

REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DA ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO

Considerando a Deliberação do Conselho Diretivo da ARS Centro, nº 10/2012 de 05 de Julho, que nomeia os membros da Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde do Centro, cabe a esta Comissão, em início de mandato, no uso das competências próprias constantes do disposto no Decreto-Lei n.º 97/95 (Lei das Comissões de Ética), de 10 de Maio, aprovar o seu regulamento interno de funcionamento, o seu regimento e as condições de publicidade dos seus pareceres.

Nestes termos é aprovado o regulamento de funcionamento da Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde do Centro, constante do articulado que se segue.

Artigo 1.º

Objecto

1. O presente regulamento estabelece as atribuições, competências e modo de funcionamento da Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde do Centro, adiante designada por CES.
2. A CES na sua actuação orienta-se, em especial, pelas disposições legais decorrentes do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio.
3. A CES, no exercício das suas funções atua:
 - a) Com observância do disposto na Lei nº 46/2004, de 19 de Agosto, que aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano (transposição para ordem jurídica interna da Directiva nº 2001/20/CE, do Parlamento e do Conselho, de 4 de Abril, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos estados membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, e estabelece o regime jurídico da realização de ensaios clínicos em seres humanos com a utilização de medicamentos de uso humano);

b) Complementada tal atuação pelo Decreto-Lei nº 102/2007, de 2 de Abril, o qual, de acordo com a previsão do artigo 38º da Lei anterior, adopta regulamentação posterior, designadamente, quanto a aspectos procedimentais, mas também quanto à definição de “princípios de boas práticas clínicas” (transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva nº 2005/28/CE, da Comissão, de 8 de Abril, que estabelece os princípios e directrizes de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano...;

c) E tendo em consideração o Regulamento Interno da ARS Centro, IP, o estabelecido nos Códigos Deontológicos e as declarações e directrizes internacionais.

Artigo 2.º

Competências

1. A CES é um órgão de apoio técnico-consultivo ao Conselho Directivo da Administração Regional de Saúde do Centro.
2. Compete à Comissão de Ética:
 - a) Pronunciar-se sobre todas as questões que envolvam valores éticos dentro da instituição, nomeadamente o respeito pelos direitos e a dignidade das pessoas doentes (seja na prestação de cuidados de saúde em geral, no exercício das actividades médicas e no comportamento dos prestadores);
 - b) Zelar pela observância de padrões éticos e ético-jurídicos, no acesso aos cuidados, ao diagnóstico e ao tratamento, com respeito pela confidencialidade;
 - c) Pronunciar-se sobre práticas corretas de investigação e temas da prática clínica que envolvam pessoas doentes ou tenham incidência nos princípios éticos por que se regem a sociedade e as práticas profissionais.
3. À CES cabe, por força da deliberação do Conselho Directivo da ARS Centro, I.P., nº 10/2012, de 5 de Julho, mas com autonomia e total independência, e seja por sua iniciativa, ou por solicitação do Conselho Directivo, proceder à análise, reflexão e divulgação de todas as questões de ética e ético-jurídicas que possam ser suscitadas no âmbito da ARS Centro, nos domínios

assistencial e de investigação, contemplados no nº 2 e emitindo, quando for o caso, pareceres sobre as mesmas.

4. No exercício das suas competências, CES, norteia-se pela realização e garantia dos valores constitucionais dos direitos fundamentais e por outros princípios gerais do Direito, designadamente:
 - a) O respeito pela dignidade da pessoa humana;
 - b) A integridade pessoal;
 - c) A justiça e a equidade;
 - d) A liberdade e a autonomia;
 - e) A responsabilidade;
 - f) O bem comum.

Artigo 3.º

Composição e Regimento

1. A CES, tem uma composição multidisciplinar, sendo constituída por sete membros, designados de entre médicos, enfermeiros, farmacêuticos, juristas, teólogos, psicólogos, sociólogos ou profissionais de outras áreas das ciências sociais e humanas, funcionando sob a direcção do seu presidente, coadjuvado pelo vice-presidente, eleitos por e de entre os seus membros.
2. A CES, sempre que considere necessário para esclarecimento de matérias objecto de pareceres, pode solicitar, sob proposta de qualquer um dos seus membros, a colaboração de outros técnicos ou peritos.
3. O Presidente da mesma representa a Comissão de Ética.
4. Cabe ao Presidente, para além de outras funções que lhe sejam atribuídas, convocar os respectivos membros para as reuniões, divulgando a ordem do dia, abrir e encerrar as reuniões, dirigir os trabalhos, velando pelo cumprimento das normas aplicáveis e pela regularidade das deliberações.
5. O Presidente é substituído, sob sua delegação, pelo Vice-Presidente nas suas faltas e impedimentos.

Artigo 4.º
Constituição

1 - Cabe ao Presidente da Direcção da Administração Regional de Saúde do Centro designar os membros da CES.

2 - A constituição da CES está sujeita a homologação pelo Conselho Directivo da Administração Regional de Saúde do Centro.

Artigo 5.º
Mandato

1 - O mandato dos membros da CES tem a duração de três anos, podendo ser renovado por iguais períodos.

