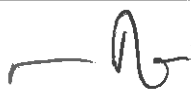


REGULAMENTO

Comissão de Ética para a Saúde

APROVAÇÃO



Kuno Marques


Diretor Clínico

 HGO

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

ACTA Nº 32/2019

23/08/2019



Luís Amaro

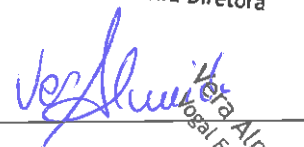
Presidente do Conselho

de Administração



Paula Realista

Enfermeira Diretora



Vera Almeida

Legal Executiva

| | |
|------------------------|---|
| FINALIDADE: | Definir regras de funcionamento da Comissão de Ética para a Saúde |
| DESTINATÁRIOS: | Todos os profissionais |
| PALAVRAS-CHAVE: | Ética; Dignidade; Integridade; Investigação Clínica |

HGO Mod. 74/017

| | | | |
|----------------------|--|---------------------|-------------------|
| Autores | Natália Dias, Ana Soares, Benedita Nunes, Catia Gradil, Isabel Pereirinha, José Luis Metello, Maria Gomes Ferreira, Maria Teresa Chambel, Miguel Rodrigues | Data de Elaboração | - |
| Verificação SGQ/CQSD | Maria Paula Ribeiro, Ana Terezinha Rodrigues, Femandia Antunes Neto | Data de Verificação | 2019.07.08 |
| Aprovação | Conselho de Administração | Data de Aprovação | <u>2019.08.23</u> |
| Divulgação | Circular Normativa Nº <u>15/2019</u> | Data de Divulgação | <u>2019.09.06</u> |
| Versão | 4 | Data de Revisão | 2019.04.02 |
| Título do Documento | Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde | Versão | 4 Pág. 1 de 9 |

REGISTO DE ALTERAÇÕES

| Versão Nº | Data de elaboração | Data de divulgação | Elaborado por | Motivo da Alteração |
|-----------|--------------------|--------------------|---|---|
| 1 | 1999 | -- | Pedro Ponce, Manuel Carrageta, Carlos Falcão, Henrique Sabino, Rosalinda Rodrigues, Ana Paula Oliveira, Luísa Soares, Lucília Nunes | Atualização |
| 2 | 2013.02.25 | -- | Luís Antunes, Ana Leandro, Benedita Nunes, Isabel Pereirinha, João Moreira, Jorge Roldão Vieira, Paula Azeredo, Teresa Chambel, Vítor Gonçalves | Adequação à última revisão do normativo da DGS |
| 3 | 2015.03.12 | 2015.07.31 | Luís Antunes, Ana Soares, Benedita Nunes, Isabel Pereirinha, Natália Dias, Jorge Roldão Vieira, Ana Duarte, Teresa Chambel, Vítor Gonçalves | Atualização de acordo com o Decreto-Lei nº 80/2018, de 15 de Outubro. |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Preâmbulo

No uso das competências próprias previstas no Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, e nos termos do mandato que lhe foi conferido pelo Conselho de Administração do Hospital Garcia de Orta, E.P.E., a Comissão de Ética para a Saúde do Hospital Garcia de Orta, E.P.E., aprova o seu regulamento interno de funcionamento, vertido no articulado que se segue.

Artigo 1.º

Objeto

O presente Regulamento estabelece a missão, as competências e o modo de funcionamento da Comissão de Ética para a Saúde (de ora em diante designada por CES) do Hospital Garcia de Orta, E.P.E. (de ora em diante designada por HGO).

Artigo 2.º

Âmbito

A CES tem como principal incumbência proceder à análise e reflexão sobre questões relacionadas com a ética e a bioética.

Artigo 3.º

Enquadramento legal

1. A CES na sua atuação rege-se pelas disposições legais constantes do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro.

