

## PROCEDURA OPERATIONALA PRIVIND

### ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA CONSILIULUI DE ETICĂ AL SPITALULUI CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ

Cod: PO – CE – 01 Ed. I Rev. 1

#### 1. LISTA RESPONSABILI

Responsabilitate	Nume, prenume	Funcția	Data	Semnătura
Elaborat	ref. Zirkuli Alina	Secretar CE	27.05.24	
Verificat conformitate	ing. Bodnar Simona	SMCSS	27.05.24	
Avizat Audit intern	ec. Panta Dumitru	Auditor intern	27.05.2024	
Avizat juridic	cons. jr. Lupau Ioana	Consilier juridic	27.05.2024	
Avizat Comisia de monitorizare	dr. Burac Lucia	Director medical membru cu atributii de avizare	31.05 2024	
Aprobat	dr. Aldea Cornel	Manager	31. MAI. 2024	

Aprobat cu nr. de inregistrare 427 din data de 20. MAI. 2024

Data intrarii in vigoare:	04.06.2024
---------------------------	------------

SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA	Procedura operationala privind Organizarea și funcționarea Consiliului de Etică al Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj	Editia: I			
		Revizia: I			
		Exemplar nr: I			
		Document controlat	DA	X	NU
CONSILIUL ETIC	Cod: PO – CE - 01				

## CUPRINS

1. Lista responsabili.....	1
2. SCOP .....	3
3. DOMENIUL DE APLICARE.....	3
4. DOCUMENTE DE REFERINTA APLICABILE .....	3
5. DEFINITII SI ABREVIERI ALE TERMENILOR.....	3
5.1. 5.1 Definitii ale termenilor .....	3
5.2. 5.2 Abrevieri .....	4
6. DESCRIEREA PROCEDURII.....	4
6.1. Generalitati .....	4
6.2. Atributiile Consiliului de Etica .....	5
6.3. Mecanismul de feedback al pacientului.....	6
6.4. Mod de lucru.....	7
6.4.1 Organizarea, desfasurarea sedintelor si reguli pentru desfășurarea ședințelor.....	8
6.4.2 Raportarea activității CE.....	11
6.5. Resurse necesare .....	11
7. RESPONSABILITATI.....	11
8. FORMULAR DE EVIDENTA MODIFICARI PROCEDURA .....	12
9. FORMULAR ANALIZA PREAPROBARE PROCEDURA .....	12
10. FORMULAR DE DISTRIBUIRE PROCEDURA.....	13
11. RISCURI .....	13
12. INDICATORI DE MONITORIZARE PROCEDURA.....	14
13. ANEXE.....	14

SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA	Procedura operationala privind Organizarea și funcționarea Consiliului de Etică al Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj	Ediția: 1			
		Revizia: 1			
		Exempliar nr: 1			
		Document controlat	DA	X	NU
CONSILIUL ETIC	Cod: PO – CE - 01				

## 2. SCOP

Scopul prezentei proceduri este:

- reglementarea desfasurarii activitatii Consiliului de Etică în cadrul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii Cluj
- asigurarea continuitatii activității, inclusiv în condiții de fluctuație a personalului
- sprijină auditul și/sau organismele de control, interne sau externe, abilitate în acțiuni de auditare și/sau control, iar pe manager în procesul de luare a deciziilor.

## 3. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica membrilor Consiliului de Etică, care își desfășoară activitatea în baza prezentei proceduri și a legislației în vigoare, hotărâște în problemele privind etica și deontologia profesională în cadrul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii Cluj.

## 4. DOCUMENTE DE REFERINTA APLICABILE

- Ordin nr. 1502/2016, pentru aprobarea componentei și a atribuțiilor Consiliului de Etică ce funcționează în cadrul spitalelor publice
- Ordin nr. 1501/2016 privind aprobarea implementării mecanismului de feedback al pacientului în spitalele publice
- Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare
- Ordin 1410/2016 privind aprobarea normelor de aplicare a Legii nr. 46/2003, privind drepturile pacientului
- Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sănătății, republicată
- Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare
- Codurile deontologice profesionale
- Cod de conduita etică și profesională a personalului contractual al Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii Cluj
- Regulament intern al Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj

## 5. DEFINITII SI ABREVIERI ALE TERMENILOR

### 5.1. Definitii ale termenilor

Nr. crt.	Termenul	Definiția
1	Vulnerabilitate etică	Reprezintă orice slăbiciune în modul de funcționare al unui spital, care poate determina sau favoriza apariția unui incident de etică
2	Incident de etică	Reprezintă situația de potențială nerespectare a principiilor morale și deontologice, identificată în cadrul unui spital
3	Mecanism de feedback al pacientului	Reprezintă ansamblul de măsuri și de proceduri care au drept obiectiv îmbunătățirea actului medical prin evaluarea experienței pacienților, transparentizarea rezultatelor agregate ale evaluării, identificarea și diseminarea modelelor de bună practică;
4	Consiliu Etic	Reprezintă forul de autoritate morală constituit în cadrul spitalelor, în vederea garantării punerii în valoare a principiilor morale și deontologice în cadrul

SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA	Procedura operationala privind Organizarea și funcționarea Consiliului de Etică al Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj	Ediția: 1		
		Revizia: 1		
		Exemplar nr: 1		
		Document controlat	DA	X
CONSILIUL ETIC	Cod: PO – CE - 01			

		sistemului de sănătate. Consiliul Etic promovează integritatea la nivelul spitalului și emite avize și hotărâri privind etica medicală și organizațională;
5	Speța	Reprezintă o sesizare a unei vulnerabilități etice sau a unui incident etic în cadrul activității unui spital. Speța poate viza și serviciile externalizate din cadrul spitalului;
6	Aviz de etică	Reprezintă decizia bazată pe prevederile legale, pe principiile morale sau deontologice, formulată de membrii Consiliului Etic, referitoare la o speță. Avizul de etică are caracter obligatoriu, în baza deciziei asumate de managerul spitalului;
7	Hotărâre	Reprezintă decizia bazată pe prevederile legale, pe principiile morale sau deontologice, pe analiza unor situații sau cazuri cu caracter similar sau pe experiența membrilor Consiliului Etic, formulată de către membri. Hotărârea are caracter general și rol preventiv sau de îmbunătățire a activității spitalului din perspectiva limitării și diminuirii incidentelor de etică;
8	Anuar etic	Reprezintă compendiul avizelor etice și al hotărârilor Consiliului Etic din cadrul unui spital, care concentrează experiența spitalului respectiv în acest domeniu, experiența ce este utilizată în inițierea de activități cu rol de prevenție la nivelul unității respective;
9	Anuar etic național	Reprezintă compendiul avizelor etice și al hotărârilor formulate pentru situații sau spețe similare și care concentrează experiența consiliilor etice la nivel național, experiența ce este utilizată în inițierea de activități cu rol de prevenție la nivelul întregului sistem sanitar;
10	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.

## 5.2. Abrevieri

Nr. crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
1	SCUC	Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj
2	CE	Consiliul de Etică
3	MS	Ministerul Sănătății
4	STS	Serviciul de Telecomunicații Speciale

## 6. DESCRIEREA PROCEDURII

### 6.1. Generalitati

În cadrul unităților sanitare publice cu paturi cu statut de spital clinic, universitar și institut, Consiliul Etic este format din 7 membri, cu următoarea reprezentare:

- un reprezentant ales al corpului medical al spitalului, din personalul cu integrare clinică;
- 3 reprezentanți aleși ai corpului medical al spitalului, altul decât personalul cu integrare clinică;

SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA  CONSILIUL ETIC	Procedura operationala privind Organizarea și funcționarea Consiliului de Etică al Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj  Cod: PO – CE - 01	Ediția: 1			
		Revizia: 1			
		Exemplar nr: 1			
		Document controlat	DA	X	NU

- c) 2 reprezentanți aleși ai asistenților medicali din spital;  
d) un reprezentant ales al asociațiilor de pacienți.

Secretarul Consiliului Etic este un angajat cu studii superioare, desemnat prin decizia managerului să sprijine activitatea Consiliului Etic. Secretarul și consilierul juridic au obligația participării la toate ședințele Consiliului Etic, fără a avea drept de vot.

Membrii Consiliului Etic, precum secretarul și consilierul juridic beneficiază, cu prioritate, de instruire în domeniul eticii și integrității din partea Ministerului Sănătății.

Consiliul Etic este alcătuit din membri permanenți. Pentru fiecare membru permanent și pentru secretar există câte un membru supleant.

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

Secretarul Consiliului Etic, precum și supleantul acestuia sunt desemnați prin decizia managerului spitalului, înainte de ședința de constituire a Consiliului Etic.

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.

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.

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.

În cazul în care un membru este urmărit sau condamnat penal, acesta este exclus din componența Consiliului Etic.

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.

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 s-a retras.

