Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii *"Louis Țurcanu"*

APROBAT MANAGER
Dr.Adam Ovidiu

R E G U L A M E N T

DE ORGANIZARE ŞI FUNCŢIONARE A

CONSILIULUI ETIC

Intra in vigoare la 01.11.2022 anexa la Decizia nr. 1370/31.10.2022 de constituire a Consiliului Etic la nivelul Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii "Louis Turcanu" Timisoara

Termenii si expresiile din prezentul Regulament de Organizare si Functionare a Consiliului Etic au urmatoarele semnificatii:

- **vulnerabilitatea etica** reprezinta orice slabiciune in modul de functionare al unui spital, care poate determina sau favoriza aparitia unui incident de etica;
- **incidentul de etica** reprezinta situatia de potentiala nerespectare a principiilor morale si deontologice, identificata in cadrul unui spital;
- **mecanismul de feedback al pacientului** reprezinta ansamblul de masuri si de proceduri care au drept obiectiv imbunatatirea actului medical prin evaluarea experientei pacientilor, transparentizarea rezultatelor agregate ale evaluarii, identificarea si diseminarea modelelor de buna practica;
- **Consiliul etic** reprezinta forul de autoritate morala constituit in cadrul spitalelor, in vederea garantarii punerii in valoare a principiilor morale si deontologice in cadrul sistemului de sanatate. Consiliul etic promoveaza integritatea la nivelul spitalului si emite avize si hotarari privind etica medicala si organizationala;
- **speta** reprezinta o sesizare a unei vulnerabilitati etice sau a unui incident etic in cadrul activitatii unui spital. Speta poate viza si serviciile externalizate din cadrul spitalului;
- **avizul de etica** reprezinta decizia bazata pe prevederile legale, pe principiile morale sau deontologice, formulata de membrii Consiliului etic, referitoare la o speta. Avizul de etica are caracter obligatoriu, in baza deciziei asumate de managerul spitalului;
- **hotararea** reprezinta decizia bazata pe prevederile legale, pe principiile morale sau deontologice, pe analiza unor situatii sau cazuri cu caracter similar sau pe experienta membrilor Consiliului etic, formulata de catre membri. Hotararea are caracter general si rol preventiv sau de imbunatatire a activitatii spitalului din perspectiva limitarii si diminuarii incidentelor de etica;
- **Anuarul etic** reprezinta compendiul avizelor etice si al hotararilor Consiliului etic din cadrul unui spital, care concentreaza experienta spitalului respectiv in acest domeniu, experienta ce este utilizata in initierea de activitati cu rol de preventie la nivelul unitatii respective;
- **Anuarul etic national** reprezinta compendiul avizelor etice si al hotararilor formulate pentru situatii sau spete similare si care concentreaza experienta consiliilor etice la nivel national, experienta ce este utilizata in initierea de activitati cu rol de preventie la nivelul intregului sistem sanitar;
- **asociatia de pacienti** eligibila pentru a fi implicata in cadrul consiliilor etice este acea asociatie sau fundatie legal constituita care are ca scop apararea drepturilor pacientilor sau care are activitate in domeniul asistentei oferite pacientilor sau integritatii in sistemul de sanatate si respecta criteriile prevazute in OMS nr.1502/2016 la art. 4 alin. (12).

Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii *"Louis Țurcanu"*

ARTICOLUL 1 - **Constituirea Consiliului etic in cadrul Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii "Louis Turcanu" Timisoara**

In cadrul Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii „Louis Turcanu" Timisoara, conform OMS nr.1502/2016 are urmatoarea structura :

- un reprezentant ales al corpului medical al spitalului, din personalul cu integrare clinica
- 3 reprezentanti alesi ai corpului medical al spitalului, altul decat personalul cu integrare clinica;
- 2 reprezentanti alesi ai asistentilor medicali din spital;
- un reprezentant ales al asociatiilor de pacienti.
- reprezentant al cabinetului de avocatura - va asigura suportul legislativ pentru activitatea Consiliului etic al spitalului.
- secretarul Consiliului etic - un angajat cu studii superioare, desemnat prin decizia managerului sa sprijine activitatea Consiliului etic.

