



REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE AL CONSILIULUI ETIC

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ CLUJ-NAPOCA



Termenii și expresiile din prezentul Regulament de Organizare și Funcționare a Consiliului Etic au următoarele semnificații:

- a) vulnerabilitatea etică reprezintă orice slăbiciune în modul de funcționare al unui spital, care poate determina sau favoriza apariția unui incident de etică;
- b) incidentul de etică reprezintă situația de potențială nerespectare a principiilor morale și deontologice, identificată în cadrul unui spital;
- c) mecanismul de feedback al pacientului reprezintă ansamblul de măsuri și de proceduri care au drept obiectiv îmbunătățirea actului medical prin evaluarea experienței pacienților, transparentizarea rezultatelor agregate ale evaluării, identificarea și diseminarea modelelor de bună practică;
- d) Consiliul etic reprezintă forul de autoritate morală constituit în cadrul spitalelor, în vederea garantării punerii în valoare a principiilor morale și deontologice în cadrul sistemului de sănătate. Consiliul etic promovează integritatea la nivelul spitalului și emite avize și hotărâri privind etica medicală și organizațională;
- e) speța reprezintă o sesizare a unei vulnerabilități etice sau a unui incident etic în cadrul activității unui spital. Speța poate viza și serviciile externalizate din cadrul spitalului;
- f) avizul de etică reprezintă decizia bazată pe prevederile legale, pe principiile morale sau deontologice, formulată de membrii Consiliului etic, referitoare la o speță. Avizul de etică are caracter obligatoriu, în baza deciziei asumate de managerul spitalului;
- g) hotărârea reprezintă decizia bazată pe prevederile legale, pe principiile morale sau deontologice, pe analiza unor situații sau cazuri cu caracter similar sau pe experiența membrilor Consiliului etic, formulată de către membri. Hotărârea are caracter general și rol preventiv sau de îmbunătățire a activității spitalului din perspectiva limitării și diminuării incidentelor de etică;
- h) Anuarul etic reprezintă compendiul avizelor etice și al hotărârilor Consiliului etic din cadrul unui spital, care concentrează experiența spitalului respectiv în acest domeniu, experiență ce este utilizată în inițierea de activități cu rol de prevenție la nivelul unității respective;
- i) Anuarul etic național reprezintă compendiul avizelor etice și al hotărârilor formulate pentru situații sau spețe similare și care concentrează experiența consiliilor etice la nivel național, experiență ce este utilizată în inițierea de activități cu rol de prevenție la nivelul întregului sistem sanitar;
- j) asociația de pacienți eligibilă pentru a fi implicată în cadrul consiliilor etice este acea asociație sau fundație legal constituită care are ca scop apărarea drepturilor pacienților sau care are activitate în domeniul asistenței oferite pacienților sau integrității în sistemul de sănătate și respectă criteriile prevăzute în OMS 1502/2016 la art. 4 alin. (12) .

ARTICOLUL 1 - **Constituirea Consiliului etic**

Consiliul etic este format din 7 membri, cu următoarea reprezentare:

- a) un reprezentant ales al corpului medical al spitalului, din personalul cu integrare clinică;
- b) 3 reprezentanți aleși ai corpului medical al spitalului, altul decât personalul cu integrare clinică;
- c) 2 reprezentanți aleși ai asistenților medicali din spital;



- d) un reprezentant ales al asociațiilor de pacienți.
- (2) Consilierul juridic va asigura suportul legislativ pentru activitatea Consiliului etic al spitalului.
- (3) Secretarul Consiliului etic este un angajat cu studii superioare, desemnat prin decizia managerului să sprijine activitatea Consiliului etic. Secretarul și consilierul juridic au obligația participării la toate ședințele Consiliului etic, fără a avea drept de vot.

ARTICOLUL 2 - Alegerea și desemnarea membrilor Consiliului Etic

Criteriile care stau la baza propunerilor și nominalizărilor membrilor Consiliului etic sunt reputația morală și lipsa cazierului judiciar.

Calitatea de membru în Consiliul etic este incompatibilă cu următoarele calități:

- a) din structura spitalului respectiv: manager al spitalului, director medical, director de îngrijiri, asistent-șef al spitalului, precum și angajați ai spitalului runde până la gradul 3 cu aceștia;
- b) din afara spitalului respectiv: angajați și/sau colaboratori ai companiilor producătoare sau distribuitoare de medicamente, materiale sanitare, echipamente și dispozitive medicale, angajați sau colaboratori ai furnizorilor de servicii sau produse cu care spitalul se află în relație contractuală.

Consiliul etic este alcătuit din membri permanenți. Pentru fiecare membru permanent și pentru secretar există câte un membru supleant.

Managerul are responsabilitatea organizării procedurii de vot. Votul este secret. La procedura de vot și numărarea voturilor pot participa ca observatori reprezentanții asociațiilor de pacienți înscriși în registrul electronic din județul respectiv. Asociațiile vor fi notificate de către manager în acest sens cu minimum 3 zile lucrătoare înainte de organizarea procedurii de vot.

Fiecare secție/departament/serviciu din cadrul spitalului propune o candidatură din rândul personalului medical, prin intermediul medicului-șef, precum și o candidatură din rândul personalului sanitar, prin intermediul asistentului-șef. Alte categorii de personal cu studii superioare care acordă servicii de consiliere și de recuperare pacienților vor fi asimilați personalului medical. Candidaturile individuale sunt, de asemenea, acceptate. Acestea se depun la registratura spitalului, în atenția managerului. În urma derulării procedurii de vot, candidații care au obținut cel mai mare număr de voturi sunt desemnați membri permanenți. Candidații situați pe pozițiile imediat următoare dobândesc calitatea de membri supleanți.

Managerul are obligația sa publice pe pagina web a spitalului documentele ce dovedesc respectarea procedurii de alegere și desemnare a membrilor Consiliului Etic.

Fișa postului fiecărui membru al Consiliului Etic angajat al spitalului și a secretarului Consiliului Etic, se completează cu atribuțiile aferente.

Sedința de constituire este prezidată de către cel mai vârstnic membru ales. În cadrul ședinței de constituire, la care participă atât membrii permanenți, cât și cei supleanți, se prezintă membrii permanenți și supleanți, responsabilitățile acestora, atribuțiile Consiliului Etic, prezentul Regulament de Organizare și Funcționare și se alege președintele.

ARTICOLUL 3 - Mandatul și înlocuirea membrilor Consiliului etic

Durata mandatului de membru permanent sau supleant al Consiliului etic este de 3 ani. Cu 30 de zile înainte de finalul mandatului se realizează o nouă procedură de selecție, pentru asigurarea continuității în funcționarea Consiliului etic.

În cazul în care un membru este urmărit sau condamnat penal, acesta este exclus din componența Consiliului etic.

În cazul în care reprezentantul ales al asociațiilor de pacienți absentează la mai mult de 4 ședințe consecutive, fără a motiva în prealabil absența, acesta este exclus din Consiliul etic.

Membrii au dreptul de a se retrage din Consiliul etic. În cazul retragerii unui reprezentant al unei asociații de pacienți, în termen de 7 zile de la notificarea retragerii, asociația are dreptul de a



nominaliza un înlocuitor al reprezentantului care sa retras, conform condițiilor prevăzute în OMS 1502/2016 la art. 4 alin. (1), (2) și (18).

În termen de 14 zile de la retragerea sau excluderea unui membru, managerul are obligația de a demara procedurile pentru completarea componenței Consiliului etic, conform OMS 1502/2016 art. 4.

ARTICOLUL 4 - Principii de funcționare a Consiliului Etic

Consiliul etic este independent de ierarhia medicală și de îngrijiri a spitalului. Este interzisă orice tentativă de influențare a deciziilor membrilor Consiliului etic. Orice astfel de tentativă este sesizată comisiei de disciplină din cadrul spitalului și Compartimentului de integritate al Ministerului Sănătății.

Activitatea membrilor Consiliului etic se bazează pe imparțialitate, integritate, libertate de opinie, respect reciproc și pe principiul supremației legii.

Managerul spitalului are obligația publicării și actualizării pe pagina web a unității sanitare a informațiilor referitoare la existența și activitatea Consiliului etic.

ARTICOLUL 5 - Conducerea Consiliului etic

Consiliul etic este condus de un președinte ales prin vot secret dintre membri.

