

REGULAMENTO DA COMISSÃO ÉTICA

Elaborado em reunião da CE em 09/06/2020

APROVAÇÃO

Aprovado em: 09/06/2020

Comissão Ética CSSM-H

HOMOLOGAÇÃO

Homologado em: 09/06/2020
Conselho de Administração CSSM-H

Índice

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS	3
Artigo 1º - Conteúdo	3
Artigo 2º – Natureza	3
Artigo 3º - Missão	3
Artigo 4º - Valores.....	4
Artigo 5º - Objetivos	4
Artigo 6º - Competências da CES	4
Artigo 7º - Pedido de pareceres à CES	5
Artigo 8º - Apoio logístico, administrativo e financeiro	6
Capítulo II – COMPOSIÇÃO E CONSTITUIÇÃO.....	6
Artigo 9º - Composição e constituição da CES	6
Artigo 10º - Direitos dos membros da CES.....	7
Artigo 11º - Deveres dos membros da CES	7
Capítulo III - REGRAS DE FUNCIONAMENTO	7
Artigo 12º - Funcionamento	7
Artigo 13º - Prestação de Contas e Monitorização da Atividade	8
Capítulo IV - DISPOSIÇÕES FINAIS.....	8
Artigo 14º - Disposições Finais.....	8

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1º - Conteúdo

1. A contínua inovação científica e tecnológica na área da saúde, a crescente acessibilidade à informação por todos os cidadãos, o desenvolvimento social e a democratização de todas as atividades, colocam desafios constantes à prestação de cuidados de saúde e à realização de estudos de investigação clínica em contexto institucional e aos prestadores individuais, exigindo uma resposta estruturada da Casa de Saúde S. Mateus - Hospital às questões e problemas éticos e bioéticos concretos que venham a verificar-se na prática de rotina ou em situações excepcionais, de forma a salvaguardar os interesses e valores individuais ou coletivos em causa no quadro genérico de defesa da vida humana e da sua qualidade.
2. O presente Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde do Casa de Saúde S. Mateus - Hospital, adiante também designada por CES, dá cumprimento ao estabelecido no Decreto de Lei nº 80/2018, de 15 de outubro, que estabelece os princípios e regras aplicáveis à composição, constituição, competências e modo de funcionamento das comissões de ética integradas em instituições de saúde, bem como o estabelecido no Regulamento Geral de Atividades da Casa de Saúde S. Mateus – Hospital
3. A CES actua em matéria de ética institucional, ética assistencial e ética de investigação. Em investigação actua em observância do disposto na Lei nº 21/2014, de 16 de Abril, referente à investigação clínica, complementada pelo Decreto-Lei nº 102/2007, de 2 de Abril, no que respeita aos princípios de boas práticas clínicas aplicáveis à investigação com medicamentos experimentais em seres humanos e dos regulamentos internos da Casa de Saúde S. Mateus - Hospital, tendo também em consideração o estabelecido nos códigos deontológicos e nas declarações e directrizes internacionais.
4. O presente Regulamento contém as normas, regras de funcionamento e estrutura da CES.

Artigo 2º – Natureza

1. A CES é um órgão dotado de independência técnica e científica de natureza consultiva.
2. Enquanto tal, a CES tem por função colaborar com os órgãos da Administração e de Direção Executiva e Técnica, por sua iniciativa ou a pedido daqueles, nas matérias da sua competência, podendo solicitar a intervenção, sobre matérias específicas, de outros colaboradores da instituição habilitados para o efeito.
3. As recomendações internas e os planos de ação produzidos pela CES têm carácter vinculativo, após aprovação pela Administração.

Artigo 3º - Missão

A CES tem por missão contribuir para a observância de princípios de ética e da bioética na atividade da Casa de Saúde S. Mateus - Hospital, 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 Casa de Saúde S. Mateus – Hospital.