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

## 6.2. Atribuțiile Consiliului de Etica

- promovează valorile etice medicale și organizaționale în rândul personalului medico-sanitar, auxiliar și administrativ al spitalului;
- identifică și analizează vulnerabilitățile etice și propune managerului adoptarea și implementarea măsurilor de prevenție a acestora la nivelul spitalului;
- primește din partea managerului spitalului sesizările adresate direct Consiliului Etic și alte sesizări transmise spitalului care conțin spețe ce cad în atribuțiile Consiliului;
- analizează, cu scopul de a determina existența unui incident de etică sau a unei vulnerabilități etice, spețele ce privesc:
  - cazurile de încălcare a principiilor morale sau deontologice în relația pacient - cadru medico-sanitar și auxiliar din cadrul spitalului, prevăzute în legislația specifică;
  - încălcarea drepturilor pacienților de către personalul medico-sanitar și auxiliar, prevăzute în legislația specifică;
  - abuzuri săvârșite de către pacienți sau personalul medical asupra personalului medico-sanitar și auxiliar, prevăzute în legislația specifică;
  - nerespectarea demnității umane;

SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA	Procedura operationala privind Organizarea și funcționarea Consiliului de Etică al Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj	Ediția: I			
		Revizia: 1			
		Exemplar nr: 1			
		Document controlat	DA	X	NU
CONSILIUL ETIC	Cod: PO – CE - 01				

- e) emite avize etice, ca urmare a analizei situațiilor definite de lit. d);
- f) sesizează organele abilitate ale statului ori de câte ori consideră ca 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) întocmeste conținutul comunicărilor adresate petenților, ca raspuns la sesizarile acestora;
- j) emite hotărâri cu caracter general ce vizează spitalul;
- k) aproba 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.

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.

### 6.3. Mecanismul de feedback al pacientului

Mecanismul de feedback al pacientului reprezintă ansamblul de măsuri și de proceduri care au drept obiectiv evaluarea satisfacției pacienților cu privire la serviciile medicale primite în cadrul spitalelor publice, prin analiza răspunsurilor oferite de pacienți cu privire la calitatea serviciilor, respectarea drepturilor pacienților și conduita morală a cadrelor medico-sanitare. Mecanismul include, de asemenea, o componentă de gestionare a sesizărilor ce privesc incidente de etică și integritate ce au avut loc în spitalul public.

În vederea îndeplinirii scopului prevăzut, mecanismul de feedback al pacientului cuprinde următoarele măsuri:

- a. înregistrarea datelor de contact ale pacienților externați de către spitale în baza de date electronică a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate — Sistemul informațional unic integrat;
- b. exportarea zilnică a datelor de contact anonimizate de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate către Platforma informatică securizată a mecanismului de feedback al pacientului, dezvoltată și întreținută de Serviciul de Telecomunicații Speciale (STS);
- c. transmiterea de către STS, prin SMS sau e-mail, a chestionarului de feedback al pacientului, către un eșantion statistic relevant, selectat aleatoriu la nivelul fiecărui spital;
- d. prelucrarea și înregistrarea anonimă a opiniilor pacienților externați cu privire la calitatea serviciilor oferite în cadrul spitalului, prin completarea directă a chestionarului de feedback al pacientului;
- e. publicarea trimestrială a rezultatelor chestionarului de feedback al pacientului pe pagina web transparenta.ms.ro, administrată de Ministerul Sănătății și dezvoltată și întreținută de STS;

SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ - NAPOCA	Procedura operationala privind Organizarea și funcționarea Consiliului de Etică al Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj	Ediția: 1			
		Revizia: 1			
		Exemplar nr: 1			
		Document controlat	DA	X	NU
CONSILIUL ETIC	Cod: PO - CE - 01				

- f. înregistrarea sesizărilor referitoare la integritatea personalului spitalului și transmiterea acestora către autoritățile competente, dacă este cazul;
- g. analiza rapoartelor trimestriale și a sesizărilor primite de la pacienți de către consiliile de etică din componența spitalului;
- h. evaluarea satisfacției pacienților cu privire la serviciile medicale primite în cadrul spitalelor publice, prin agregarea răspunsurilor oferite de pacienți cu privire la calitatea serviciilor, respectarea drepturilor pacienților și conduita morală a cadrelor medico-sanitare, prin intermediul rapoartelor trimestriale generate de Platforma informatică securizată a mecanismului de feedback al pacientului.
- i. publică pe pagina web a spitalului și la avizierul public Nota de informare privind protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările și completările ulterioare, și legislația de punere în aplicare a acestuia, conform modelului prevăzut în Anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezenta procedură;

#### 6.4. Mod de lucru

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.

Sesizările sunt adresate managerului spitalului și se depun la registratură, se transmit prin postă electronică sau prin completarea formularului online aflat pe pagina web a spitalului. Fiecare sesizare primește un număr de înregistrare comunicat persoanei care o înaintează. 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.

