

Regulamentul de organizare și funcționare a Comitetului de bioetic al IMSP AMT Centru

Art.1 Comitetul de bioetică este o structură operativă al IMSP AMT Centru (numită în continuare Instituție) creată în vederea aplicării și respectării de către întreaga comunitate medicală (personalul medico-sanitar) a Instituției a normelor de bună conduită în practica clinică și în scopul prevenirii și rezolvării problemelor complicate de ordin moral, apărute în activitatea științifică și practica biomedicală contemporană.

Art.2 Componenta Comitetului și atribuțiile membrilor

- a) Comitetul de bioetică al Instituției este format din 7 membri cu drept de vot, dintre care 3 vor fi persoane ce prezintă domenii non medicale. Nu pot fi membrii în Comitetul de bioetică persoanele care au fost sancționate pentru neîndeplinirea sau îndeplinirea defectuoasă a atribuțiilor de serviciu, pentru nerespectarea normelor de etică sau a Codului deontologic.
- b) Comitetul se numește prin ordinul directorului instituției și va lucra pe o perioadă de 4 ani. Prin același ordin se numește președintele, vice-președintele și secretarul Comitetului.
- c) Președintele reprezintă Comitetul în relația cu conducerea Instituției și alte structuri. Vicepreședintele Comitetului preia atribuțiile președintelui, cu înștiințarea directorului, în situațiile când președintele este indisponibil motivat pe o perioadă mai mare de timp.
- d) pe lângă membrii Comitetului, directorul numește un secretar, cu drept de vot la luarea deciziilor, care ține evidența documentelor comisiei, asigură contactele, redactează procesele verbale, și le semnează alături de președinte. La cerere, secretarul comitetului poate prelua și înregistra sesizările și poate acorda celor interesați consiliere cu privire la formularea și completarea sesizărilor/reclamațiilor.

Art.3 Temeiul legal

Funcționarea Comitetului de bioetică se bazează în principal pe: Legea Ocrotirii Sănătății nr.411-XII din 28.03.1995, Legea privind evaluarea și acreditarea în sănătate nr.552-XV din 18.10.2001, Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului nr.263-XVI din 27.10.2005 Convenția pentru protecția omului și a demnității ființei umane, în ceia ce privește aplicațiile biologiei și ale medicinei, încheiată la Oveido la 04.04.1997; Protocolul adițional la Convenție, referitor la interzicerea clonării ființelor umane, încheiat la Paris la 12.01.1998; regulile pentru bună practică în studiul clinic, aprobate de Agenția Națională a Medicamentului (Anexa la directiva EU 75/318); Declarația pentru drepturile omului de Helsinki și Codul Cadru de Etică (deontologic) al lucrătorului medical și farmaceutic.

Art.4 Obiectivele și atribuțiile comitetului.

Comitetul de Bioetică al Instituției are de îndeplinit următoarele obiective și atribuții mai importante:

- a) urmarirea aplicării și respectării principiilor eticii și a Codului deontologic și propunerea de masuri si recomandări pentru nesocotirea si încălcarea principiilor de etică sau a Codului deontologic.
- b) să propage sentimentul încrederii în relația lucratori medicali-pacient, să promoveze relațiile de parteneriat, sa ajungă la un acord prin discutarea în comun a situațiilor complicate din punct de vedere moral.
- c) prevenirea sau reducerea la minim a suferinței produse pacientului,
- d) respectarea ființei umane si a demnității acesteea,
- e) recomandarea implimentării modalităților noi de diagnostic și tratament,
- f) administrarea procedurilor de diagnostic si tratament pacientilor incapabili de raționament lucid, care nu au familie, rude sau reprezentanti legali etc.
- g) președintele Comitetului poate adresa celor vizați, în numele Comitetului, o atenționare colegială în cazul când nu sunt formulate alte propuneri și măsuri privind încălcarea Codului deontologic,

Art.5 Jurisdicția și competența Comitetului

- a) sub jurisdicția Comitetului intră toți lucrătorii medicali angajați în instituție și cei ce au relații cu Instituția,

b) sunt de competența Comitetului abaterile de la principiile eticii sau a Codului deontologic întimplite în cadrul instituției,

c) Comitetul va analiza doar acele cazuri care nu sunt rezolvate direct de alte structuri din Instituție.

