



arsalentejo

Administração Regional de Saúde do Alentejo, I.P.

EBT-ARSA/2012/4563
07-04-2014

Torneo do conhecimento

O CONSELHO DIRECTIVO 17 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, I.P. Relatório de Actividades (2013)

Introdução

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.

Na resposta é favor indicar as nossas referências

1. Quanto à constituição

A CES aumentou a sua multidisciplinaridade, tendo a sua constituição sido alterada pela saída de dois membros, ambos médicos, por motivos pessoais e pela entrada de outros dois membros, um médico e um psicólogo.

2. Quanto às reuniões

A CES prosseguiu a sua missão realizando as previstas 11 reuniões nos dias 15 de Janeiro, 5 de Fevereiro, 5 de Março, 23 de Abril, 7 de Maio, 2 de Junho, 2 de Julho, 10 de Setembro, 22 de Outubro, 5 de Novembro e 3 de Dezembro. Foram ainda realizadas quatro reuniões de trabalho com investigadores, nomeadamente: 4 de Abril – Processo 09/2012CES; 16 de Abril – Processo 03/2012CES; 4 de Novembro – Processo 07/2013CES; 2 de Dezembro – Processo 06/2012CES. De todas as reuniões ordinárias da CES foi lavrada acta e registou-se em todas o *quórum* necessário para reunir e deliberar.

3. Quanto às presenças

Verifica-se uma ténue melhoria relativamente às presenças nas reuniões da CES, uma vez que a média de presenças por reunião durante 2013 foi de 88,5% e de 87,1% em 2012. 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.

4. Pareceres

4.1 Quanto à origem dos pedidos de pareceres

De 2012 transitaram 9 processos para 2013 e em 2013 foram iniciados 9 processos para apreciação e elaboração de pareceres, dos quais a maioria (66,6%; 6/9) oriundos de investigadores individuais/entidades colectivas e cerca de um terço (33,3%; 3/9) de entidades diversas que se dedicam às investigação clínica. Transitaram 2 processos para 2014.

Transitam para o ano de 2014 um total de quatro processos: dois iniciados em 2012 - o processo 06/2012CES, que em 31.12.2013 se encontrava a aguardar parecer e, o processo 09/2012CES relativamente ao segundo projecto “Rastreio precoce das perturbações de desenvolvimento em crianças elegíveis para o SNIPP” que se encontra a aguardar documentos/informação; dois iniciados em 2013, os processo 06/2013CES e 09/2013CES, que se encontram a aguardar documentação/informação.

Resumo:

- a) Quando comparado o ano de 2012 e 2013, verifica-se uma diminuição de 8,4 % dos processos oriundos por investigadores individuais/entidades colectivas e semelhante acréscimo (8,3%) de processos oriundos de entidades diversas que se dedicam à investigação clínica.
- b) Desde o início da CES constata-se que a maior parte (71,4%; 15/21) dos processos submetidos provêm de investigadores individuais/entidades colectivas e apenas 28,5%; 6/21, têm origem em outras entidades que se dedicam à investigação clínica.

	Oriundos de investigadores individuais/entidades colectivas	Oriundos de outras entidades que se dedicam à investigação clínica
2012	75%; 9/12	20%; 3/12
2013	66,6%; 6/9	33,3%; 3/9
Total	71,4%; 15/21	28,5 %; 6/21

Tabela 1 Relação da origem dos Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. nos anos de 2012 e 2013

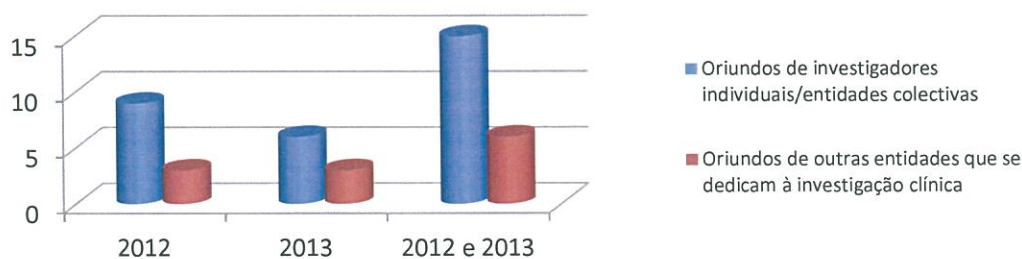


Gráfico 1 Relação da origem dos Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. nos anos de 2012 e 2013

4.2. Quanto ao estado dos Processos

Relativamente ao estado dos Processos, em 2013 constata-se que cerca de metade (44,4%; 8/18) foram concluídos e que um terço foram encerrados (33,3%; 6/18). Verifica-se ainda que 22,2%; 4/18 transitaram para o ano de 2014.

