

<b>Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj</b>	<b>Regulament de organizare și funcționare al  Consiliului etic</b>	Ediția: 1
		Revizia 0    Nr. de ex. 2
		Pagina 1    din    16
		Exemplar nr 1

Nr. înreg. 658/27.03.2019

**Aprobat,  
Manager  
Antal Ovidiu**



**Regulament de organizare și funcționare al  
Consiliului etic**

**Ediția I  
2019**

<b>Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj</b>	<b>Regulament de organizare și funcționare al  Consiliului etic</b>	Ediția: 1	
		Revizia 0	Nr. de ex. 2
		Pagina 2	din 16
		Exemplar nr 1	

### Cap. I Dispoziții generale

**Art.1** În cadrul unităților sanitare publice cu paturi cu statut de spital clinic, universitar și institut, Consiliul etic este format din 7 membri.

**Art.2** Consiliul Etic are rolul de a dezbate problemele de conduita ale personalului medico-sanitar si auxiliar. este organizat si își desfășoara activitatea în conformitate cu O.M.S. nr. 1.502 din 19 decembrie 2016 pentru aprobarea componenței și a atribuțiilor Consiliului etic care funcționează în cadrul spitalelor publice.

### Cap. II Constituirea Consiliului etic

**Art.3** 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.

**Art.4** Secretarul Consiliului etic este un angajat cu studii superioare, desemnat prin decizia managerului să sprijine activitatea Consiliului etic.

**Art. 6** Secretarul și consilierul juridic au obligația participării la toate ședințele Consiliului etic, fără a avea drept de vot.

**Art. 7** Pentru a fi legal constituit, procedura de alegere și desemnare a membrilor Consiliului etic va respecta următoarele criterii și prevederi, conform legislației:

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

(2) 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 rufe 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.

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

(4) 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

<b>Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj</b>	<b>Regulament de organizare și funcționare al  Consiliului etic</b>	Ediția: 1	
		Revizia 0	Nr. de ex. 2
		Pagina 3	din 16
		Exemplar nr 1	

registru 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.

(5) 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.

(6) Candidaturile individuale sunt, de asemenea, acceptate. Acestea se depun la registratura spitalului, în atenția managerului.

(7) Selecția și votul membrilor Consiliului etic provenind din cadrul personalului medico-sanitar al spitalului se realizează distinct, pentru fiecare categorie profesională. Astfel, atât personalul medical, cât și personalul sanitar își desemnează reprezentanți proprii. În acest scop se utilizează formularele din anexa nr. 1.

(8) 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.

(9) În cazul întrunirii unui număr egal de voturi se organizează un al doilea tur de scrutin la care participă candidații care au obținut numărul egal de voturi, cu respectarea aceleiași proceduri de vot.

(10) Secretarul Consiliului etic, precum și supleantul acestuia sunt desemnați prin decizia managerului spitalului, înainte de ședința de constituire a Consiliului etic.

(11) În vederea alegerii și desemnării reprezentanților asociațiilor de pacienți în cadrul consiliilor etice, Ministerul Sănătății prin Compartimentul de integritate realizează și administrează Registrul electronic al asociațiilor de pacienți interesate să se implice în activitatea consiliilor etice ale spitalelor.

(13) Registrul electronic al asociațiilor de pacienți este organizat pe județe, iar numărul maxim de desemnări acceptate pentru federațiile sau organizațiile cu reprezentare națională este de 10% din numărul total al spitalelor publice. 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 următoarele criterii:

- a) experiență dovedită de minimum 3 ani;
- b) sursele de finanțare ale asociației sunt publice pe pagina web a asociației și asociațiile demonstrează Ministerului Sănătății că au depus bilanț financiar în ultimii 3 ani;
- c) diversitatea finanțării - contribuția individuală din partea unei singure entități a cărei activitate se derulează în scopul obținerii de profit nu trebuie să reprezinte mai mult de 50% din sursele totale

