

C E N T R O
H O S P I T A L A R
L E I R I A

CIRCULAR INFORMATIVA

Nº 53 de 2019-05-17

ASSUNTO: REGULAMENTO COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CENTRO HOSPITALAR DE LEIRIA, EPE

PARA: TODOS OS PROFISSIONAIS

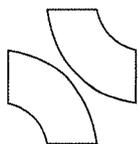
Para conhecimento, divulga-se em anexo o Regulamento em epígrafe aprovado pelo Conselho de Administração, na sua reunião de 2019.05.16.

Em caso de dúvida na implementação do referido regulamento, deverá ser contactado o Enfermeiro Paulo Lopes, através dos seguintes contactos:

- extensão: 7606
- email: paulo.lopes@chleiria.min-saude.pt.

O VOGAL EXECUTIVO

(LICÍNIO OLIVEIRA DE CARVALHO)



CENTRO
HOSPITALAR
LEIRIA

REGULAMENTO

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CHL, E.P.E.

Palavras-Chave: Comissão; Ética

Destinatários Todos os Profissionais do CHL

DELIBERAÇÃO DO
Conselho de Administração
Acta nº 21 2019/05/16

*Apurados.
Brança re.
19.05.16*

Elaboração

Aprovação

Assinatura (s) Responsável (eis)
pela Aprovação

Comissão de Ética para a
Saúde do CHL

Conselho de Administração

Conselho de Administração

Data

2019.04.11

(Originais no Gabinete da
Qualidade)

MAPA DE REVISÕES

Revisão	Página(s)	Motivo	Responsável (eis) pela Revisão	Data	Assinatura do(s) responsável(eis) pela aprovação
---------	-----------	--------	-----------------------------------	------	--

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CHL, E.P.E.

ÍNDICE

CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES GERAIS	3
SECÇÃO I – DENOMINAÇÃO, SEDE E NATUREZA	3
Artigo 1.º (Denominação e sede)	3
Artigo 2.º (Natureza e objeto)	3
SECÇÃO II – COMPOSIÇÃO E COMPETÊNCIAS	4
Artigo 3.º (Composição).....	4
Artigo 4.º (Mandato)	4
Artigo 5.º (Competências)	5
CAPÍTULO II – FUNCIONAMENTO	5
SECÇÃO I – ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO	5
Artigo 6.º (Competências do presidente).....	5
Artigo 7.º (Secretariado).....	6
Artigo 8.º (Centro de documentação e arquivo)	6
Artigo 9.º (Confidencialidade)	7
SECÇÃO II – REUNIÕES.....	7
Artigo 10.º (Modalidades)	7
Artigo 11.º (Quórum e atas)	7
Artigo 12.º (Deliberações)	8
Artigo 13.º (Reuniões)	8
Artigo 14.º (Garantias de imparcialidade).....	9
SECÇÃO III – PARECERES, EM ESPECIAL.....	9
Artigo 15.º (Emissão)	9
Artigo 16.º (Distribuição dos pareceres)	10
Artigo 17.º (Prazos dos pareceres)	10
Artigo 18.º (Audição e assessoria).....	10
Artigo 19.º (articulação entre a CES e o CI no processo de emissão de parecer)	11
Artigo 20.º (Forma dos pareceres)	11
Artigo 21.º (Comunicação dos pareceres).....	12
CAPÍTULO III – DISPOSIÇÕES FINAIS	12
Artigo 22.º (Relatório anual).....	12
Artigo 23.º (Divulgação).....	12
Artigo 24.º (Vigência).....	12
Artigo 25.º (Casos omissos)	12

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CHL, E.P.E.

CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES GERAIS

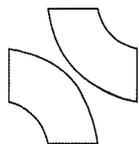
SECÇÃO I – DENOMINAÇÃO, SEDE E NATUREZA

Artigo 1.º (Denominação e sede)

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) do Centro Hospitalar de Leiria, E.P.E. (CHL), exerce a sua atividade nas instalações do Hospital Santo André.

Artigo 2.º (Natureza e objeto)

- I. 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.º 80/2018 de 15 de outubro e, nas situações em que a CES for a “Comissão de Ética Competente” (CEC), também pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, e ainda pela Portaria n.º 135-A/2014, de 1 de julho, com as necessárias adaptações.
- II. 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 do CHL, emitindo, sempre que necessário, pareceres sobre essas matérias.
- III. 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, 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)

- I. A CES elege o seu presidente e o seu vice-presidente.
- II. 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 submetido a aprovação.