Resumo:

- a) Quando comparado o ano de 2012 e 2013, verifica-se um aumento de 27.8% em relação aos processos concluídos por esta CES e de 25% nos processos em que se procedeu ao seu encerramento. Também se constata uma redução significativa (52,8%) no número de processos que transitou para 2014 quando comparado com o mesmo relativamente a 2013.
- b) Desde o início da CES constata-se que quase metade (44,4%; 10/21) dos processos submetidos foram concluídos, ou seja foi emitido parecer. Cerca de um terço (33,3%; 7/21) foram encerrados, em especial por falta de resposta à solicitação de informações/documentos por esta CES. A maioria (61,9%; 13/21) transitou para outro ano civil.

	Concluídos	Encerrados	Transitaram de ano
2012 (12)	44,4%; 2/12	8,3%; 1/12	75%; 9/12
2013 (9 de 2013 + 9 de 2012=18)	52,9%; 8/18	33,3%; 6/18	22,2%; 4/18
Total (12 de 2012 + 9 de 2013 = 21)	47,6%; 10/21	33,3%; 7/21	61,9%; 13/21

Tabela 2 *Relação de Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. em 2012 e 2013*

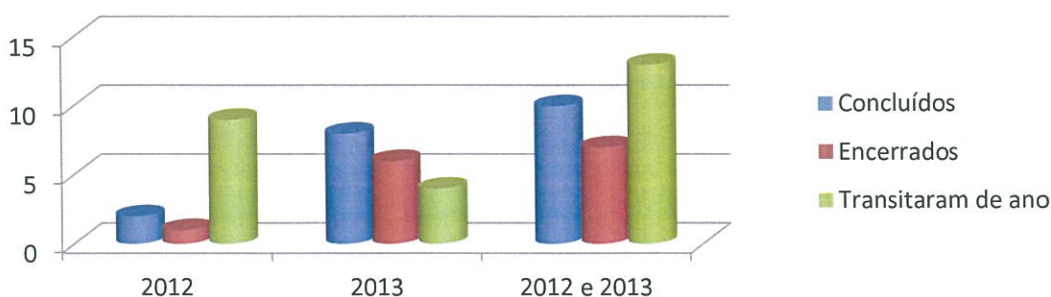


Gráfico 2 *Relação de Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. em 2012 e 2013*

4.3.Quanto ao tempo

O tempo médio entre a chegada do pedido de emissão de parecer à CES e a emissão do parecer, excluindo-se os encerramentos e os que se encontram a aguardar documentos/informação, é de:

- 107,5 dias para os processos iniciados e concluídos em 2013;

- 232,25 dias para os processos que transitaram de 2012 e foram concluídos em 2013. Contudo, na aferição desta média foram excluídos dois processos anteriores ao início desta CES (01/2012/CES e 02/2012/CES) e, um processo que apesar de ter transitado de 2012 para 2013 só foi concluído em 2014 (06/2012/CES).

Não se verificou a recepção de nenhum processo completo aquando da entrada do mesmo na CES, apesar da publicitação do Doc. Guia para a Investigação Clínica no *site* da ARSA/CES.

Constatou-se, na generalidade, um tempo de demora muito elevado por parte dos investigadores/promotores na resposta às solicitações desta CES tanto relativamente a documentos como a esclarecimentos, de modo a completar o processo para ser possível a emissão de Parecer.

A primeira resposta da CES aos investigadores/promotores, na generalidade com o envio do Doc. Guia:

- nos processos iniciados e terminados no ano de 2013 decorreu num tempo médio de 15 dias num processo (02/2013/CES) e noutra referiram telefonicamente já conhecer (08/2013/CES), no entanto acabou por ser enviado na mesma, devido à ausência de resposta.
- nos processos que transitaram de 2012 para 2013, decorreu um total de 7 dias. Contudo, na obtenção desta média foi excluído um processo devido ao facto de o seu início ter ocorrido antes da homologação do Doc.Guia e mais dois processos porque aquando da sua entrada na CES não tinham identificação do investigador principal.

