

**INSTITUȚIA MEDICO-SANITARĂ PUBLICĂ  
INSTITUTUL ONCOLOGIC**

---

**ORDIN**  
mun. Chișinău

„09” august 2019

Nr. 104

**„Cu privire la fortificarea activității  
Comitetului de Etică (Bioetică) în cadrul IMSP IO”**

În conformitate cu Capitolul IX din Codul Deontologic al lucrătorului medical și farmacistului, aprobat prin HG RM nr. 192 din 24.03.2017; având drept temei Legea ocrotirii sănătății nr. 411 din 28.03.1995, Legea nr. 263 din 27.12.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, cu modificările ulterioare; Legea nr. 264 din 27.12.2005 cu privire la exercitarea profesiei de medic și urmare a recomandărilor CNA formulate în Raportul nr. 06/4-1873 din 28.03.2019, în temeiul pct. 49, (14) din Regulamentul Instituției Medico-Sanitare Publice Institutul Oncologic, aprobat prin ordinul MSMPS nr. 557 din 28.06.2017 și în scopul asigurării bunei funcționări a IMSP IO în aspectele eticii, deontologiei, respectării drepturilor pacienților și a lucrătorilor medicali,

**APROB:**

1. Regulamentul Comitetului de Etică (Bioetică) al IMSP Institutul Oncologic, conform anexei.

**ORDON:**

1. Se instituie Comitetul de Etică (Bioetică) în cadrul IMSP IO, pentru un mandat de 4 ani, conform anexei.

2. Președintele Comitetului de Etică (Bioetică), dl Victor Ciuperca va organiza activitatea CE(B) în corespunderea cu Regulamentul aprobat și actele normative în vigoare la capitolul respectării drepturilor pacientului, eticii și deontologiei actului medical, precum și în relațiile de serviciu, relațiile medic-pacient, medic-pacient-representant.

3. Se abrogă:

3.1. Ordinul nr. 132 din 27.12.2016 Cu privire la activitatea Comitetului de Bioetică în cadrul IMSP IO;

3.2. Ordinul nr. 140 din 26.12.2018 privind modificarea unor ordine interne.

4. Prezentul ordin va fi adus la cunoștința întregului colectiv și persoanelor nominalizate contra semnătură.

5. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum personal.

**Director**

semnat

**Larisa CATRINICI**

APROBAT  
prin ordinul IMSP IO  
nr. 104 din 09.08.2019

**Componenta nominală a  
Comitetul de Etică (Bioetică) în cadrul IMSP IO**

**Președinte** Victor Ciuperca, șef secție;

**Vicepreședinte** Valentina Stratan, șef secție;

**Membrii:** Diana Prepelița, medic oncolog mamolog;  
Natalia Coșciug, psiholog;  
Angela Rusnac, șef secție;  
Dinu Enache, șef serviciu;

**Secretar** Ludmila Cîrciumari, manager calitate;

**Membrii invitați:** Sergiu Cireș, parohul bisericii Sf. Cuvioasa Parascheva;  
Nadejda Obertinschi-Tabuncic, președintele AO Viața fără  
leucemie



APROBAT  
prin ordinul IMSP IO  
nr. 104 din 09.08.2019

## **REGULAMENTUL** **Comitetului de Etică (Bioetică) al IMSP Institutul Oncologic**

### **I. Dispoziții generale**

1. Prezentul Regulament stabilește atribuțiile, modul de organizare și funcționare a Comitetului de Etică (Bioetică) din cadrul (IMSP IO) Instituției Medico Sanitare Publice Institutului Oncologic, în continuare – **CE(B)**.
2. **CE(B)** este un organ colegial consultativ, format din persoane competente, integre, instituit prin Ordinul directorului IMSP IO, care reprezintă atât domeniul medical cât și non-medical.
3. **CE(B)** își desfășoară activitatea în strictă conformitate cu prevederile Codului Deontologic al lucrătorului medical și farmacistului aprobat prin HG RM nr. 192 din 24.03.2017; Legea nr. 263 din 27.12.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului; Legea nr. 264 din 27.12.2005 cu privire la exercitarea profesiei de medic, Legea ocrotirii sănătății nr. 411 din 28.03.1995; prevederile prezentului Regulament și alte acte normative în vigoare ce reglementează realizarea actului medical.
4. **CE(B)** se constituie pentru un mandat de 4 ani și își desfășoară activitatea pe principiile respectării drepturilor fundamentale ale omului, liberului consimțământ și egalității în drepturi a membrilor.
5. **CE(B)** se întrunește la cererea pacientului sau a rudelor acestuia, a unui medic sau grup de medici, a administrației sau a unei organizații non-guvernamentale, sindicatului și altor persoane interesate, ori de câte ori este necesar, dar nu mai rar de o dată în trimestru.

