

MELISMED&MELISCOSMETICA
IMSP CS Grimăncăuți
IDNO 1010600013204

Ordin nr. 23 din 20.08.2020

Cu privire la activitatea Comisiei de Bioetică din cadrul IMSP CS Grimăncăuți

În contextul multiplelor modificări și completări a prevederilor actelor legislative în domeniul sănătății, precum și din apariția de noi circumstanțe legate de pandemia COVID-19, în temeiul prevederilor Legii ocrotirii sănătății Nr. 411-XIII din 28.03.1995, capitolul I, art. 2, a Legii Nr. 263-XVI din 27.10.2005 cu privire la dreptul și responsabilitățile pacientului, a prevederilor Hotărârii Guvernului Nr. 1387 din 10.12.2007 cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, a Ordinului Ministerului Sănătății Nr. 596/404 din 21.07.2016 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, a Regulamentului de organizare și funcționare a instituției medico-sanitare private Centrul de Sănătate Grimăncăuți al Melismed&Meliscosmetica Societate cu Răspundere Limitată, precum și în temeiul Capitolului VII al Statutului Societății,

I. ORDON:

1. Modificarea Ordinului Nr. 4 din 03.01.2014 cu privire la instituirea Comisiei de Bioetică prin instituirea unei noi comisii de Bioetică. Componenta nominală a Comisiei de Bioetică. /Anexa nr. 1./
2. Raprobarea Regulamentului de activitate a Comisiei de Bioetică. /Anexa nr. 2./
3. Se pune în sarcina juristului/economistului șef al instituției, doamnei Ambros Mariana aducerea la cunoștință personalului a prevederilor prezentului ordin .
4. Se pune în sarcina personalului medical și a personalului IMSP CS Grimăncăuți să respecte prevederile Regulamentului de activitate a Comisie de Bioetică, în vederea minimizarea riscurilor de încălcare a drepturilor, libertăților și siguranței pacienților deserviți de IMSP CS Grimăncăuți.
5. Controlul aplicării prevederilor prezentului ordin mi-l asum.

Director

Ambros

AMBROS Ana



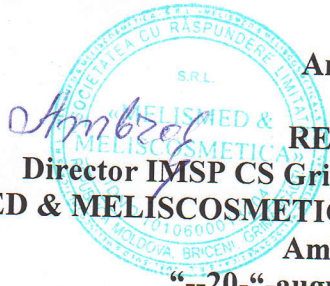
Anexa nr. 1
la Ordinul nr. 23 din 20.08.2020 cu privire la activitatea
Comisiei de Bioetică din cadrul IMSP CS Grimăncăuți

Componenta nominală a Comisiei de Bioetică din cadrul IMSP CS Grimăncăuți

Președinte a Comisiei - medic de familie, Novojdion Victor

Secretar - jurist, Ambros Mariana (fără drept de vot)

Membrii Comisiei - asistent medical superior, Lupașco Galina
- felcer laborant, Dogotari Viorica

Anexa nr. 2
**REAPROB**
Director IMSP CS Grimăncăuți
al "MELISMED & MELISCOSMETICA" SRL
Ambros Ana
"--20--"-august- 2020

REGULAMENTUL
de organizare și funcționare a Comisiei de Bioetică
din cadrul IMSP CS Grimăncăuți
(reaprobat prin Ordinul Nr. 23 din 20.08.2020 cu privire la activitatea Comisiei de Bioetică
din cadrul IMSP CS Grimăncăuți,
cu modificarea Regulamentului aprobat prin ordinul Nr. 4 din 03.01.2014)

1. Dispoziții generale

1.1 Comisia de Bioetică se înființează în conformitate cu prevederile art. 2, cap. 1. al legii ocrotirii Sănătății nr. 411-XIII din 28.03.1995.

