

AO CA

Paula Vaz Marques
7/12/2021

Paula Vaz Marques
Diretora Clínica

Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro E.P.E.	ENTRADA N.º 3224 DATA 04/08/2021
PRESIDENTE C.A. <input type="checkbox"/>	SERV. APROVISIONAMENTO <input type="checkbox"/>
ADM. <input type="checkbox"/>	SERV. FINANCEIROS <input type="checkbox"/>
A.D.M./D.T. <input type="checkbox"/>	SERV. PESSOAL <input type="checkbox"/>
DIR. SERV. <input type="checkbox"/>	S.I.E.S. <input type="checkbox"/>
DOSSIER <input type="checkbox"/>	OUTROS SERVIÇOS <input type="checkbox"/>
ARQUIVADO <input type="checkbox"/>	

Regulamento

da Comissão de Ética para a Saúde

do CHTMAD, EPE

Homologado

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO REUNIÃO DE 7/12/2021 DEZ. 2021

Presidente do Conselho de Administração

Rita Castanheira

Rita Castanheira

Diretora Clínica

Paula Vaz Marques

Paula Vaz Marques

Vogal Executivo

Elsa Lusino

Elsa Lusino

Vogal Executivo

Fernando Alves

Fernando Alves

Enfermeiro Diretor

Júlio Azévedo

Júlio Azévedo

7 de dezembro de 2021

Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde do CHTMAD, EPE

Preâmbulo

No uso das competências próprias previstas no Decreto-lei n.º 80/2018 de 15 de outubro, que revê a “regulação das CES, a sua composição, constituição, competências e modo de funcionamento, dotando-as de um instrumento atualizado e clarificador das suas competências, objetivos, direitos e deveres, e nos termos do mandato que lhe foi conferido pelo Conselho de Administração do Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E., por deliberação n.º DEL033CA/18 de 29.11.2018, a Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E., aprova o seu regulamento interno de funcionamento, vertido no articulado que se segue:

Artigo 1.º

Objeto e atribuições

1. O presente Regulamento estabelece as atribuições, competências e modo de funcionamento da Comissão de Ética para a Saúde (CES) do CHTMAD, EPE.
2. No exercício das suas funções a CES atua com total independência relativamente aos órgãos de gestão e direção do Hospital, assumindo-se como uma comissão de apoio técnico, órgão consultivo, multidisciplinar e independente, cuja atividade se rege pelo Regulamento Interno do CHTMAD, E.P.E. homologado a 24.11.2017.

Artigo 2.º

Competências

Compete à CES:

1. Zelar, no âmbito do funcionamento da respetiva instituição, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana;
2. Emitir pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as atividades da respetiva instituição, e

- divulgar os que considere particularmente relevantes na área da comissão ética no site da instituição;
3. Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade da instituição, e divulgá-los na área da comissão de ética no site da instituição, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais da bioética na respetiva instituição;
 4. Colaborar, a nível regional, nacional e internacional, com outras entidades relevantes no âmbito da ética e bioética, tendo em vista a partilha de melhores práticas;
 5. Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética;
 6. Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética;
 7. Zelar pelo respeito dos princípios éticos da dignidade da pessoa humana, da beneficência, da justiça e da autonomia pessoal na prestação de cuidados de saúde;
 8. Colaborar com os serviços e profissionais da instituição envolvidos na prestação de cuidados de saúde, no domínio da ética;
 9. Zelar pela proteção e pelo respeito dos direitos e deveres dos utentes e dos profissionais de saúde da instituição;
 10. Prestar assistência ética e mediação na tomada de decisões que afetem a prática clínica e assistencial;
 11. Assessorar, numa perspetiva ética, a tomada de decisões de saúde, organizativas e institucionais;
 12. Elaborar orientações e recomendações nos casos e nas situações que gerem ou possam gerar conflitos éticos colocados pela prática clínica;
 13. Verificar o cumprimento dos requisitos éticos legalmente estabelecidos.

