelőzően az etikai bizottság részére benyújtani tudomásulvételre az alábbi dokumentumokat:

- vizsgálati protokoll
- vizsgálati összefoglaló magyar nyelven
- betegtájékoztató magyar nyelven
- biztosítási kötvény másolata
- vizsgálói fődossier (Investigators Brochure)

Az etikai bizottság a klinikai vizsgálat vezetőjétől, a vizsgálat szponzorától vagy a vizsgálatot kivitelező harmadik fél által benyújtott dokumentációkat tudomásulvételre befogadja, és azokat iktatja.

A klinikai vizsgálat vezetője a kutatás megkezdésétől kezdve minden év végén, valamint a kutatás befejezését követően 15 napon belül jelentést küld az etikai bizottságnak.

A jelentésben tájékoztatást ad tapasztalatairól, a ténylegesen bevont betegek számáról, az előfordult nemkívánatos és a súlyos nemkívánatos eseményekről.

A kutatás akkor tekinthető befejezettnek, ha minden beteg kutatási terv szerinti utolsó észlelése megtörtént.

8. Általános éves ülés

A bizottság évi egy alkalommal, az éves munka értékelése érdekében ülést hív össze. Az általános éves ülés hatáskörébe tartozik a bizottság belső életével kapcsolatos kérdésekben történő állásfoglalás is. Az általános éves ülés:

- az ellenőrzései során szerzett tapasztalatok alapján szükség szerint javaslatot fogalmaz meg új módszertani kérdések bevezetésére,
- áttekinti saját normáit, azokat megváltoztatja, ha a jogszabály időközi megváltozása ezt szükségessé teszi, valamint működése során a tapasztalatok alapján a módosítás indokolt,
- dönt a tag érdemtelené válásának kérdésében,
- állást foglal a bizottsági tag visszahívásának érdekében,
- áttekinti az elfogadott vizsgálatokkal kapcsolatos jelentéseket
- éves költségvetés meghatározása.

Az általános ülés határozatképes, ha azon a bizottság tagjainak legalább 2/3-a jelen van. Döntését minősített szótöbbséggel hozza meg.

9. A bizottság működésének anyagi feltételei, költségvetés

A bizottság működésének alapvető feltételeit a Sátoraljaújhely Város Önkormányzat Erzsébet Kórháza biztosítja.

A bizottság működésének anyagi fedezetét a protokollt benyújtó által befizetett díjak illetőleg költségtérítések jelentik, melyet az Intézmény szükség szerint saját forrásaiból egészít ki.

Az intézmény gazdasági igazgatósága a bizottság elnökének felterjesztése alapján költségfelhasználásokat engedélyezi:

- szakértői díjak: A bizottság által megbízott szakértőt – akár bizottsági tag, akár külső személy – díjazás illeti meg. A szakértői díjazásra a mindenkor hatályos igazságügyi szakértőkre vonatkozó jogszabály az irányadó. Konkrét összege a bizottsági ülés keretében évente kerül meghatározásra.
- Megbízási díjak: A bizottság adminisztrációs eljárását végző személyeket megbízási díj illeti meg, melynek mértékét az éves rendes ülés határozza meg.
- Tiszteletdíjak: az elnököt, a titkárt, a bizottság tagjait tiszteletdíj illeti meg. A tiszteletdíj mértékét az általános éves ülés határozza meg, melyet az igazgató főorvos hagy jóvá.

Az éves költségvetés indokolt esetben módosítható. A költségvetést úgy kell meghatározni, hogy az a takarékosági elvek figyelembe vételével korrekt módon biztosítsa a bizottság működésének feltételeit.