Analiza sesizărilor și emiteria unei hotărâri sau a unui aviz etic, după caz, se fac în cadrul ședinței Consiliului Etic, parcurgând următoarele etape:

- a. managerul înaintează președintelui toate sesizările adresate sau care revin în atribuțiile Consiliului Etic și orice alte documente în legătură cu acestea și în termen de 5 zile de la primirea acestora de către secretar, acesta din urmă transmite sesizarea Consiliului Etic, spre informare;
- 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 semnătură președintelui Consiliului Etic, imediat după adoptare;
- i. managerul spitalului dispune măsură, în conformitate cu atribuțiile ce îi revin;

SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA  ----- CONSILIUL ETIC	Procedura operationala privind Organizarea și funcționarea Consiliului de Etică al Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj  ----- Cod: PO – CE - 01	Ediția: 1			
		Revizia: 1			
		Exemplar nr: 1			
		Document controlat	DA	X	NU

- j. 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.

Avizele de etică și hotărârile CE 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.

Termenul de soluționare al sesizărilor este variabil, în funcție de complexitatea speței. CE este independent de ierarhia medicală și de îngrijiri a spitalului.

Este interzisă orice tentativă de influențare a deciziilor membrilor CE. Orice astfel de tentativă este sesizată comisiei de disciplină din cadrul spitalului și Compartimentului de integritate al Ministerului Sănătății.

Activitatea membrilor CE se bazează pe imparțialitate, integritate, libertate de opinie, respect reciproc și pe principiul supremației legii.

Managerul spitalului are obligația publicării și actualizării pe pagina web (<http://www.spitcocluj.ro/>) a unității sanitare a informațiilor referitoare la existența și activitatea Consiliului Etic.

#### 6.4.1 Organizarea, desfășurarea ședințelor și reguli pentru desfășurarea ședințelor

CE se întrunește lunar sau ori de câte ori apar noi sesizări ce necesită analiza de urgență, la convocarea managerului, a președintelui Consiliului sau a cel puțin 4 dintre membrii acestuia.

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

Cvorumul ședințelor se asigură prin prezența a cel puțin 5 dintre membrii CE, inclusiv președintele de ședință.

Prezența membrilor la ședințele CE se confirmă secretarului cu cel puțin o zi înainte de ședință. În cazul absenței unuia dintre membrii CE, secretarul solicită prezența membrului supleant respectiv.

Deciziile se adoptă prin vot secret, cu majoritate simplă. În cazul în care în urma votului membrilor CE se înregistrează o situație de paritate, votul președintelui este decisiv.

Exprimarea votului se poate face "pentru" sau "împotriva" variantelor de decizii propuse în cadrul ședinței Consiliului Etic.

În situația în care speța supusă analizei implică o problemă ce vizează structura de care aparține unul dintre membrii CE 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.

La fiecare ședință a CE se întocmește un proces-verbal care reflectă activitatea desfășurată și deciziile luate, model prezentat în anexă.

CE asigură confidențialitatea datelor cu caracter personal, inclusiv după soluționarea sesizărilor, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, conform declarației completate. Încălcarea confidențialității de către orice membru al CE atrage răspunderea legală a acestuia.

În cazul motivat de absență a unui membru, acesta este înlocuit de membrul supleant.

În caz de absență a președintelui, membrii CE aleg un președinte de ședință, prin vot secret.

Președintele CE deschide ședința, se întocmește lista de prezență și constată dacă sunt sau nu îndeplinite cerințele necesare asigurării cvorumului. După prezentarea invitațiilor, în cazul în care există, și motivarea prezenței acestora, Președintele CE supune aprobării, participarea acestora la ședință. Președintele CE supune aprobării ordinea de zi și, după caz, aceasta se poate modifica în funcție de propunerile membrilor prezenți.



SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA  CONSILIUL ETIC	Procedura operationala privind Organizarea și funcționarea Consiliului de Etică al Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj  Cod: PO – CE - 01	Ediția: 1			
		Revizia: 1			
		Exemplar nr: 1			
		Document controlat	DA	X	NU

După aprobarea ordinii de zi, președintele prezintă, sau, după caz, va da cuvântul membrilor sau invitaților pentru analiza fiecărei spețe din ordinea de zi, în ordinea aprobată. Președintele va solicita participanților înscrieri la cuvânt pentru analiza și dezbateri precizând timpul alocat discuțiilor, astfel încât să dea posibilitatea exprimării tuturor punctelor de vedere. Președintele conduce dezbaterile astfel încât să se rezolve toate punctele înscrise pe ordinea de zi a ședinței. După încheierea dezbaterilor la fiecare punct înscris pe ordinea de zi, președintele va supune la vot secret propunerile prezentate. Înainte de închiderea ședinței se poate stabili data la care va avea loc următoarea ședință a CE. Procesul-verbal al ședinței este semnat de toți membrii prezenți iar documentele aprobate în cadrul CE și stipulate în procesul-verbal sunt semnate și parafate de președinte.

