جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دستورالعمل تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف
کمیته‌های اخلاق بالینی
(کمیته‌های ملی، دانشگاهی و بیمارستانی)

تابستان ۱۳۹۷

مقدمه

کمیته‌های اخلاق بالینی به عنوان نهاد سیاست‌گذار، ناظر و تصمیم ساز و با هدف افزایش میزان رعایت استانداردهای اخلاق حرفه‌ای در ارائه خدمات سلامت در محیط‌های بالینی به ویژه بیمارستان‌ها تشکیل می‌شوند. فلسفه وجودی کمیته‌های اخلاق بالینی، تأمین، حفظ و ارتقای اعتماد میان ارائه‌کنندگان و گیرندگان خدمات سلامت و "پاسداری از حقوق بیمار و ارائه‌کنندگان خدمت و ارتقای اخلاق سازمانی" است. این کمیته تلاش می‌کند تا با ترکیبی متنوع، رسالت خود را به صورت همه‌جانبه به انجام برساند.

اهم اهداف کمیته‌های اخلاق بالینی شامل توجه به اصول و ارزش‌های انسانی- اسلامی در ارائه خدمات سلامت، آگاه سازی مردم از حقوق و مسئولیت‌های اجتماعی، پاسداشت کرامت انسانی و حقوق بیماران مندرج در منشور حقوق بیمار جمهوری اسلامی ایران و پایش، نظارت و ارزیابی آن در چارچوب نظام سامان مند، کمک به حل چالش‌های اخلاقی در محیط‌های بالینی بیمارستان، ارتقاء آگاهی و حساسیت اخلاقی همه ذی‌نفعان نسبت به جنبه‌های اخلاقی ارائه خدمات سلامت، تأمین، حفظ و ارتقاء اعتماد متقابل بین گیرندگان و ارائه‌دهندگان خدمات سلامت، حفظ اعتبار و شهرت بیمارستان به‌عنوان یک نهاد اجتماعی اخلاق مدار و ترویج مفاهیم تعهد حرفه‌ای است.

کمیته های اخلاق بالینی در سه سطح مختلف تشکیل می‌شوند. بالاترین سطح کمیته‌ها شامل کمیته ملی اخلاق بالینی مستقر در معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است که مسؤولیت حوزه اخلاق بالینی را بر عهده دارد. سطح دوم شامل کمیته های اخلاق بالینی دانشگاهی مستقر در دانشگاه ها/دانشکده های علوم پزشکی کشور می‌باشد که مسؤولیت ارائه خدمات سلامت در یک محدوده جغرافیایی را دارند. مسؤولیت این کمیته‌ها بیشتر نظارت بر رعایت استانداردهای اخلاقی در محیط‌های بالینی و بیمارستان‌های تحت نظر هر دانشگاه /دانشکده و برنامه ریزی برای اجرای سیاست‌های کمیته ملی اخلاق بالینی است. سومین سطح کمیته های اخلاق بالینی شامل کمیته های اخلاق بالینی مستقر در مراکز ارائه خدمات سلامت به ویژه بیمارستان‌ها است. کمیته های اخلاق بیمارستانی ضمن نظارت بر رعایت هنجارهای اخلاق حرفه‌ای در محیط بالینی مربوطه، مجری سیاست‌های مصوب کمیته ملی اخلاق بالینی و کمیته‌های دانشگاهی مربوطه خواهند بود.

بخش اول– تعاریف

مادهٔ ۱) واژه‌های مندرج در این دستورالعمل، در معانی ذیل به کار رفته است:

۱-۱ وزارت بهداشت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۱-۲ کمیتهٔ ملی: کمیتهٔ ملی اخلاق بالینی که با هدف ارتقای رعایت استانداردهای اخلاق حرفه ای در محیط‌های بالینی در معاونت درمان وزارت بهداشت تشکیل شده است. این کمیته مرجع ملی سیاست‌گذاری و نظارت بر رعایت استانداردهای اخلاقی در محیط‌های بالینی می‌باشد.

۱-۳ کمیتهٔ دانشگاهی: کمیتهٔ دانشگاهی اخلاق بالینی در دانشگاه‌ها و دانشکده های علوم پزشکی کشور که زیر نظر وزارت بهداشت اداره می‌شوند و مسؤولیت ارائه خدمات سلامت را در یک محدوده جغرافیایی کشور بر عهده دارد تشکیل می‌شود و مسئول برنامه ریزی و نظارت بر کمیته‌های اخلاق بیمارستانی تحت پوشش خود می‌باشند.