Resumo:

- a) Quando comparado o ano de 2012 e 2013, verifica-se um aumento do tempo médio (33,5 dias) entre a chegada do pedido de emissão de parecer à CES e a aprovação do parecer, relativamente aos processos iniciados e terminados no mesmo ano civil;
- b) Os processos que transitam de ano são os que demoram em média mais do dobro do tempo, relativamente aos processos que não transitam de ano;
- c) Nenhum processo estava completo aquando entrada na CES.

	Processos concluídos (tempo médio)
2012 (2)	74 dias
2013 (2)	107,5 dias
Transitaram de 2012 para 2013 (4)	232,3 dias

Tabela 3 Relação do tempo médio (dias) (entre a chegada do pedido de emissão de parecer à CES e a emissão do parecer), dos Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. em 2012 e 2013

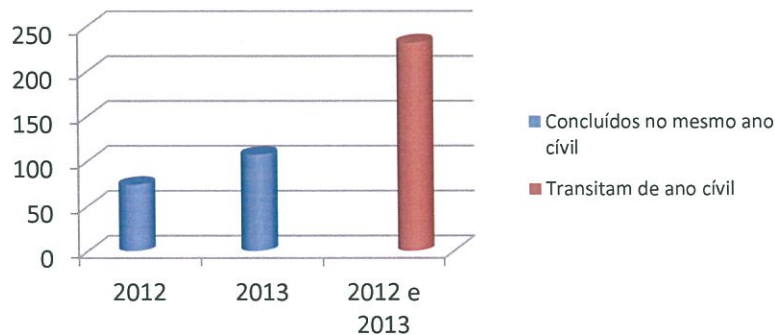


Gráfico 3 Relação do tempo médio (dias) (entre a chegada do pedido de emissão de parecer à CES e a emissão do parecer), dos Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. em 2012 e 2013

4.4.Quanto aos locais

No que diz respeito ao local onde se realizaram ou pretendiam realizar estudos, a distribuição foi a seguinte em 2013: nos 8 estudos concluídos, verificou-se que os locais escolhidos para se realizarem os estudos foram na maioria UCSP/USF (62,5%; 5/10). Os ACES, as ELI's e as UCC's apenas representaram cerca (12,5%; 1/8), respectivamente.

	ACES	ELI'S	UCC	UCSP/USF	Outros Dep. ARSA
2012			50%: 1/2	50%: 1/2	
2013	12,5%: 1/8	12,5%: 1/8	12,5%: 1/8	62,5%: 5/8	
Total	10%: 1/10	10%: 1/10	20%: 2/10	60%: 6/10	

Quadro 3 *Relação de locais onde se realizaram ou pretendiam realizar os estudos dos Processos submetidos à CES da ARSA, L.P. em 2012 e 2013*

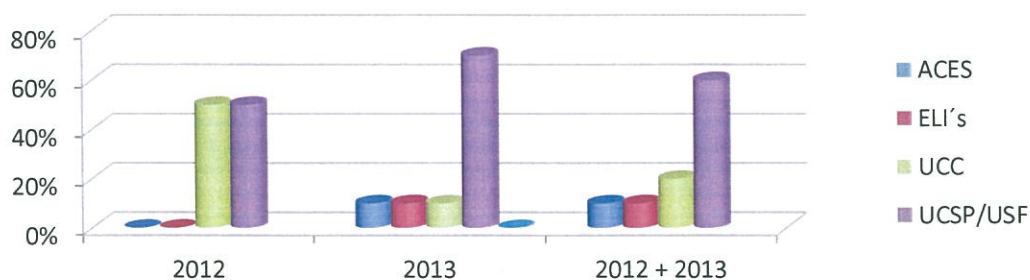


Gráfico 3 *Relação de locais onde se realizaram ou pretendiam realizar os estudos dos Processos submetidos à CES da ARSA, L.P. em 2012 e 2013*

Resumo

- Quando comparado o ano de 2012 e 2013, verifica-se que as UCSP/USF foram os locais mais escolhidos para a realização de estudos, registando-se um aumento de 12,5% em 2013. Igual valor observa-se inversamente quando aplicado às UCC's no ano de 2013.
- Quando comparado o ano de 2012 e 2013, verifica-se que em 2013 ocorreu uma maior diversificação de locais, nomeadamente ACES e ELI's.

