

Homologado  
10.01.2019

## **Hospital do Santo Espírito da Ilha Terceira, E.P.E.R.**

### **Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde do Hospital do Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER**

#### **Capítulo I**

##### **Disposições gerais**

#### **Artigo 1º**

##### **Natureza e objeto**

1. A Comissão de Ética para a Saúde do Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira – Entidade Pública Empresarial Regional, doravante designada por CES do HSEIT-E.P.E.R., é um órgão consultivo, multidisciplinar e independente, cuja atividade se rege pelo presente Regulamento, de acordo com o previsto no n.º 9 do artigo 9º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, em observância do disposto na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, referente à investigação clínica e do disposto no Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de abril, referente aos princípios de boas-práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano.
2. À CES do HSEIT-E.P.E.R. cabe zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas e na prática de cuidados, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas e salvaguardar o exercício do consentimento informado como base do respeito pela autonomia da vontade, procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática biomédica que envolvam questões de ética e emitindo pareceres sobre os mesmos.

#### **Artigo 2º**

##### **Sede**

1. A CES do HSEIT-E.P.E.R. está sediada nas instalações do Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira.

2. A CES do HSEIT-E.P.E.R. deve dispor de uma sala de reuniões e de meios humanos e informáticos que garantam a confidencialidade dos processos e o seu arquivamento adequado.

## **Capítulo II**

### **Da Composição, Organização e Competências**

#### **Artigo 3º**

##### **COMPOSIÇÃO**

1. A CES do HSEIT-E.P.E.R. tem uma composição multidisciplinar e é constituída no mínimo por 5 e no máximo por 11 membros, não pertencentes aos órgãos de gestão hospitalar.
2. A CES do HSEIT-E.P.E.R. sempre que considere necessário, pode solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.

#### **Artigo 4º**

##### **Mandato**

1. Os membros da CES do HSEIT, E.P.E.R. são designados por deliberação do Conselho de Administração
2. O mandato dos membros da CES do HSEIT-E.P.E.R. é de quatro anos, podendo ser renovado uma única vez.
3. Os membros da CES do HSEIT, E.P.E.R., podem cessar as suas funções nos termos do previsto no artigo 10º do presente Regulamento

#### **Artigo 5º**

##### **Direção**

A CES do HSEIT-E.P.E.R. funciona sob a direção de um presidente, coadjuvado por um vice-presidente, ambos eleitos por entre os seus membros.

#### **Artigo 6º**

##### **Competências do presidente**

1 — Compete ao presidente da CRS do HSEIT, E.P.E.R.:

- 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 7º**

### **Direitos dos membros**

1 — Constituem direitos dos membros das CES do HSEIT, E.P.E.R.:

a) Participar nas reuniões e votações;

b) Frequentar ações de formação em matérias de relevo no âmbito das competências das comissões de ética, de acordo com a programação aprovada pela respetiva comissão de ética, com o apoio da respetiva instituição de acordo com o autorizado pelo Conselho de Administração;

c) A dispensa das suas atividades profissionais exercidas dentro da respetiva instituição, quando se encontrem no exercício efetivo de funções relacionadas com as atividades da comissão de ética, sem perda de quaisquer direitos ou regalias.

2 — Os membros da CES do HSEIT, E.P.E.R. não são remunerados pelas funções desempenhadas, sem prejuízo do pagamento de ajudas de custo e deslocações a que tenham direito aquando da participação em reuniões e ações de formação que se realizem, nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira e no Continente Português, depois destas serem autorizadas pela Administração do Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, entidade que suportará os encargos referidos.

3 — Para efeitos do disposto na alínea c) do n.º 1, aos membros da CES do HSEIT, E.P.E.R., 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 8º**

### **Deveres dos membros**

São deveres dos membros da CES do HSEIT, E.P.E.R.:

a) Exercer com zelo e diligência o seu mandato;

b) Manter sigilo sobre as matérias tratadas no âmbito da comissão de ética;

- c) Cumprir os prazos previstos para a conclusão dos trabalhos;
- d) Colaborar com os restantes membros na prossecução das competências da comissão de ética;
- 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

## **Artigo 9º**

### **Competências**

1. - Considerando as competências estabelecidas no artigo 3º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, a CES do HSEIT-EPER, tem, designadamente, as seguintes competências:

- a) Zelar, no âmbito do funcionamento do HSEIT, E.P.E.R., pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana;
- b) 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;
- 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) Elaborar orientações e recomendações nos casos e nas situações que gerem ou possam gerar conflitos éticos colocados pela prática clínica;
- f) Emitir pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as atividades da respetiva instituição, e divulgar os que considere particularmente relevantes na área da comissão ética no *site* do HSEIT, E.P.E.R.;
- g) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade da instituição, e divulgá-los na área da comissão de ética no *site* do HSEIT, E.P.E.R., promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais da bioética na instituição;

