ORDIN nr. 1502 din 19 decembrie 2016 pentru aprobarea componenţei şi a atribuţiilor Consiliului etic care funcţionează în cadrul spitalelor publice

Forma sintetică la data 16-Jan-2017. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.

Văzând Referatul de aprobare nr. V.V.V. 7.261 din 19 decembrie 2016 al Compartimentului de integritate din cadrul Ministerului Sănătăţii,
având în vedere prevederile titlului VII din Legea nr. **95/2006** privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,
În temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. **144/2010** privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,
ministrul sănătăţii emite următorul ordin:

Art. 1: Definiţii

În înţelesul prezentului ordin, termenii şi expresiile de mai jos au următoarele semnificaţii:
a)vulnerabilitatea etică reprezintă orice slăbiciune în modul de funcţionare al unui spital, care poate determina sau favoriza apariţia unui incident de etică;
b)incidentul de etică reprezintă situaţia de potenţială nerespectare a principiilor morale şi deontologice, identificată în cadrul unui spital;
c)mecanismul de feedback al pacientului reprezintă ansamblul de măsuri şi de proceduri care au drept obiectiv îmbunătăţirea actului medical prin evaluarea experienţei pacienţilor, transparentizarea rezultatelor agregate ale evaluării, identificarea şi 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 şi deontologice în cadrul sistemului de sănătate. Consiliul etic promovează integritatea la nivelul spitalului şi emite avize şi hotărâri privind etica medicală şi organizaţională;
e)speţa reprezintă o sesizare a unei vulnerabilităţi etice sau a unui incident etic în cadrul activităţii unui spital. Speţa poate viza şi 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 speţă. 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 situaţii sau cazuri cu caracter similar sau pe experienţa membrilor Consiliului etic, formulată de către membri. Hotărârea are caracter general şi rol preventiv sau de îmbunătăţire a activităţii spitalului din perspectiva limitării şi diminuării incidentelor de etică;
h)Anuarul etic reprezintă compendiul avizelor etice şi al hotărârilor Consiliului etic din cadrul unui spital, care concentrează experienţa spitalului respectiv în acest domeniu, experienţă ce este utilizată în iniţierea de activităţi cu rol de prevenţie la nivelul unităţii respective;
i)Anuarul etic naţional reprezintă compendiul avizelor etice şi al hotărârilor formulate pentru situaţii sau speţe similare şi care concentrează experienţa consiliilor etice la nivel naţional, experienţă ce este utilizată în iniţierea de activităţi cu rol de prevenţie la nivelul întregului sistem sanitar;
j)asociaţia de pacienţi eligibilă pentru a fi implicată în cadrul consiliilor etice este acea asociaţie sau fundaţie legal constituită care are ca scop apărarea drepturilor pacienţilor sau care are activitate în domeniul asistenţei oferite pacienţilor sau

integrităţii în sistemul de sănătate şi respectă criteriile prevăzute la art. 4 alin. (12).

Art. 2: Constituirea Consiliului etic în cadrul unităţilor sanitare publice cu statut de spital clinic, universitar şi institut

(1) În cadrul unităţilor sanitare publice cu paturi cu statut de spital clinic, universitar şi institut, 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 reprezentanţi aleşi ai corpului medical al spitalului, altul decât personalul cu integrare clinică;

c) 2 reprezentanţi aleşi ai asistenţilor medicali din spital;

d) un reprezentant ales al asociaţiilor de pacienţi.

(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 şi consilierul juridic au obligaţia participării la toate şedinţele Consiliului etic, fără a avea drept de vot.

(4) Membrii Consiliului etic, precum secretarul şi consilierul juridic beneficiază, cu prioritate, de instruire în domeniul eticii şi integrităţii din partea Ministerului Sănătăţii.

Art. 3: Constituirea Consiliului etic în cadrul unităţilor sanitare publice, altele decât cele cu statut de spital clinic, universitar şi institut

(1) În cadrul unităţilor sanitare publice, altele decât cele cu statut de spital clinic, universitar şi institut, Consiliul etic este alcătuit din 7 membri, cu următoarea reprezentare:

a) 4 reprezentanţi aleşi ai corpului medical al spitalului;

b) 2 reprezentanţi aleşi ai asistenţilor medicali din spital;

c) un reprezentant ales al asociaţiilor de pacienţi.

(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 şi consilierul juridic au obligaţia participării la toate şedinţele Consiliului etic, fără a avea drept de vot.

(4) Membrii Consiliului etic, precum şi secretarul şi consilierul juridic beneficiază cu prioritate de instruire în domeniul eticii şi integrităţii.

