

**Regulamento da
Comissão de Ética para a Saúde
da Administração Regional de Saúde do Norte, I.P.
(Triénio 2012-2014)**

(Com aditamento do nº3 ao artigo 17º, aprovado em reunião da CES de 4-6-2013)

Capítulo I – Disposições Gerais

Secção I – Denominação, sede e natureza

Artigo 1.º

(Denominação e sede)

A Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde do Norte, I.P (adiante designada por CES) funciona e tem as suas reuniões nas instalações deste Instituto.

Artigo 2.º

(Natureza e objeto)

1. A CES é um órgão colegial e consultivo, multidisciplinar e independente, cuja atividade se desenvolve nos termos do presente regulamento e, supletivamente, em tudo o que nele não esteja expressamente definido, pelo Decreto-Lei n.º97/95, de 10 de Maio, pela Lei n.º46/2004, de 19 de Agosto e ainda pela Portaria n.º57/2005, de 20 de Janeiro, com as necessárias adaptações.
2. No âmbito da sua atividade, a missão da CES é proceder à análise, reflexão e divulgação de temas da prática biomédica e da saúde em geral que envolvam questões de ética no domínio das atividades da ARS Norte, I.P. e respetivos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES), emitindo, sempre que necessário, pareceres sobre essas matérias.
3. É também missão da 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 do respeito pelo princípio da autonomia, por parte dos utentes, e o direito de objeção de consciência por parte dos profissionais de saúde.

Secção II – Composição e competências

Artigo 3.º

(Composição)

1. A CES elege o seu presidente e o seu vice-Presidente.
2. A CES designa, na sua primeira reunião, o(s) membro(s) que deve(m) elaborar um projeto de regulamento de funcionamento o qual será posteriormente aprovado.

Artigo 4.º

(Mandato)

1. Os membros da CES são nomeados e empossados pelo CD da ARS Norte, I.P..
2. O mandato de cada um dos membros da CES é pelo período de três anos, a contar da data da sua posse, podendo ser renovado por idênticos períodos, devendo para o efeito ser obtida a anuência dos mesmos até sessenta dias seguidos antes do respetivo termo.
3. Qualquer membro poderá renunciar ao seu mandato, através de declaração escrita apresentada ao presidente ou, no caso de a renúncia ser do presidente, ao vice-presidente; após a apresentação da declaração, o renunciante mantém-se, porém, em funções até à designação do novo membro, mas nunca por período superior a sessenta dias seguidos.
4. A renúncia considera-se tácita quando o membro faltar mais do que três vezes consecutivas às reuniões da Comissão e não justificar as suas faltas.
5. No caso de posse conferida na sequência da renúncia de um membro será atendido, no novo mandato, o lapso de tempo já decorrido, para efeitos do disposto na primeira parte do n.º2 do presente artigo.

Artigo 5.º

(Competências)

1. A CES detém as competências genericamente atribuídas no regime legal que institui as Comissões de Ética para a Saúde, bem assim como na legislação conexas.
2. Para o efeito, a CES emite pareceres sendo os respetivos projetos, previamente elaborados por um ou mais do que um dos seus membros enquanto relatores, submetidos a apreciação e discussão.

Capítulo II – Do funcionamento

Secção I – Estrutura e funcionamento

Artigo 6.º

(Competências do presidente)

1. Para além de outras especialmente previstas, o presidente detém as seguintes competências:
 - a. Abrir e encerrar as reuniões da CES, bem assim como suspendê-las quando tal se justificar;
 - b. Conceder o uso da palavra e orientar a discussão;
 - c. Proceder ao apuramento dos votos, ao registo das declarações de voto e dos votos de vencido, e proclamar as deliberações;
 - d. Adotar, ouvidos os restantes membros, as providências destinadas a assegurar o bom funcionamento da CES.
2. Em caso de ausência ou impedimento do presidente, o mesmo será substituído pelo vice-presidente.