2 - Qualquer membro poderá renunciar ao seu mandato desde que o declare por escrito ao presidente, mantendo-se, porém, em funções até à designação de um novo membro, mas nunca por período superior a sessenta dias.

Artigo 6.º
Competências

Compete à CES:

a) Zelar pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas, nomeadamente em questões relativas ao doente que se prendem com a boa prática médica;

b) Emitir, por sua iniciativa, ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio de actividades de saúde;

c) Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica celebrados no âmbito da Administração Regional de Saúde do Centro;

d) Promover no âmbito da Administração Regional de Saúde do Centro a divulgação dos princípios gerais de bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos;

- e) No domínio dos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, sem colidir com as competências próprias que nos termos legais cabem ao INFARMED e à Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), cabe à CES pronunciar-se, a pedido do Conselho Directivo da Administração Regional de Saúde do Centro sobre o pedido inicial para realização do ensaio apresentado pelo promotor.
- f) Emitir, quanto aos ensaios clínicos, quando para tanto for designada pela CEIC, parecer único e prévio à realização dos ensaios a que se refere o art. 20º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto.
- g) Avaliar eventos adversos dos estudos feitos na área de actuação da Administração Regional de Saúde do Centro.

Artigo 7.º

Emissão de Pareceres

1. No exercício da sua actividade cabe à CES emitir pareceres por sua iniciativa ou por solicitação de interessados.
2. Podem solicitar à CES a emissão de pareceres:
 - a) Os órgãos de gestão e de direcção;
 - b) Qualquer profissional de saúde;
 - c) Os doentes ou seus representantes, através dos órgãos de gestão.
3. Os pareceres emitidos pela CES assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo.
4. Na elaboração de cada parecer será designado um relator ou relatores, tendo em consideração a matéria em análise.
5. Os pareceres serão enviados a quem os solicitou através dos órgãos de direcção da Administração Regional de Saúde do Centro.
6. Quando designada pela CEIC para emitir parecer obrigatório prévio à realização dos ensaios clínicos, deve a CES assegurar a observância do disposto no n.º 7, do art. 18º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, pronunciando-se obrigatoriamente quanto aos requisitos constantes do disposto no n.º 3, do art. 20.º do mesmo diploma.

7. A CES, mediante sugestão do membro relator, poderá sempre solicitar ao requerente do parecer ou aos directamente interessados ou visados, informações complementares e esclarecimentos que considere úteis, fixando-se para o efeito um prazo de resposta até 60 dias.

Artigo 8.º

Independência das CES

A CES actua com total independência relativamente aos órgãos de direcção ou de gestão da Administração Regional de Saúde do Centro.

Artigo 9.º

Confidencialidade

Os membros da CES estão, nos termos da lei, sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no desempenho do seu mandato.

Artigo 10.º

Impedimentos

Nenhum dos membros da CES pode intervir em decisões levadas à comissão, quando relativamente a ele se verifique alguma situação em que tenha interesse por si ou como representante de outrem, e nas demais situações que possam afectar a sua imparcialidade no exercício das suas funções, previstas no art. 44.º do Código do Procedimento Administrativo.

Artigo 11.º

Funcionamento

Segundo o regimento aprovado pelo órgão

1. A CES, funciona em reuniões plenárias, sob a direcção do seu presidente, ou do seu vice-presidente, no caso de ausências ou impedimentos daquele.
2. A Comissão reúne sempre que o Presidente entenda necessário sendo a convocatória feita com a antecedência mínima de 48 horas e dado conhecimento da ordem de trabalho.
3. A CES só pode deliberar em primeira convocação quando esteja presente a maioria do número legal dos seus membros, com direito a voto.
4. Não se verificando o quórum necessário, previsto no número anterior, será convocada nova reunião, com o intervalo de pelo menos 24 horas, e nela serão tomadas as deliberações desde que presente um terço dos seus elementos com direito a voto, em número não inferior a três.
5. As deliberações são tomadas por maioria absoluta de votos dos membros presentes à reunião.
6. O Presidente tem voto de qualidade.
7. Não podem estar presentes no momento da discussão, nem da votação, os membros que se encontrem ou considerem impedidos nos termos do disposto no art. 10.º do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, artigo 44.º do Código de Procedimento Administrativo.
8. De cada reunião será elaborada uma acta, pelo secretário, que depois de submetida a apreciação dos membros, será por todos assinada.

Artigo 12.º

Remuneração

- 1 - Aos membros da CES não é devida, pela sua actividade, qualquer remuneração, directa ou indirecta.
- 2 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, pode ser abonado aos membros da CES o reembolso de despesas de transporte.

Artigo 13.º
Instalações e Secretariado

1. A CES deve dispor de instalações próprias que garantam a confidencialidade dos processos e permitam o arquivo adequado e actualizado 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 14.º
Relatório Anual

No final de cada ano civil, a CES elaborará um relatório de actividades que enviará ao Conselho Directivo da Administração Regional de Saúde do Centro.

Artigo 15.º
Entrada em Vigor

O presente Regulamento, depois de aprovado pela CES e de homologado pelo Conselho Directivo da Administração Regional de Saúde do Centro, entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicitação.