

# Regulamento da "Comissão de Ética para a Saúde

da Administração Regional de Saúde do Alentejo, Instituto Público"

O CONSELHO DIRECTIVO 2013/01/18

## Capítulo I - Disposições Gerais

Presidente: José Marques Robalo

### Secção I - Denominação, sede e natureza

Vogal: António Marçalo Graça Lopes

#### Artigo 1.º (Denominação e sede)

A Vogal: Paula Ribeiro Marques

1. A "Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde do Alentejo, IP" adiante designada por CES ou por Comissão, funciona e tem as suas reuniões nas instalações desta instituição.
2. Excepcionalmente, quando o presidente da CES, justificadamente, assim determine, ou a maioria dos seus membros assim deliberem, podem realizar-se reuniões noutros locais previamente indicados, desde que situados no âmbito territorial de actuação da Administração Regional de Saúde do Alentejo, IP.

#### Artigo 2.º (Natureza e objecto)

1. A CES da Administração Regional de Saúde do Alentejo, IP (instituição adiante também designada por ARSA), é um órgão colegial e consultivo, multidisciplinar e independente, cuja actividade se rege pela lei, nomeadamente pelo Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, pela Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, e pela Portaria n.º 57/2005, de 20 de Janeiro, e pelo presente regulamento.
2. No âmbito da sua actividade, cabe a esta Comissão proceder à análise, reflexão e divulgação de temas da prática biomédica e da saúde em geral que envolvam questões de ética, emitindo, quando for caso disso, pareceres sobre os mesmos.
3. Cabe ainda a esta 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 objecção de consciência, por parte dos profissionais de saúde.

#### Artigo 3.º (Divulgação)

A CES poderá solicitar aos órgãos de administração da ARSA a divulgação, através dos respectivos meios informativos internos ou externos, de acções ou de informações respeitantes a questões de ética e saúde que não estejam sujeitas a confidencialidade e sejam de interesse para a instituição, para os seus profissionais ou para o público em geral.

### Secção II - Composição e competência

#### Artigo 4.º (Composição)

1. A CES da ARSA é composta por sete membros, sendo um presidente e outro vice-presidente.
2. A CES elege o seu presidente e o seu vice-presidente, e designa, na sua primeira reunião, o(s) membro(s) que deve(m) elaborar um projecto de regulamento de funcionamento o qual, depois de aprovado pela CES, será submetido à homologação do Conselho Directivo (adiante designado por CD) da ARSA e, posteriormente, colocado no portal da ARSA.

#### Artigo 5.º (Mandato)

1. Os membros da CES são nomeados e empossados pelo CD da ARSA.

2. O mandato de cada um dos membros da CES da ARSA é de três anos, a contar da data da sua posse, podendo ser renovado por idênticos períodos, devendo, para o efeito, ser obtida a anuência dos mesmos até sessenta dias antes do respectivo termo.
3. Qualquer membro poderá renunciar ao seu mandato desde que o declare por escrito ao presidente, ou, no caso de ser este, ao vice-presidente, mantendo-se porém em funções até à designação do novo membro, mas nunca por período superior a sessenta dias.
4. A renúncia considera-se tácita quando o membro faltar mais do que três vezes consecutivas às reuniões da Comissão e não justificar as suas faltas.
5. No caso de posse conferida na sequência da renúncia de um membro, será atendido, no novo mandato, o lapso de tempo já decorrido, para efeitos do disposto no número 2 deste artigo.

#### **Artigo 6.º (Competências)**

1. A CES da ARSA tem como suas funções as que estão genericamente atribuídas no regime legal que instituiu as Comissões de Ética para a Saúde, assim como em legislação conexas.
2. Para o efeito a Comissão emite pareceres, sendo os respectivos projectos, previamente elaborados por um ou mais que um dos seus membros, enquanto relatores, submetidos a apreciação e discussão da mesma.

