

Plaatselijk Ethisch Comité van het Sint Trudo Ziekenhuis

Huishoudelijk reglement

Dit huishoudelijk reglement heeft betrekking op de werking van het plaatselijk Ethisch Comité van het Sint Trudo Ziekenhuis, opgericht door de Raad van Beheer van dit ziekenhuis in uitvoering van het Koninklijk Besluit van 12 augustus 1994.

HOOFDSTUK I: SAMENSTELLING

Art. 1. Het Plaatselijk Ethisch Comité (verder PEC genoemd) van het Sint Trudo Ziekenhuis (verder STZH genoemd) is samengesteld uit 15 personen waaronder 8 ziekenhuisgeneesheren verbonden aan het STZH, 2 artsen die niet aan het ziekenhuis verbonden zijn, 3 leden van het verpleegkundig personeel van het STZH, 1 jurist en 1 ethicus.

Art. 2. De leden van het PEC worden door de beheerder van het ziekenhuis aangewezen op de wijze zoals voorzien in het Koninklijk Besluit van 12 augustus 1994 en zij oefenen hun mandaat uit gedurende een periode van 4 jaar. Zij zijn herkiesbaar.

Art. 3. De leden van het PEC verkiezen één van hen als voorzitter voor 4 jaar. De voorzitter moet een ziekenhuisgeneesheer zijn, verbonden aan het STZH. Verder wordt onder de leden een ondervoorzitter aangeduid, alsook een secretaris.

HOOFDSTUK II: OPDRACHTEN EN BEVOEGDHEDEN

Art. 4. Overeenkomstig het K.B. d.d. 12 augustus 1994 worden aan het PEC volgende opdrachten toegewezen:

1. Een begeleidende en raadgevende functie m.b.t. de ethische aspecten van de ziekenhuiszorg.
2. Een ondersteunende functie bij beslissingen over individuele gevallen inzake ethiek.
3. Een adviserende functie m.b.t. het opstarten van klinische studies in het STZH.

Art. 5. Elk personeelslid van het ziekenhuis en elke arts kunnen verzoeken indienen m.b.t. de opdrachten en bevoegdheden van het PEC, vermeld onder art. 4.1. en 4.2. Bovendien kan het PEC zelf, zonder verzoek, steeds adviezen opstellen m.b.t. haar opdracht, vermeld onder art. 4.1. Voor de opdrachten en bevoegdheden van het PEC, vermeld onder art. 4.2. en art. 4.3. moet er steeds een verzoeker zijn.

Art. 6. Elk verzoek dient schriftelijk en met naam ondertekend gericht te worden aan het secretariaat van het PEC ter attentie van de voorzitter en de secretaris.

Art. 7. Ieder verzoek of concrete vraagstelling wordt op de agenda opgenomen -indien gewenst- zonder naam van de verzoeker.

Art. 8. Alle verzoeken worden uiterlijk één week vóór het versturen van de agenda aan de leden, overgemaakt aan de voorzitter of, in voorkomend geval, aan het secretariaat.

HOOFDSTUK III: WERKING

Art. 9. Het PEC vergadert minstens éénmaal om de drie maanden. Indien de omstandigheden dit vereisen, kunnen bijkomende vergaderingen worden georganiseerd.

Art. 10. Het PEC kan slechts geldig vergaderen en beslissen wanneer minstens 7 leden, waaronder minstens 4 geneesheren, aanwezig zijn. Een lid kan zich niet bij volmacht laten vertegenwoordigen door een ander lid.

Art. 11. Met het 'nemen van beslissingen' wordt zowel het nemen van beslissingen in enge zin bedoeld, als het uitbrengen van adviezen, het formuleren van voorstellen, enz.. De 'beslissingen' worden genomen met een *gewone* meerderheid van stemmen. Bij staking van stemmen wordt het voorstel van beslissing geacht verworpen te zijn. Indien een lid het wenst, gebeurt de stemming geheim.

