

EXARADO NA ATA Nº 2022_21
REUNIÃO DE 2022-05-12

DELIBERADO HOMOLOGAR
2022-05-12


Carlos Nunes
Presidente do CD


Maria Clara Castro
Vice Presidente do CD


Paula Duarte
Vogal do CD

Regulamento

Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.
2021-2025

Capítulo I- Disposições Gerais

Secção I- Denominação, sede e natureza

Artigo 1º (Denominação e sede)

A Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. (adiante designada por CES) funciona nas instalações deste instituto.

Artigo 2º (Natureza e objeto)

1. A CES é um órgão dotado de independência técnica e científica, de natureza consultiva, cuja atividade se desenvolve nos termos do presente regulamento e, supletivamente, em tudo que nele não esteja expressamente definido, pelo Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, e, nas situações em que a CES for a “Comissão de Ética Competente” (CEC) também pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, e ainda pela Portaria n.º 135-A/2014, de 1 de julho, pela Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, pelo Decreto da Presidência da República n.º 1/2001, de 3 de janeiro e pela Lei n.º 26/2016 de 22 de agosto.
2. No âmbito da sua atividade, a CES tem como principal incumbência proceder à análise e reflexão sobre questões relacionadas com a ética e bioética e da saúde em geral no domínio das atividades da Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. e respetivos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES), emitindo, sempre que necessário, pareceres sobre essas matérias.
3. 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 na respetiva instituição.

4. É também missão da CES, de um modo particular, zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas e da saúde em geral, principalmente ao nível dos cuidados de saúde primários, de forma a proteger e garantir a dignidade e integridade da pessoa humana, assegurando a correspondente qualidade de vida e salvaguardando o exercício do consentimento, livre e esclarecido, como base do respeito pelo princípio da autonomia, por parte dos utentes, e o direito de objeção de consciência por parte dos profissionais de saúde.

Secção II- Composição e competências

Artigo 3.º

(Composição)

1. A CES tem uma composição multidisciplinar e é constituída por um número ímpar de membros, e inclui um Presidente e um Vice-Presidente.
2. Os membros da CES foram designados por deliberação do Conselho Diretivo da ARS Norte, I.P., para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.
3. O Presidente e o Vice-Presidente da CES são eleitos pela CES de entre os seus membros.
4. A CES, sempre que o considerem necessário, face à natureza das matérias a abordar, podem solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.
5. Os membros da CES podem cessar funções nos termos previstos no artigo 9.º

Artigo 4.º

Competências do Presidente

1 — Compete ao Presidente da CES:

- a) Representar a CES;
- b) Coordenar a atividade da CES, 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.

Capítulo II- Do funcionamento

Secção I- Estrutura e Funcionamento

Artigo 5.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 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 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 — A CES pode 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. — A CES delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o Presidente da CES, ou na sua ausência, o Vice-Presidente, voto de qualidade.
8. — Das reuniões da CES 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 Conselho Diretivo da ARS Norte, I.P.
10. — O regulamento interno de funcionamento da CES, depois de homologado, é divulgado na área da respetiva CES no site da ARS Norte, I.P.
11. — No exercício das suas competências, a CES atua com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão da ARS Norte, I.P.

Artigo 6.º

Pedido de pareceres, informações e declarações

- 1 — Podem solicitar à CES a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:
 - a) O órgão máximo ou as direções intermédias da instituição;
 - b) Qualquer profissional da respetiva instituição;
 - c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica na instituição;
 - d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar na instituição;
 - e) Os utentes da instituição, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto da respetiva instituição.
- 2 — 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 respetiva CES, sem o qual o estudo não pode ser realizado.
- 3 — A CES dá conhecimento ao Conselho Diretivo da ARS Norte, I.P das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações.

Artigo 7.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 da CES, de acordo com a programação aprovada pela respetiva CES, com o apoio da respetiva instituição de acordo com o autorizado pelo Conselho Diretivo da ARS Norte, I.P.;
- 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 CES, 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 ARS Norte, I.P.
- 3 — Para efeitos do disposto na alínea c) do n.º 1, aos membros da CES deve ser 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 missão da comissão.

Artigo 8.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;
- 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 9.º Cessação de funções

- 1 — As funções dos membros da CES cessam nas seguintes situações: a) No termo do período de mandato;
- b) Na data da tomada de posse noutro cargo ou função incompatível com o exercício das funções de membro da CES;
- c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao Presidente do Conselho Diretivo da ARS Norte, I.P.;
- d) Por deliberação do Presidente do Conselho Diretivo da ARS Norte, I.P., com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da CES.
- 2 — Para efeitos do disposto na alínea d) do número anterior, considera-se incumprimento dos deveres do membro da CES, designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões da CES regularmente convocadas. 3 — Os membros da CES mantêm-se em funções até serem substituídos.

Artigo 10.º Apoio logístico, administrativo e financeiro

- 1 — O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento da CES é assegurado pelo Conselho Diretivo da ARS Norte, I.P., estando assegurado 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 ARS Norte, I.P. 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 Rede Nacional Comissões Ética da Saúde (RNCEs).
- 3 — Da área referida no número anterior consta, designadamente, a composição da CES, o calendário das suas reuniões, 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 CES 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 — A CES 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 11.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 CES, 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 12.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.

Secção II- Das reuniões Artigo 13º (Modalidades)

1. A CES terá reuniões ordinárias uma vez por mês sendo, sempre que possível, agendada a respetiva data na reunião imediatamente precedente e, desde logo comunicada aos membros que aí não estejam presentes.
2. As convocatórias podem ser feitas por correio eletrónico, para os endereços indicados pelos membros da CES, com a antecedência de 10 dias.