d) Comitetul va lua decizia, cu votul majorității simple a membrilor, privind încuviințarea solicitărilor de înscriere audio sau video a lucrărilor ședințelor Comitetului de către petiționar, persoana vătămată sau alți participanți la ședințe.

e) Comitetul este în drept de a adopta o hotărâre de contramandare a ședinței pentru o altă dată fără înștiințarea persoanei vizate, în cazul în care solicitantul de a face înregistrări nu se va conforma hotărârii de a nu se înregistra ședințele Comitetului.

Notă: La examinarea solicitărilor de înregistrare a ședințelor de lucru ale Comitetului, membrii săi se vor călăuzi de necesitatea respectării drepturilor pacientului, protejarea reputației profesionale a lucrătorilor medicali, protejarea datelor confidențiale și personale.

Art.6 Baza materială și remunerarea

Ședințele se vor desfășura în biroul președintelui Comitetului sau alt spațiu liber în CCD. Materialele de birotică vor fi asigurate de administrație. Dosarele se vor păstra în biroul secretarului comitetului timp de 5 ani, fiindu-i atribuit un număr în nomenclatorul de dosare.

Remunerarea membrilor comisiei se va efectua în dependență de aportul personal al fiecăruia și în conformitate cu prevederile Contractului colectiv de muncă la nivel de Instituție precum și prin alte avantaje compensatorii.

Art. 7 Procedura de lucru

a) Comitetul de bioetică se întrunește trimestrial, în ședința ordinară și ori de câte ori este nevoie, în întâlniri extraordinare,

b) Comitetul cercetează toate sesizările semnalate în scris și semnate care-i parvin,

c) Comitetului se poate autosesiza și poate cerceta încălcările principiilor eticii și a Codului deontologic, când membrii comisiei apreciază că sesizările din presă generează o stare de suspiciune accentuată privind activitatea sau atitudinea unor persoane care pot leza onoarea Instituției,

d) pentru rezolvarea sesizărilor primite, Comitetul se întrunește cel târziu la 15 zile de la data sesizării iar termenul de răspuns este de 30 de zile de la data înregistrării respectivei sesizări. În acest termen nu se include perioada aflării în concediu medical, concediu de odihnă, alte motive întemeiate a uneia din părți sau a membrilor Comitetului care fac imposibilă întrunirea cvorumului în ședință. Ședința se convoacă de către secretar, la inițiativa președintelui, care fixează data, ora și locul unde va avea loc ședința și ordinea de zi,

e) evaluarea primară a sesizărilor/reclamațiilor, efectuarea anchetelor și a audierilor se realizează de către comisie sau echipe din cel puțin 3 membri, numiți la propunerea președintelui și cu aprobarea Comitetului. Nici unul din membrii Comitetului nu poate fi împiedicat să facă parte din cvorum sau din echipele de anchetă, cu excepția situației în care cazul anchetat îl pune într-un conflict de interese evident,

f) pentru analiza cazurilor de abateri membrii Comitetului au acces la toate documentele legate de acuzațiile care urmează a fi verificate. Pentru cazurile care necesita deplasări în afara Instituției, administrația Instituției va asigura suport financiar, în condițiile legii,

g) pentru constatarea naturii faptelor imputate și a măsurii în care acestea constituie abateri sau acte discutabile în sensul principiilor eticii și a Codului deontologic, Comitetul va desfășura o investigație, inclusiv prin interviuarea martorilor, audierea și (dacă este necesar și dacă partea vătămată (petiționarul) își dă consimțământul) confruntarea părților,

h) persoanele, a caror fapte urmează a fi analizate, vor fi înștiințate despre începerea anchetei, cât și despre rezultatele acesteia,

i) proiectul raportului de caz și propunerile sunt realizate de membrii echipei de analiză a cazului și se supun discuției și aprobării în cadrul cvorumului.

j) hotărârile se aprobă cu majoritatea simplă a membrilor prezenți. În caz de egalitate de voturi, votul președintelui are preponderența în adoptarea hotărârilor,

k) procesul verbal consemnat de către secretar, va fi citit și semnat de toți participanții la ședință, menționându-se textul opiniilor separate

l) măsurile adoptate pentru fiecare caz vor fi aduse la cunoștința persoanelor interesate și administrației. Comitetul poate decide să lase cauza fără urmărire. În acest caz, președintele poate adresa celor vizați în numele Comitetului, o atenționare colegială.