<b>Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj</b>	<b>Regulament de organizare și funcționare al  Consiliului etic</b>	Ediția: 1	
		Revizia 0	Nr. de ex. 2
		Pagina 4	din 16
		Exemplar nr 1	

de finanțare ale asociației. De asemenea, în cazul în care asociația beneficiază de finanțare din partea industriei farmaceutice în proporție de peste 20%, aceste fonduri trebuie să fie fost donate de minimum 3 entități diferite;

d) pentru a verifica datele menționate anterior, asociația pune la dispoziția Compartimentului de integritate al Ministerului Sănătății cea mai recentă situație financiară anuală și dovada depunerii bilanțului financiar pe ultimii 3 ani, în format electronic;

e) existența unei politici sau a unui cod ce stabilește independența organizației de industria farmaceutică, (pe pagina web a asociației).

**(14)** În cadrul organizării procedurii de alegere și desemnare a reprezentanților asociațiilor de pacienți în cadrul Consiliului etic, managerul este responsabil de invitarea asociațiilor de pacienți înscrise în registru în județul respectiv, prin invitații transmise prin fax sau scrisoare cu confirmare de primire și prin publicare pe site-ul spitalului. În vederea prezentării candidaturilor acestora, asociațiile de pacienți pot nominaliza un singur reprezentant, care trebuie să aibă domiciliul stabil în județul din care face parte spitalul.

**(15)** În cazul în care există mai multe candidaturi, asociațiile de pacienți aleg prin vot un singur membru permanent și un singur membru supleant, în cadrul unei ședințe premergătoare celei de constituire a Consiliului etic și organizată de managerul spitalului. La ședința premergătoare va participa câte un reprezentant al asociațiilor de pacienți care are împuternicire nominală din partea asociației pe care o reprezintă. O persoană nu poate reprezenta mai multe organizații.

**(16)** În situația unui număr egal de voturi, membrul permanent va fi desemnat prin tragere la sorți.

**(17)** La finalul întâlnirii, asociațiile de pacienți transmit managerului spitalului procesul-verbal cuprinzând numele reprezentanților desemnați să fie membru permanent și membru supleant, în vederea organizării ședinței de constituire a Consiliului etic. Procesul-verbal este autentificat prin semnăturile reprezentanților și prin ștampilele organizațiilor participante.

**(18)** Calitatea de reprezentant al asociațiilor de pacienți (membru permanent și supleant) în Consiliul etic este incompatibilă cu calitatea de profesionist în domeniul medical (medic, asistent medical).

**(19)** În termen de 45 de zile de la desemnarea reprezentantului asociației de pacienți în Consiliul etic al spitalului, asociația de pacienți are obligația de a transmite Compartimentului de integritate al Ministerului Sănătății documentația ce probează faptul că asociația respectă criteriile și condițiile legale. În cazul în care asociația nu îndeplinește criteriile sau nu transmite documentația solicitată, Compartimentul de integritate notifică managerul spitalului în acest sens și reprezentantul asociației își pierde calitatea de membru al Consiliului etic. În această situație, managerul spitalului va organiza o procedură pentru completarea componenței.

**(20)** În absența unei candidaturi din partea asociațiilor de pacienți, Consiliul etic se consideră legal constituit.

<b>Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj</b>	<b>Regulament de organizare și funcționare al  Consiliului etic</b>	Ediția: 1	
		Revizia 0	Nr. de ex. 2
		Pagina 5	din 16
		Exemplar nr 1	

(21) Componența nominală a Consiliului etic, respectiv membrii permanenți și cei supleanți, se finalizează, pe baza rezultatelor votului și a desemnărilor, printr-o decizie administrativă a managerului spitalului, după completarea declarațiilor individuale ale membrilor Consiliului etic, prevăzute în anexa nr. 3.

(22) Managerul unității sanitare are obligația să publice pe pagina web a spitalului documentele ce dovedesc respectarea procedurii de alegere și desemnare a membrilor Consiliului etic.

