

REGULAMENTO
COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE
UNIDADE LOCAL DE SAÚDE DE MATOSINHOS

Artigo 1.º

Comissão de Ética para a Saúde

A Comissão de Ética para a Saúde da Unidade Local de Saúde de Matosinhos (ULSM), adiante designada apenas por Comissão, é um órgão com funções consultivas, de composição multidisciplinar.

Artigo 2.º

Objetivo

A Comissão tem por objetivo zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, dirigidos à protecção e garantia da dignidade e integridade da personalidade humana.

Artigo 3.º

Independência

A Comissão, no exercício das funções, actua com total independência, relativamente, quer aos órgãos de direcção ou de gestão da ULSM, quer aos demais organismos ou pessoas internas ou externas à Instituição.

Artigo 4.º

Composição

1 – A Comissão tem uma composição multidisciplinar e é constituída por um número ímpar de membros, designados por deliberação do órgão máximo da instituição, deve ser ponderada a participação específica de algumas áreas profissionais como, da medicina, do direito, da filosofia/ética, da teologia, da enfermagem, da farmácia, e outras que garantam os valores culturais e morais da comunidade, de acordo com o objectivo da instituição.

2 – A Comissão, designada nos termos do número anterior, está sujeita a homologação pelo Conselho de Administração (CA) da ULSM.

Artigo 5.º

Mandato

1. O mandato da Comissão é de quatro anos, renováveis uma única vez por igual período.

O Presidente e Vice-Presidente são eleitos pela Comissão de entre os seus membros.

2. Os membros da Comissão podem, a qualquer altura, requerer a suspensão ou revogação do mandato, devendo, para tanto, o respectivo requerimento ser dirigido ao Diretor Clínico da ULSM e entregue ao Presidente da Comissão, que obrigatoriamente promoverá, junto do primeiro, o desencadeamento do processo dirigido à designação de substituto e conseqüente homologação do CA.

Artigo 6.º

Remuneração

1 - Aos membros das Comissão não é devida pela sua actividade qualquer remuneração, directa ou indirecta.

2 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, pode ser abonado aos membros da Comissão o reembolso de despesas de transporte.

Artigo 7.º

Organização

1. A Comissão funciona sob a direcção de um Presidente, coadjuvado por um Vice-Presidente, eleitos por e de entre os seus membros.
2. Compete ao Presidente:
 - a) Representar a Comissão em toda e qualquer situação;
 - b) Agendar, convocar e presidir às reuniões da Comissão;
 - c) Receber, analisar e promover a distribuição dos processos para apreciação da Comissão;
 - d) Orientar a elaboração do plano de actividades e respetivo relatório anual.
3. Compete ao Vice-Presidente:
 - a) Substituir o Presidente nos seus impedimentos ou ausências.
 - b) Coadjuvar o Presidente no exercício das suas funções.

Artigo 8.º

Competências

- 1 - Compete à Comissão:
 - a) Zelar, no âmbito do funcionamento da ULSM, pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas;
 - b) Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das actividades da ULSM;
 - c) Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que

envolvem seres humanos e seus produtos biológicos, celebrados no âmbito da instituição;

d) Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos da ULSM e fiscalizar a sua execução, em especial no que respeita aos aspectos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do estudo clínico;

e) Pronunciar-se sobre a suspensão ou revogação da autorização para a realização de estudos clínicos na ULSM;

f) Promover a divulgação dos princípios gerais da bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos, no âmbito dos profissionais de saúde da ULSM.

2 - No exercício das suas competências, a Comissão deverão ponderar, em particular, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos e nas declarações e directrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.

Artigo 9.º

Reuniões

1. A Comissão reúne, em sessões ordinárias, mensalmente.
2. As sessões extraordinárias poderão ocorrer, em qualquer altura, por iniciativa do Presidente ou a requerimento de qualquer dos membros da Comissão.
3. As reuniões são convocadas pelo Presidente, com a antecedência mínima de dez dias úteis para as sessões ordinárias, e de 48 horas para as extraordinárias. A convocatória indicará a data, hora e local da reunião, bem como a ordem de trabalhos.
4. As reuniões funcionam validamente desde que esteja presente a maioria dos seus membros.
5. Das reuniões serão elaboradas atas, que, depois de aprovadas, são assinadas pelo Presidente e restantes elementos da Comissão presentes.

Artigo 10.º

Deliberações

1. As deliberações da Comissão são tomadas por maioria simples da totalidade dos seus membros em exercício de funções, tendo o Presidente voto de qualidade.
2. Cada membro que haja votado vencido tem o direito de elaborar sucinta declaração de voto, a incluir na ata da reunião e que dela fará parte integrante.

Artigo 11.º

Pareceres

1 - Podem solicitar à Comissão a emissão de pareceres:

A. Diretamente:

- a) Os órgãos de gestão da ULSM;
- b) Qualquer profissional de saúde da ULSM.

B. Através do Conselho de Administração da ULSM:

- I. Os doentes ou seus representantes legais;
- II. Qualquer entidade da saúde exterior à ULSM.

2 - Os processos a submeter à apreciação da Comissão devem conter os elementos e a documentação julgada pertinente pelos requerentes.

3 – A Comissão pode solicitar o apoio de técnicos ou peritos para esclarecimento das matérias objecto de parecer.

4 – O processo e as conclusões da peritagem, serão submetidas à consideração da Comissão.

5 - Os pareceres da Comissão serão enviados:

A) Diretamente pela Comissão:

I - Ao órgãos da ULSM que o solicitou;

II – Ao profissional da ULSM que o solicitou.

B) Através do Conselho de Administração da ULSM:

I - Aos doentes ou seus representantes legais;

II – A qualquer entidade da saúde exterior à ULSM.

6 - Os pareceres emitidos pela Comissão não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de ensaios clínicos em seres humanos.

Artigo 12.º

Fiscalização

1. No âmbito das competências de fiscalização dos estudos clínicos, a Comissão poderá solicitar ao investigador, através do Conselho de Administração, relatórios acerca da execução do estudo clínico, independentemente da informação que este é obrigado a prestar no caso de reações adversas graves ou inesperadas.
2. Sempre que a Comissão verificar a existência de situações que violem aspectos éticos, que não respeitem a segurança e a integridade dos sujeitos do estudo clínico, deve enviar proposta, devidamente fundamentada, de suspensão ou revogação de autorização do estudo à entidade que o autorizou.

Artigo 13.º

Relatório anual

No fim de cada ano civil, a Comissão elaborará um relatório sobre a sua actividade, que será enviado ao CA da ULSM.

Artigo 14.º

Confidencialidade

Os membros da Comissão estão sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no desempenho do seu mandato.

Artigo 15.º

Encargos Financeiros

Os encargos financeiros resultantes do funcionamento da Comissão, incluindo os serviços de apoio, são suportados pelo orçamento do Hospital.

Artigo 16.º

Disposições Finais

1. Os casos omissos ou as dúvidas suscitadas na interpretação e aplicação do presente Regulamento serão resolvidos pela Comissão, de acordo com a legislação em vigor.
2. A Comissão dispõe de uma Secretária que assegura, entre outros, os serviços de secretariado das reuniões, de expediente e de manutenção e actualização do arquivo da Comissão.
3. A Secretária da Comissão é designada pelo Conselho de Administração, de entre o pessoal do respectivo quadro.
4. Sempre que considere necessário, a Comissão pode solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos para a coadjuvar no exercício das suas funções.
5. O regulamento será revisto até ao prazo de quatro anos.