(5) Excepţie de la prevederile alin. (1) sunt spitalele cu personal medico-sanitar format din mai puţin de 20 de persoane. În cazul acestora Consiliul etic este alcătuit din 5 membri, astfel:

a) 2 reprezentanţi aleşi ai corpului medical al spitalului;

b) 2 reprezentanţi aleşi ai asistenţilor medicali din spital;

c) un reprezentant ales al asociaţiilor de pacienţi.

(6) Prevederile alin. (2), (3) şi (4) sunt aplicate în mod similar şi de spitalele cu personal medico-sanitar format din mai puţin de 20 de persoane.

Art. 4: Alegerea şi desemnarea membrilor Consiliului etic

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

(2) Calitatea de membru în Consiliul etic este incompatibilă cu următoarele calităţi:

a)din structura spitalului respectiv: manager al spitalului, director medical, director de îngrijiri, asistent-şef al spitalului, precum şi angajaţi ai spitalului rude până la gradul 3 cu aceştia;
b)din afara spitalului respectiv: angajaţi şi/sau colaboratori ai companiilor producătoare sau distribuitoare de medicamente, materiale sanitare, echipamente şi dispozitive medicale, angajaţi sau colaboratori ai furnizorilor de servicii sau produse cu care spitalul se află în relaţie contractuală.
(3) Consiliul etic este alcătuit din membri permanenţi. Pentru fiecare membru permanent şi pentru secretar există câte un membru supleant.
(4) Managerul are responsabilitatea organizării procedurii de vot. Votul este secret. La procedura de vot şi numărarea voturilor pot participa ca observatori reprezentanţii asociaţiilor de pacienţi înscrişi în registrul electronic din judeţul respectiv. Asociaţiile vor fi notificate de către manager în acest sens cu minimum 3 zile lucrătoare înainte de organizarea procedurii de vot.
(5) Fiecare secţie/departament/serviciu din cadrul spitalului propune o candidatură din rândul personalului medical, prin intermediul medicului-şef, precum şi o candidatură din rândul personalului sanitar, prin intermediul asistentului-şef. Alte categorii de personal cu studii superioare care acordă servicii de consiliere şi de recuperare pacienţilor vor fi asimilaţi personalului medical.
(6) Candidaturile individuale sunt, de asemenea, acceptate. Acestea se depun la registratura spitalului, în atenţia managerului.
(7) Selecţia şi votul membrilor Consiliului etic provenind din cadrul personalului medico-sanitar al spitalului se realizează distinct, pentru fiecare categorie profesională. Astfel, atât personalul medical, cât şi personalul sanitar îşi desemnează reprezentanţi proprii. În acest scop se utilizează formularele din anexa nr. 1 la prezentul ordin.
(8)În urma derulării procedurii de vot, candidaţii care au obţinut cel mai mare număr de voturi sunt desemnaţi membri permanenţi. Candidaţii situaţi pe poziţiile imediat următoare dobândesc calitatea de membri supleanţi.
(9)În cazul întrunirii unui număr egal de voturi se organizează un al doilea tur de scrutin la care participă candidaţii care au obţinut numărul egal de voturi, cu respectarea aceleiaşi proceduri de vot.
(10) Secretarul Consiliului etic, precum şi supleantul acestuia sunt desemnaţi prin decizia managerului spitalului, înainte de şedinţa de constituire a Consiliului etic.
(11)În vederea alegerii şi desemnării reprezentanţilor asociaţiilor de pacienţi în cadrul consiliilor etice, Ministerul Sănătăţii prin Compartimentul de integritate realizează şi administrează Registrul electronic al asociaţiilor de pacienţi (Registru) interesate să se implice în activitatea consiliilor etice ale spitalelor, conform definiţiei din art. 1 lit. j). Registrul se actualizează permanent, fiind un instrument de comunicare şi cooperare între Ministerul Sănătăţii şi reprezentanţii societăţii civile din cadrul sistemului public de sănătate. Modelul Registrului este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentul ordin.
(12) Pentru a fi acceptate în registru, asociaţiile trebuie să îndeplinească următoarele criterii:
a)experienţă dovedită de minimum 3 ani;
b)sursele de finanţare ale asociaţiei sunt publice pe pagina web a asociaţiei şi asociaţiile demonstrează Ministerului Sănătăţii că au depus bilanţ financiar în ultimii 3 ani;
c)diversitatea finanţării - contribuţia individuală din partea unei singure entităţi a cărei activitate se derulează în scopul obţinerii de profit nu trebuie să reprezinte

mai mult de 50% din sursele totale de finanţare ale asociaţiei. De asemenea, în cazul în care asociaţia beneficiază de finanţare din partea industriei farmaceutice în proporţie de peste 20%, aceste fonduri trebuie să fie fost donate de minimum 3 entităţi diferite;

d)pentru a verifica datele menţionate anterior, asociaţia pune la dispoziţia Compartimentului de integritate al Ministerului Sănătăţii cea mai recentă situaţie financiară anuală şi dovada depunerii bilanţului financiar pe ultimii 3 ani, în format electronic;

e)existenţa unei politici sau a unui cod ce stabileşte independenţa organizaţiei de industria farmaceutică, pe pagina web a asociaţiei.