### **II. Scopul și obiectivele CE(B), metodele de realizare**

6. Scopul **CE(B)** este prevenirea și soluționarea problemelor complicate de ordin moral, apărute în activitatea științifică biomedicală contemporană (cercetare, inovare, studiu clinic, etc.) și în practica clinică (protezare, implant, etc.), precum și asigurarea respectării drepturilor pacientului în cadrul acordării asistenței medicale, accesului la informație, etc.
7. Obiectivul **CE(B)** este, dar nu se limitează la,
  - a) Respectarea onoarei și demnității lucrătorului medical prin suport în luarea deciziei în conformitate cu datoria profesională;
  - b) Respectarea drepturilor, libertăților și intimității pacienților, inclusiv a obligațiilor acestora;
  - c) controlul respectării și restabilirii corectitudinii morale a acțiunilor, deciziilor, strategiilor aplicate, care atentează, încalcă sau devalorizează viața, integritatea, sănătatea pacientului.



**8. Metodele de realizare a obiectivelor CE(B) sunt următoarele;**

- a) implicarea, în urma sesizării verbale sau în scris, în diverse acțiuni, evenimente și manifestări neinterzise de legislația în vigoare, care au obiective promovarea valorilor și principiilor etico-deontologice;
- b) reprezentarea și apărarea intereselor etico-morale a lucrătorilor medicali și a pacienților IMSP IO, în relațiile de serviciu, relațiile medic-pacient, medic-pacient-reprezentant, etc.;
- c) vegherea atentă și monitorizarea în scopul apărării tuturor drepturilor lucrătorului medical și al pacienților în vederea apărării demnității lor;
- d) instruirea, pregătirea, calificarea și recalificarea personalului, care are ca sarcini îngrijirea bolnavului, retribuirea muncii prestate, de a lua anumite decizii care pot avea rezultate, repercusiuni ce se pot răsfrânge asupra pacienților, lucrătorilor medicali, al IMSP IO și întregului sistem medical;
- e) prezentarea conducerii IO a raportului de examinare a sesizărilor despre încălcare, care va cuprinde recomandări și modalități de soluționare a acestora.

**III. Structura, membrii CE(B)**

9. Structura **CE(B)** este formată din două grupuri esențiale: membrii de bază și membrii invitați, ultimii fiind cooptați în funcție de specificul cazului înaintat spre discuție.

**Președintele CE(B); membri CE(B)** (5 persoane dintre care 1 jurist și 1 psiholog), **secretar CE(B)** - care are sarcinile de documentare a ședințelor **CE(B)**, întocmirea proiectelor de decizii și a proceselor-verbale, precum și prezentarea acestora președintelui spre semnare, și administrarea registrului de evidență.

**Membrii invitați** sunt reprezentanți ai unei asociații nonguvernamentale din domeniul sănătății și un reprezentant al cultelor religioase;

10. Membru al **CE(B)** poate fi orice angajat al IMSP Institutul Oncologic, și/sau membru al societății civile care dau dovadă de calificare și experiența necesară pentru a înțelege și evalua aspecte științifice, medicale și etice ale cazurilor evaluate, precum și integritate și imparțialitate, care recunosc și susțin scopurile și sarcinile prevăzute în prezentul Regulament.

11. Candidații **CE(B)** selectați în cadrul ședinței colectivului pe departamente, sunt propuși de către vicedirectorul asistență consultativă și vicedirectorul medical către consiliul medical pentru aprobarea componenței nominale a **CE(B)**.