**Reguli pentru desfășurarea ședințelor:** fiecare ședință a CE are o ordine de zi și se desfășoară după un anumit tipar de ordine:

- A. Deschiderea ședinței de către președinte sau, în lipsa acestuia, de către un alt membru al consiliului, ales prin vot
- B. Se va face prezența și se va consemna în procesul-verbal numele membrilor prezenți și a celor absenți. Se vor consemna în procesul-verbal și persoanele care participă la ședința în calitate de invitați sau experți
- C. Citirea ordinii de zi și votarea acesteia
- D. Analiza spețelor din ordinea de zi
- E. Votarea propunerilor pentru fiecare speța de pe ordinea de zi
- F. Încheierea ședinței de către președintele consiliului.
- G. Încheierea și semnarea procesului-verbal de ședință și semnarea acestuia de către membrii prezenți

#### A. DESCHIDEREA ȘEDINȚEI

Președintele va deschide ședința la data și ora anunțate, și, apreciind că cei prezenți reprezintă majoritatea necesară ținerii ședinței, va trece la citirea ordinii de zi.

Dacă la ora anunțată nu sunt prezenți un număr suficient pentru a constitui majoritatea necesară, doi membri prezenți sunt suficienți pentru a declara ședința închisă și amânată până la o dată ulterioară.

Președintele păstrează ordinea și conduce lucrările. Este de datoria președintelui, în orice moment al ședințelor, să păstreze un climat de ordine și disciplină și să vegheze ca lucrările să se desfășoare într-un ritm suficient de rapid pentru a permite analiza tuturor spețelor. Primul și ultimul cuvânt în discutarea fiecărei spețe trebuie să fie ale președintelui. El trebuie să anunțe clar speța luată în discuție, să conducă ședința spre un vot și să anunțe încă o dată în încheiere ce hotărâre a fost luată. Președintele este cel care dă cuvântul fiecărui vorbitor.

Președintele va spune de fiecare dată cu voce tare numele celui care urmează să vorbească, va veghea ca acesta să nu fie întrerupt pe durata vorbirii și va cere vorbitorului să i se adreseze numai lui. Președintele poate să-și spună părerea personală.

La fiecare speță ce urmează a fi analizată, președintele are dreptul de a se înscrie la cuvânt, ca orice altă persoană prezentă.

SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ - NAPOCA	Procedura operationala privind Organizarea și funcționarea Consiliului de Etică al Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj	Ediția: I			
		Revizia: I			
		Exemplar nr: I			
		Document controlat	DA	X	NU
CONSILIUL ETIC	Cod: PO - CE - 01				

#### B. PREZENȚA

La ora începerii ședinței, secretarul trebuie să alcătuiască o listă cu numele tuturor celor prezenți și calitatea lor în cadrul consiliului și s-o aducă la cunoștința președintelui. Dacă, pe durata ședinței, mai vin și alți membri, este de datoria secretarului să completeze lista cu numele lor.

#### C. CITIREA ORDINII DE ZI

Președintele va cere secretarului să citească ordinea de zi. Cei prezenți pot face propuneri pentru schimbarea acesteia. Ordinea de zi va fi aprobată prin votare de majoritatea simplă.

#### D. ANALIZA SPEȚELOR DIN ORDINEA DE ZI

După votarea ordinii de zi se trece la analizarea spețelor. Înainte de a fi puse în discuție problemele curente, președintele va avea grijă să fie luate în discuție toate problemele rămase nerezolvate la ședința precedentă. Înscrisura la cuvânt se va face doar prin ridicarea mâinii.

Președintele nu trebuie să permită discutarea concomitentă a două spețe. Fiecare speță trebuie finalizată după analiză cu votarea ei.

#### E. VOTAREA PROPUNERILOR PENTRU FIECARE SPEȚĂ

După ce s-a încheiat analiza unei spețe, președintele trebuie să inițieze acțiunea de votare. Din momentul acesta nu se mai acceptă nici un fel de discuții, cu excepția corectării unor greșeli evidente.

Indiferent de complexitatea unor spețe, membrii CE prezenți vor vota prin vot secret.

Numărarea voturilor este de datoria președintelui. El poate delega această responsabilitate secretarului sau altor membri ai consiliului prezenți.

#### F. ÎNCHEIEREA ȘEDINȚEI

Președintele este cel care încheie ședința. Declară închisă ședința și invită membrii prezenți să aștepte încheierea procesului-verbal al ședinței pentru a fi semnat.

#### G. ÎNCHEIEREA PROCESULUI-VERBAL ȘI SEMNAREA ACESTUIA

Secretarul scrie procesul-verbal în timpul ședinței și se ocupă ca acesta să fie semnat de către toți membrii consiliului prezenți.