(13) Registrul electronic al asociaţiilor de pacienţi este organizat pe judeţe, iar numărul maxim de desemnări acceptate pentru federaţiile sau organizaţiile cu reprezentare naţională este de 10% din numărul total al spitalelor publice. Pentru unităţile sanitare la care Consiliul etic este constituit, dar nu are reprezentant din partea asociaţiilor de pacienţi se aplică prevederile alin. (25).

(14)în cadrul organizării procedurii de alegere şi desemnare a reprezentanţilor asociaţiilor de pacienţi în cadrul Consiliului etic, managerul este responsabil de invitarea asociaţiilor de pacienţi înscrise în registru în judeţul respectiv, prin invitaţii transmise prin fax sau scrisoare cu confirmare de primire şi prin publicare pe site-ul spitalului. În vederea prezentării candidaturilor acestora, asociaţiile de pacienţi pot nominaliza un singur reprezentant, care trebuie să aibă domiciliul stabil în judeţul din care face parte spitalul.

(15)În cazul în care există mai multe candidaturi, asociaţiile de pacienţi aleg prin vot un singur membru permanent şi un singur membru supleant, în cadrul unei şedinţe premergătoare celei de constituire a Consiliului etic şi organizată de managerul spitalului. La şedinţa premergătoare va participa câte un reprezentant al asociaţiilor de pacienţi care are împuternicire nominală din partea asociaţiei pe care o reprezintă. O persoană nu poate reprezenta mai multe organizaţii.

(16)În situaţia unui număr egal de voturi, membrul permanent va fi desemnat prin tragere la sorţi.

(17) La finalul întâlnirii, asociaţiile de pacienţi transmit managerului spitalului procesul-verbal cuprinzând numele reprezentanţilor desemnaţi să fie membru permanent şi membru supleant, în vederea organizării şedinţei de constituire a Consiliului etic. Procesul-verbal este autentificat prin semnăturile reprezentanţilor şi prin ştampilele organizaţiilor participante.

(18) Calitatea de reprezentant al asociaţiilor de pacienţi (membru permanent şi 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 asociaţiei de pacienţi în Consiliul etic al spitalului, asociaţia de pacienţi are obligaţia de a transmite Compartimentului de integritate al Ministerului Sănătăţii documentaţia ce probează faptul că asociaţia respectă criteriile prevăzute la alin. (12) şi că reprezentantul asociaţiei respectă condiţiile prevăzute la alin. (1), (2) şi (18). În cazul în care asociaţia nu îndeplineşte criteriile sau nu transmite documentaţia solicitată, Compartimentul de integritate notifică managerul spitalului în acest sens şi reprezentantul asociaţiei îşi pierde calitatea de membru al Consiliului etic. În această situaţie, managerul spitalului va organiza o procedură pentru completarea componenţei, conform prevederilor art. 5 alin. (5).

(20)În absenţa unei candidaturi din partea asociaţiilor de pacienţi, Consiliul etic se consideră legal constituit.

(21) Componenţa nominală a Consiliului etic, respectiv membrii permanenţi şi cei supleanţi, se finalizează, pe baza rezultatelor votului şi a desemnărilor,

printr-o decizie administrativă a managerului spitalului, după completarea declaraţiilor individuale ale membrilor Consiliului etic, prevăzute în anexa nr. 3 la prezentul ordin.
(22) Managerul unităţii sanitare are obligaţia să publice pe pagina web a spitalului documentele ce dovedesc respectarea procedurii de alegere şi desemnare a membrilor Consiliului etic.
(23) Fişa postului fiecărui membru al Consiliului etic angajat al spitalului, a secretarului Consiliului etic, precum şi a consilierului juridic se completează cu atribuţiile aferente, în conformitate cu prezentul ordin.
(24)Şedinţa de constituire este prezidată de către cel mai vârstnic membru ales. În cadrul şedinţei de constituire, la care participă atât membrii permanenţi, cât şi cei supleanţi, se prezintă membrii permanenţi şi supleanţi, responsabilităţile acestora, atribuţiile Consiliului etic şi actul normativ de reglementare şi se alege preşedintele conform art. 7.
(25) Pentru unităţile sanitare la care Consiliul etic este constituit, dar nu are reprezentant din partea asociaţiilor de pacienţi, orice asociaţie de pacienţi care respectă condiţiile prevăzute la alin. (11) şi (12) are dreptul să notifice spitalul pentru a solicita nominalizarea ca membru permanent în Consiliul etic a unui reprezentant care respectă condiţiile prevăzute la alin. (1), (2) şi (18). Odată cu realizarea notificării, reprezentantul asociaţiei de pacienţi devine membru permanent de drept al Consiliului etic.

Art. 5: Mandatul şi înlocuirea membrilor Consiliului etic

(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 selecţie, pentru asigurarea continuităţii în funcţionarea Consiliului etic.
(2)În cazul în care un membru este urmărit sau condamnat penal, acesta este exclus din componenţa Consiliului etic.
(3)În cazul în care reprezentantul ales al asociaţiilor de pacienţi absentează la mai mult de 4 şedinţe consecutive, fără a motiva în prealabil absenţa, acesta este exclus din Consiliul etic.
(4) Membrii au dreptul de a se retrage din Consiliul etic. În cazul retragerii unui reprezentant al unei asociaţii de pacienţi, în termen de 7 zile de la notificarea retragerii, asociaţia are dreptul de a nominaliza un înlocuitor al reprezentantului care sa retras, conform condiţiilor prevăzute la art. 4 alin. (1), (2) şi (18).
(5)În termen de 14 zile de la retragerea sau excluderea unui membru, managerul are obligaţia de a demara procedurile pentru completarea componenţei Consiliului etic, conform art. 4.

Art. 6: Principii de funcţionare a Consiliului etic

(1) Consiliul etic este independent de ierarhia medicală şi de îngrijiri a spitalului. Este interzisă orice tentativă de influenţare a deciziilor membrilor Consiliului etic. Orice astfel de tentativă este sesizată comisiei de disciplină din cadrul spitalului şi Compartimentului de integritate al Ministerului Sănătăţii.
(2) Activitatea membrilor Consiliului etic se bazează pe imparţialitate, integritate, libertate de opinie, respect reciproc şi pe principiul supremaţiei legii.
(3) Managerul spitalului are obligaţia publicării şi actualizării pe pagina web a unităţii sanitare a informaţiilor referitoare la existenţa şi activitatea Consiliului etic.

Art. 7: Conducerea Consiliului etic

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

Art. 8: Atribuţiile Consiliului etic

(1) Consiliul etic are următoarele atribuţii:

a)promovează valorile etice medicale şi organizaţionale în rândul personalului medico-sanitar, auxiliar şi administrativ al spitalului;
b)identifică şi analizează vulnerabilităţile etice şi propune managerului adoptarea şi implementarea măsurilor de prevenţie a acestora la nivelul spitalului;
c)primeşte din partea managerului spitalului sesizările adresate direct Consiliului etic şi alte sesizări transmise spitalului care conţin speţe ce cad în atribuţiile Consiliului;
d)analizează, cu scopul de a determina existenţa unui incident de etică sau a unei vulnerabilităţi etice, speţele ce privesc:
1.(i) cazurile de încălcare a principiilor morale sau deontologice în relaţia pacient - cadru medico-sanitar şi auxiliar din cadrul spitalului, prevăzute în legislaţia specifică;
2.(ii) încălcarea drepturilor pacienţilor de către personalul medico-sanitar şi auxiliar, prevăzute în legislaţia specifică;
3.(iii) abuzuri săvârşite de către pacienţi sau personalul medical asupra personalului medico-sanitar şi auxiliar, prevăzute în legislaţia specifică;
4.(iv) nerespectarea demnităţii umane;
e)emite avize etice, ca urmare a analizei situaţiilor definite de lit. d);
f)sesizează organele abilitate ale statului ori de câte ori consideră că aspectele unei speţe pot face obiectul unei infracţiuni, dacă acestea nu au fost sesizate de reprezentanţii spitalului sau de către petent;
g)sesizează Colegiul Medicilor ori de câte ori consideră că aspectele unei speţe pot face obiectul unei situaţii de malpraxis;
h)asigură informarea managerului şi a Compartimentului de integritate din cadrul Ministerului Sănătăţii privind conţinutul avizului etic. Managerul poartă răspunderea punerii în aplicare a soluţiilor stabilite de avizul etic;
i)întocmeşte conţinutul comunicărilor adresate petenţilor, ca răspuns la sesizările acestora;
j)emite hotărâri cu caracter general ce vizează spitalul;
k)aprobă conţinutul rapoartelor întocmite semestrial şi anual de secretarul Consiliului etic;
l)analizează rezultatele implementării mecanismului de feedbackal pacientului;
m)analizează şi avizează regulamentul de ordine interioară al spitalului şi face propuneri pentru îmbunătăţirea acestuia;
n)analizează din punctul de vedere al vulnerabilităţilor etice şi de integritate şi al respectării drepturilor pacienţilor şi oferă un aviz consultativ comisiei de etică din cadrul spitalului, pentru fiecare studiu clinic desfăşurat în cadrul spitalului;
o)oferă, la cerere, consiliere de etică pacienţilor, aparţinătorilor, personalului medico-sanitar şi auxiliar.
(2) Consiliul etic poate solicita documente şi informaţii în legătură cu cauza supusă analizei şi poate invita la şedinţele sale persoane care pot să contribuie la soluţionarea speţei prezentate.