1.2 Comisia se formează și se completează din rândurile angajaților IMSP CS Grimăncăuți, avînd la bază prevederile art. 14 al Legii nr. 263-XVI din 27 octombrie 2005 privind drepturile și responsabilitățile pacientului, (M. O. al Republicii Moldova, 1998, nr. 176-181, art. 867) cu modificările și completările ulterioare, art. 11 al Legii cu privire la medicamente, nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997, (M. O. al Republicii Moldova, 1998, nr. 52-53, art. 368), cu modificările și completările ulterioare, a Legii cu privire la exercitarea profesiei de medic Nr. 264 din 27.10.2005, Codul de Etică al Lucrătorului Medical și farmaceutic (cap. XIV), Convenției Europene de la Oviedo din 04 aprilie 1997 privind protecția omului și a demnității finite umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, Convenția privind drepturile omului și biomedicină, Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 04

aprilie 2001, de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind bunele practici medicale, precum și în scopul asigurării securității și protecției drepturilor, siguranței și beneficiului pacienților cu respectarea normelor etice în concordanță cu prevederile “Declarației pentru drepturile omului de la Helsinki” și Regulile de bună practică în studiul clinic aprobate de Agenția națională a Medicamentului (anexa la directive EU 75/318), precum și în baza Ordinului Intern al administrației IMSP Centru de Sănătate Grimăncăuți cu privire la activitatea Comisiei de Bioetică din cadrul IMSP CS Grimăncăuți.

1.3 Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei Bioetice, (în continuare Regulamentul Comisiei) reglementează misiunea, funcțiile și drepturile Comisia de Bioetică (în continuare. **Scopul** comisiei îl reprezintă respectarea drepturilor pacientului și a angajaților.

1.4 În sensul prezentului Regulament, sunt utilizate următoarele definiții:

Avizul Comisiei de Bioetică – Concluzia Comisiei de Bioetică privind evaluarea, prevenirea și soluționarea problemelor/ cazurilor complicate de ordin moral parvenite în practica medicală.

Starea de bine (a subiecților studiului) - reprezintă integritatea fizică și mintală a subiecților supuși evaluării, prevenirii și soluționării problemelor/cazurilor parvenite în practica medicală;

Investigator - persoana fizică sau juridică responsabilă pentru desfășurarea unui studiu clinic;

Protocolul studiului - documentul, care descrie obiectivele de desfășurare, metodologia de organizare a studiului referitor la evaluarea, prevenirea și soluționarea problemelor/ cazurilor complicate de ordin moral parvenite în practica medicală;

Reguli pentru Buna Practică în procesul studiului - standardul în funcție de care se efectuează evaluarea, prevenirea și soluționarea problemelor/ cazurilor complicate de ordin moral parvenite în practica medicală; desfășurarea, monitorizarea, auditul (controlul), înregistrarea, analiza și raportarea studiului, care constituie garanția atât a credibilității datelor și rezultatelor raportate, cât și a faptului că sunt protejate drepturile și integritatea subiecților precum și confidențialitatea acestora;

Studiul Comisiei de Bioetică - orice investigație efectuată asupra subiecților umani, pentru a evalua, preveni și soluționa probleme/ cazuri complicate de ordin moral parvenite în practica medicală internă a CS, precum și a depista sau verifica efectele farmacologice ale unui produs medicamentos administrat de către subiectul uman, identificarea reacțiilor adverse ale unui produs medicamentos, și/sau de a studia absorbția, distribuția, metabolismul și excreția produsului de investigat cu scopul evaluării siguranței și/sau eficacității acestuia;

Subiectul studiului Comisiei - persoana care participă la studiu efectuat de către Comisie;

Reacție adversă orice reacție nocivă și nedorită față de un produs medicamentos experimental, indiferent de doza administrată; **Reacție adversă neașteptată** o reacție adversă a cărei natură sau gravitate nu concordă cu informațiile privind produsul (de exemplu, broșura

pentru investigator a unui produs experimental neautorizat sau, în cazul unui produs autorizat, notă care însoțește rezumatul privind caracteristicile produsului). **Reacție adversă gravă** un eveniment sau o reacție adversă care, indiferent de doză, duce la deces, pune în pericol viața participantului, necesită o spitalizare sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap sau incapacitate importantă sau de durată ori se traduce printr-o anomalie sau malformație congenitală. **"Reacție adversă neașteptată"**: o reacție adversă a cărei natură sau gravitate nu concordă cu informațiile privind produsul.