Art.8. Drepturile reclamantului

Pe lângă drepturile generale ale individului, reclamantul beneficiază de următoarele drepturi specifice:

- a) asigurarea confidențialității. Dacă, în decursul derulării procedurilor, dezvăluirea identității reclamantului către terți este absolut necesară, reclamantului i se va cere permisiunea în acest sens. Dacă reclamantul refuză să își dea permisiunea, se va proceda în continuare fără dezvăluirea identității acestuia, în măsura în care acest lucru este posibil. Dacă ancheta nu poate continua fără dezvăluirea identității, iar reclamantul refuză să își dea permisiunea, cazul va fi clasat,
- b) de a fi consiliat cu privire la depunerea unei sesizări/reclamații corect întocmite,
- c) de a primi un număr de înregistrare pentru sesizarea/reclamația depusă
- d) de a se prezenta în fața Comitetului însoțit, dacă dorește, de un reprezentant (avocat, coleg, tutore legal, martor etc.),
- e) de a cunoaște componența echipei,
- f) de a depune poziții în scris și a avea întrevederi cu membrii Comitetului privitoare la caz,
- g) de a primi o copie după raportul finalizat.

Art.9 Drepturile părții reclamate

Partea reclamată beneficiază de prezumția de nevinovație și de următoarele drepturi specifice:

- a) de a se prezenta în fața Comitetului însoțit, dacă dorește, de un reprezentant (avocat, coleg, tutore legal, martor etc.),
- b) de a i se comunica componența echipei de caz,
- c) de a depune poziții în scris și a avea întrevederi cu membrii Comitetului privitor la caz,
- d) de a primi o copie după raportul finalizat,
- e) de a beneficia de confidențialitate. Accesul terților la dosarul de caz pe durata desfășurării anchetei va fi interzis, cu excepția reprezentanților legali ai părților și, atunci când faptele fac subiectul unei investigații oficiale, a organelor de stat autorizate. După soluționarea cazului, accesul terților la dosar va fi interzis cu următoarele excepții: reprezentanții legali ai părților în cazul unui recurs; organele de stat autorizate, atunci când faptele fac subiectul unei investigații oficiale; cercetătorii, exclusiv în interesul cercetării științifice și cu respectarea unor standarde stricte de confidențialitate.

Art.10. Conflicte de interese

În cazul în care partea reclamantă sau partea reclamată solicită excluderea unui membru al Comitetului de la judecarea și anchetarea cazului, invocând conflicte de interese, acestuia i se va permite sau impune să se retragă de la investigarea sesizării/reclamației. În caz contrar, Comitetul va decide prin vot, cu majoritate simplă, cu privire la capacitatea acestuia a judeca și a ancheta cazul.

În situația satisfacerii recuzării, membrul Comitetului recuzat nu va participa la echipa de caz și la votarea raportului de caz.

Art.11. Arhiva Comitetului și valorificarea rezultatelor.

- a) secretarul Comitetului este responsabil de păstrarea tuturor datelor colectate în dosarele de caz, fie că acestea au fost soluționate sau nu. Arhiva se va păstra *pe durata stabilită în Nomencatorul dosarelor*, într-un spațiu adecvat, pus la dispoziție de către conducerea Instituției.

Art.12. Prevederi finale.

- a) prezentul Regulament a fost aprobat prin ordinul nr.81 din data 15.05.2017 și intră în vigoare la data semnării ordinului.
- b) modificarea regulamentului se poate face din inițiativa conducerii Instituției sau a membrilor Comitetului de bioetică, modificările urmând a fi aprobate de administrație, înainte de intrarea acestora în vigoare.