



arsalentejo

Administração Regional de Saúde do Alentejo, I.P.

ENT-ARSA/2016/5081
2.5.2016

O CONSELHO DIRETIVO

O Presidente: José Marques Róbaló

O Vogal: José António Martinho Lopes

A Vogal: Paula Ribeiro Marques

Vista
12, 05, 2016

all

Comissão de Ética para a Saúde da ARS do Alentejo, I.P. Relatório de Actividades (2014 - 1.ª semestre 2015)

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.

1. Quanto à constituição

A CES manteve a multidisciplinaridade conseguida em 2013 durante parte do ano de 2014, contudo por motivos familiares a psicóloga teve de solicitar a saída da CES. Apesar de se ter informado o Conselho Directivo da ARSA deste facto, também foi transmitido ao mesmo que tendo em conta o término próximo do mandato, a CES sentia-se em condições de manter o funcionamento com os elementos que se mantinham.

2. Quanto às reuniões

A CES prosseguiu a sua missão realizando as previstas: 11 reuniões no ano de 2014 e as 6 reuniões no primeiro semestre de 2015, conforme se pode visualizar na tabela 1.

2014	2015
7 de Janeiro	6 de Janeiro
4 de Fevereiro	13 de Fevereiro
4 de Março	3 de Março
1 de Abril	7 de Abril
6 de Maio	5 de Maio
3 de Junho	15 de Junho
1 de Julho	
30 de Setembro	
20 de Outubro	
4 de Novembro	
2 de Dezembro	

Tabela 1 | *Agendamento das Reuniões da CES da ARSA 2014 e 1.º semestre de 2015*

Foram ainda realizadas duas reuniões de trabalho com investigadores, nomeadamente: 16 de Julho – Processo 06/2014CES «*Decisão partilhada em cuidados de saúde: desafios terapêuticos na doença crónica*» e 17 de Julho - Processo 07/2014/CES - «*Análise dos internamentos hospitalares relacionados com a Obstetrícia na região de saúde do Alentejo (quinquénio 2008-2012)*».

Tiveram lugar duas reuniões extraordinárias, nomeadamente: 2 de Outubro – processo 09/2014/CES «*Impacto da informação escrita dada pelo médico de família no controlo da diabetes Tipo 2 (IECD2) - ensaio clínico não farmacológico*» e 29 de

Dezembro – processo 17/2014/CES referente ao estudo «Inquérito Nacional de Saúde com Exame Físico».

Durante o 1.º semestre de 2015 não ocorreram reuniões extraordinárias nem reuniões com os investigadores.

De todas as reuniões ordinárias e extraordinárias da CES foi lavrada acta e registou-se em todas o *quórum* necessário para reunir e deliberar.

3. Quanto às presenças

Verifica-se o seguinte relativamente às presenças nas reuniões da CES:

- 1) a média de presenças por reunião durante 2013 foi de 88,5% e de 87,1% em 2012.
- 2) a média de presenças por reunião durante o ano de 2014 foi de 71,4%. Tal facto deveu-se essencialmente à saída, já referida, do elemento de psicologia a partir de fevereiro de 2014 e ao facto de o elemento farmacêutico, apesar de disponível para consulta, não conseguir estar presente por motivos profissionais na maior parte das reuniões de 2014. É de notar que foi graças ao nível de comprometimento e empenho dos restantes elementos da CES que foi possível atingir o valor de presenças em 2014, apesar de inferior quando comparado com os anos anteriores.
- 3) a média de presenças por reunião durante o ano de 2015 (1.º semestre) subiu ligeiramente (73,8%), mantendo-se contudo num valor inferior relativamente ao verificado nos anos de 2012 e 2013. Tal facto deveu-se, ainda, pelos motivos evocados no ponto anterior.

As faltas às reuniões foram previamente anunciadas e justificadas, não impedindo que todos os 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 2013 não transitaram processos para 2014.

Em 2014 foram iniciados 20 processos para apreciação. Destes foram elaborados 15 Pareceres (75%; 15/20) e 5 informações (25%; 4/20). Relativamente aos pareceres verificou-se que quase metade (46,6%; 7/15) são oriundos de investigadores individuais/entidades colectivas e que cerca de 53,3%; 8/15 de entidades diversas que se dedicam às investigação clínica.