Art. 9: Atribuţiile preşedintelui Consiliului etic

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

Art. 10: Atribuţiile secretarului Consiliului etic

Atribuţiile secretarului Consiliului etic sunt următoarele:
a)deţine elementele de identificare - antetul şi ştampila Consiliului etic - în vederea avizării şi transmiterii documentelor;
b)asigură redactarea documentelor, înregistrarea şi evidenţa corespondenţei, a sesizărilor, hotărârilor şi avizelor de etică;
c)introduce sesizările primite în sistemul informatic securizat al Ministerului Sănătăţii, în termen de o zi lucrătoare de la înregistrarea acestora, şi asigură informarea, după caz, a membrilor Consiliul etic şi a managerului spitalului prin mijloace electronice, cu privire la acestea;
d)realizează, gestionează şi actualizează baza de date privind sesizările, avizele, hotărârile Consiliului etic şi soluţionarea acestora de către manager;
e)informează preşedintele cu privire la sesizările primite în vederea convocării Consiliului etic;
f)convoacă membrii Consiliului etic ori de câte ori este necesar, la solicitarea preşedintelui, cu cel puţin două zile lucrătoare înaintea şedinţelor;
g)asigură confidenţialitatea datelor cu caracter personal;
h)întocmeşte procesele-verbale ale şedinţelor Consiliului etic;
i)asigură trimestrial informarea membrilor Consiliului etic şi a managerului spitalului cu privire la rezultatele mecanismului de feedback al pacientului, atât prin comunicare electronică, cât şi prezentarea rezultatelor în cadrul unei şedinţe;
j)asigură postarea lunară pe site-ul spitalului a informaţiilor privind activitatea Consiliului etic (lista sesizărilor, a avizelor şi hotărârilor etice, rezultatul mecanismului de feedback al pacientului);
k)formulează şi/sau colectează propunerile de îmbunătăţire a activităţii Consiliului sau spitalului şi le supune aprobării Consiliului etic;
l)întocmeşte raportul semestrial al activităţii desfăşurate, în primele 7 zile ale lunii următoare semestrului raportat, şi îl supune avizării preşedintelui şi ulterior aprobării managerului;
m)întocmeşte raportul anual al activităţii desfăşurate şi Anuarul etic, în primele 15 zile ale anului următor celui raportat, şi îl supune avizării preşedintelui şi aprobării managerului;
n)pune la dispoziţia angajaţilor Anuarul etic, care constituie un manual de bune practici la nivelul spitalului.

Art. 11: Funcţionarea Consiliului etic

(1) Consiliul etic se întruneşte lunar sau ori de câte ori apar noi sesizări ce necesită analiză de urgenţă, la convocarea managerului, a preşedintelui Consiliului sau a cel puţin 4 dintre membrii acestuia.
(2)Şedinţele sunt conduse de către preşedinte sau, în lipsa acestuia, de către persoana decisă prin votul secret al membrilor prezenţi.
(3) Cvorumul şedinţelor se asigură prin prezenţa a cel puţin 5 dintre membrii Consiliului etic, inclusiv preşedintele de şedinţă.
(4) Prezenţa membrilor la şedinţele Consiliului etic se confirmă secretarului cu cel puţin o zi înainte de şedinţă. În cazul absenţei unuia dintre membrii Consiliului, secretarul solicită prezenţa 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 situaţie de paritate, votul preşedintelui este decisiv.
(6) Exprimarea votului se poate face "pentru" sau "împotriva" variantelor de decizii propuse în cadrul şedinţei Consiliului etic.
(7)În situaţia în care speţa supusă analizei implică o problemă ce vizează structura de care aparţine 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 speţa supusă analizei Consiliului, acesta se suspendă, locul său fiind preluat de către supleant. În cazul în care şi supleantul se găseşte în aceeaşi situaţie de incompatibilitate, acesta se suspendă, speţa fiind soluţionată fără participarea celor doi, cu respectarea cvorumului.
(8) La fiecare şedinţă a Consiliului etic se întocmeşte un proces-verbal care reflectă activitatea desfăşurată şi deciziile luate.
(9) Consiliul etic asigură confidenţialitatea datelor cu caracter personal, inclusiv după soluţionarea sesizărilor, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, conform declaraţiei completate din anexa nr. 3 la prezentul ordin. Încălcarea confidenţialităţii de către orice membru al Consiliului etic atrage răspunderea legală a acestuia.
(10)În cazul motivat de absenţă a unui membru, acesta este înlocuit de membrul supleant. În caz de absenţă a preşedintelui, membrii Consiliului etic aleg un preşedinte de şedinţă, prin vot secret.
(11) Managerul spitalului are obligaţia de a promova Consiliul etic în cadrul fiecărei secţii din spital prin afişe al căror conţinut este definit de Compartimentul de integritate al Ministerului Sănătăţii. Compartimentul de integritate are obligaţia să informeze opinia publică cu privire la funcţionarea consiliilor de etică în spitale, la nivel naţional.