### **Capítulo II - Dos órgãos.**

#### **Secção I - Estrutura e funcionamento**

##### **Artigo 7.º (Poderes do presidente)**

1. Incumbe ao presidente, para além de outras funções especialmente previstas na lei, as seguintes:
  - a) Abrir e encerrar as reuniões da Comissão e bem assim suspendê-las quando tal se justificar;
  - b) Conceder o uso da palavra e orientar a discussão;
  - c) Proceder ao apuramento dos votos, das declarações de voto e dos votos de vencido e proclamar as deliberações;
  - d) Adoptar, ouvidos os restantes membros, as providências destinadas a assegurar o bom funcionamento do serviço da Comissão.
2. No caso de ausência ou impedimento do presidente, o mesmo será substituído pelo vice-presidente.
3. Verificando-se a falta do presidente e do vice-presidente na mesma reunião, podem os restantes membros deliberar o seu adiamento ou a sua realização, caso em que elegerão, de entre os membros presentes, aquele que a ela presidirá.

##### **Artigo 8.º (Secretariado e apoio administrativo)**

1. A CES terá o apoio de um funcionário administrativo, indicado pelo CD da ARSA, a quem cabe o registo dos pedidos de pareceres, a recolha de elementos para a preparação dos mesmos, assim como a elaboração e conservação do arquivo.
2. No demais, tal funcionário ficará sob a direcção do presidente da CES, podendo ainda a Comissão estabelecer-lhe consensualmente outras funções para o prosseguimento adequado da sua actividade.

##### **Artigo 9.º (Centro de documentação e arquivo)**

1. A CES da ARSA criará e manterá um centro de documentação que servirá de apoio e suporte ao seu funcionamento.
2. A Comissão terá ainda um arquivo, respeitante a todos os pareceres emitidos, assim como relativamente a todos os documentos produzidos ou obtidos no âmbito da sua competência, nomeadamente as actas da Comissão.
3. O mencionado arquivo estará sempre actualizado.
4. A Comissão manterá sempre e em qualquer dos casos um registo único e cronológico das solicitações que lhe forem apresentadas.

### **Artigo 10.º (Confidencialidade)**

Os membros da CES, assim como o pessoal que lhe prestar assessoria, a secretariar ou apoiar administrativamente, estão sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no exercício das suas funções.

### **Artigo 11.º (Encargos financeiros)**

Os encargos com o funcionamento da Comissão serão cobertos pela ARSA, mediante deliberação do CD.

## **Secção II - Dos pareceres**

### **Artigo 12.º (Emissão)**

1. A Comissão emite pareceres por iniciativa própria ou mediante solicitação, a realizar por escrito, pelos órgãos de administração, departamentos, serviços ou instituições da ARSA, por profissionais de saúde e por utentes ou seus representantes.
2. Os pedidos de pareceres serão inscritos em tabela, mediante a respectiva ordem cronológica de apresentação, sendo nessa mesma sequência que os mesmos devem ser apreciados e sujeitos a deliberação, salvo se, sob sugestão do presidente da Comissão ou de qualquer um dos seus membros, for considerada urgente, sob o ponto de vista bioético, qualquer questão que entretanto seja suscitada.

### **Artigo 13.º (Distribuição dos pareceres)**

1. Os membros da Comissão serão sucessivamente designados como relatores dos projectos de parecer, assegurando-se a repartição equitativa e proporcional do serviço, sem prejuízo da alteração da ordem de designação sempre que a especificidade da matéria em causa o justifique.
2. Em caso urgentes, conforme o número 2 do artigo anterior, o presidente pode designar, previamente à reunião seguinte, um dos membros da CES como relator.
3. 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 projecto de parecer.