De 2014 não transitaram processos para 2015.

Em 2015, 1.º semestre, foram iniciados 8 processos para apreciação. Destes foram elaborados 6 Pareceres (75%; 6/8) e 2 informações (25%; 2/8). Relativamente aos pareceres verificou-se que metade (50%; 3/6) são oriundos quer de investigadores individuais/entidades colectivas quer de entidades diversas que se dedicam às investigação clínica.

Resumo:

- a) Verificou-se quando comparado com o ano de 2012 e 2013 que ocorreu um esforço no sentido de não transitarem processos de ano.
- b) Quando comparado o ano de 2012 e 2013, verifica-se que a diferença entre os processos oriundos por investigadores individuais/entidades colectivas e os processos oriundos de entidades diversas que se dedicam à investigação clínica vai diminuindo durante o ano de 2014 e que se desvaneceu no 1.º semestre de 2015.

	Oriundos de investigadores individuais/entidades colectivas	Oriundos de outras entidades que se dedicam à investigação clínica
2014 (15/20)	46,6%; 7/15	53,3%; 8/15
2015 (1.º semestre) (8/8)	50,0%; 3/6	50,0%; 3/6
Total	47,6%; 10/21	52,3 %; 11/21

Tabela 1 *Relação da origem dos Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. nos anos de 2014 e 2015 (1.º semestre)*

Handwritten signature or initials in the top right corner.

Handwritten signature or initials in the top right corner.

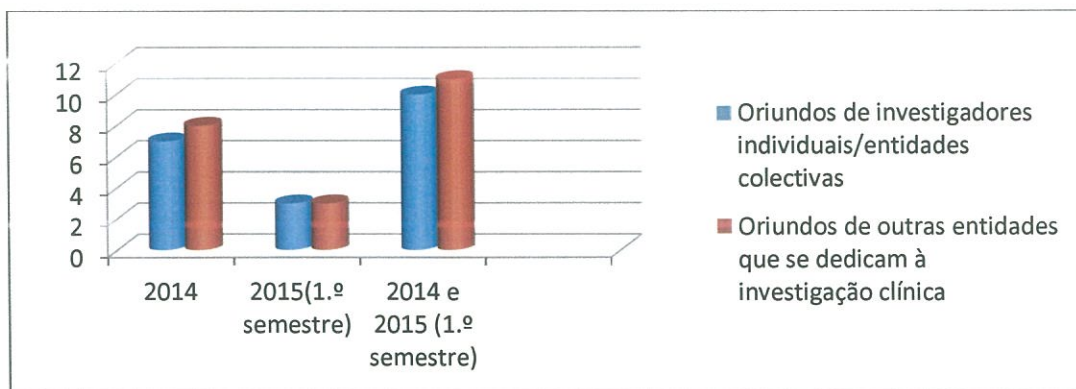


Gráfico 1 Relação da origem dos Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. nos anos de 2014 e 2015 (1.º semestre)

4.2. Quanto ao estado dos Processos

Relativamente ao estado dos Processos, em 2014 constata-se que a grande maioria (85%; 17/20) foram concluídos e que apenas 15%; 3/20 foram encerrados.

Relativamente ao estado dos Processos, em 2015, 1.º semestre, constata-se que quase na totalidade foram concluídos (87,5%; 7/8), tendo apenas transitado 1 processo para o 2.º semestre de 2015 - Processo 08/2015/CES sobre o estudo «*Inquérito Nacional Alimentar e de Atividade Física*».

Resumo:

- Quando comparado o ano de 2012 e 2013, com o de 2014 e de 2015 (1.º semestre, verifica-se que foi bem visível o aumento em relação aos processos concluídos (85,7%) por esta CES e de apenas 12,5% nos processos em que se procedeu ao seu encerramento. Também se constata uma redução deveras significativa (3,5%) no número de processos que transitou neste período (2014 e 2015 1.º semestre).
- Relativamente aos Processos em que foi emitido Parecer, verificou-se que, quando em comparação com o ano de 2012/2013 (44,4%; 10/21) da actividade desta CES, também este número aumentou significativamente (2014 – 75%; 15/20) (2015, 1.º semestre – 75%; 6/8).
- Durante o ano de 2014 dos 3 processos que foram encerrados, 2 foram pelos próprios investigadores e 1 por falta de resposta à solicitação de

informações/documentos por esta CES. Em 2015 1.º semestre não houve encerramento de Processos.

