

INSTITUTO DAS IRMÃS HOSPITALEIRAS DO SAGRADO CORAÇÃO DE JESUS

Regulamentos da Comissão de Ética para a Saúde

Artigo 1º

Introdução

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) do Centro de Recuperação de Menores D. Manuel Trindade Salgueiro (CRM) foi criada nos termos do Dec.-Lei nº 97/95 de 10 de maio e homologada pela Ordem dos Médicos.

Com a revogação daquele decreto pelo Dec. - Lei nº 80/2018 de 15 de outubro de 2018 que entrou em vigor 60 dias após a sua publicação, procedeu-se a uma revisão dos regulamentos de acordo com o atual Dec.- Lei

Artigo 2º

Composição, constituição e mandato

1. De acordo com ao Artigo 6 do atual decreto, a CES tem uma composição multidisciplinar e é constituída por um número ímpar de elementos de acordo com as características desta Instituição, que não pode ser inferior a cinco nem superior a onze e inclui um presidente e vice-presidente. Deve ser ponderada a participação específica de algumas áreas profissionais como: medicina, direito, filosofia/ética, teologia, enfermagem, farmácia e outras que garantam os valores culturais e morais da comunidade de acordo com o objeto da instituição.
2. A designação dos elementos para a comissão deve respeitar a seguinte composição multidisciplinar:
 - a) Profissionais de reconhecido mérito nas áreas adequadas ao desempenho das suas competências, oriundos da instituição em que a CES se integra;
 - b) Pelo menos dois elementos externos à instituição em que a CES se integra, sendo um destes elementos recrutado da comunidade de forma a garantir os valores culturais da comunidade.
3. Os elementos da CES são designados por deliberação do órgão máximo da instituição para um mandato de quatro anos renovável uma única vez por igual período.
4. O presidente e vice-presidente são eleitos pela CES de entre os seus elementos
5. As funções dos elementos cessam nas seguintes situações:
 - a) No termo do mandato;
 - b) Na data da tomada de posse noutro cargo ou função incompatível om estas funções;
 - c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao órgão máximo da instituição;

- d) Por deliberação do órgão máximo da instituição, com fundamento em incunprimento dos deveres de membro da comissão de ética, designadamente a falta injustificada três vezes consecutivas às reuniões da CES regularmente convocadas;
- e) Os elementos da CES mantêm-se em funções até serem substituídos com excepção da causa prevista na b).

Artigo 3º

Apoio logístico, administrativo e financeiro

1. Este apoio é garantido pela instituição que deve assegurar um secretariado, suporte informático e um espaço próprio para a realização de reuniões e arquivo da documentação.
2. A CES dispõe de uma área no *site* da instituição a qual é assegurada e divulgada pela instituição devendo, caso se realizem estudos de investigação clínica, ser articulado com a rede nacional de estudos clínicos (RNEC) e com a plataforma RNCES (rede nacional das comissões de ética para a saúde).
3. Nesta área consta a composição da CES, o calendário das suas reuniões, a sua atividade, os pareceres produzidos, o regulamento interno, e a identificação dos projetos ou estudos de investigação clínica em avaliação, nos casos aplicáveis .
4. A informação constante nesta área está sujeita às condições de confidencialidade e proteção de dados prevista no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 relativa à proteção de dados pessoais e à livre circulação desses dados.
5. A CES deve manter atualizado um arquivo do qual consta toda a documentação, o qual oferece garantias de segurança que salvaguarda a confidencialidade e privacidade dos dados e documentos.

Artigo nº 4

Direitos, deveres e competências

1. Constituem direitos dos elementos da CES:
 - a) Participar nas reuniões e votações;
 - b) Frequentar ações de formação em matérias de relevo no âmbito das competências e de acordo com programação aprovada pela CES, com o apoio da instituição de acordo com o autorizado pelo órgão máximo da instituição;
 - c) Dispensa das atividades profissionais exercidas na instituição quando se encontrem no exercício efetivo de funções relacionadas com as atividades da CES sem perda de quaisquer direitos ou regalias.
2. O exercício das funções na CES não é remunerado sem prejuízo do pagamento de ajudas de custo e deslocações a que tenham direito nos termos legais, cujos encargos são suportados pela instituição.
3. São deveres dos elementos da CES:
 - a) Exercer com zelo e diligência o seu mandato;