### **Artigo 14.º (Prazos dos pareceres)**

1. Os pareceres são elaborados no prazo máximo de 30 dias a contar da distribuição, salvo se, pela sua complexidade, for indispensável maior prazo, devendo, nessa hipótese, comunicar-se a demora provável, previamente, ao respectivo requerente.
2. Ultimados os projectos de parecer, são os mesmos presentes aos vistos dos restantes membros, mediante cópia ou entrega por correio electrónico, com indicação da data da reunião em que vão ser apresentados, até cinco dias antes da data desta, ficando os respectivos processos, quando for caso disso, disponíveis para exame no mesmo período.
3. A CES procederá ao arquivo do processo em caso de falta de resposta do requerente do parecer à solicitação de esclarecimentos, informação ou documentos necessários para a elaboração deste por parte da CES, se os mesmos não forem enviados no prazo máximo de 60 dias, sendo deste facto informado o requerente e o CD da ARSA.
4. Caso não seja possível ao requerente fornecer os elementos solicitados dentro do prazo previsto no número anterior, poderá este solicitar a prorrogação do mesmo por mais 30 dias.

### **Artigo 15.º (Audição e assessoria)**

1. A Comissão, mediante sugestão do respectivo relator, poderá sempre solicitar ao requerente do parecer ou aos directamente interessados informações complementares e esclarecimentos que considere úteis, fixando-se para o efeito um prazo entre 10 a 30 dias.
2. A Comissão, no âmbito da sua competência de fiscalização, poderá, sempre e em qualquer altura, solicitar informações aos directamente interessados ou visados, fixando-se para o efeito o prazo previsto no número anterior.

3. A Comissão, sempre que se justifique, poderá ainda ouvir outras Comissões de Ética, o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), as ordens ou associações de quaisquer profissionais de saúde.
4. A CES da ARSA, sempre que considere necessário, poderá solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos, os quais serão designados sob proposta de qualquer dos seus membros e mediante subsequente deliberação.

#### **Artigo 16.º (Forma dos pareceres)**

1. Os pareceres são emitidos mediante deliberação da Comissão, cuja formação obedece ao disposto nos artigos 12.º e 21.º deste regulamento.
2. Os pareceres são sempre fundamentados, formulando conclusões claras e concisas sobre todas as questões apresentadas na consulta.
3. No caso do assunto que foi submetido à Comissão não se integrar no âmbito da sua competência, o relator dará disso conhecimento à Comissão, mediante proposta sumariamente fundamentada.

#### **Artigo 17.º (Comunicação dos pareceres)**

Após emissão do parecer por esta CES, será enviado por e-mail, com os endereços dos promotores, dos investigadores e dos responsáveis dos locais onde o estudo poderá decorrer, ao secretariado da CES que imprime e envia ao CD para homologação. Após a decisão do CD, o parecer é remetido para o secretariado da CES, que o digitaliza e envia para esta CES. Cabe ao CD dar conhecimento do parecer homologado aos promotores, aos investigadores e aos responsáveis dos locais onde o estudo poderá decorrer. Os pareceres podem ser publicitados mediante decisão da presidente da CES.

#### **Artigo 18.º (Garantias de imparcialidade)**

1. Considera-se impedido qualquer membro da Comissão quando se verifique alguma das circunstâncias enunciadas no art. 44.º do Código de Procedimento Administrativo.
2. Os membros impedidos devem declará-lo, não podendo estar presentes, participar e intervir na discussão, nem votar os pareceres respectivos.
3. São subsidiariamente aplicáveis com as necessárias adaptações os artigos 45.º a 51.º do Código de Procedimento Administrativo.