2. Misiunea, obiectivele și atribuțiile de bază ale comitetului de Bioetică

2.1 Comitetul are ca scop realizarea următoarelor **obiective**:

- Instruirea metodică a lucrătorilor despre principiile bioetice;
- Prevenirea comiterii prejudiciilor și culpelor medicale;
- Asigurarea și monitorizarea respectării drepturilor pacienților;
- Promovarea relațiilor de parteneriat cu alte IMSP și instituții medicale abilitate;
- Evaluarea, prevenirea și soluționarea problemelor/cazurilor complicate de ordin moral parvenite în practica clinică.

2.2 Atribuțiile de bază ale Comisiei se referă la: (i) Organizarea acordării asistenței medicale în cadrul IMSP CS Grimăncăuți în vederea respectării prevederilor actelor legislative și normative în vigoare, ce țin de respectarea drepturilor și responsabilităților pacienților; (ii) Monitorizarea respectării drepturilor pacienților în CS Grimăncăuți; (iii) Evaluarea situației în teritoriu, soluționarea situațiilor de conflict dintre pacient și lucrătorul medical; (iiii) Asigurarea documentării Acordului informat.

2.3 Comitetul își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile actelor legislative enumerate în *Cap. I Dispoziții generale*, ale prezentului regulament, a Constituției Republicii Moldova, ordonanțele, hotărârile și dispozițiile Guvernului, cu alte acte normative, standardele internaționale recomandate de Organizația Mondială a Sănătății, Convențiilor Consiliului Europei, actelor normative al Ministerului Sănătății precum și de prezentul Regulament.

2.4 Misiunea Comisiei este protecția drepturilor, asigurarea securității, confortului, siguranței și beneficiului tuturor subiecților studiului bioetic. În vederea realizării misiunii sale Comisiei îi revin următoarele funcții de bază:

- analizează problemele bioetice în raza localității Grimăncăuți, precum și efectuează studiul bioetic conform cazurilor/situațiilor create în vederea consultării autorităților publice centrale și locale, după caz;
- face cunoștință cu problemele etice generate de noile realizări ale științei medicale, precum și cu recomandările și strategiile de soluționare a acestora;

- evaluează asigurarea protecției subiecților studiului clinic, starea de bine și respectarea drepturilor acestora;
- supraveghează activitatea de asistență medicală primară în cadrul IMSP sub aspectul etic, al respectării valorilor morale și deontologice prevăzute de legislația în vigoare în domeniul sănătății;
- organizează și desfășoară activități de informare continuă a personalului medical despre noile realizări ale științei medicale pentru asigurarea implementării principiilor bioetice;
- aprobă rezultatele studiului bioetic și formulează propuneri recomandări pentru ameliorarea problemei identificate;
- asigură corectitudinea prezentării informațiilor obținute prin consimțământul scris al subiectului, altele conform principiilor bioetice.

2.5 Comisia de Bioetică menține controlul asupra respectării următoarelor principii de drept a pacienților:

- a. Confidențialității;
- b. Informării pacienților;
- c. Securității pacienților;
- d. Intereselor religioase ale pacienților
- e. Necesităților spirituale și de comunicare;
- f. Accesibilității la servicii medicale calitative;
- g. Informarea petiționarilor în termeni stabiliți.

3. Drepturile și obligațiile Comisiei de Bioetică

3.1. Membrii Comisiei de Bioetică au dreptul de a înainta propuneri și obiecții personale la întrebările puse în discuție la ordinea de zi, precum și de a cere și a primi informații pentru luarea deciziilor fiecărei ședințe.

3.2. Membrii comisiei sunt obligați: - Să se prezinte la fiecare ședință; (-) Să se conducă în activitatea sa de legislația în vigoare și de prezentul Regulament. În exercitarea mandatului, fiecare membru al Comisiei are obligația:

- de a se abține de la fapte care ar putea discredita Comisia, ori ar putea provoca îndoieli față de obiectivitatea deciziilor acestuia;
- de a nu divulga informația obținută în exercițiul funcțiunii, care ar putea prejudicia un interes legal;
- de a se abține de la orice activitate care ar putea genera conflict de interese.