La întocmirea procesului verbal, secretarul CE va ține cont de următoarele aspecte:

1. înregistrează data ședinței și numele tuturor celor prezenți
2. consemnează despre citirea, corectarea și aprobarea ordinii de zi a ședinței
3. notează, pe scurt, doar ceea ce este important pentru înțelegerea spețelor discutate
4. detaliile nesemnificative, planurile sau măsurile care nu au fost adoptate, sugestiile neacceptate nu trebuie notate decât dacă președintele consideră necesar
5. când se face referire la problema discutată anterior, pe cât posibil este bine să se precizeze locul unde a fost consemnată (data procesului-verbal, data, etc).
6. evită ștersăturile, adăgirile și trimiterile la subsolul sau marginea paginii
7. notează numele corect și complet când este vorba de o persoană luată în discuție
8. notează numele corect și complet al instituțiilor despre care se discută
9. scrie pe scurt, dar clar și suficient de detaliat pentru a păstra esențialul unei discuții
10. păstrează toate procesele-verbale într-un loc special și sigur.

SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA  CONSILIUL ETIC	Procedura operationala privind Organizarea și funcționarea Consiliului de Etică al Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj  Cod: PO – CE - 01	Editia: 1			
		Revizia: 1			
		Exemplar nr: 1			
		Document controlat	DA	X	NU

#### 6.4.2 Raportarea activității CE

Raportul CE 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.

Direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului Bucuresti, 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 acestora.

Ministerul Sănătății asigură posibilitatea raportării electronice a datelor prin sistemul informatic securizat creat în acest scop cu sprijinul Serviciului de Telecomunicații Speciale.

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.

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

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

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

#### 6.5. Resurse necesare

- Resurse materiale: baza materială pusă la dispoziția CE (sala de ședințe dotată corespunzător cu echipamentele necesare – birouri, echipamente și dispozitive electronice pentru operare, înregistrare, prelucrare și redare a informațiilor în timp real, alte echipamente necesare).
- Resurse financiare: sunt cele cuprinse în bugetul de venituri și cheltuieli aprobat la nivelul SCUC.
- Resurse umane: membrii titulari, membrii supleanți, președintele CE, secretarul CE, invitații interni (angajați ai SCUC) sau externi (experți externi, membrii ai unor organisme profesionale cu expertiză în soluționarea spețelor CE, alte persoane invitate).

### 7. RESPONSABILITATI

președinte CE	a) convoacă CE, prin intermediul secretarului; b) prezidează ședințele CE, cu drept de vot; c) avizează, prin semnătură, documentele emise de către CE și rapoartele periodice d) informează managerul spitalului, în termen de 7 zile lucrătoare de la vacanțarea unui loc în cadrul CE, în vederea completării componenței acestuia.
secretar CE	a) deține elementele de identificare - antetul și ștampila CE - 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,

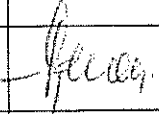
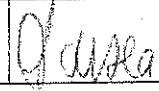
SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ - NAPOCA  CONSILIUL ETIC	Procedura operationala privind Organizarea și funcționarea Consiliului de Etică al Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj  Cod: PO - CE - 01	Editia: 1			
		Revizia: 1			
		Exemplar nr: 1			
		Document controlat	DA	X	NU

	<p>a membrilor CE și a managerului spitalului prin mijloace electronice, cu privire la acestea;</p> <p>d) realizează, gestionează și actualizează baza de date privind sesizările, avizele, hotărârile CE și soluționarea acestora de către manager;</p> <p>e) informează președintele cu privire la sesizările primite în vederea convocării CE;</p> <p>f) convoacă membrii CE ori de câte ori este necesar, la solicitarea președintelui, cu cel puțin două zile lucrătoare înaintea ședințelor;</p> <p>g) asigură confidențialitatea datelor cu caracter personal;</p> <p>h) întocmește procesele-verbale ale ședințelor CE;</p> <p>i) asigură trimestrial informarea membrilor CE și a managerului spitalului cu privire la rezultatele mecanismului de feedback al pacientului, atât prin comunicare electronică, cât și prin prezentarea rezultatelor în cadrul unei ședințe;</p> <p>j) asigură postarea lunară pe site-ul spitalului a informațiilor privind activitatea CE (lista sesizărilor, a avizelor și hotărârilor etice, rezultatul mecanismului de feedback al pacientului după publicarea informațiilor pe site-ul <a href="https://data.gov.ro">https://data.gov.ro</a> secțiunea instituții/ministerul sănătății/mecanismul de feed-back al pacientului);</p> <p>k) formulează și/sau colectează propunerile de îmbunătățire a activității CE sau spitalului și le supune aprobării CE;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>n) pune la dispoziția angajaților Anuarul etic, care constituie un manual de bune practici la nivelul spitalului</p>
Consilier juridic	a) va asigura suportul legislativ pentru activitatea CE al spitalului.