### **Secção III - Das reuniões**

#### **Artigo 19.º (Modalidades)**

1. A CES da ARSA terá reuniões ordinárias uma vez por mês, em dia, hora e local previamente aprovados em reunião da CES, o que deve ser comunicado a todos os membros e divulgado pelos meios de divulgação disponíveis na ARSA.
2. A ordem de trabalhos das reuniões ordinárias deve estar disponível para todos os membros com a antecedência mínima de cinco dias úteis
3. A Comissão, apenas no caso de circunstâncias que o justifiquem, reunirá ainda extraordinariamente a solicitação por escrito do seu presidente ou de dois dos seus membros, devendo a reunião ser marcada para um dos quinze dias seguintes à apresentação do pedido.
4. Neste caso, a Comissão reúne mediante convocação do seu presidente ou de quatro dos membros da CES, com a antecedência mínima de quarenta e oito horas, devendo ser indicada a respectiva data e hora, bem como a correspondente ordem de trabalhos e, quando for caso disso, cópia do requerimento indicado no número anterior.
5. Salvo em caso de absoluta necessidade reconhecida pelos membros presentes, nenhuma reunião pode ter duração superior a duas horas.
6. As convocatórias podem ser feitas por correio electrónico.

#### **Artigo 20.º (Quórum e actas)**

1. A CES apenas poderá reunir e tomar deliberações com a presença de, pelo menos, quatro dos seus membros.
2. As actas serão elaboradas pelo membro da Comissão designado em cada reunião para o efeito, sendo submetidas à aprovação, na reunião seguinte, devendo as mesmas ser assinadas pelos membros presentes.
3. Caso assim seja deliberado, e de forma a conferir-lhes eficácia imediata, todas ou algumas das deliberações podem ser aprovadas em minuta, no final da própria reunião.

#### **Artigo 21.º (Deliberações)**

1. As deliberações serão tomadas, de preferência, por consenso dos presentes e, no caso do mesmo não ser possível, por maioria absoluta dos membros presentes, tendo o presidente ou quem o substituir voto de qualidade em caso de empate.
2. Os votos são expressos nominalmente, sendo proibidas as abstenções dos membros da Comissão, salvo disposição legal em contrário, votando o presidente em último lugar.
3. A votação pode ser realizada mediante escrutínio secreto nos casos previstos na lei ou no caso da maioria dos membros presentes da Comissão deliberar previamente nesse sentido.
4. Os membros da Comissão podem, seja qual for o sentido da sua decisão e mesmo no caso de ter sido adoptado o escrutínio secreto, fazer constar em acta os fundamentos subjacentes ao seu voto ou lavrar voto de vencido.
5. Só podem ser objecto de deliberação os assuntos incluídos na ordem de trabalhos, salvo se, tratando-se de reunião ordinária, pelo menos dois terços dos membros reconhecerem a urgência de deliberação imediata sobre outros assuntos
6. Todas as deliberações da CES, incluindo as respeitantes a pareceres, são enviadas para colocação no portal da ARSA, salvo decisão em contrário, mantendo-se, sempre que necessário, o anonimato dos visados ou interessados.

#### **Artigo 22.º (Reuniões)**

As reuniões da CES serão dirigidas 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 acta da reunião anterior;
- c) Levantamento, selecção e fixação de prioridades, quando for caso disso, das questões suscitadas perante a Comissão, tendo nomeadamente em vista a elaboração do respectivo parecer;
- d) Designação do relator ou relatores dos pareceres referidos no número anterior, ou, quando for caso disso, indicar os técnicos ou peritos mencionados no art. 15.º deste Regulamento;
- e) Discussão e aprovação dos pareceres já elaborados, após prévia apresentação do respectivo relator ou relatores;
- f) Discussão de outras questões respeitantes à actividade da comissão.

### **Capítulo III - Disposições finais**

#### **Artigo 23.º (Relatório anual)**

O presidente elaborará o relatório anual sobre a actividade da Comissão, o qual será previamente aprovado em reunião e posteriormente comunicado ao CD da ARSA.

#### **Artigo 24.ª (Vigência)**

O presente regulamento é válido, depois de homologado, só podendo ser revisto em reunião cuja ordem de trabalhos preveja a sua revisão e desde que as alterações sejam aprovadas por, pelo menos, cinco membros da CES.

#### **Artigo 25.º (Casos omissos)**

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