Secretarul si reprezentantul cabinetului de avocatura au obligatia participarii la toate sedintele Consiliului etic, fara a avea drept de vot.

ARTICOLUL 2 - **Alegerea si desemnarea membrilor Consiliului Etic**

Criteriile care stau la baza propunerilor si nominalizarilor membrilor Consiliului etic sunt reputatia morala si lipsa cazierului judiciar.

Calitatea de membru in Consiliul etic este incompatibila cu urmatoarele calitati:

- din structura spitalului respectiv: manager al spitalului, director medical, director de ingrijiri, asistent-sef al spitalului, precum si angajati ai spitalului rude pana la gradul 3 cu acestia;
- din afara spitalului respectiv: angajati si/sau colaboratori ai companiilor producatoare sau distribuitoare de medicamente, materiale sanitare, echipamente si dispozitive medicale, angajati sau colaboratori ai furnizorilor de servicii sau produse cu care spitalul se afla in relatie contractuala.

Consiliul etic este alcatuit din membri permanenti. Pentru fiecare membru permanent si pentru secretar exista cate un membru supleant.

Componenta Consiliului Etic, respectiv membrii permanenti si cei supleanti este nominalizata pe baza rezultatelor votului, prin Decizia nr. 1370/31.10.2022.

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

Fisa postului fiecarui membru al Consiliului Etic angajat al spitalului si a secretarului Consiliului Etic, se completeaza cu atributiile aferente.

Sedinta de constituire este prezidata de catre cel mai varstnic membru ales. In cadrul sedintei de constituire, la care participa atat membrii permanenti, cat si cei supleanti, se prezinta membrii permanenti si supleanti, responsabilitatile acestora, atributiile Consiliului Etic, prezentul Regulament de Organizare si Functionare si se alege presedintele.

ARTICOLUL 3 - **Mandatul si inlocuirea membrilor Consiliului etic**

Durata mandatului de membru permanent sau supleant al Consiliului etic este de 3 ani. Cu 30 de zile inainte de finalul mandatului se realizeaza o noua procedura de selectie, pentru asigurarea continuitatii in functionarea Consiliului Etic.

In cazul in care un membru este urmarit sau condamnat penal, acesta este exclus din componenta Consiliului Etic.
In cazul in care reprezentantul ales al asociatiilor de pacienti absenteaza la mai mult de 4 sedinte consecutive, fara a motiva in prealabil absenta, acesta este exclus din Consiliul Etic. Membrii au dreptul de a se retrage din Consiliul Etic. In cazul retragerii unui reprezentant al unei asociatii de pacienti, in termen de 7 zile de la notificarea retragerii, asociatia are dreptul de a nominaliza un inlocuitor al reprezentantului care sa retras, conform conditiilor prevazute in OMS nr.1502/2016 la art. 4 alin. (1), (2) si (18).

In termen de 14 zile de la retragerea sau excluderea unui membru, managerul are obligatia de a demara procedurile pentru completarea componentei Consiliului Etic, conform OMS nr.1502/2016 art. 4.

ARTICOLUL 4 - **Principii de functionare a Consiliului Etic**

Consiliul Etic este independent de ierarhia medicala si de ingrijiri a spitalului. Este interzisa orice tentativa de influentare a deciziilor membrilor Consiliului Etic. Orice astfel de tentativa este sesizata comisiei de disciplina din cadrul spitalului si Compartimentului de integritate al Ministerului Sanatatii.

Activitatea membrilor Consiliului Etic se bazeaza pe impartialitate, integritate, libertate de opinie, respect reciproc si pe principiul suprematiei legii.

Managerul spitalului are obligatia publicarii si actualizarii pe pagina web a unitatii sanitare a informatiilor referitoare la existenta si activitatea Consiliului Etic.