Artigo 4.º (Mandato)

- I. Os membros da CES são nomeados pelo Conselho de Administração (CA) do CHL.
- II. Os membros da CES são designados para mandato de 4 anos, a contar da data da sua posse, renovável uma única vez, por igual período.
- III. Em caso de impedimento de duração previsível superior a 30 dias e inferior ou igual a 180 dias, deverá o mesmo ser comunicado ao presidente da CES, tendo em vista promover a redistribuição de tarefas ou a substituição temporária do membro da CES em causa.
- IV. Em caso de impedimento de duração previsível superior a 180 dias, deverá o presidente da CES propor a sua substituição definitiva, ouvidos os demais membros em exercício definitivo de funções.
- V. As funções dos membros da CES cessam na data da tomada de posse noutro cargo, ou função incompatível com exercício das funções de membro da CES.
- VI. Qualquer membro poderá renunciar ao seu mandato, através de carta dirigida ao órgão máximo da instituição.
- VII. A renúncia considera-se tácita quando o membro falta injustificadamente por três vezes consecutivas às reuniões da comissão.
- VIII. Quando a ausência frequente de um membro, apesar de justificada, comprometa o andamento dos trabalhos da CES, cabe ao seu presidente, ouvidos os demais membros em exercício definitivo de funções, propor a sua substituição com caráter definitivo.

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CHL, E.P.E.

- IX. No caso de posse conferida na sequência da renúncia, ou por outra forma de substituição definitiva de um membro, será atendido no novo mandato, o lapso de tempo já decorrido.

Artigo 5.º (Competências)

- I. A CES detém as competências genericamente atribuídas no regime legal que institui as Comissões de Ética para a Saúde, assim como, na legislação conexas, designadamente a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, e das Portarias n.ºs 64/2015 e 65/2015, ambas de 5 de março, e Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro.
- II. Para o efeito, a CES emite pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as atividades da respetiva instituição.

CAPÍTULO II – FUNCIONAMENTO

SECÇÃO I – ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO

Artigo 6.º (Competências do presidente)

Para além de outras especialmente previstas, o presidente detém as seguintes competências:

- I. Representar a CES;
- II. Abrir e encerrar as reuniões da CES, assim como, suspendê-las quando tal se justificar;
- III. Conceder o uso da palavra e orientar a discussão;
- IV. Proceder ao apuramento dos votos, ao registo das declarações de voto e dos votos de vencido, e proclamar as deliberações;
- V. Adotar, ouvidos os restantes membros, as providências destinadas a assegurar o bom funcionamento da CES;
- VI. Praticar os atos inadiáveis, os quais serão submetidos a ratificação na reunião subsequente da CES;

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CHL, E.P.E.

- VII. Exercer as competências no âmbito da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCEs);

Em caso de ausência ou impedimento do presidente, o mesmo será substituído pelo vice-presidente.

Artigo 7.º (Secretariado)

A CES terá o apoio de um trabalhador, indicado pelo CA, a quem compete, designadamente:

- I. Registrar os pedidos de parecer;
- II. Recolher elementos para a preparação dos pareceres, designadamente através de uma primeira triagem sobre documentos que estejam em falta nos processos respetivos;
- III. Elaborar e conservar o arquivo;
- IV. Assegurar, quando necessário, a comunicação entre os membros da CES, assim como, com o exterior;
- V. Preparar a ordem de trabalhos para as reuniões;
- VI. Elaborar as atas das reuniões da CES e submetê-las à assinatura dos seus membros;
- VII. Assegurar a articulação e circulação de processos entre a CES e o Centro de Investigação (CI).

Artigo 8.º (Centro de documentação e arquivo)

- I. A CES criará e manterá um centro de documentação que servirá de apoio e suporte ao seu funcionamento.
- II. A CES terá ainda um arquivo geral, sempre atualizado, 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.
- III. A CES manterá sempre, e em qualquer caso, um registo único e cronológico das situações que lhe forem apresentadas.

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CHL, E.P.E.

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 – REUNIÕES

Artigo 10.º (Modalidades)

- I. 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.
- II. A CES reunirá ainda extraordinariamente, por solicitação escrita do seu presidente, ou de 4 dos seus membros, apenas no caso de circunstâncias que o justifiquem.
- III. Na situação prevista no número anterior do presente artigo, bem como, quando não seja possível o agendamento a que se refere o n.º 1, a CES reúne mediante convocatória do seu presidente, com a antecedência mínima de 48 horas, 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.
- IV. As convocatórias podem ser feitas por correio eletrónico, para os endereços indicados pelos membros da CES.

Artigo 11.º (Quórum e atas)

- I. A CES reúne e delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.
- II. As atas serão submetidas na reunião seguinte à aprovação dos membros que estiveram presentes na reunião respetiva, devendo ser assinadas por eles.
- III. 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,

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CHL, E.P.E.

na sua opinião, deveria constar, e a qual deverá ser submetida à aprovação dos demais presentes na anterior reunião, na reunião seguinte.