	Concluídos	Encerrados	Transitaram de ano/semestre
2014 (20)	85%; 17/20	15%; 3/20	0%; 0/20
2015 - 1.º semestre (8)	85%; 7/8	0%; 0/8	12,5%; 1/8
Total (12 de 2012 + 9 de 2013 = 21)	85,7%; 24/28	10,7%; 3/28	3,5%; 1/28

Tabela 2 Relação de Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. em 2014 e 2015 (1.º semestre)

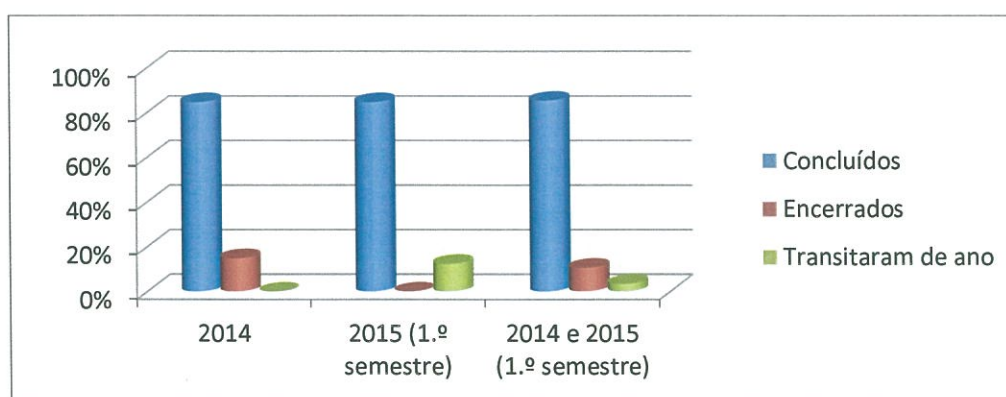


Gráfico 2 Relação de Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. em 2014 e 2015 (1.º semestre)

4.3.Quanto ao tempo

O tempo médio entre o início de processo com a atribuição de relator e a emissão do parecer, é de:

- 108 dias para os processos iniciados e concluídos em 2014; Contudo este valor sobe para 130,1 dias se introduzirmos o processo transitado de 2013 (Processo 08/2014/CES). Em comparação com 2012 verificou-se uma clara melhoria, já observada em 2013 (107,5 dias - 2013; 232,25 dias – 2012).

- 33,1 dias para os processos iniciados e concluídos em 2015, 1.º semestre. Apenas um Processo transitou para o 2.º semestre de 2015 (Processo 08/2015/CES sob o estudo «Inquérito Nacional Alimentar e de Atividade Física»). Em comparação

com o ano de 2014, constata-se que se conseguiu melhorar significativamente este factor de tempo.

No ano de 2014/2015 1.º semestre, já se verificou a recepção de alguns processos completos aquando da entrada do mesmo na CES, de acordo com a publicitação do Doc. Guia para a Investigação Clínica no *site* da ARSA/CES.

Durante o ano de 2014/2015 1.º semestre manteve-se o tempo de demora 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.

Resumo:

- a) Desde o ano de 2012 que se verifica uma melhoria muito significativa em relação ao tempo (n.º de dias) em que o Processo se encontra em análise por esta CES;
- b) Observou-se que se manteve o facto do processo que transitou de ano (2013/2014) demorar em média mais do dobro do tempo, relativamente aos processos que não transitaram de ano;
- c) Do ano de 2014 não transitou nenhum processo para 2015;
- d) Alguns processos estavam completos aquando entrada na CES.