ARTICOLUL 5 - **Conducerea Consiliului etic**

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

ARTICOLUL 6 - **Atributiile Consiliului etic**

Consiliul etic are urmatoarele atributii:

a) promoveaza valorile etice medicale si organizationale in randul personalului medico-sanitar, auxiliar si administrativ al spitalului;
b) identifica si analizeaza vulnerabilitatile etice si propune managerului adoptarea si implementarea masurilor de preventie a acestora la nivelul spitalului;
c) primeste din partea managerului spitalului sesizarile adresate direct Consiliului Etic si alte sesizari transmise spitalului care contin spete ce cad in atributiile Consiliului;
d) analizeaza, cu scopul de a determina existenta unui incident de etica sau a unei vulnerabilitati etice, spetele ce privesc:

- cazurile de incalcare a principiilor morale sau deontologice in relatia pacient - cadru medico-sanitar si auxiliar din cadrul spitalului, prevazute in legislatia specifica;
- incalcarea drepturilor pacientilor de catre personalul medico-sanitar si auxiliar, prevazute in legislatia specifica;
- abuzuri savarsite de catre pacienti sau personalul medical asupra personalului medico-sanitar si auxiliar, prevazute in legislatia specifica;
- nerespectarea demnitatii umane;

e) emite avize etice, ca urmare a analizei situatiilor definite de lit. d);
f) sesizeaza organele abilitate ale statului ori de cate ori considera ca aspectele unei spete pot face obiectul unei infractiuni, daca acestea nu au fost sesizate de reprezentantii spitalului sau de catre petent;
g) sesizeaza Colegiul Medicilor ori de cate ori considera ca aspectele unei spete pot face obiectul unei situatii de malpraxis;
h) asigura informarea managerului si a Compartimentului de integritate din cadrul Ministerului Sanatatii privind continutul avizului etic. Managerul poarta raspunderea punerii in aplicare a solutiilor stabilite de avizul etic;
i) intocmeste continutul comunicarilor adresate petentilor, ca raspuns la sesizarile acestora;
j) emite hotarari cu caracter general ce vizeaza spitalul;
k) aproba continutul rapoartelor intocmite semestrial si anual de secretarul Consiliului Etic;
l) analizeaza rezultatele implementarii mecanismului de feedback al pacientului;
m) analizeaza si avizeaza regulamentul de ordine interioara al spitalului si face propuneri pentru imbunatatirea acestuia;
n) analizeaza din punctul de vedere al vulnerabilitatilor etice si de integritate si al respectarii drepturilor pacientilor si ofera un aviz consultativ comisiei de etica din cadrul spitalului, pentru fiecare studiu clinic desfasurat in cadrul spitalului;
o) ofera, la cerere, consiliere de etica pacientilor, apartinatorilor, personalului medico-sanitar si auxiliar.

Consiliul Etic poate solicita documente si informatii in legatura cu cauza supusa analizei si poate invita la sedintele sale persoane care pot sa contribuie la solutionarea spetei prezentate.

Atributiile presedintelui Consiliului etic sunt urmatoarele:

a) convoaca Consiliul Etic, prin intermediul secretarului, conform art. 7 alin. (1);
b) prezideaza sedintele Consiliului Etic, cu drept de vot;
c) avizeaza, prin semnatura, documentele emise de catre Consiliul Etic si rapoartele periodice;
d) informeaza managerul spitalului, in termen de 7 zile lucratoare de la vacantarea unui loc in cadrul Consiliului Etic, in vederea completarii componentei acestuia.

Atributiile secretarului Consiliului etic sunt urmatoarele:

a) detine elementele de identificare - antetul si stampila Consiliului Etic - in vederea avizarii si transmiterii documentelor;
b) asigura redactarea documentelor, inregistrarea si evidenta corespondentei, a sesizarilor, hotararilor si avizelor de etica;
c) introduce sesizarile primite in sistemul informatic securizat al Ministerului Sanatatii, in termen de o zi lucratoare de la inregistrarea acestora, si asigura informarea, dupa caz, a membrilor Consiliul Etic si a managerului spitalului prin mijloace electronice, cu privire la acestea;
d) realizeaza, gestioneaza si actualizeaza baza de date privind sesizarile, avizele, hotararile Consiliului Etic si solutionarea acestora de catre manager;