Artigo 12.º (Deliberações)

- I. As deliberações serão tomadas, de preferência, por consenso dos presentes e, no caso de não ser possível, de acordo com o nº I. do artigo 11.º do presente regulamento.
- II. É conferido ao presidente, ou ao vice-presidente em caso de substituição, voto de qualidade em caso de empate, salvo se a votação tiver sido feita por escrutínio secreto.
- III. Os votos são expressos nominalmente, sendo proibidas as abstenções dos membros, salvo disposição legal em contrário.
- IV. 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.
- V. 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.
- VI. Todas as deliberações da CES, incluindo as respeitantes a pareceres, são enviadas para disponibilização na INTRANET do CHL, salvo decisão em contrário, mantendo-se, sempre que necessário, o anonimato dos visados ou interessados, bem como, a salvaguarda dos respetivos direitos de propriedade intelectual.

Artigo 13.º (Reuniões)

As reuniões da CES são conduzidas pelo seu presidente, ou pelo vice-presidente, em caso de substituição, seguindo-se, sempre que possível a seguinte metodologia:

- I. Aprovação da ordem de trabalhos;
- II. Leitura e aprovação da ata da reunião anterior;
- III. Levantamento, seleção e estabelecimento de prioridades das questões suscitadas perante a CES, tendo nomeadamente em vista a elaboração do respetivo parecer;
- IV. 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;

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CHL, E.P.E.

- V. Discussão e aprovação dos projetos de parecer já elaborados, após prévia apresentação do(s) respetivo(s) relator(es);
- VI. Discussão de outras questões respeitantes à atividade da CES.

Artigo 14.º (Garantias de imparcialidade)

- I. Considera-se impedido qualquer membro da CES, quando relativamente a ele, se verifique alguma das circunstâncias enunciadas no nº 1 do artigo 69.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA).
- II. Os membros impedidos devem declará-lo, não podendo intervir na discussão nem votar os respetivos pareceres, sendo subsidiariamente aplicáveis os artigos 70.º a 72.º do CPA, com as necessárias adaptações.
- III. Consideram-se impedidos, os membros da CES relativamente aos quais se verifique alguma das situações de escusa ou suspeição a que se refere o nº1 do artigo 73.º do CPA, sendo subsidiariamente aplicáveis os artigos 74.º e 75.º do CPA, com as necessárias adaptações.
- IV. Os pareceres emitidos ou decisões tomadas em que intervenham membros da CES em situação de incompatibilidade não produzem quaisquer efeitos jurídicos.

SECÇÃO III – PARECERES, EM ESPECIAL

Artigo 15.º (Emissão)

- I. A CES emite pareceres por iniciativa própria ou por solicitação, a realizar por escrito, em língua portuguesa, dos órgãos de administração, departamentos e serviços do CHL, profissionais de saúde, utentes ou seus representantes, e de outros terceiros que se considere terem interesse legítimo.
- II. 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.

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CHL, E.P.E.

Artigo 16.º (Distribuição dos pareceres)

- I. 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.
- II. Em casos qualificados como urgentes nos termos do nº II do artigo anterior, o presidente pode designar um dos membros da CES como relator, previamente à reunião seguinte.
- III. 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)

- I. 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.
- II. Ultimados os projetos de parecer, são os mesmos presentes à apreciação 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 consulta no mesmo período, caso não tenham sido disponibilizados através de base de dados eletrónica.

Artigo 18.º (Audição e assessoria)

- I. 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.

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CHL, E.P.E.

- II. 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.
- III. A CES poderá ainda ouvir outras comissões ou organismos técnicos, sempre que se justifique, nomeadamente o Conselho Nacional para as Ciências da Vida, a CEIC, Ordens ou outras associações de quaisquer profissionais de saúde.
- IV. 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 (articulação entre a CES e o CI no processo de emissão de parecer)

Os pedidos de parecer submetidos à CES que envolvam apreciação clínica serão, numa primeira fase, submetidos à apreciação do CI, o qual:

- I. Verificará se o pedido de parecer vem acompanhado de toda a documentação necessária e pertinente para a sua análise, em conformidade com o PI.CHL.176;
- II. Pronunciar-se-á sobre o valor científico do pedido de aprovação de projeto apresentado, designadamente através da análise da metodologia proposta;
- III. Caso 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.

Artigo 20.º (Forma dos pareceres)

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

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CHL, E.P.E.

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 vice-presidente, em representação da CES, sendo simultaneamente, dado conhecimento ao CA.

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 CA, para divulgação na Intranet do CHL.

Artigo 23.º (Divulgação)

A CES poderá solicitar aos órgãos do CA, através dos respetivos meios informativos internos, ações ou 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.

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 maioria dos seus membros e, simultaneamente, em conformidade com o procedimento interno PI.CHL.001.

Artigo 25.º (Casos omissos)

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