۱-٤ کمیتهٔ اخلاق بیمارستانی: کمیتهٔ اخلاق بیمارستانی که با تایید کمیته اخلاق بالینی دانشگاه ها/دانشکده های در همه بیمارستان‌های کشور اعم از دولتی و غیر دولتی تشکیل می‌شود.

۱-۵ عضو حقیقی کمیته: فردی که به اعتبار موقعیت علمی یا اجتماعی خود، برای عضویت کمیتهٔ اخلاق بالینی، انتخاب، معرفی و منصوب می‌شود.

۱-٦ عضو حقوقی کمیته: فردی که به اعتبار سمت خود در کمیته وارد شده و با پایان سمت از آن خارج می‌شود. عضویت و شرکت در کمیتهٔ اخلاق جزئی از وظایف عضو حقوقی است.

۱-۷ راهنمای اخلاق بالینی: مجموعه مقررات، الزامات یا دستورالعمل‌های مربوط به اخلاق بالینی که به تصویب کمیته ملی اخلاق بالینی و شورای عالی اخلاق پزشکی کشور رسیده و توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ شده باشد.

۱-۸ تعارض منافع: شرایط مادی یا معنوی که ممکن است نظر افراد را تحت تأثیر قرار داده، منجر به تصمیم‌گیری و نتیجه‌گیری سوگرایانه نسبت به موضوع مطروحه شود.

بخش دوم ــ کمیتهٔ ملی

کمیتهٔ ملی اخلاق بالینی بالاترین مرجع سیاست گزاری و تصمیم‌گیری در مورد مسایل اخلاق بالینی می‌باشد که در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به ریاست معاون درمان وزارت متبوع تشکیل می‌شود. صلاحیت‌های کمیتهٔ ملی عبارتند از: هدایت و نظارت بر کمیته‌های دانشگاهی و بیمارستانی، تدوین دستورالعمل‌ها و راهنماهای اخلاق بالینی، ارائهٔ مشاوره به کمیته‌های دانشگاهی اخلاق که لازم است با هماهنگی دبیرخانه شورای عالی اخلاق پزشکی وزارت متبوع به انجام برسند.

کمیته ملی دارای ۱۳ عضو حقوقی و حقیقی است. حکم رئیس و اعضای کمیتهٔ ملی اخلاق بالینی توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر می‌شود و به مدت چهار سال معتبر بوده و قابل تمدید است.

مادهٔ ۲) موارد صلاحیت کمیتهٔ ملی:

۱. تدوین و ابلاغ دستورالعمل و راهنماهای مربوط به اخلاق بالینی که توسط کمیته و یا حسب موازین قانونی توسط مقامات ذی‌صلاح تصویب شده است.
۲. نظارت بر اجرای دستورالعمل‌ها و آیین‌نامه‌های ابلاغ شده و عملکرد کمیته‌های دانشگاهی اخلاق بالینی و کمیته های اخلاق بیمارستانی
۳. قبول اعتراض و رسیدگی به اعتراضات به تصمیم کمیته های دانشگاهی
۴. حمایت از پژوهش‌های کاربردی در زمینهٔ اخلاق بالینی
۵. ارائهٔ مشاوره، ظرفیت سازی و توانمندسازی کمیته‌های اخلاق بالینی دانشگاهی و کمیته های اخلاق بیمارستانی
۶. اجرای سیاست‌های کلی نظام سلامت در جهت ارتقاء رعایت استانداردهای اخلاق بالینی در کشور
۷. تدوین و اجرای برنامه‌های راهبردی و عملیاتی ارتقاء رعایت استانداردهای اخلاق بالینی در کشور
۸. رصد وضعیت رعایت استانداردهای اخلاق بالینی و اخلاق سازمانی در کشور
۹. بررسی و تأیید تأسیس کمیته‌های دانشگاهی اخلاق بالینی

مادهٔ ۳) اعضای کمیتهٔ ملی:

۱-۳- کمیتهٔ ملی دارای ۱۳ عضو به شرح زیر است:

۱. معاون درمان وزارت بهداشت
۲. معاون پرستاری وزارت بهداشت یا نماینده ایشان
۳. معاون بهداشت وزارت بهداشت یا نماینده ایشان
۴. معاون فنی سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

۵. نماینده سازمان پزشکی قانونی جمهوری اسلامی ایران
۶. مدیرکل نظارت بر درمان وزارت بهداشت
۷. رییس سازمان فوریت‌های پزشکی (اورژانس) کشور
۸. یک نفر فقیه برجسته آشنا به فقه پزشکی
۹. یک نفر حقوقدان برجسته آشنا به حقوق پزشکی
۱۰. سه نفر متخصص اخلاق پزشکی
۱۱. یک نفر پزشک متخصص خوش نام ترجیحاً با تجربه مدیریت/ریاست بیمارستانی
۱۲. یک نفر پرستار خوش نام ترجیحاً با تجربه مدیریت پرستاری
۱۳. یک نفر عضو غیرمتخصص به عنوان نمایندهٔ جامعه

۲-۳- عضویت حداقل دو نفر از بانوان در کمیتهٔ ملی اخلاق بالینی ضروری است.