### 8. FORMULAR DE EVIDENTA MODIFICARI PROCEDURA

Nr. crt.	Editie	Data editiei	Revizie	Data reviziei	Numar pagina modificata	Descriere modificare	Semnatura conducator compartiment
1.	I	05.12.2017					
2.	I		1	01.06.2024		adaptare format si legislatie	

### 9. FORMULAR ANALIZA PREAPROBARE PROCEDURA

Nr. crt.	Compartiment	Nume, prenume conducator compartiment	Aviz favorabil		Aviz nefavorabil		
			Semnatura	Data	Observatii	Semnatura	Data
1.	Structuri medicale	dr. Burac Lucia		31.05.2024			
2.	Structuri administrative	ec. Orzea Lia		31.05.2024			



SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA  CONSILIUL ETIC	Procedura operationala privind Organizarea și funcționarea Consiliului de Etică al Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj  Cod: PO – CE - 01	Ediția: I				
		Revizia: I				
		Exemplar nr: I				
		Document controlat	DA	X	NU	

## 10. FORMULAR DE DISTRIBUIRE PROCEDURA

Data distribuirii/retragerii versiunii anterioare _____	
<b>Compartiment</b>	<b>Nume, prenume șef structură</b>
Achiziții	ec. Cordea Aurel Dorin
RUNOS	cons. jr. Covaci Letitia
Juridic	cons. jr. Lupau Ioana
ATI	dr. Babici Remus
Chirurgie/Ortopedie	dr. Gocan Horatiu
Pediatrie I	dr. Lazar Calin
Pediatrie II	dr. Pop Tudor
Pediatrie III	dr. Man Sorin
Psihiatrie	dr. Lupu Viorel
SMC	ing. Simona Bodnar
UPU	dr. Nour Dan
Genetica	dr. Alkhouzouz Camelia
ORL	dr. Marin Aurel
Nefrologie	dr. Delean Dan
Prematuri	dr. Mihetiu Maria
Neurologie	dr. Mager Monica
Pneumologie	dr. Sosa Ioana

## 11. RISCURI

Nr Crt	Riscul inerent	Probabilitatea apariției riscului	Impactul riscului (severitatea efectului)	Evaluarea gradului de risc (probabilitate x impact)
1.	Furnizarea de date eronate de către solicitanți care pot duce la emiterea de avize neconforme	2	2	4
2.	Depășirea termenelor legale de soluționare a sesizărilor	2	2	4

SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA  CONSILIUL ETIC	Procedura operationala privind Organizarea și funcționarea Consiliului de Etică al Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj  Cod: PO – CE - 01	Ediția: 1			
		Revizia: 1			
		Exemplar nr: 1			
		Document controlat	DA	X	NU

## 12. INDICATORI DE MONITORIZARE PROCEDURA

Nr.Crt	Indicator de monitorizare	Frecvența raportării	Mod de calcul
1.	Numar spete solutionate	anual	adunare
2.	Număr de măsuri implementate ca urmare a emiterii hotărârilor sau avizelor de etică	semestrial	

## 13. ANEXE

- Model proces verbal sedinta
- Notă de informare privind protecția datelor cu caracter personal

Anexa nr. 1

SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA  CONSILIUL ETIC	Procedura operationala privind Organizarea și funcționarea Consiliului de Etică al Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj  Cod: PO – CE - 01	Ediția: I			
		Revizia: I			
		Exemplar nr: 1			
		Document controlat	DA	X	NU

Anexa nr. 1

## PROCES-VERBAL

Încheiat azi, \_\_\_\_\_

Cu ocazia întrunirii în ședința a membrilor Consiliului de Etică cu următoarea:

Ordinea de zi:

- 1.
- 2.
- .....

Din totalul de 7 membri, sunt prezenti la ședință \_\_\_\_\_ persoane, după cum rezultă și din lista participanților.

La ședință nu au fost prezenți:

- 1.
- 2.
- .....

Din următoarele motive:

Ședința este condusă de \_\_\_\_\_

De comun acord cu toți participanții, a fost adoptată ordinea de zi, cu amendamentul:

În conformitate cu ordinea de zi aprobată, s-a procedat la analizarea punctuală a temelor înscrise în agenda de lucru.

Astfel, domnul(a) \_\_\_\_\_ a adus la cunoștința participanților următoarele:

La pct. I de pe ordinea de zi, domnul(a) \_\_\_\_\_ a dat citire \_\_\_\_\_

În acest context, domnul(a) \_\_\_\_\_ a supus membrilor propunerea, propunere care a fost acceptată fără rezerve de către cei prezenți.