5. Informações Internas

Em 2013 foram produzidas cinco informações internas referentes: a) à alteração do artigo n.º17 do RI desta CES; ii) Protocolo financeiro, Criação do fundo de Investigação Clínica da ARSA e, procedimentos administrativos no âmbito das disposições financeiras de contratos para estudos clínicos; iii) 3 informações, de estudos que não careciam de parecer desta CES para a sua realização.

6. Outras actividades

6.1. Formação/Reuniões/Grupos de Trabalho

Em 05 Fevereiro de 2013, esta CES, na pessoa da sua Presidente através da nomeação do Conselho Directivo da ARSA,I.P. integrou o Grupo de Trabalho Nacional sobre o Consentimento Informado do Departamento de Qualidade da Saúde da DGS. Neste âmbito realizaram-se três reuniões presenciais.

A CES da ARSA integra o grupo da RedÉtica, desde 2012, tendo contribuído para a elaboração de proposta ao projeto de revisão do Decreto-Lei nº 97/95, de 10 de maio, sobre as comissões de ética. Durante o ano de 2013 realizaram-se cerca de quatro reuniões presenciais.

Em 02 de Maio de 2013, esta CES, na pessoa da sua Presidente e enquanto elemento do grupo coordenador da RedÉtica, esteve presente na reunião das comissões de ética locais (saúde e ensino superior) onde foi discutido o projeto de legislação relativo às Comissões de Ética de instituições de saúde e instituições de ensino e, apresentada a “*A EUREC: rede europeia de comissões de ética*”. Esta Reunião foi acolhida pelo CNECV e promovida pela RedÉtica, grupo constituído na primeira reunião das CES a nível nacional promovido pelo CNECV em 2012.

A 07 de Maio de 2013, a CES da ARSA promoveu a 1.ª reunião com as restantes CES da região do Alentejo, área a saúde, instituições públicas. Após a apresentação formal entre as mesmas, foi deliberado por unanimidade não só cada CES localmente fazer o levantamento das CES do ensino superior e dos hospitais privados como também, convidar as Comissões de Ética das instituições do ensino superior existentes no território geodemográfico das CES da ARSA, HESE, ULSBA, ULSLA e ULSNA, para integrarem a 2.ª reunião das CES do Alentejo a ter lugar no segundo semestre de 2013. Também se deliberou por unanimidade iniciar o registo agrupado das CES do Alentejo que aceitem, elegendo a ARSA para a utilização do seu *site* para o efeito.

Em 07 de Junho de 2013, a CES esteve presente, através da sua Presidente, na Conferência da EURECNET: *Research in Neurosciences: Scientific, Ethical and legal challenges for review by ethics committees*, promovida pela CEIC, em Lisboa.

Em 11 de Setembro de 2013, a Presidente da CES foi ouvida no Grupo de Trabalho sobre Investigação Clínica, no âmbito da PPL n.º 146 que «Aprova a Lei da Investigação Clínica, na Assembleia da República.

Em 02 de Outubro de 2013, esta CES, na pessoa da sua Presidente e enquanto elemento do grupo coordenador da RedÉtica, esteve presente na reunião das comissões de ética locais (saúde e ensino superior) onde foi discutido o Consentimento Informado.

Em 21 de Novembro de 2013, esta CES, na pessoa da sua Presidente esteve presente no I Encontro das Comissões de ética da ARSLVT, em Lisboa, onde foi abordado o tema da mediação ética.

A 18 de Dezembro de 2013 ocorreu a 2.ª reunião das CES da região do Alentejo (área da saúde e do ensino superior), tendo sido deliberado por unanimidade considerar uma mais-valia quer em termos de visibilidade quer em termos de acessibilidade o seu registo agrupado, identificando a sua constituição e multidisciplinaridade e, optando pelo *site* da ARSA/Banner da CES como o local para que tal fosse possível. Foi também deliberado por unanimidade programar duas reuniões por ano, sendo uma em cada semestre respectivamente e, programar um eventual debate público/evento a ocorrer no segundo semestre do ano de 2014, dirigido a profissionais e à sociedade cívil em geral.

6.2. Página no portal da ARSA

Com a colaboração do Departamento de Informática, foi em simultâneo continuada a promoção da acessibilidade à CES da ARSA no *site* da ARSA (alínea i e ii) e dado cumprimento ao deliberado na segunda reunião das CES do Alentejo (alínea iii) através da colocação no BANNER de:

- i) no ítem reuniões acrescentar um quadro com as reuniões com investigadores;
- ii) implementação do ítem Processos com a inclusão dos quadros referentes aos estudos apreciados pela CES nos anos de 2012 e 2013 onde consta o n.º de Processo e o estado do mesmo;

iii) implementação do item Outras Comissões de Ética para a Saúde na Região do Alentejo integrando as da Saúde e do Ensino Superior ligado à Saúde, identificando-as, descrevendo a sua constituição e a sua multidisciplinaridade.