2. A CES, no exercício das suas funções, atua em observância do disposto na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho, e pela Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto, que regula a investigação clínica com seres humanos em Portugal (de ora em diante “Lei da Investigação Clínica”), complementada pelo Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de abril, no que respeita aos princípios e diretrizes de boas práticas clínicas aplicáveis aos medicamentos experimentais para uso humano.

Artigo 4.º

Natureza e missão

1. A CES é, nos termos do disposto na alínea c) do n.º 3 do artigo 21.º do Regulamento Interno do HGO, um órgão de apoio técnico ao Conselho de Administração, de natureza consultiva.

| | | | | |
|---------------------|---|--------|---|-------------|
| Título do Documento | Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde | Versão | 4 | Pág. 3 de 9 |
|---------------------|---|--------|---|-------------|

2. A CES tem por missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética na atividade do HGO, quer na prestação de cuidados de saúde, quer na realização de investigação clínica, em especial no exercício das ciências da saúde, à luz do princípio da dignidade da pessoa humana, como garante do exercício dos seus direitos fundamentais, bem como a integridade, confiança e segurança dos procedimentos em vigor no HGO.

Artigo 5.º

Exercício das funções

1. No exercício das suas funções, a CES atua com total independência relativamente aos órgãos de gestão e direção do HGO.

2. A CES, no exercício das suas funções, atua em estrita observância do disposto na lei, nos códigos deontológicos, nos documentos normativos respeitantes ao funcionamento do HGO e nas convenções, declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar

Artigo 6.º

Competências

1. São competências gerais da CES:

a) Zelar pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana;

b) Emitir pareceres, relatórios, recomendações ou outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas no domínio das atividades do HGO e divulgar os que considere particularmente relevantes na área da CES na intranet e internet do HGO;

c) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente, com interesse direto no âmbito das atividades do HGO e divulgá-los na área da CES na intranet e internet promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo divulgação dos princípios gerais da bioética;

d) Colaborar, a nível regional, nacional e internacional, com outras entidades relevantes no âmbito da ética e bioética, tendo em vista a partilha das melhores práticas;

e) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética no HGO;

f) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética.

2. São competências específicas da CES no domínio da prática clínica assistencial realizada no HGO:

a) 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;

| | | | | |
|---------------------|---|--------|---|-------------|
| Título do Documento | Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde | Versão | 4 | Pág. 4 de 9 |
|---------------------|---|--------|---|-------------|

b) Colaborar com os serviços e profissionais do HGO envolvidos na prestação de cuidados de saúde, no domínio da ética;

c) Zelar pela proteção e pelo respeito dos direitos e deveres dos doentes e dos profissionais de saúde do HGO;

d) Prestar assistência ética e mediação na tomada de decisões que afetem a prática clínica e assistencial;

e) Assessorar, numa perspetiva ética, a tomada de decisões de saúde, organizativas e institucionais;

f) Elaborar orientações e recomendações nos casos e nas situações que gerem ou possam gerar conflitos éticos colocados pela prática clínica;

g) Verificar o cumprimento dos requisitos éticos legalmente estabelecidos.

3. São competências específicas da CES no domínio da investigação clínica realizada no HGO:

a) Exercer as competências previstas para as comissões de ética para a saúde, nos termos da Lei da Investigação Clínica, no que respeita aos estudos clínicos;

b) Exercer as competências da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (de ora em diante “CEIC”), no âmbito dos ensaios clínicos, quando designada pela CEIC, nos termos do Regulamento (EU) n.º 536/2014, do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativos aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, e da legislação nacional que assegura a sua execução na ordem jurídica interna;

c) Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;

d) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica que lhe são submetidos, ou que nela são delegada pela CEIC, bem como emitir parecer sobre a sua realização;

e) Assegurar o acompanhamento dos estudos de investigação clínica que decorrem no HGO desde o início até ao seu termo e a apresentação do relatório final do estudo;

f) Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados no HGO, em especial no que respeita a aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes;

g) 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 (de ora em diante “RNCES”) e no Registo Nacional de Estudos Clínicos (de ora em diante “RNEC”), bem como verificar e validar os dados constantes do RNEC relativamente aos estudos que avalia e acompanha.

| | | | | |
|---------------------|---|--------|---|-------------|
| Título do Documento | Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde | Versão | 4 | Pág. 5 de 9 |
|---------------------|---|--------|---|-------------|

Artigo 7.º

Mandato

1. Os membros da CES são designados por deliberação do Conselho de Administração, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.

