



arsalentejo

Administração Regional de Saúde do Alentejo, I.P.

O CONSELHO DIRECTIVO 14/4/2014

O Presidente: José Marques Robalo

O Vogal: António Marciano Graça Lopes

A Vogal: Paula Ribeiro Marques

## Comissão de ética para a saúde da ARS do Alentejo

### Relatório de Actividades - 2012

(Correcção – as alterações estão sublinhadas)

De acordo com o Decreto-Lei 97/1995 de 10 de maio, que regulamenta as comissões de ética para a saúde, “*No contexto do Serviço Nacional de Saúde importa dinamizar a reflexão sobre os problemas éticos, a qual se tem consubstanciado, entre outras formas, na criação de comissões de ética. Estas comissões representaram o passo decisivo que permitiu passar da pura reflexão ao estabelecimento de normas consensuais de defesa da dignidade e integridade humanas.*”

Neste sentido, em Junho de 2012, foi criada a Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde (ARS) do Alentejo. IP, com o mandato de 2012-2014, à qual cabe proceder à análise, reflexão e divulgação de temas de prática biomédica e da saúde em geral que envolvam questões de ética, encontrando-se consagradas as suas competências no artigo 6º do Decreto-lei acima referido e bem assim, na Lei nº 46/2004, de 19 de Agosto e na Portaria nº 57/2005.

Cabe ainda à 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 de respeito pelo princípio da autonomia, por parte dos utentes, e o direito e objeção de consciência, por parte dos profissionais de saúde.

A CES da ARS do Alentejo rege-se por um regulamento de funcionamento homologado pelo Conselho Diretivo da ARS do Alentejo, em 09 de Julho de 2012. Esta comissão é multidisciplinar, composta por 7 membros, que reúnem mensalmente para tratar de questões no âmbito das suas competências, e emitir pareceres por iniciativa própria ou mediante solicitação, a realizar por escrito, pelo conselho diretivo, departamentos, serviços ou instituições da ARS do Alentejo, por profissionais de saúde e por utentes ou seus representantes.

## 1. Introdução

A CES prosseguiu a sua missão realizando as previstas 5 reuniões nos dias 3 de Julho, 4 de Setembro, 2 de Outubro, 6 de Novembro e 4 de Dezembro. Foi ainda realizada uma reunião extraordinária a 18 de Outubro. De todas as reuniões foi lavrada acta e registou-se em todas os quórum necessário para reunir e deliberar.

A média de presenças por reunião foi de 6.1. As faltas às reuniões foram previamente anunciadas e justificadas, não impedindo que os 7 elementos da Comissão tivessem participado nas discussões, via correio electrónico, das questões agendadas e de conhecer todos os documentos em análise.

## 2. Pareceres

- a) Foram iniciados 12 processos para apreciação e elaboração de pareceres, dos quais 9 oriundos de investigadores individuais/entidades colectivas e 3 de entidades diversas que se dedicam às investigação clínica.
- b) É de ressaltar que os três primeiros estudos são anteriores à entrada em funcionamento da CES. Destes três, num foi proferido parecer favorável, sendo todos oriundos de entidade que se dedica à investigação clínica
- c) Dos 12 processos iniciados, até 31/12/2012, em 2 foi proferido parecer favorável, 1 foi encerrado por falta de resposta do investigador às questões colocadas pela CES da ARSA, segundo o art. 14º (prazos dos pareceres alínea 3 do Regulamento Interno desta Comissão de Ética), e 9 transitaram para o ano de 2013.
- d) O tempo médio entre a chegada à CES e a aprovação do parecer, considerando os 4 processos concluídos em 2012 (excluem-se os encerramentos e os pendentes), foi de 74 dias.

Concluíram-se em menos de dois meses, 25% (1) dos processos. As demoras superiores devem-se a atrasos de resposta aos pedidos de esclarecimentos ou documentos.

- e) No que diz respeito à origem dos pedidos de pareceres ou ao local onde se realizaram ou pretendiam realizar estudos, a distribuição foi a seguinte: 50% nas UCC's, 50% nas USF/UCSP.

## 3. Informações Internas

Foi produzida uma informação interna.

## 4. Outras actividades

Em 14 de Junho de 2012 esteve presente na reunião promovida pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, em Lisboa, onde também foram

convidadas a estar presentes as Comissões de Ética para a Saúde a nível nacional.

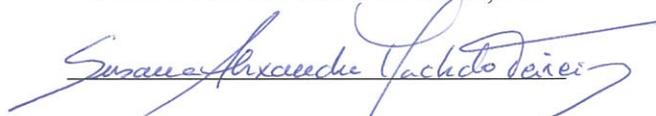
#### 4.1. Página no portal da ARSA

Com a colaboração do Departamento de Informática, foi promovida a acessibilidade à informação no site da ARSA através da colocação da mesma temporariamente nos espaços “Notícia” e “Novidade” e através de informação com carácter mais permanente inserido num banner: composição; regulamento; reuniões; investigação clínica; contactos – endereço electrónico/telefónico/morada da CES e dos seus membros.

#### 4.2. Documentos

- a) Esta CES elaborou e aprovou o Regulamento Interno anteriormente referido;
- b) Esta CES aprovou e posteriormente foi homologado pelo Conselho Directivo da Administração Regional de Saúde do Alentejo, IP, em 02/10/2012, o “Documento-Guia sobre a análise de Projectos de Investigação Clínica por uma Comissão de Ética para a Saúde”, o qual, embora não seja vinculativo, pretende constituir um documento de orientação na análise de projectos e de estudos que sejam submetidos à sua apreciação para efeitos de emissão de parecer. Este documento, desenvolvido em sete pontos principais, contém como que um roteiro que convém ser seguido pelos promotores na apresentação e desenvolvimento dos seus projectos ou estudos, visando, igualmente, a protecção da vulnerabilidade, da dignidade, da privacidade e da liberdade dos participantes. Teve por base o documento com o mesmo título elaborado pela Comissão de Ética para a Saúde da ARS Norte, não prejudicando a aplicação do Regulamento Interno desta CES, o qual, em caso de conflito, prevalece.

A Presidente da CES da ARSA, I.P.



(Susana Alexandra Machado Teixeira)