3. As reuniões decorrem nas instalações deste instituto, podendo também serem realizadas por teleconferência, sempre que legalmente admissível.

Artigo 14.º
(Quórum e atas)

1. A CES apenas poderá reunir e deliberar com a presença da maioria dos seus membros.
2. As atas serão submetidas na reunião seguinte à aprovação dos membros que estiveram presentes na reunião respetiva, devendo ser assinadas por eles.
3. Na eventualidade de um membro não estar presente na reunião na qual estava prevista a aprovação e assinatura da ata e discordar do seu teor, passará a emitir a redação que, na sua opinião, deveria constar, a qual deverá ser submetida à aprovação dos demais presentes na dita reunião na melhor reunião seguinte.

Artigo 15.º
(Deliberações)

1. As deliberações serão tomadas, de preferência, por consenso dos presentes e, no caso de não ser possível, por maioria simples dos membros presentes, em conformidade com a primeira parte do n.º 7 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro.
2. É conferido ao Presidente ou a quem o substituir voto de qualidade em caso de empate, salvo se a votação tiver sido feita por escrutínio secreto.
3. Os votos são expressos nominalmente, sendo proibidas as abstenções dos membros, salvo disposição legal em contrário.
4. Todas as deliberações da CES, incluindo as respeitantes a pareceres, são enviadas para disponibilização no portal da ARS Norte, I.P., salvo decisão em contrário, mantendo-se, sempre que necessário, o anonimato dos visados ou interessados, bem assim como a salvaguarda dos respetivos direitos de propriedade intelectual.

Artigo 16.º
(Reuniões)

As reuniões da CES são conduzidas pelo seu Presidente, ou por quem o substituir, seguindo-se, sempre que possível a seguinte metodologia:

- a. Aprovação da ordem de trabalhos;
- b. Leitura e aprovação da ata da reunião anterior;
- c. Levantamento, seleção e fixação de prioridades das questões suscitadas perante a CES, tendo nomeadamente em vista a elaboração do respetivo parecer;
- d. Discussão e aprovação dos projetos de parecer já elaborados, após prévia apresentação do(s) respetivo(s) relator(es);
- e. Discussão de outras questões respeitantes à atividade da CES.

Secção III – Dos pareceres, em especial

Artigo 17.º (Distribuição dos pareceres)

1. Os membros da CES são sucessivamente designados como relatores dos projetos de parecer, assegurando-se a repartição equitativa e proporcional da sua redação, sem prejuízo da alteração da ordem de designação sempre que a especificidade da matéria em causa o justifique.
2. A nomeação ou designação de um relator não impede que qualquer membro da CES se pronuncie sobre os assuntos em apreço e distribua pelos restantes as suas opiniões, antes da apreciação do projeto de parecer, nomeadamente através de correio eletrónico.

Artigo 18.º (Prazos dos pareceres)

1. Os pareceres são elaborados no prazo máximo de 30 dias úteis a contar da distribuição salvo se, pela sua complexidade, for indispensável prazo superior devendo, nessa hipótese, comunicar-se previamente a demora provável ao respetivo requerente.
2. Ultimados os projetos de parecer são os mesmos presentes ao visto dos demais membros, mediante cópia ou entrega por correio eletrónico, com indicação da data da reunião em que vão ser apresentados, até 5 (cinco) dias antes da data desta, ficando os respetivos processos, quando for caso disso, disponíveis para exame no mesmo período caso não hajam sido disponibilizados através de base de dados eletrónica.

Artigo 19.º (Audição e assessoria)

1. A CES, mediante sugestão do respetivo relator, poderá sempre solicitar ao requerente do parecer ou àqueles diretamente interessados, documentos ou informações complementares e/ ou os esclarecimentos tidos por convenientes, fixando-se, para o efeito, um prazo até 15 dias.
2. A CES poderá ainda ouvir outras Comissões, sempre que se justifique, nomeadamente outras que integrem a ARS Norte, I.P., o Conselho Nacional para as Ciências da Vida, a Comissão de Ética para a Investigação Clínica, Ordens Profissionais ou outras associações de quaisquer profissionais de saúde.
3. A CES poderá, sempre que o considere necessário, solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos os quais serão designados sob proposta de qualquer dos seus membros e mediante subsequente deliberação.

Artigo 20.º (Comunicação dos pareceres)

Os pareceres serão enviados a quem os tiver solicitado, com a menção da data da reunião em que tiverem sido aprovados e a indicação da respetiva votação, fazendo-se acompanhar por ofício assinado pelo Presidente ou por quem o substituir, em representação da CES, sendo simultaneamente, dado conhecimento ao Conselho Diretivo da ARS Norte, I.P .

Capítulo III – Disposições finais

Artigo 21.º Relatório anual

A CES elabora, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua atividade, que é enviado ao Presidente do Conselho Diretivo da ARS Norte, I.P., até ao dia 15 de fevereiro do ano seguinte a que se reporta, devendo o mesmo ser colocado na área da CES no site da ARS Norte e na plataforma da RNCES.

Artigo 22º (Vigência)

O presente Regulamento é válido depois de homologado, apenas podendo ser revisto em reunião cuja ordem de trabalhos o preveja e desde que as alterações sejam aprovadas, no mínimo, por quatro membros.

Artigo 23.º (Casos omissos)

Os casos omissos serão resolvidos de acordo com a lei e com os princípios gerais de Direito.