

**REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO
CENTRO HOSPITALAR BARREIRO MONTIJO, E.P.E.**

(Decreto-Lei nº 80/2018, de 15 de outubro)

Artigo 1º.

Natureza

1. A Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E., adiante designado por CES, é um órgão dotado de independência técnica e científica, de natureza consultiva.
2. A CES tem por missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética na atividade da instituição, na prestação de cuidados de saúde e 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 CHBM.
3. Para efeitos do presente regulamento considera-se investigação clínica a investigação conduzida em seres humanos ou em material de origem humana, tais como tecidos, espécimes e fenómenos cognitivos, para os quais um investigador interage diretamente com seres humanos.

Artigo 2º.

Competências

1. São competências gerais da CES
 - a. Zelar, no âmbito do funcionamento da respetiva instituição, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana;
 - b. Emitir pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as

atividades da respetiva instituição, e divulgar os que considere particularmente relevantes na área da comissão ética no site da instituição;

- c. Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade da instituição, e divulgá-los na área da comissão de ética no site da instituição, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais da bioética na respetiva instituição;
- d. Colaborar, a nível regional, nacional e internacional, com outras entidades relevantes no âmbito da ética e bioética, tendo em vista a partilha de melhores práticas;
- e. Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética na respetiva instituição;
- f. Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética.

2. São competências específicas das comissões de ética que funcionem em instituições com prática clínica assistencial:

- 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;
- b. Colaborar com os serviços e profissionais da instituição envolvidos na prestação de cuidados de saúde, no domínio da ética;
- c. Zelar pela proteção e pelo respeito dos direitos e deveres dos utentes e dos profissionais de saúde da instituição;
- 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 do CHBM enquanto comissão de ética que funciona em instituição onde se realiza investigação clínica:

- a. Exercer as competências previstas para as comissões de ética para a saúde nos termos da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, que aprova a Lei da Investigação Clínica, no que respeita aos estudos clínicos;
 - b. Exercer as competências da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) no âmbito dos ensaios clínicos, quando designadas pela CEIC nos termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo 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 nelas são delegadas pela CEIC, bem como emitir parecer sobre a sua realização;
 - e. Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrem na instituição desde o seu início até ao seu termo e a apresentação do relatório final do estudo;
 - f. Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados no CHBM, nomeadamente os desenvolvidos na Unidade de Investigação Clínica do CHBM, em especial no que diz respeito a aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes. Para o efeito, deverá ser cuidadosa e pormenorizadamente definido o circuito de articulação entre a CES e a Unidade de Investigação Clínica;
 - 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 (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.
4. No exercício das suas competências, a CES pondera, em especial, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos, assim como nas convenções, declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.

Artigo 3º.

Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde

1. A CES integra, nos termos da lei, a RNCES, prevista na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, colaborando para o efeito com a respetiva entidade coordenadora.
2. A RNCES é coordenada pelo respetivo grupo coordenador (Grupo Coordenador da RNCES), designado pelos membros do Governo responsáveis pelas áreas da ciência, tecnologia e ensino superior e da saúde, de entre os presidentes das comissões de ética, incluindo um membro da comissão executiva da CEIC e o seu presidente.
3. O Grupo Coordenador da RNCES organiza-se em duas secções especializadas:
 - a. Uma secção dedicada à ética assistencial, que é presidida pelo presidente de uma comissão de ética; e
 - b. Uma secção dedicada à ética de investigação clínica, que inclui um membro da comissão executiva da CEIC e é presidida pelo presidente da CEIC.
4. A designação referida no número dois deve referir os membros que constituem as duas secções especializadas.
5. Os membros do Grupo Coordenador da RNCES são designados por um período de três anos, renovável, podendo cessar funções a todo o tempo.

Artigo 4º.

Composição

1. As CES tem uma composição multidisciplinar e é constituída por um número ímpar de membros, determinado em função das características da instituição em que se integra, que não pode ser inferior a cinco, nem superior a onze elementos, e inclui um presidente e vice-presidente.
2. Para efeitos do número anterior deve ser ponderada a participação específica de algumas áreas profissionais como da medicina, do direito, da filosofia/ética, da teologia, da enfermagem, da farmácia, e outras que garantam os valores culturais e morais da comunidade, de acordo com o objeto da instituição.

3. Em situações devidamente justificadas, atendendo à dimensão das instituições, podem ser estabelecidos protocolos de cooperação e partilha entre instituições para a constituição de comissões de ética.
4. A CES, sempre que o considere necessário, face à natureza das matérias a abordar, pode solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.

Artigo 5.º

Constituição e mandato

- 1 — Os membros da CES são designados por deliberação do órgão máximo da instituição, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.
- 2 — O presidente e vice-presidente da CES são eleitos por esta de entre os seus membros.

Artigo 6.º

Competências do presidente

1. Compete ao presidente da CES:
 - a. Representar a comissão de ética;
 - b. Coordenar a atividade da comissão de ética, convocar e presidir às reuniões e fazer cumprir a ordem de trabalhos;
 - c. Exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações.
2. O presidente é substituído nas suas ausências ou impedimentos pelo vice-presidente.