Artigo 4º - Valores

A atividade da CES rege-se por procedimentos e atitudes assentes em práticas personalistas, humanistas e princípios estruturais, num quadro de permanente e atuante disponibilidade, de dignificação humana e profissional, de responsabilização, participação e diálogo e orienta-se em função dos interesses dos clientes e suas famílias, numa perspetiva de concretização do direito à proteção da saúde e da satisfação, nos limites determinados pelos recursos disponíveis, das suas necessidades e preferências individuais. Fazem igualmente parte dos valores da CES a honestidade e retidão na relação com terceiros, sejam clientes, fornecedores ou entidades técnicas e oficiais, obrigando-se todos os seus membros e colaboradores a pautarem o seu comportamento pelas normas de ética e deontologia aplicáveis.

Artigo 5º - Objetivos

1. A CES é um órgão dotado de independência técnica e científica relativamente aos órgãos de administração e direção Casa de Saúde S. Mateus - Hospital que, por sua iniciativa ou quando solicitado, é responsável pela elaboração de pareceres sobre questões éticas da prestação de cuidados ou outras atividades desenvolvidas pela Casa de Saúde S. Mateus - Hospital e pela monitorização do cumprimento, pelos profissionais e estruturas Casa de Saúde S. Mateus - Hospital, do Código de Ética, atuando fundamentalmente:
 - a) Na análise de situações concretas envolvendo questões éticas;
 - b) Na aprovação de recomendações genéricas e monitorização da sua adesão;
 - c) Na elaboração de programas de formação;
 - d) Na aprovação e monitorização da investigação clínica.

2. No desempenho da sua atividade, a CES deverá:
 - a) Ponderar, em particular, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos e nas declarações e diretrizes internacionais sobre as matérias que aprecie;
 - b) Zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade;
 - c) Promover, em todo o processo de prestação de cuidados, o respeito pela dignidade e integridade da pessoa do cliente;
 - d) Promover a máxima eficiência na utilização dos recursos colocados à sua disposição e a efetividade nos resultados da sua ação.

3. A CES integra a Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCEs), prevista na Lei nº 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, colaborando para o efeito com a respetiva entidade coordenadora.

Artigo 6º - Competências da CES

1. Compete à CES as seguintes atribuições gerais:
 - a) Zelar, no âmbito do funcionamento da Casa de Saúde S. Mateus - Hospital, pela observância de padrões de ética que salvaguardem o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana;
 - b) Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação dos órgãos de administração e direção técnica ou executiva, de qualquer profissional da Casa de Saúde S. Mateus - Hospital ou de clientes ou seus representantes, pareceres escritos sobre questões éticas no domínio das atividades Casa de Saúde S. Mateus - Hospital e divulgar os que considere particularmente relevantes na área da CES no *sítio* da Casa de Saúde S. Mateus - Hospital;

- c) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade Casa de Saúde S. Mateus - Hospital, e divulgá-los na área da CES no *sítio* da Casa de Saúde S. Mateus - Hospital, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais da bioética na Casa de Saúde S. Mateus - Hospital;
- 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;
- e) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética na Casa de Saúde S. Mateus - Hospital;
- f) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética;

2. São competências específicas da CES enquanto instituição com atividade 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 Casa de Saúde S. Mateus - Hospital envolvidos na prestação de cuidados de saúde, no domínio da ética;
- c) Zelar pela proteção e pelo respeito dos direitos e deveres dos clientes e dos profissionais de saúde da Casa de Saúde S. Mateus - Hospital;
- 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. São competências específicas da CES enquanto instituição onde se realiza investigação clínica:

- a) Exercer as competências previstas para as comissões de ética para a saúde nos termos da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, que aprova a Lei da Investigação Clínica, no que respeita aos estudos clínicos;
- b) Exercer as competências da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) no âmbito dos ensaios clínicos, quando designada pela CEIC nos termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, e da legislação nacional que assegura a sua execução na ordem jurídica interna;
- c) Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;
- d) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica que lhe são submetidos diretamente ou por delegação da CEIC, bem como emitir parecer sobre a sua realização;
- e) Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrem na Casa de Saúde S. Mateus - Hospital desde o seu início até ao seu termo e a apresentação do relatório final do estudo;
- f) Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados na Casa de Saúde S. Mateus - Hospital, em especial no que diz respeito a aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes;
- g) Assegurar a disponibilização atempada e completa da informação relativa aos estudos de investigação clínica da sua responsabilidade, na plataforma da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES) e no Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC), bem como verificar e validar os dados constantes do RNEC relativamente aos estudos que avalia e acompanha.