Conclusão

Em 2013 a CES da ARSA, I.P.:

- | | |
|----|--|
| 1) | aumentou a sua multidisciplinaridade:..... |
| 2) | cumpriu 100% das reuniões previstas:..... |
| 3) | cumpriu 100% das reuniões de trabalho deliberadas em reunião da CES com os investigadores/promotores:..... |
| 4) | aumentou a média de presenças por reunião:..... |
| 5) | verificou que quanto aos processos:..... <ul style="list-style-type: none">• diminuiu o número de processos oriundos de investigadores individuais/entidades colectivas:.....• aumentou o número de processos oriundos de entidades diversas que se dedicam à investigação clínica:.....• a maioria dos processos submetidos provém de investigadores individuais/entidades colectivas:.....• aumentou, em cerca de um terço, o número de processos concluídos:.....• aumentou, em cerca de um quarto, o número de processos em que se procedeu ao seu encerramento:.....• diminuiu, em mais de metade, o número de processos que transitaram de ano:• aumentou o n.º de dias desde a recepção do pedido de parecer à CES e a emissão de parecer. Este facto prende-se essencialmente com: i) a demora de resposta dos investigadores/promotores aos pedidos de esclarecimentos/documentos solicitados; ii) o procedimento adoptado para atribuição de número de parecer, na recepção do pedido independentemente do processo estar completo em termos de documentação/informação, conforme Doc. Guia..... |
| 6) | Quanto aos locais onde os estudos decorrem/decorreram:..... <ul style="list-style-type: none">• as UCSP/USF foram os locais mais escolhidos:• ocorreu uma maior diversificação na tipologia das unidades de saúde:..... |

7)	produziu cinco informações internas:.....
8)	integrou 4 grupos de trabalho (3 de âmbito nacional e 1 de âmbito regional):.....
9)	esteve presente em 10 reuniões externas:.....
10)	participou em 4 conferências/seminários.....

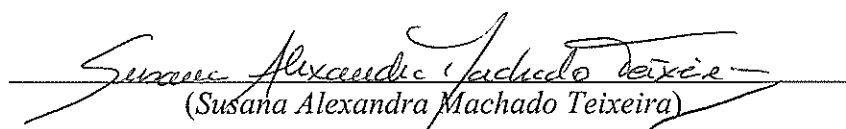
Notas de reflexão e perspectivas futuras

Do relatório que elaboramos verifica-se que, dadas as condições em que os pedidos de Parecer são apresentados e processados, pode considerar-se que o tempo em que os processos se mantêm em análise até emissão de Parecer pela CES é algo excessivo.

Analisando as causas que contribuíram para este facto conclui-se que se deve, em especial, à demora na reunião de documentos essenciais para a análise dos projectos pela CES, apesar da publicitação do Doc. Guia no *site* da ARSA e do envio do mesmo pela CES aquando do primeiro contacto com os investigadores. É também nosso entendimento que a contabilização do tempo em que o processo está em análise a partir do primeiro contacto pelos investigadores prejudica este parâmetro (tempo) e para corrigir este aspecto propomo-nos a realizar uma revisão do regulamento Interno nesta matéria, com o objectivo de dar conhecimento aos investigadores que o projecto só será considerado em análise para emissão de parecer a partir do momento em que estão reunidos os documentos essenciais.....

Consideramos, igualmente, a necessidade de continuar a promover a divulgação e a acessibilidade da/à CES da ARSA e do/ao trabalho por ela produzido, através de diversas estratégias, nomeadamente: i) a disponibilização da CES para integrar reuniões/debates, com os profissionais de saúde da ARSA e com o Ensino Superior; ii) divulgação dos documentos produzidos e actividades desenvolvidas pela CES na Intranet da ARSA e Boletim Informativo, etc...; iii) continuar a participação no grupo de trabalho das CES do Alentejo, uma vez que consideramos uma mais-valia para a região o entendimento e o desenvolvimento das actividades deste grupo.....

A Presidente da CES da ARSA, I.P.


(Susana Alexandra Machado Teixeira)