

OPĆA BOLNICA VARAŽDIN

P O S L O V N I K

**O RADU ETIČKOG POVJERENSTVA
U OPĆOJ BOLNICI VARAŽDIN**

Varaždin, listopad 2023. godine

Na temelju članka 39. stavka 8. Statuta Opće bolnice Varaždin i članka 94. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Narodne novine" broj 100/18., 125/19., 147/0., 119/22., 156/22. i 33/23.) Etičko povjerenstvo na 117. sjednici održanoj 25. listopada 2023. godine donosi

P O S L O V N I K
o radu Etičkog povjerenstva
u Općoj bolnici Varaždin

Članak 1.

Poslovníkom o radu Etičkog povjerenstva Opće bolnice Varaždin (u daljnjem tekstu: Poslovník) uređuju se način rada Etičkog povjerenstva, prava i dužnosti članova, način sazivanja, održavanja i odlučivanja na sjednicama te druga pitanja od značaja za rad Etičkog povjerenstva Opće bolnice Varaždin.

Članak 2.

Etičko povjerenstvo Opće bolnice Varaždin (u nastavku teksta: Etičko povjerenstvo Bolnice) je tijelo koje osigurava obavljanje djelatnosti Opće bolnice Varaždin (u nastavku teksta: Bolnica) na načelima medicinske etike i deontologije vodeći računa o opće prihvaćenim načelima medicinske etike i deontologije.

Etičko povjerenstvo sastoji se od sedam članova i imenuje ga Upravno vijeće Opće bolnice Varaždin u skladu s odredbama Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Statuta Bolnice.

Upravno vijeće Opće bolnice Varaždin imenuje i zamjenike članova Etičkog povjerenstva iz prethodnog stavka.

Članak 3.

Etičko povjerenstvo Bolnice:

1. prati primjenu etičkih i deontoloških načela zdravstvene struke u obavljanju djelatnosti Bolnice,
2. ocjenjuje etičnost i odobrava znanstvena istraživanja u Bolnici ili ih odbija ukoliko ne zadovoljavaju etička načela,
3. razmatra prijedloge :
 - a) znanstvenih istraživanja na pacijentima koje će imati pristanak pacijenata korištenja podataka nastalih u redovnoj djelatnosti Bolnice u svrhu provedbe znanstvenih istraživanja,
 - b) koji su moralno i etički opravdani.
4. raspravlja i druga etička pitanja u obavljanju djelatnosti Bolnice.

Članak 4.

Etičko povjerenstvo razmatra pitanja iz svog djelokruga na sjednicama.

Sjednice Etičkog povjerenstva održavaju se svake zadnje srijede u mjesecu pod uvjetom da ima zaprimljenih zahtjeva za odlučivanje na sjednici.

U slučaju potrebe, sjednice Etičkog povjerenstva mogu se održavati i češće.

Sjednice Etičkog povjerenstva održavaju se bez prisutnosti javnosti, a saziva ih predsjednik odnosno njegov zamjenik.

Članak 5.

Sjednice Etičkog povjerenstva, u pravilu, se održavaju uz fizičko prisustvo članova u prostoriji za sastanke Ravnateljstva Bolnice, a mogu se održati i na daljinu (elektronički putem e-pošte, konferencijske veze putem Skype-a, ZOOM-a ili drugog oblika elektroničke komunikacije na daljinu).

U slučaju spriječenosti pojedinog člana Etičkog povjerenstva da prisustvuje sjednici fizički, uz prethodnu obavijest predsjedniku Etičkog povjerenstva, član može sudjelovati na sjednici na daljinu (elektronički putem e-pošte, konferencijske veze putem Skype-a, ZOOM-a ili drugog oblika elektroničke komunikacije na daljinu).

Sjednice Etičkog povjerenstva organizira, saziva i njima rukovodi predsjednik Etičkog povjerenstva, a u slučaju njegove nenazočnosti zamjenik predsjednika Etičkog povjerenstva.