2. O mandato dos membros da CES cessa nas seguintes situações:

- a) Pela verificação do seu termo;
- b) Na data da tomada de posse nouro cargo ou função incompatível com o exercício das funções de membro da CES;
- c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao Conselho de Administração do HGO;
- d) Por deliberação do Conselho de Administração do HGO, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da CES.

3. Para efeitos do disposto na alínea d) do número anterior, considera-se incumprimento dos deveres de membro da CES, designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões da CES, regularmente convocadas

Artigo 8.º

Direitos dos membros

1. Constituem direitos dos membros da CES:

- a) Participar nas reuniões e votações;
- b) Frequentar ações de formação em matérias de relevo, no âmbito das competências da CES, de acordo com a programação aprovada pela mesma, e mediante autorização do Conselho de Administração do HGO;
- c) Dispensa das suas atividades profissionais exercidas no HGO, quando se encontrem no exercício efetivo de funções relacionadas com a atividade da CES, sem perda de qualquer direitos ou regalias.

2. Para efeitos do disposto na alínea c) do número anterior, aos membros da CES é concedida dispensa do exercício de funções, pelos respetivos dirigentes, durante o tempo considerado, pela CES, como necessário para assegurarem o trabalho conducente à prossecução da respetiva missão.

Artigo 9.º

Deveres dos membros

São deveres dos membros 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 membros na prossecução das competências da CES;

| | | | | |
|---------------------|---|--------|---|-------------|
| Título do Documento | Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde | Versão | 4 | Pág. 6 de 9 |
|---------------------|---|--------|---|-------------|

e) Participar nas reuniões regularmente convocadas, pronunciando-se sobre as matérias em agenda, e votando as mesmas;

f) Manter-se atualizado sobre temas relacionados com a ética e a bioética.

Artigo 10.º

Remuneração

1. Aos membros da CES não é devida pela sua atividade qualquer remuneração, direta ou indireta.

2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, podem ser abonadas aos membros da CES ajudas de custo e deslocações a que tenham direito, nos termos legais, cujos encargos são suportados pelo HGO.

Artigo 11.º

Composição

1. A CES tem uma composição multidisciplinar e é constituída por um número ímpar de membros, funcionando sob a direção do seu presidente, coadjuvado pelo vice-presidente.

2. A CES, sempre que considere necessário para esclarecimento das matérias objeto dos seus pareceres, pode solicitar, sob proposta de qualquer dos seus membros, a colaboração de técnicos ou peritos.

Artigo 12.º

Competências do Presidente

1. O presidente representa a CES.

2. Cabe ao presidente, para além de outras funções que lhe sejam atribuídas, coordenar a atividade da CES, convocar e presidir às reuniões, dirigir os trabalhos, zelando pelo cumprimento das normas aplicáveis e pela regularidade das deliberações.

3. O presidente é substituído pelo vice-presidente nas suas faltas e impedimentos.

Artigo 13.º

Funcionamento

1. A CES funciona em reuniões plenárias sob a direção do seu presidente, ou, no caso de ausência ou impedimento deste, do seu vice-presidente.

2. A CES reúne, ordinariamente, de quinze em quinze dias e, extraordinariamente, sempre que convocada pelo seu presidente ou vice-presidente.

