

APROB



Director IMSP SCMC "V.Ignatenco"

Alexandru HOLOSTENCO

REGULAMENTUL

COMITETULUI DE BIOETICĂ AL IMSP SCMC „V.IGNATENCO”

I. DISPOZIȚII GENERALE

Comitetul de Bioetică al IMSP SCMC "V.Ignatenco" (în continuare Comitetul) după nivelul organizării și funcționării este un comitet local. Comitetul este o formă netradițională, originală, de autoreglare a comunității medicale și colaborare cu societatea.

Comitetul este un organ consultativ, cu menirea de a consulta administrația instituției în procesul de aprobare și monitorizare a cercetărilor științifice efectuate în cadrul instituției, precum și cu privire la aspecte etice ale actului medical și îngrijirii pacienților, în scopul îmbunătățirii calității serviciilor medicale prestate în cadrul instituției, conform necesităților și aspirațiilor populației. Comitetul nu hotărăște aplicarea deciziilor.

Comitetul are scopul de a contribui la eficientizarea activității instituției medicale prin:

- Identificarea în activitatea instituției a conflictelor de ordin moral și deontologic;
- Examinarea multilaterală a problemelor de ordin moral și deontologic apărute în activitatea clinică și propunerea unor decizii pentru soluționarea acestora;
- Elaborarea unor mecanisme și măsuri concrete pentru preîntâmpinarea repetării sau apariția noilor conflicte de ordin moral și deontologic în cadrul activității instituției medicale;
- Promovarea bunei imagini și nume a instituției.

În activitatea sa, Comitetul se conduce de Legislația Republicii Moldova (Constituția RM, Legea Ocrotirii Sănătății, Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, Legea cu privire la exercitarea profesiei de medic, legea cu privire la acces la informație, Legea cu privire la petiționare etc.); Codul cadru de Etică (deontologic) a lucrătorului medical și farmaceutic; ordinele și instrucțiunile elaborate de către Ministerul Sănătății Muncii și Protecției Sociale; regulamentul de organizare și funcționare a IMSP SCMC "V.Ignatenco", precum și de prezentul Regulament.

Conducerea instituției medicale va asigura condiții adecvate pentru activitatea Comitetului, Cheltuielile ce țin de activitatea Comitetului vor fi acoperite din contul unității medicale.

II STRUCTURA COMITETULUI

Comitetul va fi compus din un număr impar de membri 11-17 (la decizia Administrației).

Structura Comitetului este divizată în două grupuri esențiale:

- membrii de bază
- membrii invitați (supleanți)

Membrii de bază reprezintă nucleul permanent a comitetului și sunt:

- reprezentant al conducerii instituției,
- juristul,
- specialistul în etică (bioetică) sau persoana care are pregătirea corespunzătoare,
- psihologul (specialist în asistența socială).

Membrii supleanți sunt invitați în funcție de specificul cazului analizat și pot fi:

- preotul (sau reprezentantul confesiei pacientului),
- medici specialiști, inclusiv și din afara instituției date;
- personal non – medical, reprezentanți ai ONG, ai societății civile, jurnaliști etc.

Membrii de bază sunt aleși la Adunarea generală a colectivului IMSP pe un termen de 2-4 ani (Administrația decide), prin vot deschis-închis (Administrația decide).

În scopul evitării apariției conflictelor de interese un membru nu poate activa decât pentru maxim două mandate.

Consiliul de Administrare a IMSP poate să voteze înlocuirea unui membru de bază dacă acesta nu participă activ și eficient la activitatea Comitetului.

Selectarea **membrilor supleanți** se efectuează la propunerile membrilor de bază, în fiecare caz aparte analizat.

Președintele Comitetului este persoana instruită în domeniul eticii medicale (bioeticii) și are responsabilitatea:

- corectitudinii organizării ședințelor și selectării candidaților pentru membri supleanți,
- identificarea și evitarea conflictelor de interese care pot apărea în procesul activității Comitetului și selectării membrilor;
- evidența documentată a cazurilor analizate cu asigurarea confidențialității persoanelor implicate;
- înaintarea către Administrația instituției a deciziilor și recomandărilor Comitetului
- organizarea activității de instruire în domeniul eticii medicale (bioeticii) a membrilor Comitetului și a colectivului IMSP
- coordonarea activităților de promovare și creșterea imaginii instituției medicale.

III. ACTIVITATEA COMITETULUI

Activitatea Comitetului de Bioetică trebuie să fie documentată prin:

- existența unor proceduri scrise de lucru;
- prezența înregistrărilor scrise;
- evidența tuturor proceselor verbale ale întâlnirilor.

Toate documentele trebuie arhivate pentru o perioadă **de cinci ani** după încheierea cazului.