Art. 12: Sesizarea unui incident de etică

(1) Sesizarea unui incident de etică sau a unei vulnerabilităţi etice poate fi făcută de către pacient, aparţinător sau reprezentant legal al acestuia, personalul angajat al spitalului şi orice altă persoană interesată.
(2) Sesizările sunt adresate managerului spitalului şi se depun la registratură, se transmit prin poştă 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.
(3) Fiecare sesizare (depusă la registratură, prin poştă electronică sau formular online) primeşte un număr de înregistrare comunicat persoanei care o înaintează.
(4) Sesizările anonime sau cele în care nu sunt trecute datele de identificare ale petiţionarului nu se iau în considerare şi vor fi clasate. Ca excepţie, în situaţia în care există mai mult de 3 sesizări anonime în interval de un an calendaristic care se referă la speţe diferite din cadrul aceleiaşi secţii a unităţii sanitare sau la acelaşi angajat al spitalului, sesizările vor fi analizate în Consiliul etic în vederea emiterii unei hotărâri de etică sau a unui aviz de etică.

Art. 13: Analiza sesizărilor

(1) Analiza sesizărilor şi emiterea unei hotărâri sau a unui aviz etic, după caz, se fac în cadrul şedinţei Consiliului etic, urmând următoarele etape:
a)managerul înaintează preşedintelui toate sesizările adresate sau care revin în atribuţiile Consiliului etic şi orice alte documente în legătură cu acestea;
b)secretarul Consiliului etic pregăteşte documentaţia şi asigură confidenţialitatea datelor cu caracter personal pentru protejarea părţilor implicate;
c)secretarul asigură convocarea membrilor Consiliului etic;
d)preşedintele prezintă membrilor Consiliului etic conţinutul sesizărilor primite;
e)membrii Consiliului etic analizează conţinutul sesizărilor primite şi propun soluţii de rezolvare a sesizărilor folosind informaţii 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 şedinţei, care este semnat de către toţi membrii prezenţi;
h)secretarul asigură comunicarea hotărârii sau avizului etic către managerul spitalului, sub semnătura preşedintelui Consiliului etic, imediat după adoptare;
i)managerul spitalului dispune măsuri, în conformitate cu atribuţiile ce îi revin;
j)managerul spitalului asigură comunicarea hotărârii sau avizului etic către petent;
k)managerul spitalului asigură comunicarea acţiunilor luate ca urmare a hotărârii sau avizului etic, către Consiliul etic şi petent, în termen de maximum 14 zile de la primirea comunicării.
(2) Avizele de etică şi hotărârile Consiliului etic vor fi incluse în Anuarul etic ca un model de soluţionare a unei speţe, urmând să fie utilizate la analize ulterioare şi comunicate spitalului în vederea preveniri apariţiei unor situaţii similare.

Art. 14: Raportarea activităţii Consiliului etic

(1) Raportul Consiliului etic este încărcat în sistemul informatic securizat în termen de 7 zile de la finalizarea semestrului şi în termen de 15 zile de la finalizarea anului. Modelul de raportare a activităţii Consiliului etic este prevăzut în anexa nr. 5 la prezentul ordin.
(2) Direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, prin personalul acestora aflat în coordonarea Compartimentului de integritate, au obligaţia verificării rapoartelor transmise de secretarii consiliilor de etică, în termen de 7 zile de la încărcarea acestuia.
(3) Ministerul Sănătăţii asigură posibilitatea raportării electronice a datelor prin sistemul informatic securizat creat în acest scop cu sprijinul Serviciului de Telecomunicaţii Speciale.
(4) Asociaţiile de pacienţi care au reprezentanţi în consiliile de etică constituite la nivelul spitalelor au obligaţia ca în termen de 7 zile de la finalizarea semestrului şi în termen de 15 zile de la finalizarea anului să înainteze Compartimentului de integritate un raport privind activitatea acestora în cadrul consiliilor etice, precum şi propuneri de îmbunătăţire a deficienţelor constatate.
(5) Compartimentul de integritate din cadrul Ministerului Sănătăţii analizează datele colectate şi formulează concluzii şi propuneri pentru reducerea vulnerabilităţilor etice.
(6) Compartimentul de integritate din cadrul Ministerului Sănătăţii întocmeşte semestrial un raport către ministrul sănătăţii şi/sau instituţiile ce coordonează strategia naţională anticorupţie, după caz, cu privire la concluziile şi propunerile rezultate.
(7) Ministerul Sănătăţii publică anual, în format electronic, un anuar etic naţional.
(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. 15: Sancţiuni

(1) Nerespectarea prevederilor legate de organizarea şi funcţionarea Consiliului etic se poate constata de către Compartimentul de integritate din cadrul Ministerului Sănătăţii, de echipele de control sau audit ale Ministerului Sănătăţii sau de către reprezentanţii de la nivel judeţean sau ai municipiului Bucureşti din cadrul direcţiilor de sănătate publică.
(2) Nerespectarea prevederilor art. 4 se sancţionează prin obligaţia anulării procedurii de constituire a Consiliului etic şi organizarea unei noi proceduri.

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

Art. 16: Dispoziţii tranzitorii şi finale

(1) Consiliul etic care s-a constituit în baza Ordinului ministrului sănătăţii nr. **145/2015** pentru aprobarea componenţei şi a atribuţiilor consiliului de etică ce funcţionează în cadrul spitalelor îşi modifică sau completează componenţa în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

(2) Registrul asociaţiilor de pacienţi constituit în baza Ordinului ministrului sănătăţii nr. **145/2015** pentru aprobarea componenţei şi a atribuţiilor consiliului de etică ce funcţionează în cadrul spitalelor se modifică şi se completează în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

(3) Structurile din cadrul Ministerului Sănătăţii, direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, precum şi spitalele publice duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

(4) La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătăţii nr. **145/2015** pentru aprobarea componenţei şi a atribuţiilor consiliului de etică ce funcţionează în cadrul spitalelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 137 din 24 februarie 2015.

(5) Anexele nr. 1-5 fac parte integrantă din prezentul ordin.

(6) Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

-****-

Ministrul sănătăţii,
Vlad Vasile Voiculescu

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 .....

Nr. crt.	Candidat	Secţia	Gradul universitar	Bifaţi cu "X" persoana aleasă de dumneavoastră (o singură alegere)
1.	Exemplu: Georgescu Ioana	Boli infecţioase	Conf. univ. dr.	X
2.	.....	.....	.....	

b)Formular de vot pentru personalul medical fără integrare clinică

Spitalul .....

Nr. crt.	Candidat	Secţia	Gradul profesional	Bifaţi 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 .....

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

2.		

ANEXA nr. 2: Model de registru electronic al asociaţiilor de pacienţi

Denumirea asociaţiei/fundaţiei		.....
Nr./data înregistrării la tribunal		.....
Membrii adunării generale şi ai consiliului director		.....
Scopul		.....
Obiectivele		.....
Domeniile de activitate		.....
Sediul		.....
Anul înfiinţării		.....
Pagina web		.....
Structuri teritoriale		.....
Afilieri		.....
Principalele activităţi desfăşurate în ultimii 3 ani		.....
	Anul curent	.....
	Anul trecut	.....
	În urmă cu 2 ani	.....

ANEXA nr. 3: Model declaraţie a membrilor Consiliului etic

DECLARAŢIE[1]

[1]A se completa de către toţi membrii Consiliului etic.

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 unităţii sanitare publice cu paturi ..... din localitatea ....., judeţul ....., numit/numită prin Documentul ..... cu nr. ..../.....

În conformitate cu prevederile art. 11 alin. (9) din Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.502/2016 pentru aprobarea componenţei şi a atribuţiilor Consiliului etic ce funcţionează în cadrul spitalelor publice, declar pe propria răspundere următoarele:

- Mă angajez să analizez cu imparţialitate situaţiile şi speţele prezentate în activitatea Consiliului etic, să îmi bazez activitatea în cadrul acestui for de autoritate pe integritate, libertate de opinie, respect reciproc şi supremaţia legii.
- Mă angajez, de asemenea, să păstrez cu stricteţe confidenţialitatea asupra datelor cu caracter personal ce vizează speţele analizate în cadrul Consiliului etic, având în vedere rolul preventiv al acestui consiliu, precum şi faptul că responsabilitatea legală sau contractuală revine conducerii unităţii sanitare şi/sau ale altor instituţii relevante, în funcţie de speţă. Sunt conştient că în cazul în care voi încălca dispoziţiile legale privind confidenţialitatea asupra datelor cu caracter personal voi răspunde personal potrivit prevederilor legale în vigoare.
- Mă angajez să respect întocmai normele cu privire la evidenţa, utilizarea, păstrarea şi furnizarea datelor cu caracter personal[2]. Dau prezenta declaraţie pe propria răspundere, cunoscând prevederile legale cu privire la aspectele menţionate.

[2]Acest angajament este valabil doar în cazul secretarului Consiliului etic. Este necesară eliminarea paragrafului în cazul celorlalţi membri ai consiliului.

Numele şi prenumele: .....

Data: .....

Semnătura: .....

ANEXA nr. 4: FORMULAR DE SESIZARE ONLINE*

Câmpurile marcate cu * sunt obligatorii!

- Numele şi prenumele:
-- Solicitant*
|_| pacient
|_| aparţinător
|_| personal medico-sanitar
|_| conducere unitate sanitară
|_| asociaţie pacienţi
- Spitalul unde aţi fost internat*:
- Secţia unde aţi fost internat*:
- Data internării*
|_| DD/ |_| MM/ |_| YYYY
- Data externării*
|_| DD/ |_| MM/ |_| YYYY
- Sesizarea dumneavoastră vizează*:
|_| încălcări ale drepturilor pacientului
|_| condiţionarea serviciilor medicale
|_| abuzuri săvârşite asupra personalului medico-sanitar
|_| alte aspecte
- Categorii de personal implicate*:
|_| medici
|_| asistente medicale/asistenţi medicali
|_| infirmiere
|_| brancardieri
|_| portari
|_| personalul administrativ conducerea unităţii sanitare
|_| pacienţi, aparţinători sau reprezentanţi legali ai acestora
|_| niciuna dintre variante
- Vă rugăm să detaliaţi sesizarea dumneavoastră (maximum o jumătate de pagină):

- Aţi mai sesizat această problemă şi către alte instituţii/organisme?
- Nu .....
- Da .....
Dacă Da, către ce instituţie? |_____|
- Sesizarea dumneavoastră va primi un răspuns în cei mai scurt timp posibil, în acest scop vă rugăm să ne precizaţi care este modalitatea prin care doriţi să fiţi cantactat(ă):*
|_| telefonic Numărul de telefon |_____|
|_| prin e-mail E-mail |_____|
|_| prin poştă Adresa |_____|

_____
*Formularul de sesizare tipărit va cuprinde aceleaşi informaţii ca şi cel online.

ANEXA nr. 5: Model de raportare a activităţii Consiliului etic al spitalului

I. Informaţii generale

Denumirea spitalului	
CUI	
Cod SIRUTA SUPERIOR al localităţii	
Judeţul	
Regiunea de dezvoltare	
Categoria	
Acreditare (Da/Nu)	
Perioada de validitate a acreditării	
Număr total de paturi	
Număr de secţii	
Număr de compartimente	
Număr total de personal, din care:	
- medici	
- asistente/asistenţi medicali	
- personal auxiliar (infirmiere, brancardieri)	
Număr de pacienţi cu spitalizare continuă/an/total spital	
Număr de pacienţi cu spitalizare de zi/an/total spital	
Existenţa codului de conduită etică şi de deontologie profesională a personalului spitalului (Da/Nu)	

II. Raport de activitate al Consiliului etic

Activitatea Consiliului etic	În perioada ..... - .....
A. Număr de întruniri 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 avize de etică emise, din care:	
1. la solicitarea pacienţilor/aparţinătorilor	
2. la solicitarea personalului medico-sanitar al unităţii respective	
3. la solicitarea conducerii unităţii sanitare	
D. Număr de răspunsuri transmise petenţilor de către conducerea spitalului, în baza avizelor de etică emise de Consiliul etic	
E. Număr de hotărâri de etică emise	
F. Număr de propuneri către Consiliul director privind diminuarea incidentelor etice	
G. Număr de acţiuni pentru promovarea valorilor etice în rândul personalului medico-sanitar	
H. Număr de participări din partea asociaţiilor de pacienţi la şedinţele consiliului	

III. Raportarea sesizărilor, după tipul acestora:

Sesizări	Anonime	Înregistrate	Rezolvate	Contestaţii	Acţiuni în justiţie
Număr total de sesizări (1+2+3), din care:					
1. Număr total de sesizări depuse de pacienţi având ca obiect:					
a) respectarea drepturilor pacientului (modalitate de adresare, oferirea de explicaţii, de îndrumare) de către:					
- medici					
- asistente/asistenţi medicali					

- personal auxiliar (infirmiere, brancardieri)					
- administraţia spitalului					
b) condiţionarea serviciilor medicale/îngrijirii, de către:					
- medici					
- asistente/asistenţi medicali					
- personal auxiliar (infirmiere, brancardieri)					
2. Număr de sesizări depuse de asociaţiile de pacienţi					
3. Număr total de sesizări depuse de personalul medico-sanitar şi având ca subiect:					
- pacienţi, aparţinători sau reprezentanţi legali ai acestora					
- personal medico-sanitar					
- personal din administraţia spitalului					
- alte categorii de personal din unitatea sanitară					

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 1 din data de 3 ianuarie 2017

Forma sintetică la data 16-Jan-2017. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.