Artigo 7.º

(Secretariado e apoio administrativo)

1. A CES terá o apoio de um trabalhador, indicado pelo CD, a quem compete, designadamente:
 - a. Registrar os pedidos de parecer;
 - b. Recolher elementos para a preparação dos pareceres, designadamente através de uma primeira triagem sobre documentos que estejam em falta nos processos respetivos;
 - c. Elaborar e conservar o arquivo;
 - d. Assegurar, quando necessário, a comunicação entre os membros da CES, bem assim como com o exterior;
 - e. Preparar a ordem de trabalhos para as reuniões;
 - f. Elaborar as atas das reuniões da CES e submetê-las à assinatura dos seus membros;
 - g. Assegurar a articulação e circulação de processos entre a CES e a UIC.
2. O trabalhador que desempenha estas funções fica sob a direção do presidente da CES, podendo ainda a CES atribuir-lhe outras funções para o prosseguimento adequado da sua atividade.

Artigo 8.º

(Centro de documentação e arquivo)

1. A CES criará e manterá um centro de documentação que servirá de apoio e suporte ao seu funcionamento.
2. A CES terá ainda um arquivo geral, respeitante a todos os pareceres emitidos, assim como relativamente a todos os documentos produzidos ou obtidos no exercício das suas competências, nomeadamente as atas das reuniões.
3. A CES organizará em arquivo próprio os processos sujeitos a fiscalização, solicitando ao CD a comunicação atempada das deliberações deste órgão que aprovelem a execução de ensaios clínicos não submetidos a parecer da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), em qualquer caso sempre antes do início desses ensaios.
4. Os arquivos a que se refere o presente arquivo serão sempre mantidos atualizados.
5. A CES manterá sempre e em qualquer caso um registo único e cronológico das situações que lhe forem apresentadas.

Artigo 9.º

(Confidencialidade)

Os membros da CES assim como todos aqueles que eventualmente lhe prestem assessoria, apoio de secretariado ou administrativo, estão sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no exercício das suas funções.

Secção II – Das reuniões

Artigo 10.º

(Modalidades)

1. A CES terá reuniões ordinárias uma vez por mês sendo, sempre que possível, agendada a respetiva data na reunião imediatamente precedente e, desde logo comunicada aos membros que aí não estejam presentes.
2. A CES reunirá ainda extraordinariamente a solicitação escrita do seu presidente ou de dois dos seus membros, apenas no caso de circunstâncias que o justifiquem.
3. Na situação prevista no número anterior do presente artigo, bem assim como quando não seja possível o agendamento a que se refere o n.º1, a CES reúne mediante convocatória do seu presidente, com a antecedência mínima de uma semana, devendo ser indicada a respetiva data e hora, bem como a correspondente ordem de trabalhos e, quando for caso disso, cópia da solicitação a que se refere o número anterior.

4. As convocatórias podem ser feitas por correio eletrónico, para os endereços indicados pelos membros da CES e da UIC.

Artigo 11.º

(Quórum e atas)

1. A CES apenas poderá reunir e deliberar com a presença de, pelo menos, seis (6) dos seus membros.
2. As atas serão submetidas na reunião seguinte à aprovação dos membros que estiveram presentes na reunião respetiva, devendo ser assinadas por eles.
3. Na eventualidade de um membro não estar presente na reunião na qual estava prevista a aprovação e assinatura da ata e discordar do seu teor, passará a emitir a redação que, na sua opinião, deveria constar, a qual deverá ser submetida à aprovação dos demais presentes na dita reunião na melhor reunião seguinte.

Artigo 12.º

(Deliberações)

1. As deliberações serão tomadas, de preferência, por consenso dos presentes e, no caso de não ser possível, por maioria qualificada de metade do número de membros da CES, ou seja, cinco (5).
2. É conferido ao presidente ou a quem o substituir voto de qualidade em caso de empate, salvo se a votação tiver sido feita por escrutínio secreto.
3. Os votos são expressos nominalmente, sendo proibidas as abstenções dos membros, salvo disposição legal em contrário.
4. A votação pode ser realizada mediante escrutínio secreto se a maioria dos membros presentes deliberar previamente nesse sentido ou quando as deliberações envolvam a apreciação de comportamentos ou das qualidades de qualquer pessoa.
5. Os membros da CES podem fazer constar em ata os fundamentos do seu voto, seja qual for o sentido da decisão e ainda que tenha sido adotado o escrutínio secreto.
6. Todas as deliberações da CES, incluindo as respeitantes a pareceres, são enviadas para disponibilização no portal da ARS Norte, I.P., salvo decisão em contrário, mantendo-se, sempre que necessário, o anonimato dos visados ou interessados.

Artigo 13.º

(Reuniões)

As reuniões da CES são conduzidas pelo seu presidente, ou por quem o substituir, seguindo-se, sempre que possível a seguinte metodologia:

- a. Aprovação da ordem de trabalhos;

- b. Leitura e aprovação da ata da reunião anterior;
- c. Levantamento, seleção e fixação de prioridades das questões suscitadas perante a CES, tendo nomeadamente em vista a elaboração do respetivo parecer;
- d. Designação do(s) relator(es) dos pareceres ou, quando for caso disso, indicação dos técnicos ou peritos mencionados no artigo 15.º do presente Regulamento;
- e. Discussão e aprovação dos projetos de parecer já elaborados, após prévia apresentação do(s) respetivo(s) relator(es);
- f. Discussão de outras questões respeitantes à atividade da CES / UIC.

Artigo 14.º

(Garantias de imparcialidade)

1. Considera-se impedido qualquer membro da CES quando, relativamente a ele, se verifique alguma das circunstâncias enunciadas no artigo 44.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA).
2. Os membros impedidos devem declará-lo, não podendo intervir na discussão nem votar os respetivos pareceres.
3. São subsidiariamente aplicáveis os artigos 45.º a 51.º do CPA, com as necessárias adaptações.

Secção III – Dos pareceres, em especial

Artigo 15.º

(Emissão)

1. A CES emite pareceres por iniciativa própria ou por solicitação, a realizar por escrito, pelos órgãos de administração, departamentos e serviços ou outras unidades orgânicas da ARS Norte, I.P., por profissionais de saúde e por utentes ou seus representantes.
2. Os pedidos de parecer serão inscritos em tabela, por ordem cronológica de entrada, sendo nessa mesma sequência que deverão ser apreciados e sujeitos a deliberação, salvo se, sob proposta do presidente da CES ou de qualquer dos seus membros, for deliberado o carácter de urgência de algum pedido, analisado sob o ponto de vista bioético.

Artigo 16.º

Distribuição dos pareceres

1. Os membros da CES serão sucessivamente designados como relatores dos projetos de parecer, assegurando-se a repartição equitativa e proporcional da sua redação, sem prejuízo da alteração da ordem de designação sempre que a especificidade da matéria em causa o justifique.
2. Em casos qualificados como urgentes nos termos do n.º2 do artigo anterior o presidente pode designar um dos membros da CES como relator, previamente à reunião seguinte.
3. A nomeação ou designação de um relator não impede que qualquer membro da CES se pronuncie sobre os assuntos em apreço e distribua pelos restantes as suas opiniões, antes da apreciação do projeto de parecer, nomeadamente através de correio eletrónico.

Artigo 17.º

(Prazos dos pareceres)

1. Os pareceres são elaborados no prazo máximo de 30 dias úteis a contar da distribuição salvo se, pela sua complexidade, for indispensável prazo superior devendo, nessa hipótese, comunicar-se previamente a demora provável ao respetivo requerente.
2. Ultimados os projetos de parecer são os mesmos presentes ao visto dos demais membros, mediante cópia ou entrega por correio eletrónico, com indicação da data da reunião em que vão ser apresentados, até 5 (cinco) dias antes da data desta, ficando os respetivos processos, quando for caso disso, disponíveis para exame no mesmo período.
3. O prazo para emissão de parecer é suspenso sempre que seja necessário solicitar informação complementar ou esclarecimento, designadamente aos requerentes, retomando-se na data da receção da informação ou do esclarecimento.

Artigo 18.º

(Audição e assessoria)

1. A CES, mediante sugestão do respetivo relator, poderá sempre solicitar ao requerente do parecer ou àqueles diretamente interessados, documentos ou informações complementares e/ ou os esclarecimentos tidos por convenientes, fixando-se, para o efeito, um prazo entre 10 a 30 dias.
2. A CES, no âmbito das suas competências, poderá sempre e em qualquer altura, solicitar informações aos diretamente interessados ou visados, fixando-se para o efeito o prazo nos termos do previsto na parte final do número anterior.
3. A CES poderá ainda ouvir outras Comissões, sempre que se justifique, nomeadamente outras que integrem a ARS Norte, I.P., o Conselho Nacional para as Ciências da Vida, a CEIC, Ordens ou outras Associações de quaisquer profissionais de saúde. A CES poderá,

sempre que o considere necessário, solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos os quais serão designados sob proposta de qualquer dos seus membros e mediante subsequente deliberação.

Artigo 19.º

(Da articulação entre a CES e a UIC no processo de emissão de parecer)

1. Os pedidos de parecer submetidos à CES que envolvam apreciação clínica serão, numa primeira fase, submetidos à apreciação da UIC, a qual:
 - a. Verificará se o pedido de parecer vem acompanhado de toda a documentação necessária e pertinente para a sua análise, desde logo em conformidade com a "*Grelha de Análise dos Processos*";
 - b. Pronunciar-se-á sobre o valor científico do pedido de aprovação de projeto apresentado, designadamente através da análise da metodologia proposta.
2. Caso a UIC entenda que existe valor científico de um projeto e que este contém todos os documentos necessários, pronunciar-se-á favoravelmente à continuidade de avaliação na vertente biomédica, para o que remeterá o projeto à CES.
4. Se a UIC entender que o projeto não merece a colaboração da ARS Norte, I.P. , elaborará o seu parecer, do qual dará conhecimento à CES, que tomará a sua decisão e passará a informar o requerente, dando dela conhecimento à UIC.
5. Salvo se for aprovado pelos membros da CES e solicitado pelo seu presidente, a UIC não se pronunciará sobre pedidos de parecer relativos à ética assistencial.

Artigo 20.º

(Forma dos pareceres)

1. Os pareceres são emitidos mediante deliberação da CES, sob a formação regulada nos artigos 11.º e 12.º do presente Regulamento.
2. Os pareceres são sempre fundamentados, formulando conclusões claras e concisas sobre todas as questões apresentadas no pedido de consulta.
3. No caso de o assunto submetido à CES não se integrar nas suas competências, o relator dará conhecimento à CES, mediante proposta sumariamente fundamentada.

Artigo 21.º

(Comunicação dos pareceres)

Os pareceres serão enviados a quem os tiver solicitado, com a menção da data da reunião em que tiverem sido aprovados e a indicação da respetiva votação, fazendo-se acompanhar por ofício assinado pelo presidente ou por quem o substituir, em representação da CES, sendo simultaneamente, dado conhecimento ao CD.

Capítulo III – Disposições finais

Artigo 22.º

(Relatório anual)

O presidente elaborará o relatório anual sobre a atividade da CES, o qual será previamente aprovado em reunião e posteriormente comunicado ao CD.

Artigo 23.º

(Divulgação)

A CES poderá solicitar aos órgãos de administração da ARS Norte, I.P., através dos respetivos meios informativos internos ou externos, ações ou informações respeitantes a questões de ética e saúde que não estejam sujeitas a confidencialidade e sejam de interesse para o Instituto, para os seus profissionais ou para o público em geral.

Artigo 24.º

(Vigência)

O presente Regulamento é válido depois de homologado, apenas podendo ser revisto em reunião cuja ordem de trabalhos o preveja e desde que as alterações sejam aprovadas, no mínimo, por cinco membros.

Artigo 25.º

(Casos omissos)

Os casos omissos serão resolvidos de acordo com a lei e com os princípios gerais de Direito.