După ce au fost epuizate toate capitolele și s-a convenit asupra, participanții la ședința Consiliului de Etică au votat cu \_\_\_\_\_ voturi „pentru” și \_\_\_\_\_ voturi „impotriva”.

.....

Consiliul de Etică al SCUC Cluj a emis în cadrul acestei ședințe un număr de \_\_\_\_\_ hotărâri/avize.

Drept pentru care s-a încheiat prezentul proces-verbal.

SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA	Procedura operationala privind Organizarea și funcționarea Consiliului de Etică al Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj	Editia: 1			
		Revizia: 1			
		Exemplar nr: 1			
		Document controlat	DA	X	NU
CONSILIUL ETIC	Cod: PO – CE – 01				

Anexa nr. 2

## NOTĂ DE INFORMARE

### privind protecția datelor cu caracter personal

Datele cu caracter personal sunt informațiile care fie vă identifică, fie permit să fiți identificat. Această notă de informare privind protecția datelor cu caracter personal este redactată în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare, și ale Legii nr. 363/2018 privind protecția persoanelor fizice referitor la prelucrarea datelor cu caracter personal de către autoritățile competente în scopul prevenirii, descoperirii, cercetării, urmăririi penale și combaterii infracțiunilor sau al executării pedepselor, măsurilor educative și de siguranță, precum și privind libera circulație a acestor date, în scopul de a vă furniza informații cu privire la modul în care datele dumneavoastră cu caracter personal sunt prelucrate.

Astfel, Ministerul Sănătății, Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca precum și alte instituțiile sanitare, fiecare în calitate de operator de date, colectează și prelucrează datele dumneavoastră cu caracter personal în scopuri legate de medicina preventivă sau a muncii, de evaluarea capacității de muncă a angajatului, de stabilirea unui diagnostic medical, de furnizarea de asistență medicală sau socială sau a unui tratament medical sau de gestionarea sistemelor și serviciilor de sănătate sau de asistență socială care acționează în interesul persoanei vizate.

În vederea îndeplinirii atribuțiilor sale legale, Ministerul Sănătății, Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca pot prelucra date cu caracter personal inclusiv în scop de reglementare a modului de organizare și funcționare a sistemului de sănătate și de monitorizare, control și evaluare a activităților instituțiilor sanitare, de a lua măsuri pentru îmbunătățirea calității asistenței medicale acordate populației și în scopuri statistice. Ministerul Sănătății poate realiza aceste scopuri inclusiv prin campanii de solicitare/colectare de păreri de la pacienți și foști pacienți ai instituțiilor sanitare. În cazul organizării unor asemenea campanii de solicitare/colectare de păreri, Ministerul Sănătății nu va prelucra date cu caracter sensibil (de exemplu, date privind starea de sănătate).



SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA	Procedura operationala privind Organizarea și funcționarea Consiliului de Etică al Spitalului Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj	Ediția: 1		
		Revizia: 1		
		Exemplar nr: 1		
		Document controlat	DA	X
CONSILIUL ETIC	Cod: PO – CE - 01			

Colectăm datele cu caracter personal direct de la dumneavoastră sau de la aparținători. Furnizarea datelor pe care vi le solicităm este necesară pentru îndeplinirea scopurilor menționate mai sus, iar refuzul furnizării acestor date poate duce la dificultăți în funcționarea instituțiilor sanitare, precum și în organizarea și furnizarea serviciilor medicale.

Datele cu caracter personal privind starea de sănătate [date sensibile conform Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și legislației actuale] sunt protejate conform regulilor stabilite de lege în domeniul drepturilor pacientului și prelucrarea acestor date este permisă cu condiția respectării secretului profesional.

Pentru realizarea unuia sau mai multor scopuri dintre cele menționate mai sus putem dezvălui datele dumneavoastră cu caracter personal uneia sau mai multora dintre următoarele categorii de destinatari, persoane juridice implicate, cum ar fi: Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Ministerul Sănătății, direcțiile de sănătate publică și unitățile sanitare, care prelucrează date pe seama operatorului.

Drepturile dumneavoastră legate de prelucrarea datelor cu caracter personal: aveți dreptul de a solicita operatorului accesul la acestea, rectificarea sau ștergerea acestora sau restricționarea prelucrării sau dreptul de a vă opune prelucrării, precum și dreptul la portabilitatea datelor.

În plus, aveți dreptul de a nu fi supus unor decizii individuale cu caracter automat, precum și de a vă adresa instanței de judecată competente. Dacă aveți nemulțumiri legate de modul în care prelucrăm datele dumneavoastră cu caracter personal, vă puteți adresa Ministerului Sănătății la adresa de e-mail [presa@ms.ro](mailto:presa@ms.ro) sau Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca care v-a furnizat serviciul medical.