Artigo 3.º

Pedido de pareceres, informações e declarações

1. Podem solicitar às comissões de ética 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 pedidos de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, devem ser instruídos nos termos do procedimento “PR.63.01-Submissão de estudos à Comissão de Ética”, aprovado pelo Conselho de Administração em 30 de setembro de 2021.
3. A CES procurará apreciar e deliberar sobre cada pedido que lhe seja submetido no prazo de 30 dias úteis após submissão do mesmo ou entrega da documentação adicional solicitada.
4. O conteúdo da deliberação será comunicado ao CA e, posteriormente, ao requerente.
5. Os pareceres emitidos pelas comissões de ética 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 comissão de ética, sem o qual o estudo não pode ser realizado.
6. As deliberações da CES poderão revestir as seguintes formas:
 - a) Parecer favorável – O pedido é concordante com a boas práticas éticas;
 - b) Parecer favorável, com sugestão de correção – O pedido é concordante com a boas práticas éticas. Não obstante, a CES sugere uma ou várias correções cuja adoção fica ao critério de quem submeteu o projeto;

- c) Parecer favorável, condicionado a alterações – O pedido necessita de ser alterado nos aspetos elencados pela CES. O parecer definitivo será emitido na reunião seguinte ao envio das alterações;
- d) Aguarda resolução – Quando da análise dos documentos que instruem o projeto resultar que a informação é insuficiente ou são necessários esclarecimentos essenciais para emissão de parecer pela CES. Neste caso será contactado o responsável do projeto para, no prazo de 10 dias úteis, ou outro que venha a ser determinado, enviar as informações requeridas. O parecer será emitido na reunião seguinte ao envio das informações;
- e) Parecer desfavorável – o pedido não observa as boas práticas éticas, conforme fundamentado;
- f) Tomada de conhecimento – quando, apesar de não haver lugar à emissão de parecer, o conhecimento do mesmo é relevante para a CES.

Artigo 4.º

Composição

1. A comissão de ética do CHTMAD tem uma composição multidisciplinar, funcionando sob a direção do seu presidente, coadjuvado pelo vice-presidente.
2. A CES, sempre que considere necessário para esclarecimento das matérias objeto dos seus pareceres, pode solicitar, sob proposta de qualquer dos seus membros, a colaboração de outros técnicos ou peritos.

Artigo 5.º

Mandato

1. Os membros da comissão de ética são designados por deliberação do órgão máximo da instituição, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.
2. O presidente e vice-presidente da comissão de ética são eleitos por esta, de entre os seus membros, na primeira reunião após a nomeação.

3. Os membros da comissão de ética podem cessar funções nos termos previstos no artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro

Artigo 6.º

Competências do Presidente

1. Compete ao presidente da comissão de ética:
 - a) Representar a comissão de ética;
 - b) Coordenar a atividade da comissão de ética, 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.

Artigo 8.º

Funcionamento

1. A comissão de ética funciona em reuniões plenárias por convocação e sob direção do seu presidente ou, nos impedimentos deste, do seu vice-presidente, devendo reunir ordinariamente pelo menos uma vez por mês, e extraordinariamente sempre que convocada pelo seu presidente. A data prevista da próxima reunião deve constar no site do CHTMAD.
2. Por iniciativa do presidente, quando a natureza da matéria o justifique, e tendo em conta a composição da comissão de ética 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. A convocatória de cada reunião ordinária é enviada aos membros da CES com um mínimo de 5 dias úteis de antecedência, mencionando o dia, o local e a hora da reunião, bem como a respetiva ordem de trabalho e a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante.
5. As reuniões são preferencialmente presenciais, sem prejuízo de, ponderadas as circunstâncias, poderem ser realizadas por videoconferência.
6. O presidente elabora a proposta da ordem de trabalhos da reunião, mediante indicação expressa e especificada dos assuntos a tratar pela CES, bem como qualquer questão que tenha sido objeto de solicitação por escrito de qualquer membro até à elaboração da ordem de trabalhos.
7. Por iniciativa do presidente ou de qualquer membro da CES poderá ser inscrita na proposta de ordem de trabalhos, no início da reunião, qualquer processo ou questão de carácter urgente, desde que não haja oposição da maioria dos seus membros.
8. As comissões de ética só podem reunir estando presente a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.
9. 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.
10. As comissões de ética deliberam por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente da comissão de ética, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.
11. Das reuniões das comissões de ética 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.
12. O regulamento interno de funcionamento das comissões de ética, depois de homologado, é divulgado na área da respetiva comissão de ética no site da instituição.