	Processos concluídos (tempo médio)
2014 (20)	108 dias
2015, 1.º semestre (8)	33,1 dias
Transitaram de 2013 para 2014 (1)	264 dias
Transitaram de 2015 1.º semestre para 2.º semestre (1)	43 dias

Tabela 3 *Relação do tempo médio (dias) (entre o início do Processo com atribuição de relator e a emissão do parecer), dos Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. em 2014 e 2015, 1.º semestre*

[Handwritten signatures]

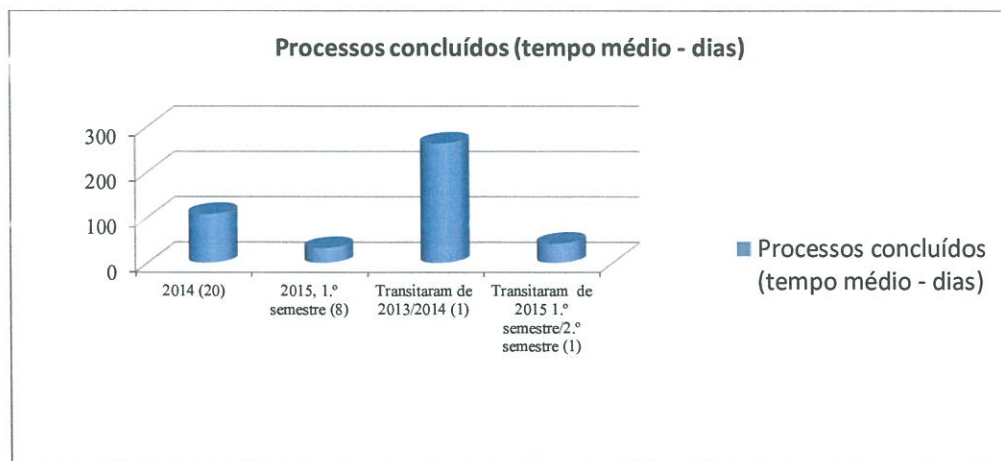


Gráfico 3 Relação do tempo médio (dias) (entre o início do Processo com atribuição de relator e a emissão do parecer), dos Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. em 2014 e 2015, 1.º semestre

4.4.Quanto aos locais

No que diz respeito ao local onde se realizaram ou pretendiam realizar estudos, a distribuição foi a seguinte em 2014: na maioria UCSP/USF (70,5%; 14/20), sendo que ¼ diz respeito à ECR e a outros departamentos da ARSA respectivamente (15%; 3/20 e 10%; 2/20).

	ACES	ECR	UCSP/USF	Outros Dep. ARSA
2014 (20)	5%; 1/20	15%; 3/20	70%; 14/20	10%; 2/20
2015 - 1.º semestre (8)	12,5%; 1/8	37,5%; 3/8	50%; 4/8	0%; 0/8
Total	7,14%; 2/28	21,4%; 6/28	64,2%; 18/28	7,14%; 2/28

Quadro 3 Relação de locais onde se realizaram ou pretendiam realizar os estudos dos Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. em 2014 e 2015(1.º semestre)

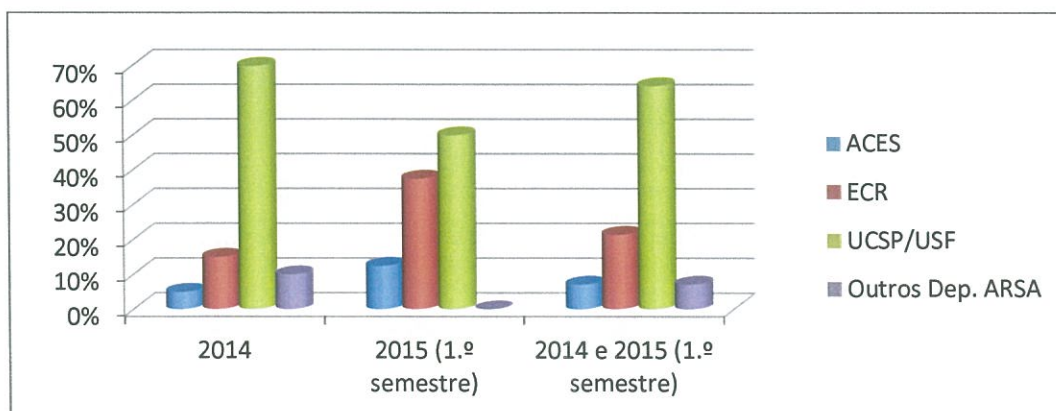


Gráfico 3 Relação de locais onde se realizaram ou pretendiam realizar os estudos dos Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. em 2014 e 2015(1.º semestre)

Resumo

- a) Verifica-se que as UCSP/USF foram os locais mais escolhidos para a realização de estudos.
- b) De notar o aumento significativo a nível da ECR nesta matéria.

5. Informações Internas

Em comparação com o ano de 2013 (1), foram produzidas mais informações internas quer em 2014 (5) quer em 2015 1.º semestre (2).



No ano de 2014 foi produzidas 5 informações internas representando $\frac{1}{4}$ dos Processos submetidos (25%; 5/20).

Em 2015, 1.º semestre, foram produzidas 2 informações internas representando $\frac{1}{4}$ dos Processos submetidos (25%; 2/8)

6. Outras actividades

6.1. Formação/Reuniões/Grupos de Trabalho

- 1) 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 2014 realizaram-se cerca de quatro reuniões presenciais.
- 2) Grupo de Trabalho das CE(Comissão de Ética) e CES (Comissão de Ética para a Saúde) da região do Alentejo: A CES da ARSA continuou a promover as reuniões com as restantes CES da região do Alentejo, área da saúde e do ensino superior, instituições públicas e privadas, realizando as previstas 4 reuniões em 2014 (19 de março; 7 de maio, 16 de julho, 15 de outubro) e as 3 reuniões em 2015, 1.º semestre (7 de janeiro, 25 de março e 6 de maio). De todas as reuniões foi lavrada acta e registou-se em todas o *quórum* necessário para reunir e deliberar. Foram delineados 5 objectivos de 2013- 2015:
 - i) Identificação das CE existentes Alentejo;
 - ii) Promoção da implementação das CE nas instituições de ensino superior no Alentejo;

- 
-
- 
- iii) Criação do registo agrupado das CE (site da ARSA);
 - iv) Construção conjunta de um Documento Guia único para submissão de um estudo a uma CE e CES no Alentejo;
 - v) Promoção da reflexão ética na população em geral e nos profissionais de saúde em particular.

Os pontos 1, 2 3 foram atingidos em 2014; Os pontos 4 e 5 foram trabalhados durante 2014 e 2015, 1.º semestre. Quanto ao ponto 4, mantêm-se em elaboração transitando para o 2.º semestre de 2015. Relativamente ao ponto 5 ocorreram as 1.ªs Jornadas de Bioética do Norte Alentejano (Janeiro de 2015) com organização da (CE do Instituto Politécnico de Portalegre e da CES da ULSNA) e o Seminário de Investigação e Bioética, Alentejo |2015 (Maio de 2015) com organização da CES da ARSA, HESE, e do Instituto São João de Deus e CE da Universidade de Évora e RedÉtica.

Desde 2012| Redética – membro da coordenação na pessoa da sua Presidente promovendo reuniões semestrais e a nível nacional das Comissões de Ética da Saúde (privado e público) e do Ensino Superior (privado e público), subordinadas a diversos temas:

- i) 22 de maio de 2014| IV Seminário de Primavera/Verão - “Mediação ética”;
- ii) 29 de Janeiro de 2015| na pessoa da sua Presidente como Moderadora - Reunião semestral da Redética – RedÉtica reconhecimento e futuro – Local: Lisboa;
- iii) 29 de Janeiro de 2015| na pessoa da sua Presidente como Prelectora - Reunião semestral da Redética – Oportunidades de cooperação e partilha entre comissões de ética – Apreciação de protocolos de investigação “articulação das Comissões de ética na região do Alentejo; Local: ISPA, Lisboa;

5 e 6 de maio de 2014| na pessoa da sua Presidente esteve presente na Conferência “ Bioética nos Países de Língua Oficial Portuguesa”, CNECV, Lisboa;

29 de julho de 2014| na pessoa da sua Presidente esteve presente na reunião de auscultação da Rede Nacional das Comissões de Ética convocada pelo Sr Presidente da CEIC.

27 de fevereiro de 2015| na pessoa da sua Presidente como Prelectora nas I Jornadas de ética para a Saúde do Norte Alentejano “ Ética, Direito, e Saúde: Comissões de Ética, Portalegre;

09 de abril de 2015| na pessoa da sua Presidente esteve presente na ICONE (International Conference on Neuroethics), Universidade Católica Portuguesa,

Fundação Caloust Gulbenkien, Lisboa;

28 de maio de 2015| Co-Organização do Seminário Investigação e Bioética – Alentejo 2015, CES da: ARSA, HESE, ISJD, CE da Universidade de Évora e Redética;

28 de maio de 2015| na pessoa da Presidente da CES da ARSA como prelectora foi apresentado no Seminário Investigação e Bioética| Alentejo 2015 “Uma experiência regional de cooperação”; Local: Évora;

28 de maio de 2015| na pessoa do Dr. António Velez da CES da ARSA como prelector foi apresentado no Seminário Investigação e Bioética| Alentejo 2015 “Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde do Alentejo: Um breve olhar sobre o mandato de 2012-2014”; Local: Évora;

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.

Conclusão

Em 2014 e 2015, 1.º semestre a CES da ARSA, I.P.:

- 1) manteve 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;.....
- 5) verificou que quanto aos processos:.....
 - a maioria dos processos submetidos provêm de entidades diversas que se dedicam à investigação clínica;.....
 - aumentou largamente o número de processos concluídos;.....
 - diminui significativamente o número de processos em que se procedeu ao seu encerramento;.....
 - diminuiu notóriamente o número de processos que transitaram de ano;
 - diminuiu o n.º de dias que medeia o início do Processo com atribuição de relator até á emissão de parecer. Este facto prendeu-se essencialmente com: i) o procedimento adoptado para atribuição de número de parecer, na recepção do pedido estar dependente do processo se encontrar completo em termos de documentação/informação, conforme Doc. Guia. (alteração ao RI desta CES

- referente ao artigo 12.º homologado pelo CD da ARSA em 06/11/2014).....
- 6) Quanto aos locais onde os estudos decorrem/decorreram:.....
 - as UCSP/USF foram os locais mais escolhidos;
 - verificou-se um aumento significativo em relação à ECR;.....
 - 7) produziu mais informações internas;.....
 - 8) integrou 2 grupos de trabalho (1 de âmbito nacional e 1 de âmbito regional);.....
 - 9) esteve presente em 5 reuniões externas;.....
 - 10) participou em 6 conferências/seminários.....
 - 11) organizou 1 seminário.....

Notas de reflexão e perspectivas futuras

Do relatório que elaboramos e em comparação com o relatório anterior 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 tem vindo progressivamente a diminuir. Para tal contribuiu significativamente a alteração de metodologia na abertura de novos processos, consubstanciada na alteração do RI, artigo 12.º. Também consideramos que existe uma consciencialização maior da parte dos investigadores relativamente à organização e apresentação dos projectos à CES.....

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.....

Com base no exposto, em nosso entender, é relevante desenvolver relações de parceria com instituições locais, assim como colaborar com a formação bioética dos diversos profissionais de saúde da ARSA, e ainda com os elementos das CES e CE das outras

AF

instituições. Acresce a necessidade de se continuar a promover a consciencialização das questões bioéticas na comunidade em geral.....

Susana Alexandra Machado Teixeira

Susana Alexandra Machado Teixeira

João Chamiço Porfírio

João Chamiço Porfírio

António de Jesus Carrilho Velez

António de Jesus Carrilho Velez

Artur Jorge Murta Canha da Silva

Artur Jorge Murta Canha da Silva

Maria Fernanda Vieira de Oliveira Marreiros

Maria Fernanda Vieira de Oliveira Marreiros

Maria Teresa Carrasco Salvador Gonçalves dos Santos

Maria Teresa Carrasco Salvador Gonçalves dos Santos