Članak 6.

Poziv na sjednicu i materijali po pojedinim točkama dnevnog reda dostavlja se predsjedniku, članovima Etičkog povjerenstva i zamjeniku predsjednika te zamjenicima članova elektroničkim putem ili na drugi pogodan način, u pravilu 5 dana ranije, osim izuzetno u kraćem roku kada za postoje opravdani razlozi.

Ako predsjednik ili član Etičkog povjerenstva neće biti u mogućnosti prisustvovati sjednici, dužan je obavijestiti zamjenika, kako bi se zamjenik mogao pripremiti za prisustvovanje sjednici Etičkog povjerenstva.

U radu Etičkog povjerenstva mogu sudjelovati bez prava odlučivanja i predstavnici odbora i radnih grupa, radnici stručnih službi te druge osobe koje predsjednik Etičkog povjerenstva pozove na sjednicu.

Član Etičkog povjerenstva dužan se pravodobno ispričati za nemogućnost prisustvovanja sjednici.

Članak 7.

Član Etičkog povjerenstva ima sljedeća prava:

- sudjelovati u radu Etičkog povjerenstva,
- podnositi prijedloge i pokretati pitanja iz djelokruga rada Etičkog povjerenstva,
- sudjelovati u pripremi i izradi materijala vezanih za rad Etičkog povjerenstva.

Član Etičkog povjerenstva ima sljedeće dužnosti:

- obavijestiti o sukobu interesa kod rasprave o pojedinom predmetu (član Etičkog povjerenstva koji je u sukobu interesa neće sudjelovati u raspravi i donošenju mišljenja o pojedinom predmetu), o čemu potpisuje izjavu,
- redovito prisustvovati sjednicama Etičkog povjerenstva.

Sve podatke koje član Etičkog povjerenstva sazna u svom radu, na sjednicama Etičkog povjerenstva i izvan njih, smatraju se poslovnom tajnom, o čemu potpisuje izjavu o povjerljivosti podataka.

Članak 8.

Odluke i zaključci Etičkog povjerenstva su pravovaljani ako sjednici prisustvuje više od polovice članova.

Odluke i zaključci Etičkog povjerenstva su pravovaljani ako su doneseni jednoglasno ili većinom glasova od ukupnog broja članova Etičkog povjerenstva.

Članovi povjerenstva koji se ne slažu s odlukom mogu izraziti svoje mišljenje i zahtijevati da se takvo mišljenje unese u zapisnik.

Glasovanje na sjednici je javno. Glasuje se izjašnjavanjem "ZA", "PROTIV" ili "SUZDRŽAN".

Predsjednik može odlučiti da se u zapisnik unesu i drugi podaci sa sjednice.

Članak 9.

Etičko povjerenstvo ima tajnika koji obavlja administrativne poslove.

Tajnika određuje ravnatelj uz pretnodnu suglasnost predsjednika Etičkog povjerenstva.

Tajnik prisustvuje sjednicama Etičkog povjerenstva bez prava glasa.

Članak 10.

Etičko povjerenstvo je samostalno i neovisno tijelo osim u financijskom pogledu. Njegov rad financira Bolnica.

U svom radu Etičko povjerenstvo može surađivati sa drugim etičkim povjerenstvima u zemlji i inozemstvu.

Članak 11.

Etičko povjerenstvo donosi preporuke o razmatranim etičkim problemima koje imaju savjetodavni karakter, ako ovim Poslovníkom, zakonom ili propisom nije drukčije uređeno.

Preporuke iz st. 1. ovoga članka zasnivaju se na moralnim i etičkim shvaćanjima članova Etičkog povjerenstva, na etičkim stavovima u Republici Hrvatskoj i preporukama prihvaćenim u međunarodnim dokumentima.

Članak 12.

Etičko povjerenstvo razmatra samo one zahtjeve:

- čiji su programi ispitivanja znanstveno utemeljeni,
- koji će imati pristanak pacijenta, osim za retrospektivna istraživanja,
- koji su moralno opravdani,
- čiji je tražitelj ispitivanja zaposlen u Bolnici,
- ako se ispitivanja obavljaju u Bolnici, a tražitelj nije zaposlen u Bolnici.

Članak 13.

Tražitelj ispitivanja dužan je dostaviti Etičkom povjerenstvu zahtjev najkasnije 7 dana prije održavanja sjednice Etičkog povjerenstva.

Zahtjevi za dobivanje suglasnosti za provođenje istraživanja u Bolnici trebaju biti dostavljeni na propisanom obrascu.

Obrazac za dobivanje suglasnosti na provođenje istraživanja u Bolnici objavljen je na internetskoj stranici Bolnice.

Za provođenje retrospektivnih istraživanja u kojima se planiraju koristiti podaci iz Bolničkog informacijskog sustava (BIS-a) Etičko povjerenstvo će dati suglasnost za provođenje uz obvezno navođenje anonimnosti podataka o pacijentima čiji će se podaci koristiti.

Etičko povjerenstvo može obvezati tražitelja ispitivanja (projekta) da u određenim vremenskim rokovima izvijesti Povjerenstvo o dobivenim rezultatima.

Članak 14.

U postupku davanja odobrenja za provođenje znanstvenog istraživanja Etičko povjerenstvo daje sljedeće mišljenje:

1. **Pozitivno** – zahtjev je u stručnom i etičkom smislu opravdan i priložena je sva dokumentacija,
2. **Uvjetno pozitivno** – zahtjev se odobrava uz manje izmjene i/ili dopune. Etičko povjerenstvo nakon dopune dokumentacije može odobriti davanje pozitivnog mišljenja,
3. **Odlaze se** – rasprava se odlaže zbog potrebnih bitnih izmjena i/ili dopuna dokumentacije. Nakon dopune dokumentacije zahtjev se ponovo razmatra na sjednici Etičkog povjerenstva,
4. **Negativno**- ispitivanje se ne može prihvatiti temeljem dostavljene dokumentacije.

Članak 15.

O radu sjednice Etičkog povjerenstva vodi se skraćeni zapisnik (u daljnjem tekstu: zapisnik).

Zapisnik sadrži:

- redni broj sjednice,
- datum i mjesto održavanja sjednice,
- imena nazočnih članova Etičkog povjerenstva i imena ostalih osoba pozvanih da sudjeluju u radu sjednice,
- dnevni red sjednice,
- odluke i zaključke donijete o pojedinim pitanjima,
- potpis predsjednika odnosno zamjenika predsjednika.

Predsjednik Etičkog povjerenstva može odrediti da se u zapisnik unesu i drugi podaci sa sjednice.

Članak 16.

Zapisnik sa prethodne sjednice na koji nisu iznesene primjedbe smatra se usvojenim.

Usvojeni zapisnik potpisuju predsjednik Etičkog povjerenstva i zapisničar.

Izvornici zapisnika sa svim materijalima pohranjuju se u arhivi Bolnice.

Zapisnik i zaključci Etičkog povjerenstva dostavljaju se ravnatelju Bolnice.

Članak 17.

Etičko povjerenstvo razmatra i druga pitanja iz svog djelokruga rada kada to od njega zatraži ravnatelj, Stručno vijeće ili Znanstveno vijeće Bolnice.

Članak 18.

Stupanjem na snagu ovog Poslovnika prestaje važiti Poslovnik o radu Etičkog povjerenstva Broj: 02/1-399/1-2007. od 14. ožujka 2007. godine.

Članak 19.

Ovaj Poslovnik stupa na snagu danom donošenja.

OPĆA BOLNICA VARAŽDIN

KLASA:011-03/23-01/1

URBROJ:2186-192-38-23-1

Varaždin,25.listopada 2023. godine



PREDSJEDNIK ETIČKOG POVJERENSTVA

Doc.dr.sc. Alen Pajtak, dr.med.