3.3 Calitatea de membru al Comisiei poate fi suspendată prin Decizia Comisiei, prin ordinul directorului sau la decizia fondatorului unic al societății în caz de:

- expirarea mandatului;
- revocarea, în cazul exercitării neadecvate a obligațiilor, în baza demersului motivat al organului care a propus membrul Comisiei, sau la solicitarea unei majorități simple a membrilor Comisiei;
- în cazul imposibilității de a exercita mandatul;
- demisie;
- conflict de interese;

3.4 Președintele Comisiei este obligat să organizeze și să planifice activitățile Comisiei, fiind responsabil de propunerile variantelor de decizii elaborate de membrii Comisiei.

3.5 Secretarul Comitetului este responsabil de protocolarea ședințelor, de formarea deciziilor în scris, de acumularea documentației existente Comisiei de Bioetică centralizate în cadrul IMSP CS Grimăncăuți.

3.6 Pe lângă obligațiile ce țin de calitatea de membru a Comisiei, Comisia în ansamblu are următoarele obligațiuni funcționale:

- a. Informarea pacientului despre drepturile sale;
- b. Asigurarea relațiilor de conlucrare între personalul medical și pacient;
- c. Rezolvarea situațiilor de conflict medic sau/și asistent medical-pacient, medic-medic, pacient-insituție până la deplina soluționare;
- d. În caz de refuz la serviciile medicale – informarea familiei sau a reprezentanților legalidespre investigații, tratamente și procedurile ce urmează a fi efectuate, cu efectele adverse și complicațiile posibile în urma acestora, probabilitatea succesului, rezultatele netratării, alternative existente.
- e. Studierea petițiilor, soluționarea și informarea petiționarului în termenii stabiliți de Legea cu privire la petiționare.
- f. Informarea directorului IMSP CS Grimăncăuți despre problemele apărute și căile legale de soluționare a acestora.

4. Funcționalitatea și organizarea activității și Comitetului

4.1 Comisia este condusă de către președinte, care este ales de membrii Comisiei cu majoritatea simplă a voturilor pe un termen de 1 an.

4.2 Comitetul este format în mod obligatoriu din 3 sau 5 membri, obligatoriu fiind membri: medicul de familie a IMSP CS Grimăncăuți, asistentul medical superior și felcerul laborant al instituției.

4.3 Secretarul Comisiei este ales la/pentru fiecare ședință cu majoritatea simplă a voturilor.

4.4 Din componența Comitetului obligatoriu vor face parte, farmacistul, statisticianul sau o persoană din rândurile echipei de asistenți medicali.

4.5 Mandatul membrilor Comitetului este de 2 ani. Un membru al Comisiei poate activa doar pentru două mandate consecutive.

4.6 În scopul funcționalității ritmice ale Comisiei, Președintele Comisiei are următoarele atribuții:

- prezidează ședințele Comisiei, verifică la deschiderea ședinței cvorumul acestora;
- aprobă planul anual și ordinea de zi a ședințelor Comisiei;
- dispune aducerea la cunoștința persoanelor interesate, a publicului, după caz, deciziile Comisiei;
- identifică și contribuie la evitarea conflictelor de interese, care pot apărea în procesul activității Comisiei;
- organizează evidența documentată a cazurilor supuse studiilor bioetice;
- semnează documentele emise de către Comisie;
- asigură prezentarea la timp a răspunsului la cererile depuse;
- organizează protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea persoanelor implicate în procesul de expertiză a documentelor depuse;
- prezintă administrației societății avizul și recomandările Comisiei;
- coordonează activitățile de perfecționare a cunoștințelor personalului medical al IMSP

4.7 Ședințele Comisiei se la solicitarea președintelui Comisiei sau a cel puțin doi membri ai Comisiei.

4.8 Informarea privind necesitatea prezenței și participării la ședința Comisiei cu indicarea datei, orei, locului desfășurării și ordinea de zi a acestora cu materialele relevante privind subiectele de pe Ordinea de zi a ședinței, vor fi transmise membrilor Comisiei cu cel puțin 2 zile lucrătoare înainte.