(23) Fișa postului fiecărui membru al Consiliului etic angajat al spitalului, a secretarului Consiliului etic, precum și a consilierului juridic se completează cu atribuțiile aferente, în conformitate cu prezentul ordin.

(24) Ședința 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 și actul normativ de reglementare și se alege președintele.

### **Cap. III Exercițarea atribuțiilor Consiliului etic**

#### **Art. 8 Mandatul membrilor**

(1) 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.

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

(3) 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.

(4) 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.

(5) În termen de 14 zile de la retragerea sau excluderea unui membru, managerul are obligația de a demara procedurile pentru completarea componenței Consiliului etic.

#### **Art 9 Principii de funcționare a Consiliului etic**

(1) 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.

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

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

<b>Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj</b>	<b>Regulament de organizare și funcționare al  Consiliului etic</b>	Ediția: 1	
		Revizia 0	Nr. de ex. 2
		Pagina 6	din 16
		Exemplar nr 1	

#### **Art 10 Conducerea Consiliului etic**

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

#### **Art 11 Atribuțiile Consiliului etic**

**(1)** Consiliul etic are următoarele atribuții:

- 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.
- (2)** 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.

<b>Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj</b>	<b>Regulament de organizare și funcționare al  Consiliului etic</b>	Ediția: 1	
		Revizia 0	Nr. de ex. 2
		Pagina 7	din 16
		Exemplar nr 1	

#### **Art. 12 Atribuțiile președintelui Consiliului etic**

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.

#### **Art 13. Atribuțiile secretarului Consiliului etic**

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 Consiliul 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.

<b>Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj</b>	<b>Regulament de organizare și funcționare al  Consiliului etic</b>	Ediția: 1	
		Revizia 0	Nr. de ex. 2
		Pagina 8	din 16
		Exemplar nr 1	

#### **Art. 14 Funcționarea Consiliului etic**

(1) 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.

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

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

(4) 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.

(5) 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.

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

(7) 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.

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

(9) Consiliul etic asigură confidențialitatea datelor cu caracter personal, inclusiv după soluționarea sesizărilor, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, conform declarației completate din anexa nr. 3 la prezentul ordin. Încălcarea confidențialității de către orice membru al Consiliului etic atrage răspunderea legală a acestuia.

(10) 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.

(11) 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.

#### **Art. 15 Sesizarea unui incident de etică**

(1) 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.

(2) 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 prezentul ordin.

<b>Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj</b>	<b>Regulament de organizare și funcționare al  Consiliului etic</b>	Ediția: 1
		Revizia 0    Nr. de ex. 2
		Pagina 9    din    16
		Exemplar nr 1

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

(4) 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.

#### **Art. 16 Analiza sesizărilor**

(1) 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;
- 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;
- 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.

(2) 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.

#### **Art. 17 Raportarea activității Consiliului etic**

(1) 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.

(2) Direcțiile de sănătate publică județene, prin personalul acestora aflat în coordonarea Compartimentului de integritate, au obligația verificării rapoartelor transmise de secretarii consiliilor de etică, în termen de 7 zile de la încărcarea acestuia.

(3) Ministerul Sănătății asigură posibilitatea raportării electronice a datelor prin sistemul informatic securizat creat în acest scop.

<b>Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj</b>	<b>Regulament de organizare și funcționare al  Consiliului etic</b>	Ediția: 1
		Revizia 0 Nr. de ex. 2
		Pagina 10 din 16
		Exemplar nr 1

(4) Asociațiile de pacienți care au reprezentanți în consiliile de etică constituite la nivelul spitalelor au obligația ca în termen de 7 zile de la finalizarea semestrului și în termen de 15 zile de la finalizarea anului să înainteze Compartimentului de integritate un raport privind activitatea acestora în cadrul consiliilor etice, precum și propuneri de îmbunătățire a deficiențelor constatate.

(5) Compartimentul de integritate din cadrul Ministerului Sănătății analizează datele colectate și formulează concluzii și propuneri pentru reducerea vulnerabilităților etice.

(6) Compartimentul de integritate din cadrul Ministerului Sănătății întocmește semestrial un raport către ministrul sănătății și/sau instituțiile ce coordonează strategia națională anticorupție, după caz, cu privire la concluziile și propunerile rezultate.

(7) Ministerul Sănătății publică anual, în format electronic, un anuar etic național.

(8) Documentele rezultate din activitatea Consiliului etic se arhivează prin includerea acestora în nomenclatoarele arhivistice ale spitalelor, cu respectarea prevederilor legale în vigoare pentru acest domeniu.

#### **Art. 18 Sancțiuni**

(1) 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 nivel județean sau ai municipiului București din cadrul direcțiilor de sănătate publică.

(2) Nerespectarea prevederilor art. 4 se sancționează prin obligația anulării procedurii de constituire a Consiliului etic și organizarea unei noi proceduri.

(3) Compartimentul de integritate, echipele de control sau audit ale ministerului asigură informarea ministrului sănătății cu privire la nerespectarea prevederilor legale.

**Art. 19** Prezentul regulament va fi analizat și revizuit în situația unor modificări legislative.

#### **Anexe La regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului etic**

Anexa nr. 1 Formulare pentru alegerea membrilor Consiliului etic din cadrul personalului spitalului

Anexa nr. 2 Model de registru electronic al asociațiilor de pacienți

Anexa nr. 3 Model declarație a membrilor Consiliului etic

Anexa nr. 4 Formulare de sesizare online

Anexa nr. 5 Model de raportare a activității Consiliului etic al spitalului

<b>Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj</b>	<b>Regulament de organizare și funcționare al  Consiliului etic</b>	Ediția: 1	
		Revizia 0	Nr. de ex. 2
		Pagina 11	din 16
		Exemplar nr 1	

### Anexa nr. 1

Formulare pentru alegerea membrilor Consiliului etic din cadrul personalului spitalului  
- model -

**a) Formular de vot pentru personalul medical cu integrare clinică**

Spitalul .....

\*Form. 9\*

Nr. crt.	Candidat	Secția	Gradul universitar	Bifați cu "X" persoana aleasă de dumneavoastră (o singură alegere)
1.	Exemplu: Georgeanu Ioana	Boli infecțioase	Conf. univ. dr.	X
2.	.....	...	...	

**b) Formular de vot pentru personalul medical fără integrare clinică**

Spitalul .....

\*Form. 9\*

Nr. crt.	Candidat	Secția	Gradul profesional	Bifați cu "X" persoana aleasă de dumneavoastră (o singură alegere)
1.	Exemplu: Popescu Mircea	Neonatologie	Medic primar	X
2.	.....	...	...	

**c) Formular de vot pentru personalul sanitar**

Spitalul .....

\*Form. 9\*

Nr. crt.	Candidat	Secția	Gradul profesional	Bifați cu "X" persoana aleasă de dumneavoastră (o singură alegere)
1.	Exemplu: Ionescu Maria	Chirurgie	Asistent medical principal	X
2.	.....	...	...	

<b>Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj</b>	<b>Regulament de organizare și funcționare al  Consiliului etic</b>	Ediția: 1
		Revizia 0    Nr. de ex. 2
		Pagina 12    din    16
		Exemplar nr 1

### Anexa nr. 2

#### Model de registru electronic al asociațiilor de pacienți

Denunțarea asociației/fundației	.....
Nr./data înregistrării la Tribunal	.....
Memorii adunării generale și ale consiliului director	.....
Scopul	.....
Obiectivele	.....
Comandite de activitate	.....
Sediul	.....
Anul înființării	.....
Pagea web	.....
Structuri teritoriale	.....
Afilieri	.....
Principalele activități desfășurate în ultimii 3 ani	
Anul curent	.....
Anul trecut	.....
În urmă cu 2 ani	.....

<b>Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj</b>	<b>Regulament de organizare și funcționare al  Consiliului etic</b>	Ediția: 1
		Revizia 0    Nr. de ex. 2
		Pagina 13    din    16
		Exemplar nr 1

### Anexa nr. 3

Model declarație a membrilor Consiliului etic

#### DECLARAȚIE\*1)

Subsemnatul/Subsemnata, ....., născut/născută la data de ....., în localitatea ....., posesor/posesoare C.I. seria ..... nr. ...., eliberată la data de ..... de către ....., identificat/identificată cu CNP ....., membru în Consiliul etic al unității sanitare publice cu paturi ..... din localitatea ....., județul ....., numit/numită prin Documentul ..... cu nr. .... /.....

În conformitate cu prevederile art. 11 alin. (9) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.502/2016 pentru aprobarea componenței și a atribuțiilor Consiliului etic ce funcționează în cadrul spitalelor publice, declar pe propria răspundere următoarele:

– Mă angajez să analizez cu imparțialitate situațiile și spețele prezentate în activitatea Consiliului etic, să îmi bazez activitatea în cadrul acestui for de autoritate pe integritate, libertate de opinie, respect reciproc și supremația legii.

– Mă angajez, de asemenea, să păstrez cu strictețe confidențialitatea asupra datelor cu caracter personal ce vizează spețele analizate în cadrul Consiliului etic, având în vedere rolul preventiv al acestui consiliu, precum și faptul că responsabilitatea legală sau contractuală revine conducerii unității sanitare și/sau ale altor instituții relevante, în funcție de speță. Sunt conștient că în cazul în care voi încălca dispozițiile legale privind confidențialitatea asupra datelor cu caracter personal voi răspunde personal potrivit prevederilor legale în vigoare.

– Mă angajez să respect întocmai normele cu privire la evidența, utilizarea, păstrarea și furnizarea datelor cu caracter personal\*2).

Dau prezenta declarație pe propria răspundere, cunoscând prevederile legale cu privire la aspectele menționate.

Numele și prenumele: .....

Data: .....

Semnătura: .....

#### Notă

\*1) A se completa de către toți membrii Consiliului etic.

\*2) Acest angajament este valabil doar în cazul secretarului Consiliului etic. Este necesară eliminarea paragrafului în cazul celorlalți membri ai consiliului.

<b>Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj</b>	<b>Regulament de organizare și funcționare al  Consiliului etic</b>	Ediția: 1	
		Revizia 0	Nr. de ex. 2
		Pagina 14	din 16
		Exemplar nr 1	

**Anexa nr. 4**

**FORMULAR DE SESIZARE ONLINE\*)**

**Notă**

\*) Formularul de sesizare tipărit va cuprinde aceleași informații ca și cel online.

Câmpurile marcate cu \* sunt obligatorii!

- Numele și prenumele: • Solicitant\*
  - pacient
  - aparținător
  - personal medico-sanitar
  - conducere unitate sanitară
  - asociație pacienți
- Spitalul unde ați fost internat\*:
- Secția unde ați fost internat\*:
- Data internării\*
  - DD/[ ] MM/[ ] YYYY
- Data externării\*
  - DD/[ ] MM/[ ] YYYY
- Sesizarea dumneavoastră vizează\*:
  - încălcări ale drepturilor pacientului
  - condiționarea serviciilor medicale
  - abuzuri săvârșite asupra personalului medico-sanitar
  - alte aspecte
- Categoriile de personal implicate\*:
  - medici
  - asistente medicale/asistenți medicali
  - infirmiere
  - brancardieri
  - portari
  - personalul administrativ
  - conducerea unității sanitare
  - pacienți, aparținători sau reprezentanți legali ai acestora
  - niciuna dintre variante
- Vă rugăm să detaliați sesizarea dumneavoastră (maximum o jumătate de pagină):
- Ați mai sesizat această problemă și către alte instituții/organisme?
- Nu .....
- Da .....
- Dacă Da, către ce instituție? [ ]

<b>Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj</b>	<b>Regulament de organizare și funcționare al  Consiliului etic</b>	Ediția: 1
		Revizia 0    Nr. de ex. 2
		Pagina 15    din    16
		Exemplar nr 1

- Sesizarea dumneavoastră va primi un răspuns în cel mai scurt timp posibil. În acest scop vă rugăm să ne precizați care este modalitatea prin care doriți să fiți contactat(ă):\*

- telefonic    Număr de telefon: [                      ]  
 prin e-mail    E-mail: [                      ]  
 prin poștă    Adresă: [                      ]

### Anexa nr. 5

#### Model de raportare a activității Consiliului etic al spitalului

#### I. Informații generale

Denumirea spitalului	
CUI	
Cod SIFUTA SUPERIOR al localității	
Județul	
Regiunea de dezvoltare	
Categoria	
Acreditare (Da/Nu)	
Perioada de validitate a acreditării	
Număr total de paturi	
Număr de secții	
Număr de compartimente	
Număr total de personal, din care:	
- medici	
- asistente/asistenți medicali	
- personal auxiliar (infermiere, brancardieri)	
Număr de pacienți cu spitalizare continuă/an/total spital	
Număr de pacienți cu spitalizare de zi/an/total spital	
Existența codului de conduită etică și de deontologie profesională a personalului spitalului (Da/Nu)	

#### II. Raport de activitate al Consiliului etic

Activitatea Consiliului etic	În perioada .... - ....
A. Număr de înțineri ale Consiliului etic	
B. Număr total de sesizări, din care:	
1. număr total de sesizări înregistrate la registratura spitalului	
2. număr total de sesizări înregistrate online	
3. număr de sesizări anonime înregistrate online	
C. Număr total de svize de etică emise, din care:	
1. la solicitarea pacienților/ștergătorilor	
2. la solicitarea personalului medical-sanitar și unității respective	
3. la solicitarea conducerii unității sanitare	
D. Număr de răspunsuri transmise pacienților de către conducerea spitalului, în baza svizelor de etică emise de Consiliul etic	
E. Număr de hotărâri de etică emise	

<b>Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj</b>	<b>Regulament de organizare și funcționare al  Consiliului etic</b>	Ediția: 1
		Revizia 0    Nr. de ex. 2
		Pagina 16    din    16
		Exemplar nr 1

7. Număr de propuneri către Consiliul director privind diminuarea incidentelor etice	
8. Număr de acțiuni pentru promovarea valorilor etice în rândul personalului medico-sanitar	
9. Număr de participări din partea asociațiilor de pacienți la ședințele consiliului	

### III. Raportarea sesizărilor, după tipul acestora:

\*Form. 8\*

Sesizări	Acceptate	Înregistrate	Rezolvate	Confesate	Acțiuni în justiție
Număr total de sesizări (1+2+3), din care:					
1. Număr total de sesizări depuse de pacienți având ca obiect:					
a) respectarea drepturilor pacientului (modalitate de adresare, oferirea de explicații, de îndrumare de către:					
- medici					
- asistente/asistenți medicali					
- personal auxiliar (infermiere, brancardieri)					
- administrația spitalului					
b) condiționarea serviciilor medicale/infermierii, de către:					
- medici					
- asistente/asistenți medicali					
- personal auxiliar (infermiere, brancardieri)					
2. Număr de sesizări depuse de asociațiile de pacienți					
3. Număr total de sesizări depuse de personalul medico-sanitar și având ca obiect:					
- pacienți, reprezentanți sau reprezentanți legali ai acestora					
- personal medico-sanitar					
- personal din administrația spitalului					
- alte categorii de personal din unitatea sanitară					