



REGULAMENTO INTERNO

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Artigo 1º

Objeto

1. O presente regulamento estabelece as atribuições, competências e modo de funcionamento da Comissão de Ética para a Saúde do Hospital Particular do Algarve (HPA) adiante designada por CES.
2. A CES na sua atuação orienta-se em especial pelas disposições legais decorrentes do Decreto-Lei nº 80/2018 de 15 de outubro.
3. A CES no exercício das suas funções atua em observância do disposto na Lei nº 21/2014 de 16 de abril, referente aos ensaios clínicos e regulamentos internos do HPA, tendo também em consideração o estabelecido nos códigos deontológicos e nas declarações e diretrizes internacionais.

Artigo 2º

Atribuições

1. A Comissão de Ética é um órgão de apoio técnico ao Conselho de Administração.
2. São atribuições da CES do Hospital Particular do Algarve zelar pela observância de padrões de ética que devem ser respeitados no exercício das ciências médicas, de modo a garantir o respeito pela dignidade da pessoa e seus direitos fundamentais.
3. No exercício das suas funções a CES atua com total independência relativamente aos órgãos de gestão e direção do HPA.

Artigo 3º

Composição

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

Artigo 4º

Mandato

O mandato dos membros da CES tem a duração de quatro anos, podendo ser renovado uma única vez.

Artigo 5º

Competências

Compete à CES:

- a) Zelar, no âmbito do funcionamento da instituição ou serviço de saúde respetivo, pela observância de padrões de ética, salvaguardando da dignidade e integridade humanas;
- b) Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das atividades da instituição ou serviço de saúde respetivo;
- c) Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvem seres humanos e seus produtos biológicos, celebrados no âmbito da instituição ou serviço de saúde respetivo;

- d) Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos da instituição ou serviço de saúde respetivo e fiscalizar a sua execução, em especial no que respeita aos aspetos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico;
- e) Pronunciar-se sobre a suspensão ou revogação da autorização para a realização de ensaios clínicos na instituição ou serviço de saúde respetivo;
- f) Reconhecer a qualificação científica adequada para a realização de ensaios clínicos, relativamente aos médicos da instituição ou serviço de saúde respetivo;
- g) Promover a divulgação dos princípios gerais da bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos, no âmbito dos profissionais de saúde da instituição ou serviço de saúde respetivo;
- h) Colaborar a nível regional, nacional e internacional, com outras entidades relevantes, no âmbito da ética e bioética, tendo em vista a partilha das melhores práticas;
- i) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética na instituição;
- j) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética;
- l) Zelar pela proteção e pelo respeito dos direitos e deveres dos utentes e dos profissionais de saúde da instituição;
- m) Alguns pareceres ou pronúncias podem ser analisados exclusivamente pelo presidente, o vice-presidente e um outro elemento nomeado por aquele. É o caso de estudos de investigação para atribuição de grau académico, de cariz estritamente observacional ou retrospectivo.

Artigo 6º

Funcionamento

1. A CES funciona em reuniões plenárias, sob a direção do seu presidente, ou do seu vice-presidente, no caso de ausências ou impedimentos daquele.
2. A CES reúne ordinariamente uma vez por mês e extraordinariamente sempre que convocada pelo seu presidente.
3. A CES só pode deliberar quando esteja presente a maioria do número legal dos seus membros, com direito a voto.
4. As deliberações são tomadas por maioria simples de votos dos membros presentes à reunião.
5. Se, se verificar empate na votação, o presidente, ou na sua ausência o vice-presidente, tem voto de qualidade.
6. 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.14º do Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro.
7. De cada reunião será elaborada uma ata, pelo secretário, que depois de submetida a apreciação dos membros, será por todos assinada.

Artigo 7º

Direção

1. O presidente representa a Comissão de Ética.
2. Cabe ao presidente, para além de outras funções que lhe sejam atribuídas, convocar os respetivos 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.
3. O presidente é substituído pelo vice-presidente nas suas faltas e impedimentos.

Artigo 8 º.

Pareceres

1. No exercício da sua atividade 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 direção do HPA;
 - b) Qualquer profissional de saúde do HPA;
 - c) Os doentes ou seus representantes, através dos órgãos de gestão do HPA.
3. Os pareceres emitidos pela CES assumem sempre a forma escrita e não têm caráter 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 à entidade que os solicitou, ou tratando-se de pareceres solicitados por doentes ou seus representantes, serão os mesmos enviados através dos órgãos de gestão do HPA.
6. Quando designada pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), no que respeita a ensaios clínicos com medicamentos, para emitir o parecer obrigatório prévio à realização dos ensaios clínicos, deve a CES assegurar a observância do disposto no art.º 36º da Lei nº 21/2014 de 16 de abril, pronunciando-se obrigatoriamente quanto aos requisitos constantes do disposto no nº 6 do art.º 16º do mesmo diploma.
7. O tratamento de dados pessoais relativos a ensaios clínicos deve observar o disposto na legislação de proteção de dados pessoais e informação de saúde.
8. Os documentos relativos aos ensaios clínicos devem ser conservados pela CES durante 3 anos contados da conclusão destes.

Artigo 9º

Confidencialidade

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

Artigo 10º

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.

Artigo 11º

Relatório Anual

No final de cada ano civil, a CES elaborará um relatório de atividades que enviará ao Conselho de Administração do HPA.

Alvor, 18 de agosto de 2019