- h) Elaborar orientações e recomendações nos casos e nas situações que gerem ou possam gerar conflitos éticos colocados pela prática clínica;
  - i) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética na respetiva instituição;
  - j) Pronunciar -se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética;
  - k) Pronunciar-se sobre protocolos de investigação científica;
  - l) 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;
  - m) 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;
  - n) Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;
  - o) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica que lhe são submetidos, ou que lhe for delegada pela CEIC, bem como emitir parecer sobre a sua realização;
  - p) Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrem na instituição desde o seu início até ao seu termo e a apresentação do relatório final do estudo;
  - q) Elaborar e enviar ao Conselho de Administração do HSEIT-EPER, até ao último dia útil do mês de fevereiro de cada ano, o Relatório de Atividades referente ao ano anterior.
- 2.No exercício das suas competências, a CES do HSEIT, E.P.E.R. atua com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão da instituição.

## **Artigo 10º**

### **Cessação de funções**

1 — As funções dos membros da CES do HSEIT, E.P.E.R. cessam nas seguintes situações:

- a) No termo do período de mandato;
- b) Na data da tomada de posse noutro cargo ou função incompatível com o exercício das funções de membro da comissão de ética;
- c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao Conselho de Administração;
- d) Por deliberação do Conselho de Administração, com fundamento em incumprimento dos deveres estabelecidos na lei.

2 — Para efeitos do disposto na alínea d) do número anterior, considera -se incumprimento dos deveres de membro da comissão de ética, designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões da comissão de ética.

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 11º**

### **Pedido de pareceres, informações e declarações**

1. A CES do HSEIT-EPER emite pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por iniciativa própria e por solicitação escrita feita pelas seguintes entidades

- a) Órgãos de gestão e direção do HSEIT-E.P.E.R.;
- b) Qualquer profissional de saúde do HSEIT-E.P.E.R.;
- c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica no HSEIT, E.P.E.R.;
- d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar no HSEIT, E.P.E.R.;
- e) Utentes do HSEIT, E.P.E.R., ou seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto da Administração do Hospital.

2. A solicitação prevista nas alíneas c), d) e e) do n.º 1, devem ser feitas através da Administração do HSEIT, E.P.E.R.

3. Os pareceres assumem sempre a forma escrita 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 do HSEIT, E.P.E.R., sem o qual o estudo não pode ser realizado

## **Capítulo III**

### **Reuniões**

#### **Artigo 12º**

##### **Periodicidade**

1. As reuniões da CES do HSEIT-EPER são ordinárias e extraordinárias, competindo a sua convocação ao presidente ou ao vice-presidente, no impedimento daquele.
2. As reuniões extraordinárias podem ser convocadas a todo o tempo, por iniciativa do presidente, ou pelo vice-presidente, no impedimento daquele, ou a pedido de qualquer um dos seus membros.
3. As reuniões ordinárias têm periodicidade mensal e realizam-se na primeira quarta-feira, não se efetuando reuniões no mês de agosto.
4. As convocatórias são efetuadas pelo meio mais expedito (telefone, mail, etc.), devem indicar o assunto ou assuntos a tratar e/ou a debater e a data e hora da sua realização, podendo ser comunicadas pelo secretariado da CES do HSEIT- E.P.E.R., secretariado que será colocado à disposição pelo Conselho de Administração do Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira.
5. 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 ou vice-presidente.
6. A CES do HSEIT, E.P.E.R., delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente ou, na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.

#### **Artigo 13º**

##### **Decurso das reuniões**

No decurso das reuniões deverão ser observados os seguintes pontos:

- 1- Leitura e aprovação da ata da reunião anterior.
- 2- Apreciação e votação dos pareceres elaborados.
- 3- Levantamento e seleção dos problemas e temas objeto de análise e reflexão por parte da CES do HSEIT-E.P.E.R., tendo nomeadamente em vista a elaboração dos pareceres.

- 4- Designação do relator ou relatores dos pareceres.
- 5- Os pareceres devem em regra ser obtidos por consenso, podendo no entanto haver voto de vencido, o qual fará parte integrante do parecer.
- 6- O parecer é assinado pelo presidente, ou no seu impedimento pelo vice-presidente, devendo ser aposta a data da reunião em que tiver sido aprovado.

## **Artigo 14º**

### **Ata**

Das reuniões é elaborada uma ata que será assinada por todos os membros presentes, devendo conter um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, indicando, designadamente, a data e local da reunião, os membros presentes, os assuntos apreciados, as deliberações tomadas e a forma e o resultado das respetivas votações, devendo ser assinadas e aprovadas nos termos do n.º 1 do artigo 13º do presente Regulamento.

## **Capítulo IV**

### **Disposição final**

## **Artigo 15º**

### **Casos omissos**

Os casos omissos são regulados pelos princípios e normativos consagrados na lei.