12. Consiliul medical prin vot deschis alege componența **CE(B)** din membrii înaintați conform p. 11.

13. Au dreptul la exprimarea poziției vis-a-vis de problema discutată doar acei membri ai **CE(B)** care sunt independenți de solicitantii avizului **CE(B)**, orice conflict de interese va fi declarat înainte de ședință.

**IV. Atribuțiile, drepturile și obligațiile membrilor CE(B)**

**14. CE(B) are următoarele atribuții de bază:**

- a) determinarea acceptabilității persoanelor interesate în contextul adresării sesizărilor privind încălcarea normelor de conduită;



- b)** examinarea sesizărilor, plângerilor, solicitărilor prin prisma respectării normelor etico-deontologice și aprecierea gravității abaterilor semnalate.
- c)** Înaintarea propunerilor de sancționare în cazul constatării abaterilor etico-deontologice sau disciplinare cu descrierea modalității contestării sancțiunilor aplicate;
- d)** examinarea solicitărilor investigatorilor și/sau a sponsorilor pentru desfășurarea studiilor clinice, utilizarea dispozitivelor medicale noi în domeniul noilor metode de profilaxie, diagnostic, tratament și reabilitare;
- e)** evaluarea protocolului și documentației prezentate în funcție de obiectivele studiului clinic și din punct de vedere al eficienței științifice (posibilitatea obținerii unor rezultate corecte, complete, care pot fi validate), în condițiile asigurării expunerii minime a subiecților studiului clinic riscurilor terapeutice, justificării riscurilor previzibile față de beneficiile posibile pentru subiect sau comunitate;
- f)** examinarea informațiilor privind cazurile de prejudiciu sau lezare a unor drepturi a subiecților în cadrul acordării asistenței medicale sau în cadrul studiului clinic;
- g)** examinarea contestațiilor asupra deciziilor adoptate;
- h)** emiterea avizului privind acceptul sau refuzul aplicării endoprotezelor, implantelor, fixatoarelor metalice, alogrefoanelor corticale conservate, pacienților oncologici;
- i)** înaintează în scris conducerii IO un amendament la reglementările interne, cazurile concrete examinate în care se presupune abuz față de drepturile pacienților și/sau a angajaților care urmează a fi revăzute și eliminate.

**15. Drepturile membrilor CE(B):**

- a)** Acces la orice informație referitoare la activitățile **CE(B)**;
- b)** De a primi informații cu privire la activitatea **CE(B)**, proiectele și planurile de activitate, precum și să se pronunțe asupra tuturor problemelor legate de activitatea **CE(B)**;
- c)** de a se retrage din ședință în caz de depistare a unor conflicte de interese;
- d)** de a fixa opinie separată față de obiectul discutat în cadrul ședinței **CE(B)**;
- e)** de a contribui pe toate căile la promovarea, propagarea, și apărarea valorilor etico-morale, deontologice și a demnității umane;
- f)** de a se bucura de alte drepturi stabilite de legislația în vigoare și prezentul Regulament.

**16. Obligațiile membrilor CE(B):**

- a)** de a participa efectiv, în măsura posibilităților, la realizarea scopului și obiectivelor **CE(B)**, precum și respectarea principiilor acestuia;
- b)** de a respecta prevederile prezentului Regulament, legislația RM și actele internaționale la care RM este parte;
- c)** de a declara preventiv orice conflict de interese;
- d)** de a se abține de la fapte care ar putea discredita **CE(B)**, ori ar putea provoca îndoieli față de obiectivitatea deciziilor acestuia;
- e)** de a nu divulga informația obținută în exercițiul funcției (date cu caracter personal, date medicale, etc);



**17. organizarea activității CE(B):**

- a) **CE(B)** este convocat în ședințe ordinare și extraordinare la solicitarea președintelui Comitetului sau al oricărui membru **CE(B)** cu acceptul președintelui.
- b) Invitația de participare la ședință și materialele relevante vor fi transmise membrilor **CE(B)** cu cel puțin 5 zile înainte de ședință.
- c) Ședința este considerată deliberativă în cazul prezenței a cel puțin 2/3 din membrii de bază al **CE(B)**.
- d) Deciziile **CE(B)** se adoptă cu votul deschis al majorității membrilor prezenți la ședință.
- e) Dezbaterile ședințelor Comitetului se consemnează în procese verbale, semnate de toți membrii prezenți la ședință. În procesul verbal se va consemna și votul fiecărui membru *pro* sau *contra*.
- f) Ședințele Comitetului nu sunt publice, iar tematica lor și documentele referitoare la acestea sunt confidențiale.
- g) Rezoluția/avizul **CE(B)** este prezentat în scris termen de maxim 30 zile calendaristice de la primirea dosarului complet, cu identificarea clară a încălcărilor admise, propunerea măsurilor spre aplicare. În cazul examinării dosarelor de cercetări științifice, aplicare a protezelor, endoprotezelor, a studiilor clinice, etc., avizul va identifica clar codul studiului, denumirea, perioada acestuia și condițiile de efectuare.
- h) **CE(B)** este obligat să examineze obiectiv și imparțial dosarele parvenite pentru examinare, inclusiv a celor de efectuare a studiilor.
- i) **CE(B)** prezintă raportul anual de activitate nu mai târziu de 31 decembrie în ședința Consiliului Medical al IMSP IO.
- j) Raportul depersonalizat va fi plasat pe pagina Web a IMSP IO.
- k) **CE(B)** are obligația de a păstra înregistrările scrise, privind activitatea sa în concordanță cu reglementările legale în vigoare, Bunele Practici și rigorile etico-deontologice.

**18. Președintele CE(B) are următoarele atribuții:**

- a) Asigură îndeplinirea atribuțiilor și obligațiilor **CE(B)**;
- b) Aprobă planul anual și ordinea de zi a ședințelor **CE(B)**;
- c) Organizează, conform regulamentului aprobat, și prezidează ședințele **CE(B)**;
- d) Identifică și contribuie la evitarea conflictelor de interese în procesul activității **CE(B)**;
- e) organizează evidența documentară a cazurilor examinate;
- f) semnează documentele oficiale ale **CE(B)**;
- g) asigură respectarea termenilor de prezentare a răspunsului la cererile depuse;
- h) organizează protecția datelor personale și confidențialitatea persoanelor implicate în procesul de examinare a cazurilor;
- i) prezintă raportul anual în cadrul Consiliului Medical al IMSP IO.

**19.** În cazul absenței președintelui **CE(B)**, atribuțiile acestuia sunt exercitate de vicepreședinte.

**20.** Lucrările de secretariat ale **CE(B)** sunt asigurate de secretar după cum urmează:

- a) pregătește proiectul ordinii de zi și asigură pregătirea materialelor pentru ședințele **CE(B)**;





- b) întocmește procesele verbale ale ședințelor;
- c) perfectează avizele și alte acte și le prezintă președintelui pentru semnare;
- d) recepționează și înregistrează dosarele parvenite pentru examinare;
- e) ține evidența dosarelor și a tuturor materialelor privind chestiunile examinate;
- f) asigură protecția datelor personale, informațiilor confidențiale de care dispune în virtutea funcțiilor atribuite;
- g) îndeplinește și alte lucrări de secretariat sau sarcini ce rezultă din activitatea **CE(B)**.

## **V. Depunerea și examinarea cererilor**

**20.** În scopul examinării unei petiții, sesizări ori avizării unui studiu, aplicării endoprotezelor, validării unei noi metode de diagnostic, tratament persoana interesată, pacientul sau reprezentantul său legal, depune în adresa **CE(B)** o cerere, care conține numele petiționarului sau după caz a solicitantului datele de contact, acte confirmative disponibile în copii, o scurtă descriere a cazului sesizat precum și descrierea normei încălcate și circumstanțele petrecerii situației sesizate. În cazul solicitărilor aplicării endoprotezelor se va comunica: numele pacientului, vârsta, acordul scris semnat pentru efectuarea intervenției.

**21.** Cererea este înregistrată de secretarul **CE(B)** în registrul de evidență, iar solicitantului se eliberează o recipisă prin care se confirmă primirea cererii și a documentației anexate.