Art. 12. Voor de dringende adviezen inzake medische experimenten, die niet kunnen wachten tot de volgende zitting, geldt een procedure afwijkend van art. 10. en art. 11. Het verzoek tot advies dient conform te zijn aan het modelformulier bezorgd door het secretariaat van het PEC. De nodige documenten worden zo snel mogelijk bezorgd aan de leden van het PEC. Deze antwoorden binnen de 14 werkdagen door middel van het alsdan bijgevoegde keuzeformulier per email en delen op die wijze hun mening omtrent de adviesaanvraag mede. Bij gebrek aan antwoord binnen de gestelde termijn, worden zij geacht zich te onthouden. De secretaris verwerkt de antwoorden. De beslissingen worden genomen met meerderheid van uitgebrachte stemmen. Minimum 4 leden dienen evenwel te stemmen voor een positief advies. Indien een lid het wenst, zal het PEC zo nodig in spoedzitting bijeengeroepen moeten worden. Er wordt in dat geval op de zitting beslist met meerderheid van de aanwezige leden. Ingeval van staking van stemmen is de stem van de Voorzitter doorslaggevend. De secretaris zorgt voor de tijdige mededeling van de adviezen aan de onderzoeker(s). Op de volgende vergadering worden de leden van het PEC op de hoogte gebracht van het uiteindelijk uitgebrachte advies.

Art. 13. Indien een lid van het PEC betrokken is bij de uitvoering van onderzoek of experiment, kan hij niet deelnemen aan de stemming.

Art. 14. Het PEC vergadert onder leiding van de voorzitter. Bij afwezigheid wordt de voorzitter vervangen door de ondervoorzitter. Indien eveneens de ondervoorzitter afwezig is, neemt het oudste lid het voorzitterschap waar.

Art. 15. Alle leden van het PEC zijn gebonden het geheim van de beraadslaging de wijze van totstandkoming van het advies te respecteren.

Art. 16. Het PEC kan op eigen initiatief of op verzoek van een lid, deskundigen uitnodigen op de vergadering, met het oog op een technische of inhoudelijke toelichting bij de bespreking van een specifiek probleem.

Art. 17. Na overleg met de Voorzitter, verzendt de secretaris – uiterlijk één week voor de samenkomst van het PEC – de agenda van de vergadering, vergezeld van alle nuttige documenten, naar ieder lid van het PEC. Indien de omstandigheden dit vereisen, kunnen na het verzenden van de agenda of op de vergadering zelf, nog aandachtspunten worden toegevoegd.

HOOFDSTUK IV: ADVIEZEN EN RAADGEVINGEN

Art. 18. Behoudens afwijkende wettelijke bepalingen voor klinische studies, zijn de adviezen en raadgevingen van het PEC vertrouwelijk en niet bindend.

Art. 19. Conform de wettelijke bepalingen, zijn de adviezen en raadgevingen het voorwerp van een gemotiveerd verslag dat uitsluitend aan de verzoeker wordt doorgezonden en waarin de verschillende standpunten van de leden anoniem worden weergegeven.

Art. 20. Conform de wettelijke bepalingen kan het PEC, op grond van een gemotiveerde beslissing, weigeren op een verzoek in te gaan.

HOOFDSTUK V: DE SECRETARIS

Art. 21. De secretaris van het PEC verricht zijn opdracht in overleg met de voorzitter.

Art. 22. Hij/zij is belast met:

1. Het versturen van de uitnodigingen voor de vergaderingen.
2. Het versturen van de agendapunten en de daarbij horende documenten.
3. De opstelling van de verslagen van de vergadering.
4. De opstelling van de gemotiveerde verslagen inzake de adviezen van het PEC en de verzending ervan aan de verzoekers.
5. De opstelling van het jaarlijks activiteitenverslag.
6. Het samenstellen en bewaren van het archief.

HOOFDSTUK VI: DE VERSLAGEN

Art. 23. De verslagen van elke vergadering van het PEC worden door de voorzitter en de secretaris ondertekend en op de eerstvolgende vergadering ter goedkeuring voorgelegd.

Art. 24. Het origineel van de verslagen van elke vergadering wordt bewaard in het archief. Het archief is enkel toegankelijk voor de leden van het PEC. Alle leden van het PEC ontvangen een kopie van deze verslagen.

HOOFDSTUK VII: FINANCIERING

Art. 25. De beheerder van het STZH stelt de administratieve en logistieke infrastructuur van het RZST ter beschikking van het PEC. Hij staat ook in voor de kosten van het secretariaatswerk.

Art. 26. De onkostenvergoeding betaald door de sponsors van de klinische studies aan het PEC, worden gestort op rekening van het STZH.

HOOFDSTUK VIII: SLOTBEPALINGEN

Art. 26. Over alle gevallen waarover in dit huishoudelijk reglement niet is voorzien, wordt een beslissing getroffen tijdens de vergadering zelf.

Art. 27 Dit huishoudelijk reglement treedt in werking op 10/06/2009, heeft geen bijlage en vervangt alle voorgaande.