13. Toda a documentação analisada e emitida pela CES deve ser arquivada respeitando o período legalmente previsto ou, quando tal for omissivo, pelo período mínimo de 10 anos.
14. Salvo exigência em contrário, o email constitui o meio oficial de comunicação, convocação e notificação

Artigo 9.º

Direitos dos membros

1. Constituem direitos dos membros das comissões de ética:
 - a) Participar nas reuniões e votações;
 - b) Frequentar ações de formação em matérias de relevo no âmbito das competências das comissões de ética, de acordo com a programação aprovada pela respetiva comissão de ética, com o apoio da respetiva instituição de acordo com o autorizado pelo órgão máximo da instituição;
 - 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 comissão de ética, sem perda de quaisquer direitos ou regalias.
2. O exercício de funções nas comissões de ética 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 instituição onde funciona a comissão de ética.
3. Para efeitos do disposto na alínea c) do n.º 1, aos membros da comissão de ética deve ser concedida dispensa do exercício de funções, pelos respetivos dirigentes, durante o tempo considerado, pela comissão de ética, como necessário para assegurarem o trabalho conducente à prossecução da missão da comissão.

Artigo 10.º

Deveres dos membros

1. São deveres dos membros das comissões de ética:

- a) Exercer com zelo e diligência o seu mandato;
- b) Manter sigilo sobre as matérias tratadas no âmbito da comissão de ética;
- c) Cumprir os prazos previstos para a conclusão dos trabalhos;
- d) Colaborar com os restantes membros na prossecução das competências da comissão de ética;
- 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 11.º

Cessação de funções

1. As funções dos membros das comissões de ética 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 comissão de ética;
 - c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao órgão máximo da instituição;
 - d) Por deliberação do órgão máximo da instituição, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da comissão de ética.
2. Para efeitos do disposto na alínea d) do número anterior, considera-se incumprimento dos deveres do membro da comissão de ética, designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões de comissões de ética regularmente convocadas.
3. Os membros das comissões de ética mantêm-se em funções até serem substituídos, com exceção da causa de cessação prevista na alínea b) do n.º 1.

Artigo 12.º

Impedimentos

1. Nenhum membro das comissões de ética 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 das comissões de ética que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à comissão de ética, 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 13.º

Confidencialidade

Os membros das comissões de ética, 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.

Artigo 14.º

Instalações e Secretariado

1. A CES deve dispor de instalações próprias que garantam a confidencialidade dos processos e permitam o arquivo adequado e atualizado dos mesmos.
2. A CES dispõe de secretariado de apoio sujeito ao regime de confidencialidade em relação aos assuntos de que tenham conhecimento no exercício das suas funções.

Artigo 15.º

Plano Anual de Atividades

De acordo com n.º 8 do artigo 15.º do Regulamento Interno do CHTMAD a CES elaborará um Plano Anual de Atividades para o ano seguinte que enviará ao Conselho de Administração do CHTMAD até ao dia 15 de novembro de cada ano.

Artigo 16.º

Relatório de Atividades

De acordo com n.º 8 do artigo 15.º do Regulamento Interno do CHTMAD a CES elaborará um Relatório de Atividades do ano transato, que enviará ao Conselho de Administração do CHTMAD até final do mês de fevereiro.

Artigo 17.º

Entrada em vigor

De acordo com n.º 9 do artigo 15.º do Regulamento Interno do CHTMAD, foi elaborado e aprovado pela CES este Regulamento de funcionamento interno, que entra em vigor após ser homologado pelo Conselho de Administração do CHTMAD.