۳-۳- در صورت صلاح‌دید اعضا، برای هر جلسه از صاحبان برجستهٔ برخی سمت‌های اجرایی یا تخصص‌های بالینی، علوم پایه، روانشناسان، متولیان امور اعم از دولتی یا مردم‌نهاد، نمایندگان اقلیت‌های دینی یا مهاجرین و... به عنوان مشاور جهت ارائهٔ نظرات و بدون حق رأی دعوت به عمل خواهد آمد.

۴-۳- در صورت صلاح‌دید، اعضای کمیته‌های دانشگاهی اخلاق بالینی و کمیته های اخلاق بیمارستانی جهت شرکت در جلسات کمیتهٔ ملی دعوت می‌شوند.

۵-۳- عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت خود عضو کمیته می‌باشند (اعضای حقوقی) به محض پایان سمت، لغو می‌شود.

مادهٔ ۴) انتصاب اعضای کمیتهٔ ملی:

۱-۴- معاون درمان وزارت بهداشت، رئیس کمیتهٔ ملی اخلاق بالینی بوده و با حکم وزیر بهداشت به این سمت منصوب می شود.

۲-۴- اعضای کمیتهٔ ملی اخلاق بالینی، توسط معاون درمان وزارت بهداشت پیشنهاد شده و احکام آنها توسط وزیر بهداشت جهت چهار سال عضویت صادر می‌شود و تمدید عضویت آنها بلامانع است.

۳-۴- وزیر بهداشت باید حداکثر ظرف دو ماه پس از انقضای مدت عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستورالعمل منصوب نماید.

ماده ۵) شرایط عضویت اعضای کمیتهٔ ملی:

۱-۵- عضو باید در هنگام انتصاب، موافقت خود را با شرکت در جلسات کمیتهٔ ملی و آموزش‌های مربوط به آن اعلام نماید.

۲-۵- عضو باید نسبت به شرایط عضویت و فعالیت در کمیته‌ها، انتشار نام و نام خانوادگی، تشریفات، انتصاب، جایگزینی، عزل، استعفا، مدت زمان عضویت و تعارض یا اشتراک منافع و جزئیات مربوط به آن آگاه باشد و موافقت خود را اعلام و امضا کند و شخصاً در جلسه حضور یابد.

۳-۵- عضو غیرمتخصص ترجیحاً نماینده سازمان‌های مردم نهاد حوزه سلامت یا انجمن‌های حمایت از حقوق بیماران باشد.

ماده ۶) دبیرخانه کمیتهٔ ملی:

۱-۶- به منظور حسن کارکرد کمیته، معاون درمان، دبیرخانهٔ کمیته را در معاونت درمان وزارت بهداشت تشکیل داده و یک نفر را به عنوان دبیر کمیتهٔ ملی اخلاق بالینی منصوب می نماید.

تبصره یک: *انتخاب دبیر کمیته از بین اعضای حقیقی و یا حقوقی کمیته ملی اخلاق ضروری نیست.*

تبصره دو: *در صورتی که دبیر کمیته از اعضای کمیتهٔ ملی انتخاب شده باشد، در جلسات کمیته حق رأی خواهد داشت.*

۲-۶- دبیر کمیتهٔ ملی باید واجد اوصاف ذیل باشد:

۱. آشنایی با ملاحظات و اصول اخلاق پزشکی و مقررات و دستورالعمل‌های مربوطه ترجیحاً متخصص اخلاق پزشکی
۲. توانایی برقراری ارتباط و تعامل مناسب
۳. سابقهٔ کافی در برنامه‌ریزی و مدیریت در حوزه اخلاق پزشکی

۳-۶- وظایف دبیر کمیته شامل موارد زیر است:

۱. تنظیم دستور کار، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران، انجام مکاتبات و صدور مصوّبات کمیته
۲. ادارهٔ امور مالی کمیته

۴-۶- بودجهٔ لازم برای فعالیت دبیرخانهٔ کمیتهٔ ملی اخلاق بالینی از محل اعتبارات معاونت درمان وزارت بهداشت تأمین می شود.