Comitetul trebuie să ia decizii la ședințele anunțate la care a participat cel puțin numărul de membri care pot reprezenta un cvorum (2/3 din numărul de membri)

Avizul Comitetului va fi o cerință obligatorie în cazul când în instituția medicală sunt înaintate cereri pentru aprobarea desfășurării unor studii clinice pe subiecți umani. Comitetul va analiza astfel de solicitări numai la prezentarea de către cercetători a avizului pozitiv a Comitetului de Etică pe studii clinice a medicamentului și metode noi de tratament

Întrunirea Comitetului poate fi **planică** și la solicitarea **extraplanică**.

Solicitarea consultării Comitetului va fi un procedeu opțional, la inițiativa administrației, a colectivului instituției, pacienților sau rudelor acestora, atunci când apar conflicte interne de ordin etic, în relațiile lucrător medical-pacient, lucrător medical-societate, lucrător medical-lucrător medical sau lucrător medical-administrație.

Deciziile Comitetului vor fi formulate doar după stabilirea unui acord comun dintre toți membrii Comitetului cu analiza multiaspectuală a fiecărui caz în parte, din punct de vedere

legislativ, profesional medical, moral social, psihologic etc.

Întrunirile **planice** ale Comitetului sunt organizate regulat, într-o ordine stabilită de către membrii Comitetului, în scopul depistării lacunelor și punctelor slabe din activitatea instituției, care afectează imaginea profesională și a instituției date, scad din calitatea serviciilor medicale prestate și influențează negativ satisfacția pacienților. Comitetul va elabora recomandări și sugestii administrației instituției pentru îmbunătățirea managementului calității activității medicale.

IV. ATRIBUȚIILE COMITETULUI DE BIOETICĂ

Comitetul are următoarele atribuții de bază:

- examinează solicitările privind efectuarea cercetărilor științifice în cadrul instituțiilor și eliberează avizele respective

- identifică și analizează conflictele de ordin moral și deontologic din activitatea instituției la solicitarea administrației instituției, a membrilor colectivului, pacienților sau rudelor acestora, ONG sau din inițiativa proprie a membrilor Comitetului;
- monitorizează și evaluează implementarea actelor normative ce vizează aspectul etic al relației lucrător medical-pacient, lucrător medical-societate în cadrul instituției;
- evaluează impactul deciziilor administrației IMSP asupra climatului valoric și moral al instituției și ghidează administrația instituției în soluționarea problemelor și conflictelor de ordin moral și deontologic;
- înaintează propuneri și se implică în instruirea bioetică a colectivului IMSP
- promovarea bunului nume și a imaginii instituției prin stabilirea unui dialog continuu cu societatea, sensibilizarea și alinierea instituției medicale la necesitățile și aspirațiile populației

V. RESPONSABILITĂȚILE COMITETULUI

Comitetul este responsabil pentru:

- monitorizarea respectării eticii în efectuarea cercetărilor științifice în cadrul instituției;
- promovarea valorilor bioetico-deontologice de bază în activitatea instituției medicale;
- asigurarea confidențialității a tuturor persoanelor implicate în debaterile etico-deontologice;
- asigurarea principiului echității, justeții și corectitudinii în relația lucrător medical – pacient;
- protejarea și asigurarea încrederii pacientului și a relației de parteneriat și dialog în activitatea medicală;
- respectarea și promovarea drepturilor și obligațiilor atât a lucrătorilor medicali, cât și a pacienților;
- elaborarea recomandărilor și propunerea politicilor adecvate pentru îmbunătățirea calității serviciilor medicale prestate în instituția dată
- stabilirea un feed-back cu societatea și sursele mas media prin promovarea imaginii instituției.

VI. ÎMPUTERNICIRILE COMITETULUI

Comitetul are dreptul:

- să solicite, în condițiile legii, de la subdiviziunile interioare ale instituției, membrii colectivului informații și alte documente necesare pentru exercitarea atribuțiilor ce îi revin;
- să antreneze colaboratori ai subdiviziunilor interioare ale instituției în procesul de analiză și evaluare a cazurilor, precum și în monitorizarea impactului unor decizii anterioare a administrației instituției sau altor factori de decizie;
- să colaboreze cu Comitetele similare din alte instituții în scopul schimbului de experiență în domeniu, cu asigurarea confidențialității cazurilor analizate în comun;
- să participe la cursuri de instruire, conferințe, seminare, mese rotunde și alte activități, organizate în Republica Moldova și în alte țări, cu tematică relevantă pentru domeniul de activitate;
- să inițieze activități de instruire a colectivului instituției medicale în domeniu bioetico-deontologic;
- să organizeze întruniri, mese rotunde cu reprezentanții mas media, conferințe de presă în cadrul cărora să promoveze imaginea instituției, să asigure transparența și colaborare, în corespundere cu cerințele societății, totodată protejând bunul nume a instituției și colaboratorilor ei și promovând valorile bioetice de bază.