Artigo 7º - Pedido de pareceres à CES

1. Podem solicitar à CES a emissão de pareceres, relatórios, recomendações, declarações e outros documentos:

- a) Os órgãos de administração e de direção técnica ou executiva Casa de Saúde S. Mateus - Hospital;

- b) As direções intermédias Casa de Saúde S. Mateus - Hospital;
 - c) Qualquer profissional Casa de Saúde S. Mateus - Hospital;
 - d) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica na Casa de Saúde S. Mateus - Hospital;
 - e) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar na Casa de Saúde S. Mateus - Hospital;
 - f) Os clientes, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto da Casa de Saúde S. Mateus - Hospital;
2. Os pareceres da CES são sempre emitidos por escrito e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de estudos clínicos, em que a realização de estudos clínicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da CES, sem o qual o estudo não pode ser realizado.
 3. A CES dá conhecimento à Direção Clínica Casa de Saúde S. Mateus - Hospital das solicitações que lhe sejam dirigidas assim como das suas decisões.

Artigo 8º - Apoio logístico, administrativo e financeiro

1. O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento da CES é assegurado pela Casa de Saúde S. Mateus - Hospital, devendo esta assegurar um secretariado de apoio, suporte informático e um espaço próprio para a realização para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação.
2. A CES dispõe de uma área no *sítio da* Casa de Saúde S. Mateus - Hospital, onde consta a sua composição, o calendário das suas reuniões, a sua atividade, os pareceres produzidos, o seu regulamento interno e a identificação dos projetos ou estudos de investigação clínica em avaliação, nos casos aplicáveis.
3. A informação constante da área da CES está sujeita às condições de confidencialidade e proteção de dados previstas no Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.
4. Cabe à CES manter atualizado um arquivo do qual conste toda a documentação, o qual oferece garantias de segurança que salvaguarda a confidencialidade e privacidade dos dados e documentos.

Capítulo II – COMPOSIÇÃO E CONSTITUIÇÃO

Artigo 9º - Composição e constituição da CES

1. A CES que constitui o âmbito deste regulamento é constituída por sete (7) membros incluindo o Presidente e o vice-presidente .
2. A CES é composta por profissionais das áreas da Medicina, do Direito, da Bioética/Ética, da Teologia, da Enfermagem e da Economia, entre outras, de forma a garantir os valores culturais e morais da comunidade, de acordo com o objeto da Casa de Saúde S. Mateus – Hospital, sendo que pelo menos dois (2) elementos são externos à Instituição.
3. Os membros da CES são designados por deliberação do Conselho de Administração, homologada pelo mesmo, para um mandato de quatro anos, renovável, por igual período.
4. O Presidente e vive-Presidente da CES são eleitos pela mesma de entre os seus membros.
5. Os membros da CES podem cessar funções nas seguintes situações:
 - a) No termo do período do mandato;

- b) Na data da tomada de posse noutro cargo ou função incompatível com o exercício das funções de membro da CES;
- c) Por renúncia mediante carta dirigida ao administrador executivo;
- d) Por deliberação do Conselho de Administração, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da CES (nomeadamente, faltas injustificadas três vezes consecutivas, às reuniões da CES regularmente convocadas).

6. Compete ao Presidente da CES:

- a) Representar a CES;
- b) Coordenar a atividade da CES, convocar e presidir às reuniões e fazer cumprir a ordem de trabalhos;
- c) Exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações.