ماده ۷) تشکیل جلسات کمیتهٔ ملی:

۱-۷- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیتهٔ ملی، نصف بعلاوه یک کل اعضای کمیته ملی است. حد نصاب رای گیری دوسوم اعضای حاضر می‌باشد.

۲-۷- جلسات با رعایت حد اعلای محرمانگی و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل میشود. در زمان شروع جلسات، تمام اعضا باید فرم مربوط به عدم تعارض یا اشتراک منافع مربوط نسبت به موضوعاتی را که در هر جلسه مطرح می‌شود امضا نمایند.

۳-۷- حضور رئیس یا دبیر کمیتهٔ ملی برای رسمیت یافتن جلسات ضروری است.

۴-۷- ارائهٔ نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن‌سازی بحث و گفتگو مجاز است امّا فقط آن اعضایی که در جلسهٔ کمیته شرکت نموده‌اند، حق رأی دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه، قرائت و به صورت‌جلسه ضمیمه می‌شود.

۵-۷- درج موارد زیر در صورتجلسات کمیتهٔ ملی ضروری است:

۱. تاریخ تشکیل جلسه به روز، ماه و سال، ساعت و مدت برگزاری جلسه، محل تشکیل جلسه، نام و نام‌خانوادگی تدوین کنندهٔ گزارش، نام و نام خانوادگی و عنوان حاضران و غایبان جلسه.
۲. طرح‌ها و موضوعات مطرح شده، توصیه‌ها، جزئیات بحث و تصمیم‌های اتخاذ شده و ذکر نظرات تمام اعضا، شامل نظرات مخالف و موافق.
۳. نام و نام‌خانوادگی اعضای حاضر کمیته با ذکر سمت و رتبهٔ علمی جهت امضای اعضا

۶-۷- تمامی صورتجلسات توسط دبیر کمیته تنظیم و به امضای حاضران در آن جلسه رسانده شود.

۷-۷ – تمام صورتجلسات و مصوّبات، حداقل به مدت ده سال در دبیرخانهٔ کمیتهٔ ملی اخلاق بالینی نگهداری خواهند شد.

بخش سوم ـ کمیته‌های دانشگاهی اخلاق بالینی

کمیتهٔ دانشگاهی اخلاق بالینی در دانشگاه ها/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تشکیل می‌شود. صلاحیت کمیته های دانشگاهی اخلاق بالینی نظارت بر کمیته های اخلاق بیمارستانی و ارائه مشاوره به آنها و برنامه ریزی برای اجرای سیاست‌های کمیته ملی اخلاق بالینی در محدوده جغرافیایی تحت نظر دانشگاه مربوطه است. معاون درمان دانشگاه، رئیس کمیتهٔ دانشگاهی اخلاق بالینی است. کمیتهٔ دانشگاهی شامل ۱۵ عضو حقوقی و حقیقی است که احکام آنها توسط رئیس دانشگاه صادر می‌شود و به مدت چهار سال معتبر بوده و قابل تمدید است. ترکیب کمیته اخلاق بالینی هر دانشگاه باید به تأیید کمیته ملی اخلاق بالینی برسد.

مادهٔ ۸) موارد صلاحیت کمیته‌های دانشگاهی:

۱. بررسی و تأیید تأسیس کمیته‌های اخلاق بیمارستانی
۲. نظارت بر عملکرد کمیته های اخلاق بیمارستانی
۳. رسیدگی به اعتراض نسبت به تصمیمات کمیته‌های اخلاق بیمارستانی
۴. پاسخ به پرسش‌ها و حمایت و توانمندسازی کمیته‌های اخلاق بیمارستانی
۵. نظارت بر فعالیت‌های کمیته‌های اخلاق بیمارستانی
۶. برنامه‌ریزی برای آموزش و توانمندسازی همه حرفه مندان، کارکنان رده های مختلف، اعضای هیئت علمی و دانشجویان دوره های بالینی در زمینهٔ اخلاق بالینی
۷. تدوین و اجرای برنامهٔ راهبردی و عملیاتی جهت ارتقاء رعایت استانداردهای اخلاقی در محیط‌های بالینی تحت نظر معاونت درمان دانشگاه
۸. برنامه ریزی برای اجرای سیاست‌های کمیته ملی اخلاق بالینی
۹. دادن گزارش دوره ای به کمیته ملی اخلاق بالینی
۱۰. حمایت از پژوهش‌های مربوط به حوزه اخلاق بالینی

مادهٔ ۹) اعضای کمیته دانشگاهی:

۱-۹- کمیتهٔ دانشگاهی اخلاق بالینی دارای ۱۵ عضو به شرح ذیل است:

۱. معاون درمان دانشگاه (رییس کمیته)
۲. مسؤول دفتر پرستاری دانشگاه
۳. معاون بهداشت دانشگاه یا نماینده ایشان
۴. معاون فنی سازمان نظام پزشکی استان یا شهر محل استقرار دانشگاه
۵. رییس سازمان پزشکی قانونی استان یا شهر محل استقرار دانشگاه یا نماینده ایشان
۶. مدیرکل نظارت بر درمان دانشگاه
۷. رییس سازمان فوریت‌های پزشکی (اورژانس) استان یا شهر محل استقرار دانشگاه
۸. مدیر درمان دانشگاه
۹. مسؤول واحد اعتبار بخشی معاونت درمان دانشگاه
۱۰. یک نفر روحانی برجسته آشنا به فقه پزشکی
۱۱. یک نفر حقوقدان آشنا به حقوق پزشکی
۱۲. یک نفر متخصص اخلاق پزشکی

۱۳. یک نفر از پزشکان خوشنام با سابقه مدیریت /ریاست بیمارستان خصوصی

۱۴. یک نفر از پزشکان خوشنام با سابقه مدیریت /ریاست بیمارستان‌های آموزشی دانشگاهی

۱۵. یک نفر عضو غیرمتخصص به عنوان نمایندهٔ جامعه

۹-۲- در کمیته‌های دانشگاهی اخلاق بالینی لازم است حداقل دو نفر از بانوان عضویت داشته باشند.

۹-۳- در صورت صلاح‌دید اعضا، برای هر جلسه از صاحبان برجستهٔ برخی سمت‌های اجرایی یا تخصص‌های بالینی، علوم پایه، روانشناسان، متولیان امور اعم از دولتی یا مردم‌نهاد، نمایندگان اقلیت‌های دینی یا مهاجرین و... به عنوان مشاور جهت ارائهٔ نظرات و بدون حق رأی دعوت به عمل خواهد آمد.

۹-۴- رئیس دانشگاه، رئیس کمیتهٔ دانشگاهی اخلاق بالینی است.

۹-۵- عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت خود عضو کمیته می‌باشند (اعضای حقوقی) به محض پایان سمت ملغی می شود.

مادهٔ ۱۰) نحوه انتصاب اعضای کمیته دانشگاهی:

۱۰-۱- احکام اعضای کمیتهٔ دانشگاهی اخلاق بالینی توسط رئیس کمیته صادر می‌شود. مدت عضویت اعضای انتخابی در کمیته‌های دانشگاهی چهار سال و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.

۱۰-۲- رئیس کمیتهٔ دانشگاهی موظف است حداکثر ظرف دو ماه پس از پایان عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستورالعمل منصوب نماید.

مادهٔ ۱۱) شرایط عضویت اعضاء:

۱۱-۱- عضو باید نسبت به شرایط عضویت و فعالیت در کمیته‌ها، شرایط لازم، انتشار نام و نام‌خانوادگی، تشریفات، انتصاب، جایگزینی، عزل، استعفا، مدت زمان عضویت و تعارض یا اشتراک منافع و جزئیات مربوط به آن آگاه باشد و موافقت خود را کتباً اعلام و امضا کند.

۱۱-۲- عضو غیرمتخصص ترجیحاً نماینده سازمان‌های مردم نهاد مدافع حقوق بیماران باشد.

ماده ۱۲) دبیرخانه کمیته دانشگاهی:

۱۲-۱- دبیر کمیتهٔ دانشگاهی اخلاق بالینی از میان اعضای کمیته و با حکم معاون درمان دانشگاه به این سمت منصوب می-شود.

۱۲-۲- وظایف دبیر کمیتهٔ دانشگاهی عبارت است از:

۱. تنظیم دستورکار، صورتجلسات، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران، مکاتبات، امضای مصوبات و أخذ فرم امضا شدهٔ بیان تعارض یا اشتراک منافع اعضا

۲. ادارهٔ امور مالی کمیته

ماده ۱۳) تشکیل جلسات کمیته دانشگاهی:

۱۳-۱-اعضای کمیته باید پیش از جلسه زمان کافی برای بررسی اسناد مربوطه داشته باشند.

۱۳-۲- تمام اعضای کمیتهٔ دانشگاهی باید شخصاً در جلسات حضور یابند.

۱۳-۳- حضور رئیس یا دبیر کمیتهٔ دانشگاهی برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.