3. Por iniciativa do presidente, quando a natureza da matéria o justifique, pode ser constituída uma comissão especializada, incumbida de preparar o parecer ou relatório sobre a matéria que lhe seja expressamente submetida.

| | | | | |
|---------------------|---|--------|---|-------------|
| Título do Documento | Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde | Versão | 4 | Pág. 7 de 9 |
|---------------------|---|--------|---|-------------|

4. A comissão especializada, prevista no número anterior, extingue-se com a emissão do parecer ou relatório cuja preparação fundamentou a sua constituição.

5. A CES só pode reunir estando presente a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.

6. As deliberações são tomadas por maioria simples dos membros presentes na reunião.

7. Podem participar das reuniões, sem direito a voto, quaisquer pessoas cuja presença seja considerada necessária para o esclarecimento de assuntos em apreciação, por convocação do seu presidente.

8. Em caso de empate na votação, o presidente da CES, ou na sua ausência o vice-presidente, tem voto de qualidade.

9. De cada reunião é lavrada uma ata que, depois de submetida à apreciação dos membros, é assinada por todos.

Artigo 14.º

Impedimentos e conflitos de interesse

1. Não podem estar presentes no momento da discussão, nem da votação, nem por qualquer forma interferir ou intervir nas deliberações tomadas pela CES, os membros em relação aos quais se verifique alguma situação em que tenham interesse por si ou como representantes de outrem, bem como nas demais situações em que a imparcialidade no exercício destas funções possa ser afetada ou quando se encontrem impedidos, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 80/2019, de 15 de outubro.

2. Os membros da CES que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à reunião da comissão, comunicam essa situação antes da análise do processo, não se encontrando presentes na discussão e votação da mesma e ficando tal facto registado em ata.

Artigo 15.º

Pareceres

1. No exercício da sua atividade a CES emite pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos por sua iniciativa ou por solicitação dos interessados, nos termos do disposto no número seguinte.

2. Podem solicitar a emissão de pareceres à CES:

a) Os órgãos de gestão e de direção do HGO;

b) Qualquer profissional do HGO;

c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica no HGO;

d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar no HGO;

| | | | | |
|---------------------|---|--------|---|-------------|
| Título do Documento | Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde | Versão | 4 | Pág. 8 de 9 |
|---------------------|---|--------|---|-------------|

e) Os doentes, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto do HGO.

3. Os pareceres emitidos pela CES assumem sempre a forma escrita e não têm caráter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de estudos clínicos, em que a realização destes é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da CES, sem o qual o estudo não pode ser realizado.

4. Na elaboração de cada parecer é designado um relator, ou relatores, tendo em consideração a matéria em análise.

5. A CES dá conhecimento ao Conselho de Administração do HGO das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações.

6. Quando designada pela CEIC, no que respeita aos ensaios clínicos e aos estudos com intervenção de dispositivos médicos, para emitir o parecer obrigatório prévio à realização daqueles, a CES deve assegurar a observância do disposto no regime jurídico aplicável à investigação clínica em seres humanos, bem como dos princípios e diretrizes de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano.

Artigo 16º

Confidencialidade

Os membros da CES, assim como os técnicos e peritos que colaborem com esta, e o seu secretariado de apoio, estão sujeitos ao cumprimento de deveres de confidencialidade e proteção de dados pessoais a que tenham acesso no exercício das suas funções, mesmo após o termo das mesmas

Artigo 17.º

Apoio logístico e secretariado

O apoio ao funcionamento e o secretariado da CES é assegurado pelas estruturas designadas pelo Conselho de Administração do HGO.

Artigo 18.º

Relatório anual

1. No final de cada ano civil, a CES elabora um relatório de atividades que envia ao Conselho de Administração do HGO até ao dia 15 de fevereiro do ano seguinte àquele a que se reporta.

2. O relatório anual da CES é publicitado na área da CES na intranet e internet do HGO e na plataforma da RNCES.

| | | | | |
|---------------------|---|--------|---|-------------|
| Título do Documento | Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde | Versão | 4 | Pág. 9 de 9 |
|---------------------|---|--------|---|-------------|