Artigo 7.º

Funcionamento

1. A CES funciona em reuniões plenárias por convocação e sob direção do seu presidente ou, nos impedimentos deste, do 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 comissão de ética 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 nos termos do número anterior 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. As comissões de ética só podem reunir estando presente a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.
6. Podem participar nas reuniões, sem direito a voto, quaisquer pessoas cuja presença seja considerada necessária para esclarecimento dos assuntos em apreciação, por convocação do seu presidente.
7. As comissões de ética deliberam por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente da comissão de ética, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.
8. Das reuniões das comissões de ética são lavradas atas, que incluem um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, indicando, designadamente, a data e o local da reunião, os membros presentes, as justificações de ausência recebidas, os assuntos apreciados, os pareceres, relatórios, ou outros documentos sujeitos a deliberação, as deliberações tomadas e a forma e o resultado das respetivas votações.
9. A CES elabora e aprova o respetivo regulamento interno de funcionamento, que se encontra sujeito a homologação por parte do órgão máximo da instituição.
10. O regulamento interno de funcionamento das comissões de ética, depois de homologado, é divulgado na área da respetiva comissão de ética no site da instituição e na plataforma referida na alínea g) do n.º 3 do artigo 3.º
11. No exercício das suas competências, a CES atua com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão da instituição a que pertencem.

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 respetiva comissão de ética, com o apoio da respetiva instituição de acordo com o autorizado pelo órgão máximo da instituição;
 - c. A dispensa das suas atividades profissionais exercidas dentro da respetiva instituição, quando se encontrem no exercício efetivo de funções relacionadas com as atividades da comissão de ética, sem perda de quaisquer direitos ou regalias.
2. O exercício de 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 onde funciona a comissão de ética.
3. Para efeitos do disposto na alínea c) do n.º 1, aos membros da comissão de ética deve ser concedida dispensa do exercício de funções, pelos respetivos dirigentes, durante o tempo considerado, pela comissão de ética, como necessário para assegurarem o trabalho conducente à prossecução da missão da comissão.

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 comissão de ética;
- c) Cumprir os prazos previstos para a conclusão dos trabalhos;
- d) Colaborar com os restantes membros na prossecução das competências da comissão de ética;
- 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

Cessação de funções

1. As funções dos membros das comissões de ética cessam nas seguintes situações:

- a. No termo do período de mandato;
 - b. Na data da tomada de posse noutra cargo ou função incompatível com o exercício das funções de membro da comissão de ética;
 - c. Por renúncia, mediante carta dirigida ao órgão máximo da instituição;
 - d. Por deliberação do órgão máximo da instituição, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da comissão de ética.
2. Para efeitos do disposto na alínea d) do número anterior, considera-se incumprimento dos deveres do membro da comissão de ética, designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões da CES regularmente convocadas.
 3. Os membros das comissões de ética mantêm-se em funções até serem substituídos, com exceção da causa de cessação prevista na alínea b) do n.º 1.

Artigo 11.º

Apoio logístico, administrativo e financeiro

1. O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento das comissões de ética é assegurado pelas respetivas instituições, devendo estas assegurar um secretariado de apoio, suporte informático e um espaço próprio para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação.
2. A CES dispõe de uma área no site da instituição, a qual é assegurada e divulgada pelas respetivas instituições, devendo ser articulado no caso das instituições onde se realizem estudos de investigação clínica com a rede nacional de estudos clínicos e com a plataforma da RNCES.
3. Da área referida no número anterior consta, designadamente, a composição da comissão de ética, o calendário das suas reuniões, a sua atividade, os pareceres produzidos, o seu regulamento interno e a identificação dos projetos ou estudos de investigação clínica em avaliação, nos casos aplicáveis.
4. A informação constante da área da comissão de ética está sujeita às condições de confidencialidade e proteção de dados, previstas no Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

5. Cada comissão de ética mantém 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 12.º

Impedimentos

1. Nenhum membro 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 69.º e 73.º do Código do Procedimento Administrativo.

2. Os membros da CES que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à comissão de ética, 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 13.º

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 dos dados pessoais a que tenham acesso no exercício da sua atividade, mesmo após o termo das mesmas.

Artigo 14.º

Relatório anual

As CES elabora, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua atividade, que é enviado ao órgão máximo da instituição até ao dia 15 de fevereiro do ano seguinte a que se reporta, devendo o mesmo ser colocado na área da comissão de ética no site da instituição e na plataforma da RNCES.

Artigo 15°.
Casos Omissos

As dúvidas e omissões que surjam na aplicação do presente Regulamento serão resolvidas por deliberação da CES.

Artigo 16°.
Revisão do Regulamento

O Regulamento pode ser revisto a todo o tempo, por proposta e posterior aprovação por maioria dos seus membros ou sempre que se verifiquem alterações legislativas que o justifiquem.

Artigo 17°.
Entrada em Vigor

O Regulamento entra em vigor imediatamente após a sua homologação pelo conselho de Administração.