۱۳-۴- جلسات باید با رعایت حد اعلای محرمانگی و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شود.

۱۳-۵- چنانچه هر یک از اعضای کمیته در مورد موضوع مطروحه تعارض یا اشتراک منافع داشته باشد، باید مراتب را اعلام کند؛ در این صورت آن عضو فاقد حق رأی در تصویب موضوع خواهد بود.

۱۳-۶- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیته، حضور نصف بعلاوه یک کل اعضای کمیته است. حد نصاب رای گیری دوسوم اعضای حاضر می‌باشد.

۱۳-۷- در هر جلسهٔ کمیتهٔ دانشگاهی، باید صورتجلسه توسط دبیر کمیته تنظیم و به امضای حاضران در آن جلسه رسانده شود.

۱۳-۸- ارائهٔ نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن‌سازی بحث و گفتگو مجاز است، امّا فقط آن اعضایی که در جلسهٔ کمیتهٔ دانشگاهی شرکت نموده‌اند، حق رأی دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه، قرائت و به صورتجلسه ضمیمه می شود.

۱۳-۹- تصمیمات کمیته دانشگاهی قابل اعتراض در کمیته ملی است. هر فرد ذی‌نفعی می‌تواند به تصمیم کمیتهٔ دانشگاهی اعتراض نماید. اعتراض کننده باید اعتراض خود را به صورت مکتوب ظرف مدت سی روز کاری از تاریخ دریافت تصمیم کمیتهٔ دانشگاهی، به همراه مدارک لازم به دبیرخانهٔ کمیتهٔ ملی اخلاق بالینی تسلیم کند.

مادهٔ ۱۴) بودجه کمیته دانشگاهی اخلاق بالینی و دبیرخانه مربوطه در دانشگاه از محل اعتبارات دانشگاه تأمین می‌شود.

مادهٔ ۱۵) کمیته دانشگاهی اخلاق بالینی حداکثر ظرف شش ماه پس از پایان سال باید گزارش سالانه خود را به کمیته ملی اخلاق بالینی ارائه کند.

بخش چهارم ــ کمیته‌های اخلاق بیمارستانی

کمیته‌های اخلاق بیمارستانی در همه بیمارستان‌های اعم از دولتی و غیر دولتی با نظارت و تایید کمیته اخلاق بالینی دانشگاه ها/دانشکده های مربوطه تشکیل می‌شوند. کمیتهٔ اخلاق بیمارستانی ۱۳ عضو حقوقی و حقیقی دارد. رییس بیمارستان رییس کمیته اخلاق بالینی است و احکام اعضا توسط رئیس کمیته بیمارستانی صادر می‌گردد. مدت عضویت اعضای کمیتهٔ سازمانی چهار سال و قابل تمدید است. ترکیب کمیته اخلاق بیمارستانی هر بیمارستان باید به تأیید کمیته دانشگاهی اخلاق بالینی برسد.

مادهٔ ۱۶) وظایف کمیته اخلاق بیمارستانی:

الف) برنامه‌ریزی و راهبری:

- تدوین و اجرای برنامه ارتقاء رعایت استانداردهای اخلاق بالینی در بیمارستان
- ممیزی اخلاقی ضوابط بیمارستان به لحاظ رعایت موازین اخلاق حرفه‌ای
- تدوین، ممیزی و بهبود خط‌مشی‌ها، فرآیندها و دستورالعمل‌های اخلاقی و نظارت بر اجرای آن
- پیشنهاد راه‌حل‌هایی برای توزیع عادلانه منابع و ارائه پیشنهاد به سایر بخش‌های مرتبط

ب) پایش و نظارت:

- بررسی گزارش‌های مرتبط با سنجه‌های حقوق بیمار در اعتباربخشی بیمارستان و ارائه بازخورد مناسب

- بررسی گزارش‌های مرتبط با وضعیت رعایت ضوابط اخلاق حرفه‌ای از سوی حرفه مندان در بیمارستان و ارائه بازخورد مناسب
- بررسی گزارش‌های مرتبط با شکایات وارده مرتبط با اخلاق حرفه‌ای در بیمارستان و ارائه بازخورد مناسب
- پایش رعایت حقوق آزمودنی‌ها در پژوهش‌های جاری در بیمارستان
- پایش وضعیت مدیریت تعارض منافع در بیمارستان
- نظارت بر حسن اجرای منشور حقوق بیماران

ج) آموزش و پژوهش:

- آموزش اخلاق حرفه‌ای به فراگیران و کلیه‌ی شاغلین بیمارستان
- برنامه‌ریزی، اجرا و ارزیابی برنامه آموزش اخلاق حرفه‌ای برای فراگیران و ارائه‌دهندگان خدمات سلامت در بیمارستان متناسب با نیازسنجی‌های انجام‌شده
- آشنا کردن بیماران و همراهان آنها با حقوق و تکالیف خود در بیمارستان
- انجام و حمایت از پژوهش‌های مرتبط با اخلاق حرفه‌ای و حقوق بیمار

د) ارائه خدمت:

- ارائه مشاوره اخلاقی به مدیریت و حرفه مندان بیمارستان در برخورد با چالش‌ها و کشمکش‌های اخلاقی
- ارائه مشاوره اخلاق بالینی به بیماران و همراهان آنها در تصمیم‌گیری
- ارائه مشاوره به حرفه مندان
- ارائه مشاوره در بررسی پرونده‌های تخلفات اخلاق حرفه‌ای ارجاعی از واحدهای مختلف بیمارستان

مادهٔ ۱۷) اعضای کمیته اخلاق بیمارستانی:

۱-۱۷- کمیتهٔ اخلاق بیمارستانی متشکل از ۱۳ عضو و شامل افراد ذیل است:

۱. رئیس بیمارستان
۲. معاون آموزشی مراکز آموزشی (در مراکز غیر آموزشی سوپروایزر آموزشی)
۳. معاون درمان بیمارستان
۴. مدیر بیمارستان
۵. مدیر پرستاری
۶. مسؤول واحد بهبود کیفیت یا مسئول دفتر حاکمیت بالینی یا مسئول اعتباربخشی بیمارستان
۷. سوپروایزر اخلاق بالینی بیمارستان
۸. مسوول مددکاری بیمارستان
۹. یک نفر از پزشکان مجرب بیمارستان به پیشنهاد رؤسای بخش‌ها
۱۰. یک نفر متخصص اخلاق پزشکی (در صورت عدم دسترسی به متخصص اخلاق پزشکی می‌توان از افرادی که دوره های کوتاه مدت اخلاق بالینی مورد تایید کمیته ملی اخلاق بالینی را گذرانده باشند استفاده نمایند).
۱۱. یک نفر روحانی آشنا به مسائل اخلاق بالینی
۱۲. یک نفر متخصص پزشکی قانونی یا حقوقدان آشنا به حوزه حقوق پزشکی
۱۳. یک نفر عضو غیرمتخصص به عنوان نماینده جامعه (این عضو باید بدون وابستگی سازمانی به وزارت بهداشت و ترجیحاً نماینده سازمان‌های مردم نهاد مدافع حقوق بیماران باشد).

۲-۱۷- در صورت صلاح‌دید اعضا، برای هر جلسه از صاحبان برجستهٔ برخی سمت‌های اجرایی یا تخصص‌های بالینی، علوم پایه، روانشناسان، متولیان امور اعم از دولتی یا مردم‌نهاد، نمایندگان اقلیت‌های دینی یا مهاجرین و... به عنوان مشاور جهت ارائهٔ نظرات و بدون حق رأی دعوت به عمل خواهد آمد.

مادهٔ ۱۸) نحوه انتصاب اعضای کمیته اخلاق بیمارستانی:

۱-۱۸- رئیس بیمارستان رییس کمیتهٔ اخلاق بیمارستانی است.

۲-۱۸- احکام اعضای کمیتهٔ اخلاق بیمارستانی توسط رئیس کمیته صادر می‌شود. مدت عضویت اعضای انتخابی در کمیته‌های اخلاق بیمارستانی چهار سال و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.

۳-۱۸- رئیس بیمارستان موظف است حداکثر ظرف دو ماه پس از لغو عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستورالعمل و تأیید کمیتهٔ دانشگاهی اخلاق بالینی منصوب نماید.

مادهٔ ۱۹) شرایط عضویت اعضای کمیته اخلاق بیمارستانی:

۱-۱۹-دورهٔ عضویت اعضای کمیته‌های سازمانی، چهار سال و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.

۲-۱۹- در صورت عدم رعایت مقررات کمیتهٔ اخلاق توسط هر یک از اعضا، پیشنهاد برکناری عضو مربوطه توسط رئیس کمیتهٔ بیمارستانی و بعد از رأی موافق اکثریت اعضا باقی مانده باید با ذکر دلایل به کمیته دانشگاهی اخلاق بالینی پیشنهاد شود.

۳-۱۹- عضو باید واجد مدارک و مدارج علمی و شغلی مقرر در این دستورالعمل باشد.

۴-۱۹- عضو باید حتی‌المقدور در حوزهٔ اخلاق حرفه ای شناخته شده باشد و تمایل و علاقهٔ کافی به مشارکت در مباحث مرتبط با اخلاق پزشکی داشته باشد.

۵-۱۹- عضو باید حتی‌المقدور دوره‌های مرتبط با اخلاق بالینی را که مقام صلاحیت‌دار برگزار یا تأیید کرده، گذرانده و مهارت‌های لازم به منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار دسته‌جمعی در گروه را دارا باشد.

۶-۱۹- عضو باید موافقت خود را با انتشار نام و نام خانوادگی و شغل اصلی خود در صورتجلسات، مصوبات، گزارش‌ها و ... اعلام کند.

۷-۱۹- عضو باید سمت خود و شرایط عضویت و فعالیت در کمیته‌ها را بپذیرد و جلسات کمیته باید با رعایت حد اعلای محرمانگی و حسن نیت و به دور از هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شود.

مادهٔ ۲۰) دبیرخانه کمیته اخلاق بیمارستانی:

۱-۲۰- به منظور حسن کارکرد، رئیس بیمارستان، یک نفر آشنا به اخلاق پزشکی را به عنوان دبیر کمیته منصوب می‌کند.

۲-۲۰- وظایف دبیر کمیتهٔ سازمانی عبارت است از:

۱. تنظیم دستورکار، صورت جلسات، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران، مکاتبات و أخذ فرم امضا شده، بیان تعارض یا اشتراک منافع اعضا.

۲. ادارهٔ امور مالی کمیته.

تبصره: *در صورتی که دبیر کمیته از اعضای کمیتهٔ اخلاق بیمارستانی انتخاب شده باشد، در جلسات کمیته حق رأی خواهد داشت.*

ماده ۲۱) تشکیل جلسات کمیته اخلاق بیمارستانی:

۱-۲۱- اعضای کمیتهٔ اخلاق بیمارستانی باید شخصاً در جلسات حضور یابند. حضور رئیس یا دبیر کمیته برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.

۲-۲۱- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیتهٔ اخلاق بیمارستانی، نصف به علاوهٔ یک کل اعضا است. حدنصاب رای گیری دوسوم اعضای حاضر می‌باشد.

۳-۲۱- در هر جلسهٔ کمیتهٔ اخلاق بیمارستان، باید صورتجلسه توسط دبیر کمیته، تنظیم و به امضای حاضران در آن جلسه رسانده شود.

۴-۲۱- کمیتهٔ اخلاق بیمارستان باید تمامی مستندات و مدارک و صورتجلسات خود را حداقل به مدت ده سال نگهداری کند.

مادهٔ ۲۲) ارائهٔ نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن‌سازی بحث و گفتگو مجاز است، امّا فقط آن اعضایی که در جلسهٔ کمیته شرکت نموده‌اند، حق رأی دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه قرائت و به صورتجلسه ضمیمه می‌شود.

ماده ۲۳) بودجه کمیته اخلاق بیمارستانی از محل بودجه جاری بیمارستان تأمین می‌شود.

مادهٔ ۲۴) کمیته اخلاق بیمارستانی باید حداکثر ظرف مدت چهار ماه پس از پایان سال گزارش سالانهٔ خود را آماده و به کمیتهٔ دانشگاهی اخلاق بالینی ارائه کند و رونوشت آن را به کمیتهٔ ملی ارسال نماید.

بخش پنجم ــ قواعد کلی ناظر بر کمیته‌های اخلاق بالینی

مادهٔ ۲۵) کمیته‌های اخلاق باید در انجام فعالیت‌های خود به رعایت اصول و هنجارهای اخلاقی به ویژه انصاف، بی‌طرفی، محرمانگی، حریم خصوصی و اتونومی افراد پایبند باشند.

مادهٔ ۲۶) کمیته های اخلاق دانشگاهی و بیمارستانی لازم است در ارزشیابی که توسط کمیته ملی اخلاق انجام می‌شود امتیاز لازم را کسب نماید.

مادهٔ ۲۷) تمام کمیته های اخلاق دانشگاهی و بیمارستانی لازم است نسبت به ثبت کمیته در دبیرخانه کمیته ملی اخلاق اقدام نموده و گواهی رسمی فعالیت دریافت نماید.

مادهٔ ۲۸) کمیته می‌تواند در راستای دست‌یابی به اهداف خود، با ذی‌نفعان مختلف مستقیم یا غیرمستقیم، ارتباط لازم را برقرار کند.

این دستورالعمل در **۲۸ ماده** در **مردادماه سال ۱۳۹۷** توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ گردید.