

 UNIDADE LOCAL DE SAÚDE DE ALENTEJO, S.P.E. Conselho de Administração	Regulamento Interno Comissão de Ética para a Saúde			REGU.001/2 CES
	Aprovado:	Assinatura:	Data:	Pág. 1 de 6

Sessão N.º 006 Data 29/09/2022
Deliberação:

[Handwritten signatures and date 29-9-22]

No âmbito do *Decreto-Lei n.º 80/2018* entende-se por ética clínica ou assistencial a assessoria e análise de conflitos éticos, decorrentes da prestação de cuidados de saúde aos utentes nas instituições de saúde, sejam elas públicas, privadas ou sociais. A ética clínica ou assistencial está assim ao serviço dos cidadãos e profissionais de saúde e visa aperfeiçoar e refletir sobre a dimensão ética da prática clínica e da qualidade dos serviços prestados.

Artigo 1.º

Objeto e âmbito

1. O presente regulamento estabelece os princípios e regras aplicáveis à constituição e funcionamento da Comissão de Ética da Saúde (CES) da ULSAM.

Artigo 2.º


Natureza

1. A comissão de ética é um órgão dotado de independência técnica e científica, de natureza consultiva.
2. A comissão de ética tem por missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética na atividade da instituição, na prestação de cuidados de saúde e na realização de investigação clínica, em especial no exercício das ciências da saúde, à luz do princípio da dignidade da pessoa humana, como garante do exercício dos seus direitos fundamentais, bem como a integridade, confiança e segurança dos procedimentos em vigor na ULSAM.

Artigo 3.º

Competências

1. São competências gerais da comissão de ética:
 - a) Zelar, no âmbito do funcionamento da ULSAM, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade a pessoa humana;
 - b) Emitir pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as atividades da ULSAM, e divulgar os que considere particularmente relevantes, na área da comissão ética no respetivo site;
 - c) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade da ULSAM, e divulgá-los na área da comissão de ética no seu site, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais da bioética na ULSAM;
 - d) 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;

 UNIDADE LOCAL DE SAÚDE DO ALTO MINHO, EPE	Regulamento Interno			REGU.001/2 CES
	Comissão de Ética para a Saúde			
	Aprovado:	Assinatura:	Data:	Pág. 2 de 6

- e) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética na ULSAM;
 - f) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética.
2. São competências específicas das comissões de ética que funcionem em instituições com prática clínica assistencial:
- a) 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;
 - b) Colaborar com os serviços e profissionais da instituição envolvidos na prestação de cuidados de saúde, no domínio da ética;
 - c) Zelar pela proteção e pelo respeito dos direitos e deveres dos utentes e dos profissionais de saúde da instituição;
 - d) Prestar assistência ética e mediação na tomada de decisões que afetem a prática clínica e assistencial;
 - e) Assessorar, numa perspetiva ética, a tomada de decisões de saúde, organizativas e institucionais;
 - f) Elaborar orientações e recomendações nos casos e nas situações que gerem ou possam gerar conflitos éticos colocados pela prática clínica;
 - g) Verificar o cumprimento dos requisitos éticos legalmente estabelecidos.
3. No exercício das suas competências, esta comissão de ética pondera, em especial, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos, assim como nas convenções, declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.

Artigo 4.º

Pedido de pareceres, informações e declarações

1. Podem solicitar à comissão 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 pareceres emitidos pelas comissões de ética assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo.
3. A comissão de ética dá conhecimento ao órgão máximo da instituição das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações.

	Regulamento Interno Comissão de Ética para a Saúde			REGU.001/2 CES
	Aprovado:	Assinatura:	Data:	Pág. 3 de 6

Artigo 5.º

Composição

1. A comissão de ética da ULSAM tem uma composição multidisciplinar e é constituída por sete (7) membros e inclui um presidente e um vice-presidente.
2. Para efeitos do número anterior foi ponderada a participação específica de algumas áreas profissionais como da medicina hospitalar e de cuidados de saúde primários, do direito, da teologia, da enfermagem, das ciências farmacêuticas e do serviço Social.
3. A comissão de ética, sempre que o considerem necessário, face à natureza das matérias a abordar, pode solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.

Artigo 6.º

Constituição e 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 estes de entre os seus membros.
3. Os membros da comissão de ética podem cessar funções nos termos previstos no artigo 11.º.

Artigo 7.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 pelo menos uma vez por mês.
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,

	Regulamento Interno			REGU.001/2 CES
	Comissão de Ética para a Saúde			
	Aprovado:	Assinatura:	Data:	Pág. 4 de 6

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. As convocatórias indicam o dia, o local, a hora da reunião e a ordem do dia e contêm a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante.
5. A comissão de ética só pode reunir estando presente a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.
6. 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.
7. A comissão de ética delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente da comissão de ética, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.
8. 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.

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 da comissão de ética, de acordo com a programação aprovada pela respetiva comissão de ética, com o apoio da ULSAM.
 - c) A dispensa das suas atividades profissionais exercidas dentro da ULSAM, 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 na comissão 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 ULSAM.
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

São deveres dos membros das comissões de ética:

1. Exercer com zelo e diligência o seu mandato;

	Regulamento Interno Comissão de Ética para a Saúde			REGU.001/2 CES
	Aprovado:	Assinatura:	Data:	Pág. 5 de 6

2. Manter sigilo sobre as matérias tratadas no âmbito da comissão de ética;
3. Cumprir os prazos previstos para a conclusão dos trabalhos;
4. Colaborar com os restantes membros na prossecução das competências da comissão de ética;
5. Participar nas reuniões regularmente convocadas, pronunciando -se sobre as matérias em agenda, e votando as mesmas;
6. Manter -se atualizado sobre temas relacionados com a ética e a bioética.

Artigo 11.º


Cessação de funções

1. As funções dos membros da comissão de ética cessam nas seguintes situações:
 - a) No termo do período de mandato;
 - b) Na data da tomada de posse noutra 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 da comissão 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

Apoio logístico, administrativo e financeiro

1. O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento da comissão de ética é assegurado pela ULSAM, devendo esta assegurar um secretariado de apoio, suporte informático e um espaço próprio para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação.
2. A comissão de ética dispõe de uma área no site da instituição, a qual é assegurada e divulgada pela ULSAM.
3. Da área referida no número anterior consta, designadamente, a composição da comissão de ética, o calendário das suas reuniões, a sua atividade, os pareceres produzidos, este regulamento e a identificação dos projetos ou estudos de investigação clínica em avaliação, nos casos aplicáveis.

	Regulamento Interno Comissão de Ética para a Saúde			REGU.001/2 CES
	Aprovado:	Assinatura:	Data:	Pág. 6 de 6

Artigo 13.º

Impedimentos

1. Nenhum membro da comissão 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 da comissão 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 14.º

Confidencialidade

Os membros da comissão 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 15.º

Relatório anual

A comissão de ética elabora, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua atividade, que é enviado ao órgão máximo da ULSAM até ao dia 15 de fevereiro do ano seguinte a que se reporta, devendo o mesmo ser colocado na área da comissão de ética no site da instituição.

Artigo 16.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no primeiro dia que se segue à data de homologação, pelo Conselho de Administração.

Unidade Local de Saúde do Alto Minho, EPE 15 setembro de 2022