e) informeaza presedintele cu privire la sesizarile primite in vederea convocarii Consiliului Etic;
f) convoaca membrii Consiliului Etic ori de cate ori este necesar, la solicitarea presedintelui, cu cel putin doua zile lucratoare inaintea sedintelor;
g) asigura confidentialitatea datelor cu caracter personal;
h) intocmeste procesele-verbale ale sedintelor Consiliului Etic;
i) asigura trimestrial informarea membrilor Consiliului Etic si a managerului spitalului cu privire la rezultatele mecanismului de feedback al pacientului, atat prin comunicare electronica, cat si prezentarea rezultatelor in cadrul unei sedinte;
j) asigura postarea lunara pe site-ul spitalului a informatiilor privind activitatea Consiliului Etic (lista sesizarilor, a avizelor si hotararilor etice, rezultatul mecanismului de feedback al pacientului);
k) formuleaza si/sau colecteaza propunerile de imbunatatire a activitatii Consiliului sau spitalului si le supune aprobarii Consiliului Etic;
l) intocmeste raportul semestrial al activitatii desfasurate, in primele 7 zile ale lunii urmatoare semestrului raportat, si il supune avizarii presedintelui si ulterior aprobarii managerului;
m) intocmeste raportul anual al activitatii desfasurate si Anuarul etic, in primele 15 zile ale anului urmator celui raportat, si il supune avizarii presedintelui si aprobarii managerului;
n) pune la dispozitia angajatilor Anuarul etic, care constituie un manual de bune practici la nivelul spitalului.

ARTICOLUL 7 - **Functionarea Consiliului etic**

Consiliul Etic se intruneste lunar sau ori de cate ori apar noi sesizari ce necesita analiza de urgenta, la convocarea managerului, a presedintelui Consiliului sau a cel putin 4 dintre membrii acestuia. Sedintele sunt conduse de catre presedinte sau, in lipsa acestuia, de catre persoana decisa prin votul secret al membrilor prezenti.

Cvorumul sedintelor se asigura prin prezenta a cel putin 5 dintre membrii Consiliului Etic, inclusiv presedintele de sedinta.

Prezenta membrilor la sedintele Consiliului Etic se confirma secretarului cu cel putin o zi inainte de sedinta. In cazul absentei unuia dintre membrii Consiliului, secretarul solicita prezenta membrului supleant respectiv.
Deciziile se adopta prin vot secret, cu majoritate simpla. In cazul in care in urma votului membrilor Consiliului Etic se inregistreaza o situatie de paritate, votul presedintelui este decisiv. Exprimarea votului se poate face „pentru“ sau „impotriva“ variantelor de decizii propuse in cadrul sedintei Consiliului Etic.

In situatia in care speta supusa analizei implica o problema ce vizeaza structura de care apartine unul dintre membrii Consiliului Etic sau membrul are legaturi directe sau indirecte, de natura familiala, ierarhica ori financiara, cu persoanele fizice sau juridice implicate in speta supusa analizei Consiliului, acesta se suspenda, locul sau fiind preluat de catre supleant. In cazul in care si supleantul se gaseste in aceeasi situatie de incompatibilitate, acesta se suspenda, speta fiind solutionata fara participarea celor doi, cu respectarea cvorumului.
La fiecare sedinta a Consiliului Etic se intocmeste un proces-verbal care reflecta activitatea desfasurata si deciziile luate.

Consiliul etic asigura confidentialitatea datelor cu caracter personal, inclusiv dupa solutionarea

sesizarilor, in conformitate cu prevederile legale in vigoare, conform declaratiei completate din anexa nr.1. Incalcarea confidentialitatii de catre orice membru al Consiliului etic atrage raspunderea legala a acestuia.
In cazul motivat de absenta a unui membru, acesta este inlocuit de membrul supleant. In caz de absenta a presedintelui, membrii Consiliului Etic aleg un presedinte de sedinta, prin vot secret. Managerul spitalului are obligatia de a promova Consiliul Etic in cadrul fiecarei sectii din spital prin afise al caror continut este definit de Compartimentul de integritate al Ministerului Sanatatii.

ARTICOLUL 8 - **Sesizarea unui incident de etica**

Sesizarea unui incident de etica sau a unei vulnerabilitati etice poate fi facuta de catre pacient, apartinator sau reprezentant legal al acestuia, personalul angajat al spitalului si orice alta persoana interesata. Sesizarile sunt adresate managerului spitalului si se depun la registratura, se transmit prin posta electronica sau prin completarea formularului online aflat pe pagina web a spitalului. Modelul formularului de sesizare online este prevazut in anexa nr. 4 la OMS nr.1502/2016.

Fiecare sesizare (depusa la registratura, prin posta electronica sau formular online) primeste un numar de inregistrare comunicat persoanei care o inainteaza.

Sesizarile anonime sau cele in care nu sunt trecute datele de identificare ale petitionarului nu se iau in considerare si vor fi clasate. Ca exceptie, in situatia in care exista mai mult de 3 sesizari anonime in interval de un an calendaristic care se refera la spete diferite din cadrul aceleiasi sectii a unitatii sanitare sau la acelasi angajat al spitalului, sesizarile vor fi analizate in Consiliul etic in vederea emiterii unei hotarari de etica sau a unui aviz de etica.

ARTICOLUL 9 - **Analiza sesizarilor**

Analiza sesizarilor si emiterea unei hotarari sau a unui aviz etic, dupa caz, se fac in cadrul sedintei Consiliului etic, urmand urmatoarele etape:

1. managerul inainteaza presedintelui toate sesizarile adresate sau care revin in atributiile Consiliului etic si orice alte documente in legatura cu acestea;

2. secretarul Consiliului etic pregateste documentatia si asigura confidentialitatea datelor cu caracter personal pentru protejarea partilor implicate;

3. secretarul asigura convocarea membrilor Consiliului etic;

4. presedintele prezinta membrilor Consiliului etic continutul sesizarilor primite;

5. membrii Consiliului etic analizeaza continutul sesizarilor primite si propun solutii de rezolvare a sesizarilor folosind informatii de natura legislativa, morala sau deontologica;

6. in urma analizei, Consiliul etic, prin vot secret, adopta hotarari sau avize de etica, dupa caz;

7. secretarul Consiliului etic redacteaza procesul-verbal al sedintei, care este semnat de catre toti membrii prezenti;

8. secretarul asigura comunicarea hotararii sau avizului etic catre managerul spitalului, sub semnatura presedintelui Consiliului etic, imediat dupa adoptare;

9. managerul spitalului dispune masuri, in conformitate cu atributiile ce ii revin;

10. managerul spitalului asigura comunicarea hotararii sau avizului etic catre petent;

11. managerul spitalului asigura comunicarea actiunilor luate ca urmare a hotararii sau avizului etic, catre Consiliul etic si petent, in termen de maximum 14 zile de la primirea comunicarii.

Avizele de etica si hotararile Consiliului etic vor fi incluse in Anuarul etic ca un model de solutionare a unei spete, urmand sa fie utilizate la analize ulterioare si comunicate spitalului in vederea preveniri aparitiei unor situatii similare.

ARTICOLUL 9 - **Raportarea activitatii Consiliului etic**

Raportul Consiliului etic este incarcat in sistemul informatic securizat in termen de 7 zile de la finalizarea semestrului si in termen de 15 zile de la finalizarea anului. Modelul de raportare a activitatii Consiliului etic este prevazut in anexa nr. 5 la OMS nr.1502/2016.

Reprezentantul Asociatiilor de pacienti din Consiliul Etic are obligatia ca in termen de 7 zile de la finalizarea semestrului si in termen de 15 zile de la finalizarea anului sa inainteze Compartimentului de integritate un raport privind activitatea sa in cadrul consiliului etic, precum si propuneri de imbunatatire a deficientelor constatate.

Documentele rezultate din activitatea Consiliului etic se arhiveaza prin includerea acestora in nomenclatoarele arhivistice al spitalului, cu respectarea prevederilor legale in vigoare pentru acest domeniu.

ARTICOLUL 10 – **Sanctiuni**

Nerespectarea prevederilor legate de organizarea si functionarea Consiliului etic se poate constata de catre Compartimentul de integritate din cadrul Ministerului Sanatatii, de echipele de control sau audit ale Ministerului Sanatatii sau de catre reprezentantii de la nivel judetean sau din cadrul Directiei de Sanatate Publica a judetului Timis

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

Intocmit, AVIZ JURIDIC

SEF SERVICIU RUNOS

Ec.Cohert Gabriela

Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii *“Louis Țurcanu”*