

*Handwritten signatures and initials in blue ink, including the name 'F. J. J.' and the number '2'.*

**Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde**  
**Da Administração Regional de Saúde do Algarve, Instituto Público**

**Preâmbulo**

As Comissões de Ética para a Saúde, adiante designadas por CES, têm o seu regime jurídico estabelecido no Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de maio.

A CES da ARS Algarve, IP tem a sua atividade enquadrada, nomeadamente, pelo Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de maio, pela Lei n.º 67/98 de 26 de outubro, pelo Decreto da presidência da República n.º 1/2001 de 3 de janeiro, pela Lei n.º 46/2004 de 19 de agosto, pela Lei n.º 12/2005 de 26 de janeiro, pela portaria n.º 57/2005 de 20 de janeiro e, ainda, pelo presente Regulamento.

A CES é um órgão que se rege ainda pelos princípios e normas internacionais de ética.

Assim e nos termos do artigo n.º 11 do Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de maio, a Comissão de Ética para a Saúde da ARS Algarve, IP, reunida em 5 de abril de 2017 aprova o seguinte Regulamento que fixa as normas relativas ao seu funcionamento:

**Capítulo I**

**Disposições Gerais**

**Secção I**

**Denominação, sede e natureza**

**Artigo 1º**

**(Denominação e sede)**

A Comissão de Ética para a Saúde, adiante designada por CES, da Administração Regional de Saúde do Algarve, IP, adiante designada por ARS Algarve, funciona e tem as suas reuniões nas instalações desta instituição.

**Artigo 2º**

**(Natureza e objecto)**

1. A CES da ARS do Algarve, IP, é um órgão colegial e consultivo, multidisciplinar e independente, cuja atividade se rege pela lei, nomeadamente pelo Decreto-Lei nº97/95, de 10 de Maio, pela Lei nº46/2004, de 19 de Agosto, e pela Portaria nº 57/2005, de 20 de Janeiro, e pelo presente regulamento.

2. No âmbito da sua atividade, cabe a esta Comissão proceder à análise, reflexão e divulgação de temas da prática biomédica e da saúde em geral que envolvam questões de ética, emitindo, quando for caso disso, pareceres sobre os mesmos.

3. Cabe ainda a esta 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 objecção de consciência, por parte dos profissionais de saúde.

### **Artigo 3º**

#### **(Divulgação)**

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

## **Secção II**

### **Condições e competências**

### **Artigo 4º**

#### **(Composição)**

1. A CES da ARS Algarve é composta por sete membros, sendo um presidente e outro vice-presidente.

2. A CES elege o seu presidente e o seu vice-presidente, e designa, na sua primeira reunião, o(s) membro(s) que deve(m) elaborar um projeto de regulamento de funcionamento o qual, depois de aprovado pela CES, será submetido à homologação do Conselho Diretivo (adiante designado por CD) da ARS Algarve e, posteriormente, colocado no portal da ARS Algarve.

### **Artigo 5º**

#### **(Mandato)**

1. Os membros da CES são nomeados pelo CD da ARS Algarve.

2. O mandato de cada um dos membros da CES da ARS Algarve 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 antes do respetivo termo.

*Handwritten signatures and initials in blue ink, including the word 'vise' and various scribbles.*

3. Qualquer membro poderá renunciar ao seu mandato desde que o declare por escrito ao presidente, ou, no caso de ser este, ao vice-presidente, mantendo-se porém em funções, por um período máximo de sessenta dias, até à designação do novo membro.
4. A renúncia considera-se tácita quando o membro faltar mais do que três vezes consecutivas às reuniões da CES 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 no número 2 deste artigo.

### **Artigo 6º** **(Competências)**

1. A CES tem como suas funções as que estão genericamente atribuídas no regime legal que instituiu as Comissões de Ética para a Saúde, assim como em legislação conexas.
2. Para o efeito a CES emite pareceres, sendo os respetivos projetos, previamente elaborados por um ou mais que um dos seus membros, enquanto relatores, submetidos a apreciação e discussão da mesma.

## **Capítulo II** **Dos Órgãos**

### **Secção I** **Estrutura e funcionamento**

### **Artigo 7º** **(Poderes do Presidente)**

1. Incumbe ao Presidente, para além de outras funções especialmente previstas, as seguintes:
  - a) Convocar e presidir as reuniões da CES, bem como suspendê-las quando tal se justificar.
  - b) Adotar as providências destinadas a assegurar o bom funcionamento do serviço da Comissão.
  - c) Representar a CES perante o CD da ARS Algarve.
2. No caso de ausência ou impedimento do presidente, o mesmo será substituído pelo vice-presidente.

## **Artigo 8º**

### **(Secretariado e apoio administrativo)**

1. A CES terá o apoio de um Assistente Técnico afeto ao serviço do Gabinete Jurídico e do Cidadão no seguimento de deliberação do CD, o qual será indicado pela CES e aprovado pelo Dirigente Máximo do Serviço, a quem cabe o registo dos pedidos de pareceres, a recolha de elementos para a preparação dos mesmos, assim como a elaboração e conservação do arquivo.
2. No demais, o Assistente Técnico ficará sob a orientação do Presidente da CES, podendo ainda a CES estabelecer-lhe consensualmente outras funções para o prosseguimento adequado da sua atividade.

## **Artigo 9º**

### **(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 âmbito da sua competência, nomeadamente as atas da Comissão.
3. A CES organizará em arquivo próprio os processos sujeitos a fiscalização, solicitando ao CD da ARS Algarve, quando este aprovar a execução de ensaios clínicos não sujeitos à Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), que comunique atempadamente esse deliberação e sempre antes do início desses ensaios.
4. Os mencionados arquivos serão sempre atualizados.
5. A CES manterá sempre e em qualquer dos casos um registo único e cronológico das solicitações que lhe forem apresentadas.

## **Artigo 10º**

### **(Confidencialidade)**

Os membros da CES, assim como o pessoal que lhe prestar assessoria, a secretariar ou apoiar administrativamente, estão sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no exercício das suas funções.

## **Artigo 11º**

### **(Dotação financeira)**

Os encargos com o funcionamento da CES serão cobertos por dotação a atribuir pelo CD da ARS Algarve.



## **Secção II**

### **Dos pareceres**

#### **Artigo 12º**

##### **(Emissão)**

1. A Comissão emite pareceres por iniciativa própria ou mediante solicitação, a realizar por escrito, pelos órgãos de administração, departamentos, serviços ou instituições da ARS Algarve, por profissionais de saúde e por utentes ou seus representantes.
2. Os pedidos de pareceres serão inscritos em tabela, mediante a respetiva ordem cronológica de apresentação, sendo nessa mesma sequência que os mesmos devem ser apreciados e sujeitos a deliberação, salvo se, sob sugestão do presidente da CES ou de qualquer um dos seus membros, for considerada urgente, sob o ponto de vista bioético, qualquer questão que entretanto seja suscitada.



#### **Artigo 13º**

##### **(Distribuição dos pareceres)**

1. Os membros da CES serão sucessivamente designados como relatores dos projetos de parecer em reunião, assegurando-se a distribuição equitativa e proporcional do serviço, sem prejuízo da alteração da ordem de designação sempre que a especificidade da matéria em causa o justifique.
2. Em casos urgentes, conforme o número 2 do artigo anterior, o Presidente pode designar, previamente à reunião seguinte, o(s) membros da CES como relator(es).
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.

#### **Artigo 14º**

##### **(Prazos dos pareceres)**

1. Os pareceres são elaborados no prazo máximo de 60 dias a contar da distribuição, salvo se, pela sua complexidade, for indispensável maior prazo, devendo, nessa hipótese, comunicar-se a demora provável ao respetivo requerente.
2. Ultimados os projetos de parecer, são os mesmos presentes aos vistos dos restantes membros, com indicação da data da reunião em que vão ser apresentados, até cinco dias antes da data desta, ficando os respetivos processos, disponíveis para exame no mesmo período.

### **Artigo 15º**

#### **(Audição e assessoria)**

1. A CES, mediante sugestão do respetivo relator, poderá sempre solicitar ao requerente do parecer ou aos directamente interessados informações complementares e esclarecimentos que considere úteis, fixando-se para o efeito um prazo máximo de 30 dias, suspendendo a contagem prevista no n.º 1 do artigo 14.º do presente regulamento.
2. A CES, no âmbito da sua competência de fiscalização, poderá, sempre e em qualquer altura, solicitar informações aos directamente interessados ou visados, fixando-se para o efeito o prazo previsto no número anterior.
3. A CES, sempre que se justifique, poderá ainda ouvir outras Comissões, nomeadamente da ARS Algarve, o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, a CEIC, as ordens ou associações de quaisquer profissionais de saúde.
4. A CES, sempre que considere necessário, poderá solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos, os quais serão designados sob proposta de qualquer dos seus membros e mediante subsequente deliberação.

### **Artigo 16º**

#### **(Forma dos pareceres)**

1. Os pareceres são emitidos mediante deliberação da CES, cuja formação obedece ao disposto nos artigos 12º e 21º deste regulamento.
2. Os pareceres são sempre fundamentados, formulando conclusões claras e concisas sobre todas as questões apresentadas na consulta.
3. No caso do assunto que foi submetido à CES não se integrar no âmbito da sua competência, o relator dará disso conhecimento à CES, mediante proposta sumariamente fundamentada.

### **Artigo 17º**

#### **(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 do seu presidente, ou de quem o substituir, em representação da CES, dos mesmos dando conhecimento, em simultâneo, ao CD da ARS Algarve.

### **Artigo 18º**

#### **(Garantias de imparcialidade)**

1. Considera-se impedido qualquer membro da Comissão quando se verifique alguma das circunstâncias enunciadas no art.44º do Código de Procedimento Administrativo.
2. Os membros impedidos devem declará-lo, não podendo intervir na discussão nem votar os pareceres respetivos.



3. São subsidiariamente aplicáveis com as necessárias adaptações os artigos 45º a 51º do Código de Procedimento Administrativo.

### **Secção III**

#### **Das reuniões**

#### **Artigo 19º**

##### **(Modalidades)**

1. A CES terá reuniões ordinárias uma vez por mês, sendo, sempre que possível, agendadas na reunião imediatamente precedente e, desde logo, comunicadas aos membros que aí não estejam presentes.
2. A CES, apenas no caso de circunstâncias que o justifiquem, reunirá ainda extraordinariamente a solicitação por escrito do seu presidente ou de dois dos seus membros.
3. Neste caso e quando não seja possível o agendamento previsto no número 1, a CES reúne mediante convocação 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 o caso disso, cópia do requerimento indicado no número anterior.
4. As convocatórias podem ser feitas por correio electrónico.

#### **Artigo 20º**

##### **(Quórum e atas)**

1. A CES apenas poderá reunir e tomar deliberações com a presença de, pelo menos, quatro dos seus membros.
2. As atas serão elaboradas pelo assistente técnico da CES, sendo submetidas à aprovação na reunião seguinte.

#### **Artigo 21º**

##### **(Deliberações)**

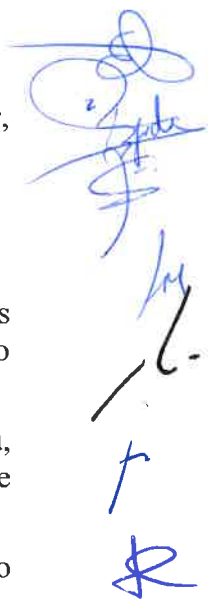
1. As deliberações serão tomadas, de preferência, por consenso dos presentes e, no caso do mesmo não ser possível, por maioria simples, tendo o presidente ou quem o substituir voto de qualidade em caso de empate.
2. A votação pode ser realizada mediante escrutínio secreto no caso da maioria dos membros presentes da CES deliberar previamente nesse sentido.
3. Os membros da CES podem, seja qual for o sentido da sua decisão e mesmo no caso de ter sido adoptado o escrutínio secreto, fazer constar em ata os fundamentos subjacentes ao seu voto.

### **Artigo 22º**

#### **(Reuniões)**

As reuniões da CES serão dirigidas 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, quando for o caso disso, das questões suscitadas perante a CES, tendo nomeadamente em vista a elaboração do respetivo parecer;
- d) Designação do relator ou relatores dos pareceres referidos no número anterior, ou, quando for caso disso, indicar os técnicos ou peritos mencionados no art. 15º deste regulamento;
- e) Discussão e aprovação dos pareceres já elaborados, após prévia apresentação do respetivo relator ou relatores;
- f) Discussão de outras questões respeitantes à atividade da comissão.



### **Capítulo III**

#### **Disposições finais**

### **Artigo 23º**

#### **(Relatório anual)**

O Presidente elaborará o relatório anual sobre a atividade da CES, o qual será previamente aprovado na reunião ordinária do mês de março e posteriormente remetido ao CD da ARS Algarve.

### **Artigo 24º**

#### **(Vigência)**

O presente regulamento é válido, depois de homologado, só podendo ser revisto em reunião cuja ordem de trabalhos preveja a sua revisão e desde que as alterações sejam aprovadas por, pelo menos, cinco membros da CES.

### **Artigo 25º**

#### **(Casos omissos)**

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