ARTICOLUL 6 - Atribuțiile Consiliului etic:

- a) promovează valorile etice medicale și organizaționale în rândul personalului medico-sanitar, auxiliar și administrativ al spitalului;
- b) identifică și analizează vulnerabilitățile etice și propune managerului adoptarea și implementarea măsurilor de prevenție a acestora la nivelul spitalului;
- c) primește din partea managerului spitalului sesizările adresate direct Consiliului etic și alte sesizări transmise spitalului care conțin spețe ce cad în atribuțiile Consiliului;
- d) analizează, cu scopul de a determina existența unui incident de etică sau a unei vulnerabilități etice, spețele ce privesc:
 - (i) cazurile de încălcare a principiilor morale sau deontologice în relația pacient - cadru medico-sanitar și auxiliar din cadrul spitalului, prevăzute în legislația specifică;
 - (ii) încălcarea drepturilor pacienților de către personalul medico-sanitar și auxiliar, prevăzute în legislația specifică;
 - (iii) abuzuri săvârșite de către pacienți sau personalul medical asupra personalului medico-sanitar și auxiliar, prevăzute în legislația specifică;
 - (iv) nerespectarea demnității umane;
- e) emite avize etice, ca urmare a analizei situațiilor definite de lit. d);
- f) sesizează organele abilitate ale statului ori de câte ori consideră că aspectele unei spețe pot face obiectul unei infracțiuni, dacă acestea nu au fost sesizate de reprezentanții spitalului sau de către petent;
- g) sesizează Colegiul Medicilor ori de câte ori consideră că aspectele unei spețe pot face obiectul unei situații de malpraxis;
- h) asigură informarea managerului și a Compartimentului de integritate din cadrul Ministerului Sănătății privind conținutul avizului etic. Managerul poartă răspunderea punerii în aplicare a soluțiilor stabilite de avizul etic;
- i) întocmește conținutul comunicărilor adresate petenților, ca răspuns la sesizările acestora;
- j) emite hotărâri cu caracter general ce vizează spitalul;
- k) aprobă conținutul rapoartelor întocmite semestrial și anual de secretarul Consiliului etic;
- l) analizează rezultatele implementării mecanismului de feedback al pacientului;



- m) analizează și avizează regulamentul de ordine interioară al spitalului și face propuneri pentru îmbunătățirea acestuia;
- n) analizează din punctul de vedere al vulnerabilităților etice și de integritate și al respectării drepturilor pacienților și oferă un aviz consultativ comisiei de etică din cadrul spitalului, pentru fiecare studiu clinic desfășurat în cadrul spitalului;
- o) oferă, la cerere, consiliere de etică pacienților, aparținătorilor, personalului medico-sanitar și auxiliar.

Consiliul etic poate solicita documente și informații în legătură cu cauza supusă analizei și poate invita la ședințele sale persoane care pot să contribuie la soluționarea speței prezentate.

Atribuțiile președintelui Consiliului etic sunt următoarele:

- a) convoacă Consiliul etic, prin intermediul secretarului, conform art. 11 alin. (1);
- b) prezidează ședințele Consiliului etic, cu drept de vot;
- c) avizează, prin semnătură, documentele emise de către Consiliul etic și rapoartele periodice;
- d) informează managerul spitalului, în termen de 7 zile lucrătoare de la vacantarea unui loc în cadrul Consiliului etic, în vederea completării componenței acestuia.

Atribuțiile secretarului Consiliului etic sunt următoarele:

- a) deține elementele de identificare - antetul și ștampila Consiliului etic - în vederea avizării și transmiterii documentelor;
- b) asigură redactarea documentelor, înregistrarea și evidența corespondenței, a sesizărilor, hotărârilor și avizelor de etică;
- c) introduce sesizările primite în sistemul informatic securizat al Ministerului Sănătății, în termen de o zi lucrătoare de la înregistrarea acestora, și asigură informarea, după caz, a membrilor Consiliului etic și a managerului spitalului prin mijloace electronice, cu privire la acestea;
- d) realizează, gestionează și actualizează baza de date privind sesizările, avizele, hotărârile Consiliului etic și soluționarea acestora de către manager;
- e) informează președintele cu privire la sesizările primite în vederea convocării Consiliului etic;
- f) convoacă membrii Consiliului etic ori de câte ori este necesar, la solicitarea președintelui, cu cel puțin două zile lucrătoare înaintea ședințelor;
- g) asigură confidențialitatea datelor cu caracter personal;
- h) întocmește procesele-verbale ale ședințelor Consiliului etic;
- i) asigură trimestrial informarea membrilor Consiliului etic și a managerului spitalului cu privire la rezultatele mecanismului de feedback al pacientului, atât prin comunicare electronică, cât și prezentarea rezultatelor în cadrul unei ședințe;
- j) asigură postarea lunară pe site-ul spitalului a informațiilor privind activitatea Consiliului etic (lista sesizărilor, a avizelor și hotărârilor etice, rezultatul mecanismului de feedback al pacientului);
- k) formulează și/sau colectează propunerile de îmbunătățire a activității Consiliului sau spitalului și le supune aprobării Consiliului etic;
- l) întocmește raportul semestrial al activității desfășurate, în primele 7 zile ale lunii următoare semestrului raportat, și îl supune avizării președintelui și ulterior aprobării managerului;
- m) întocmește raportul anual al activității desfășurate și Anuarul etic, în primele 15 zile ale anului următor celui raportat, și îl supune avizării președintelui și aprobării managerului;
- n) pune la dispoziția angajaților Anuarul etic, care constituie un manual de bune practici la nivelul spitalului.

ARTICOLUL 7 - Funcționarea Consiliului etic



Consiliul etic se întrunește lunar sau ori de câte ori apar noi sesizări ce necesită analiză de urgență, la convocarea managerului, a președintelui Consiliului sau a cel puțin 4 dintre membrii acestuia.

Ședințele sunt conduse de către președinte sau, în lipsa acestuia, de către persoana decisă prin votul secret al membrilor prezenți.

Cvorumul ședințelor se asigură prin prezența a cel puțin 5 dintre membrii Consiliului etic, inclusiv președintele de ședință.

Prezența membrilor la ședințele Consiliului etic se confirmă secretarului cu cel puțin o zi înainte de ședință. În cazul absenței unuia dintre membrii Consiliului, secretarul solicită prezența membrului supleant respectiv.

Deciziile se adoptă prin vot secret, cu majoritate simplă. În cazul în care în urma votului membrilor Consiliului etic se înregistrează o situație de paritate, votul președintelui este decisiv.

Exprimarea votului se poate face "pentru" sau "împotriva" variantelor de decizii propuse în cadrul ședinței Consiliului etic.

În situația în care speța supusă analizei implică o problemă ce vizează structura de care aparține unul dintre membrii Consiliului etic sau membrul are legături directe sau indirecte, de natură familială, ierarhică ori financiară, cu persoanele fizice sau juridice implicate în speța supusă analizei Consiliului, acesta se suspendă, locul său fiind preluat de către supleant. În cazul în care și supleantul se găsește în aceeași situație de incompatibilitate, acesta se suspendă, speța fiind soluționată fără participarea celor doi, cu respectarea cvorumului.

La fiecare ședință a Consiliului etic se întocmește un proces-verbal care reflectă activitatea desfășurată și deciziile luate.

Consiliul etic asigură confidențialitatea datelor cu caracter personal, inclusiv după soluționarea sesizărilor, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Încălcarea confidențialității de către orice membru al Consiliului etic atrage răspunderea legală a acestuia.

În cazul motivat de absență a unui membru, acesta este înlocuit de membrul supleant. În caz de absență a președintelui, membrii Consiliului etic aleg un președinte de ședință, prin vot secret.

Managerul spitalului are obligația de a promova Consiliul etic în cadrul fiecărei secții din spital prin afișe al căror conținut este definit de Compartimentul de integritate al Ministerului Sănătății. Compartimentul de integritate are obligația să informeze opinia publică cu privire la funcționarea consiliilor de etică în spitale, la nivel național.

ARTICOLUL 8 - Sesizarea unui incident de etică

Sesizarea unui incident de etică sau a unei vulnerabilități etice poate fi făcută de către pacient, aparținător sau reprezentant legal al acestuia, personalul angajat al spitalului și orice altă persoană interesată.