7. Presidente é substituído nas suas ausências ou impedimentos pelo vice -Presidente .

Artigo 10º - Direitos dos membros da CES

1. Constituem direitos dos membros da CES:

- a) Participar nas reuniões e votações;
 - b) Frequentar ações de formação em matérias de relevo no âmbito das competências das CES, de acordo com a programação aprovada pela CES, com o apoio da Casa de Saúde S. Mateus - Hospital de acordo com o autorizado pelo administrador executivo;
 - c) A dispensa das suas atividades profissionais exercidas na Casa de Saúde S. Mateus - Hospital, quando se encontrem no exercício efetivo de funções relacionadas com as atividades da CES, sem perda de quaisquer direitos ou regalias.
2. O exercício de funções na CES 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 Casa de Saúde S. Mateus - Hospital.

Artigo 11º - Deveres dos membros da CES

2. Constituem deveres dos membros da CES:

- a) Exercer com zelo e diligência o seu mandato;
- b) Manter sigilo sobre as matérias tratadas no âmbito da CES;
- c) Cumprir os prazos previstos para a conclusão dos trabalhos;
- d) Colaborar com os restantes membros na prossecução das competências da CES;
- e) Participar nas reuniões regularmente convocadas, pronunciando-se sobre as matérias em agenda, e votando as mesmas;
- f) Manter -se atualizado sobre temas relacionados com a ética e a bioética.

Capítulo III - REGRAS DE FUNCIONAMENTO

Artigo 12º - Funcionamento

- 1. A CES reúne pelo menos uma vez por mês ou, extraordinariamente perante situações que o justifiquem, a pedido de qualquer um dos seus membros.
- 2. Por iniciativa do Presidente, quando a natureza da matéria o justifique, e tendo em conta a composição da CES e a especificidade do assunto em causa, 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 2 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 CES 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 CES delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o Presidente da CES, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.
8. De todas as reuniões da CES serão lavradas atas, as quais serão assinadas na reunião ordinária seguinte.
9. A CES elabora e aprova o respetivo regulamento interno de funcionamento, que se encontra sujeito a homologação por parte do Conselho de Administração da Casa de Saúde S. Mateus – Hospital.
10. O regulamento interno de funcionamento da CES, depois de homologado, é divulgado na área da respetiva comissão de ética no sítio da Casa de Saúde S. Mateus - Hospital.
11. No exercício das suas competências, a CES atua com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão Casa de Saúde S. Mateus - Hospital.
12. Nenhum membro da CES pode interferir ou participar em processos analisados na CES quando se verifique qualquer conflito de interesses, o qual deve ser declarado e registado na respetiva ata.
13. Os membros da CES, 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.
14. A CES está visível para os clientes e público em geral no website Casa de Saúde S. Mateus - Hospital.

Artigo 13º - Prestação de Contas e Monitorização da Atividade

1. A CES deverá, até 30 de novembro de cada ano, elaborar e submeter a aprovação da Administração o seu Plano de Atividades e Orçamento Anuais para o ano seguinte.
2. A CES deverá elaborar no fim de cada ano civil um relatório sobre a sua atividade, que é enviado para a Administração até ao dia último do mês de fevereiro do ano seguinte a que se reporta, devendo o mesmo ser colocado na área da CES na *intranet* da Casa de Saúde S. Mateus - Hospital.

Capítulo IV - DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 14º - Disposições Finais

1. O presente Regulamento da CES poderá ser alterado, a qualquer tempo, desde que para o efeito existam razões atendíveis.
2. Qualquer alteração ao presente Regulamento carece de aprovação prévia da Administração.
3. O regulamento interno de funcionamento da CES, depois de homologado, é divulgado na área da respectiva comissão de ética, no *website* da instituição.
4. Quaisquer dúvidas ou omissões do presente Regulamento serão dirimidas pelo Conselho de Administração.