4.9 Deciziile Comisiei se adoptă cu majoritatea voturilor membrilor prezenți cu condiția participării la ședință a cel puțin 3 din membrii Comisiei și se semnează de președinte și secretar.

4.10 Ședințele Comisiei se consemnează în procese-verbale, care vor fi semnate de președinte și secretar.

4.11 Dacă membrul Comisiei nu poate participa la ședință din motive întemeiate, el prezintă în scris președintelui opinia sa asupra studiului examinat, care se anexează la procesul verbal.

4.12 Comisiei informează administrația societății despre ședințele efectuate și prezintă documentele în scris ce țin de protocolarea acestora.

5. Atribuțiile și responsabilitățile Comisiei de Bioetică

5.1 Comisia examinează:

- a. Regulamentele interne, care ar putea afecta drepturile pacientului
- b. Reclamațiile pacientului despre serviciile medicale prestate.

5.2 Atribuțiile Comisiei țin de următoarele:

- a. Identificarea și analiza conflictelor 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;
- b. Monitorizează și evoluează implementarea actelor normative ce vizează aspectul al relației Lucrător medical- pacient, lucrător medical – societate în cadrul instituției;
- c. Evaluează impactul deciziilor administrației IMSP CS Grimăncăuți asupra climatului valoric și moral al instituției și ghidează administrația instituției în soluționarea problemelor și conflictelor de ordin moral și deontologic;
- d. Înaintează propuneri și se implică în instruirea bioetico- deontologică a colectivului IMSP CS Grimăncăuți;
- e. Promovează imaginea instituției prin stabilirea unui dialog continuu cu societatea și alinierea instituției medicale la necesitățile medicale și necesitățile și aspirațiile populației.

5.3 Comisia este responsabilă pentru:

- a. Promovarea valorilor bioetico-deontologice de bază în activitatea instituției medicale;
- b. Asigurarea confidențialității tuturor persoanelor implicate în dezbaterile etico-deontologice;
- c. Asigurarea principiului echității, justiției și corectitudinii în relația lucrător medical – pacient;
- d. Protejarea și asigurarea încrederii pacientului și a relației de parteneriat și dialog în activitatea medicală;
- e. Respectarea și promovarea drepturilor și obligațiilor atât a lucrătorilor medicali, cât și a pacienților;
- f. Elaborarea recomandărilor și propunerea politicilor adecvate pentru îmbunătățirea calității serviciilor medicale prestate în instituția dată;

6. Împuternicirile Comisiei de Bioetică

6.1 Să solicite, în condițiile legii, de la membrii colectivului instituției informații și alte documente necesare pentru exersarea atribuțiilor ce îi revin;

6.2 Să antreneze colaboratori ai subdiviziunilor interioare ale instituției în procesul de analiză și evaluare a cazurilor, precum și monitorizarea impactului unor decizii anterioare a administrației instituției sau altor factori de decizie;

6.3 Să colaboreze cu Cămăsiile/Comitetele similare din alte instituții cu scopul schimbului de experiență în domeniu, cu asigurarea confidențialității cazurilor analizate în comun;

6.4 Să participe la seminare, cursuri de instruire și perfecționare, conferințe, mese rotunde și alte activități organizate în Republica Moldova, cu tematica relevantă pentru domeniul de activitate;

6.5 Să inițieze activități de instruire a colectivului instituției medicale în domeniul bioetico- deontologic;

6.6 Să organizeze după caz și la necesitate mese rotunde întruniri cu reprezentanții mass media, conferințe de presă în cadrul căreia să promoveze imaginea instituției, să asigure transparență și colaborare, în corespundere cu cerințele societății, totodată protejând imaginea instituției și colaboratorilor ei și promovând valorile bioetice de bază.

7. Îndeplinirea deciziilor

-Decizia Comisiei de Bioetică este finală și obligatorie spre îndeplinire. Membrii Comisiei asigură controlul îndeplinirii deciziei.

**Președinte a Comisiei de Bioetică,
Medic de familie**

Novojdion Victor