**22.** Pentru avizarea unui studiu clinic, aplicarea endoprotezei **CE(B)** în caz de necesitate, reieșind din complexitatea cazului și a documentației prezentate, poate solicita prezentarea altor acte relevante (diagnosticul, argumentarea volumului intervenției, numele medicului curant și semnătura acestuia), și prelungirea termenului de emiteră a avizului pentru o perioadă nu mai mare de 15 zile.

**CE(B)** își formulează avizul ținând seama, în special, de următoarele elemente:

- a) relevanța studiului clinic și a concepției acestuia;
- b) caracterul satisfăcător al evaluării beneficiilor așteptate în plan terapeutic sau în folosul sănătății pacientului, la nivel instituțional și a sănătății publice la nivel de țară, justifică riscurile anticipate;
- c) protocolul studiului/intervenției și aptitudinea investigatorului/medicului curant și a colaboratorilor;
- d) calitatea instalațiilor utilizate în cadrul studiului/intervenției;
- e) calitatea adecvată și completă a informațiilor scrise, precum și respectarea procedurii în vederea obținerii consimțământului în deplină cunoștință de cauză și justificarea cercetării/intervenției de la pacienți;
- f) modalitățile de recrutare a participanților.

**23.** **CE(B)** efectuează expertiza protocolului și documentației prezentate în funcție de obiectivele studiului/intervenției din punct de vedere al eficienței științifice (posibilitatea obținerii unor rezultate corecte, complete, care pot fi validate) și sau din punct de vedere al sănătății, calității vieții pacientului supus intervenției, în condițiile asigurării expunerii minime a subiecților riscurilor terapeutice, justificării riscurilor previzibile față de beneficiile posibile pentru subiect sau comunitate.



**24.** **CE(B)** examinează informațiile scrise și verbale oferite de investigator/medic curant subiecților sau reprezentanților legali ai acestora, privind desfășurarea studiului/intervenției, a riscurilor și beneficiilor posibile, precum și consimțământul subiecților dat în scris, sau cu martori corect informați și modul în care a fost obținut consimțământul acestora.

**25.** În cazul în care protocolul prevede imposibilitatea obținerii consimțământului prealabil al subiectului sau al reprezentantului său legal, **CE(B)** este obligat să constate dacă protocolul propus și/sau alte documente conțin probleme de etică relevante și corespund cerințelor legale pentru astfel de studii/intervenții (ex. situații de urgență).

**26.** Avizul **CE(B)** conține identificarea clară a studiului/intervenției, a documentelor verificate și a datelor, după caz, privind:

- a) aprobarea desfășurării studiului/intervenției respective. În cazul intervențiilor se eliberează extras din procesul verbal care se anexează în documentația medicală;
- b) modificările necesare pentru obținerea acordului de desfășurare;
- c) refuzul de a aproba desfășurarea studiului/intervenției cu mențiunea motivului acestui refuz;

**27.** În cazul refuzului aprobării desfășurării studiului/intervenției, solicitantul/medicul curant și/sau pacientul este în drept să depună în adresa **CE(B)**, în termen de 10 zile de la primirea avizului de refuz, o contestație scrisă.

**28.** Contestația se examinează în termen de 30 de zile cu informarea obligatorie a solicitantului despre rezultatele examinării.

## **VI. Dispoziții finale**

**29.** **CE(B)** emite avize, încheieri, recomandări, pentru desfășurarea studiilor clinice/intervenției strict în limitele prevăzute de legislația Republicii Moldova, Protocoalele Clinice Naționale și Protocoalele Clinice Instituționale și a bunelor practici, conform metodologiei aprobate de Ministerul Sănătății.

**30.** Raportul **CE(B)** urmează să fie în acord cu prevederile stipulate în legislația RM în vigoare și tratatele internaționale.

**31.** Membrii **CE(B)** sunt obligați să promoveze și să monitorizeze implementarea valorilor și normelor Codului Deontologic al lucrătorului medical și farmacistului și prezentul Regulament.

**32.** Prezentul Regulament poate fi modificat și/sau completat în urma modificărilor în prevederile legale în baza cărora s-a elaborat.