- b) Manter sigilo sobre as matérias tratadas no âmbito da CES;
 - c) Cumprir os prazos previstos para a conclusão dos trabalhos;
 - d) Colaborar com os restantes elementos na prossecução das competências da CES;
 - e) Participar nas reuniões regularmente convocadas, pronunciando-se sobre as matérias em agenda e votando nas mesmas;
 - f) Manter-se atualizado sobre temas relacionados com a ética e a bioética.
4. Competências:
- a) Proceder à análise e reflexão sobre questões relacionadas com a ética e bioética. É a principal incumbência da CES;
 - b) Zelar, no âmbito do CRM, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana das suas utentes. Zelar pelo respeito dos princípios éticos da dignidade da pessoa humana, da beneficência, da justiça e da autonomia pessoal na prestação de cuidados de saúde;
 - c) Colaborar com os serviços e profissionais da instituição envolvidos na prestação de cuidados de saúde no domínio da ética;
 - d) Reconhecer aos médicos ao serviço do CRM a qualificação científica adequada para a realização de ensaios científicos nesse Centro;
 - e) Zelar pela proteção e pelo respeito dos direitos e deveres dos utentes e dos profissionais de saúde da instituição;
 - f) Prestar assistência ética e mediação na tomada de decisões que afetem a prática clínica e assistencial;
 - g) Assessorar numa perspetiva ética, a tomada de decisões de saúde, organizativas e institucionais;
 - h) Elaborar orientações e recomendações nos casos e nas situações que geram ou possam gerar conflitos éticos colocados pela prática clínica;
 - i) Verificar o cumprimento dos requisitos éticos legalmente estabelecidos;
 - j) Emitir por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres, relatórios e outros documentos sobre questões éticas no domínio das atividades do CRM, divulgando os que considere relevantes, na área da CES no site da instituição;
 - k) Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvam as utentes do CRM;
 - l) Emitir pareceres sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;
 - m) Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos a realizar no CRM e fiscalizar a sua execução no respeitante aos aspetos éticos e à segurança e integridade das utentes;
 - n) Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorram no CRM desde o seu início até ao seu termo e apresentação do relatório final do estudo. Considera-se investigação clínica, a investigação conduzida em seres humanos ou em material de origem humana, tais como espécimes e fenómenos cognitivos, para os quais um investigador interage diretamente com seres humanos;
 - o) Pronunciar-se sobre a suspensão ou revogação da autorização para a realização de ensaios clínicos no CRM;
 - p) Assegurar a disponibilização atempada e completa da informação relativa aos estudos de investigação clínica da sua responsabilidade na plataforma da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCEs) e no Registo Nacional de

Estudos Clínicos (RNEC), bem como verificar e validar os dados constantes do RNEC relativamente aos estudos que avalia e acompanha;

- q) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral designadamente com interesse direto no âmbito da atividade da instituição e divulga-los na área da CES no *site* da instituição, promovendo uma cultura de formação e pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais da bioética na respetiva instituição;
- r) Promover ações de formação na instituição sobre assuntos relacionados com a ética e bioética;
- s) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética.

Artigo 5º

Impedimento

1. Nenhum elemento da CES pode intervir na elaboração de pareceres, relatórios, recomendações ou outros documentos, assim como nas respetivas decisões, quando se encontre numa das situações de impedimento previstas nos artigos 69º e 73º do Procedimento Administrativo.
2. Os elementos da CES que se encontrem numa situação de conflito de interesses em relação a determinada questão levada à CES, comunicam essa situação antes da análise do processo, não se encontrando presentes na discussão e votação e ficando tal facto registado em ata.

Artigo 6º

Pareceres

1. Os pareceres emitidos pela CES assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de estudos clínicos, em que a realização de estudos clínicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da CES, sem o qual o estudo não será realizado.
2. A CES, sempre que o considere necessário, pode solicitar o apoio de outros elementos ou peritos.

Artigo 7º

Funcionamento

1. A CES funciona em reunião plenária, por convocação e sob direção do seu presidente ou, no impedimento deste, pelo seu vice-presidente, devendo reunir pelo menos uma vez por mês.
2. Por iniciativa do presidente quando a natureza da matéria o justifique e tendo em conta a composição da CES e a especificidade do assunto em causa, podem ser

constituídas comissões especializadas incumbidas de preparar o parecer ou o relatório sobre as matérias que lhes sejam expressamente submetidas.

3. A comissão especializada criada naqueles termos, extingue-se com a emissão do parecer ou relatório cuja preparação fundamentou a sua criação.
4. As convocatórias indicam o dia, o local, a hora da reunião e a ordem do dia e contêm a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante.
5. A CES só pode reunir estando presente a maioria dos seus elementos, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.
6. Podem participar nas reuniões sem direito de voto, quaisquer pessoas cuja presença seja considerada necessária para o esclarecimento dos assuntos em apreciação, por convocação do seu presidente.
7. A CES delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente, ou na sua ausência o vice-presidente da CES voto de qualidade.
8. De cada reunião é elaborada uma ata que inclui um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, indicando designadamente a data, hora, local da reunião, os elementos presentes, as justificações de ausência recebidas, os assuntos associados, os pareceres relatórios ou outros documentos sujeitos a deliberação, as deliberações tomadas, e a forma e o resultado das respetivas votações.
9. Os elementos da CES estão obrigados a manter sigilo relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no exercício do seu mandato.
10. A CES elaborou e aprovou este regulamento interno de funcionamento que foi homologado por parte do órgão máximo da instituição.
11. Este regulamento depois de homologado, será divulgado na área da CES no site da instituição e na plataforma a RNCES.
12. No exercício das suas competências, a CES atua com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão da instituição.
13. A CES deve elaborar no fim de cada ano civil um relatório que é enviado ao órgão máximo da instituição até ao dia 15 de fevereiro do ano seguinte àquele a que se reporta, devendo também ser colocado na área da CES no site da instituição e na plataforma da RNCES.

Estes novos regulamentos foram elaborados em janeiro de 2019