Sesizările sunt adresate managerului spitalului și se depun la registratură, se transmit prin poștă electronică sau prin completarea formularului online aflat pe pagina web a spitalului. Modelul formularului de sesizare online este prevăzut în anexa nr. 4 la ordinul 1502/2016 privind aprobarea componenței și atribuțiilor Consiliului Etic care funcționează în cadrul spitalelor publice.

Fiecare sesizare (depusă la registratură, prin poștă electronică sau formular online) primește un număr de înregistrare comunicat persoanei care o înaintează.

Sesizările anonime sau cele în care nu sunt trecute datele de identificare ale petiționarului nu se iau în considerare și vor fi clasate. Ca excepție, în situația în care există mai mult de 3 sesizări anonime în interval de un an calendaristic care se referă la spețe diferite din cadrul aceleiași secții a unității sanitare sau la același angajat al spitalului, sesizările vor fi analizate în Consiliul etic în vederea emiterii unei hotărâri de etică sau a unui aviz de etică.



ARTICOLUL 9 - Analiza sesizarilor

Analiza sesizărilor și emiterea unei hotărâri sau a unui aviz etic, după caz, se fac în cadrul ședinței Consiliului etic, urmând următoarele etape:

- a) managerul înaintează președintelui toate sesizările adresate sau care revin în atribuțiile Consiliului etic și orice alte documente în legătură cu acestea;
- b) secretarul Consiliului etic pregătește documentația și asigură confidențialitatea datelor cu caracter personal pentru protejarea părților implicate;
- c) secretarul asigură convocarea membrilor Consiliului etic;
- d) președintele prezintă membrilor Consiliului etic conținutul sesizărilor primite;
- e) membrii Consiliului etic analizează conținutul sesizărilor primite și propun soluții de rezolvare a sesizărilor folosind informații de natură legislativă, morală sau deontologică, putând accesa în acest scop inclusiv datele aflate în sistemul informatic al spitalului relevante pentru speță;
- f) în urma analizei, Consiliul etic, prin vot secret, adoptă hotărâri sau avize de etică, după caz;
- g) secretarul Consiliului etic redactează procesul-verbal al ședinței, care este semnat de către toți membrii prezenți: Termenul de soluționare este de 30 de zile de la data primirii sesizării. În cazuri complexe care nu pot fi soluționate în acest termen, Consiliul va propune prelungirea termenului cu maxim 30 de zile, cu comunicarea noului termen către managerul spitalului;
- h) secretarul asigură comunicarea hotărârii sau avizului etic către managerul spitalului, sub semnătura președintelui Consiliului etic, imediat după adoptare;
- i) managerul spitalului dispune măsuri, în conformitate cu atribuțiile ce îi revin;
- j) managerul spitalului asigură comunicarea hotărârii sau avizului etic către petent;
- k) managerul spitalului asigură comunicarea acțiunilor luate ca urmare a hotărârii sau avizului etic, către Consiliul etic și petent, în termen de maximum 14 zile de la primirea comunicării.

Avizele de etică și hotărârile Consiliului etic vor fi incluse în Anuarul etic ca un model de soluționare a unei spețe, urmând să fie utilizate la analize ulterioare și comunicate spitalului în vederea prevenirii apariției unor situații similare.

ARTICOLUL 9 - Raportarea activității Consiliului etic

Raportul Consiliului etic este încărcat în sistemul informatic securizat în termen de 7 zile de la finalizarea semestrului și în termen de 15 zile de la finalizarea anului. Modelul de raportare a activității Consiliului etic este prevăzut în anexa nr. 5 la OMS nr.1502/2016.

ARTICOLUL 10 – Sancțiuni

Nerespectarea prevederilor legate de organizarea și funcționarea Consiliului etic se poate constata de către Compartimentul de integritate din cadrul Ministerului Sănătății, de echipele de control sau audit ale Ministerului Sănătății sau de către reprezentanții de la Direcția de sănătate publică Cluj.

Compartimentul de integritate, echipele de control sau audit ale ministerului asigură informarea Ministrului Sănătății cu privire la nerespectarea prevederilor OMS 1502 / 2016.

CONSILIUL ETIC

