



Regulamento da Comissão de Ética da Escola Superior de Saúde do Alcoitão

*(Aprovado em Sessão de Mesa da SCML em 16/05/2019 - por Deliberação nº 786/19,
Retificada na Sessão de Mesa da SCML de 11/10/2019 – por Deliberação nº 1556/19)*

Considerando a missão da Escola Superior de Saúde do Alcoitão, na qualidade de estabelecimento de ensino superior politécnico, de promover o aprofundamento e a difusão do conhecimento em prol da melhoria do nível de saúde e bem-estar da população e o disposto no Decreto-Lei nº 80/2018, de 15 de outubro, a Mesa da Santa Casa da Misericórdia de Lisboa delibera aprovar o Regulamento da Comissão de Ética da Escola Superior de Saúde do Alcoitão.

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece as regras de composição e funcionamento da Comissão de Ética da Escola Superior de Saúde do Alcoitão (ESSA), doravante designada por Comissão de Ética.

Artigo 2.º

Natureza e atribuições

- 1 - A Comissão de Ética é um órgão colegial, multidisciplinar e dotado de independência técnica e consultiva, que tem como principal incumbência proceder à análise e reflexão sobre questões relacionadas com a ética e a bioética.
- 2 - A Comissão de Ética zela pela observância de princípios da ética e da bioética na atividade desenvolvida na ESSA, à luz do princípio da dignidade da pessoa humana, bem como a integridade, confiança e segurança dos procedimentos em vigor na instituição.
- 3 - A Comissão de Ética integra a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde.

Artigo 3.º

Competências

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



- 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 a bioética;
 - f) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética.
- 2 - São, ainda, competências da Comissão de Ética:
- 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 ESSA 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 ESSA;
 - 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 - A Comissão de Ética deverá observar, no exercício das suas competências, as disposições legais e deontológicas, bem como as que resultem de convenções, declarações e diretrizes internacionais sobre as matérias em apreciação.

Artigo 4.º

Composição

- 1 - A Comissão de Ética é constituída por sete membros que garantam a multidisciplinaridade e os valores morais e culturais da comunidade na qual a ESSA se insere.
- 2 - A Comissão de Ética é composta por:
 - a) Três profissionais de reconhecido mérito, nas áreas adequadas ao desempenho das suas competências, oriundas da ESSA;
 - b) Quatro elementos externos à ESSA, sendo um destes membros recrutado da comunidade, de forma a garantir os valores culturais e morais da mesma.
- 3 - Sempre que tal se revele necessário, a Comissão de Ética pode recorrer a outros técnicos ou peritos.

Artigo 5.º

Designação e mandato

- 1 - Os membros da Comissão de Ética são designados pelo Diretor, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.
- 2 - O presidente e o vice-presidente são eleitos pela Comissão de Ética, de entre os seus membros.

Artigo 6.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;
 - c) Convocar e presidir às reuniões, fazendo cumprir a ordem de trabalhos;
 - d) Exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações;
 - e) Convocar, para participação nas reuniões da Comissão de Ética, sem direito a voto, pessoas nos termos do n.º 5 do artigo 7.º;
 - f) Exercer outras competências que lhe sejam atribuídas.
- 2 - O vice-presidente substitui o presidente nas suas ausências e impedimentos.

Artigo 7.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, 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 - A Comissão de Ética só pode reunir estando presentes a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.
- 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 presidente da Comissão de Ética.
- 6 - As deliberações são tomadas por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente, ou, na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.
- 7 - É lavrada uma ata de cada reunião, que contém um resumo do que nela ocorreu, indicando, designadamente, a data e local da reunião, os membros presentes, as justificações de ausência recebidas, os assuntos apreciados, os relatórios, ou outros documentos sujeitos a deliberação, as deliberações tomadas e a forma e resultado das respetivas votações.
- 8 - A ESSA assegura o apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento da Comissão de Ética.
- 9 - A Comissão de Ética disporá de uma área no sítio de Internet da ESSA, na qual publicitará 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.
- 10 - A documentação analisada e emitida pela Comissão de Ética constará de um arquivo atualizado, que ofereça garantias de segurança e de salvaguarda da confidencialidade e privacidade dos dados e documentos.
- 11 - A Comissão de Ética elabora e aprova o respetivo regulamento interno de funcionamento, que submete a homologação do Conselho de Gestão da ESSA.



Artigo 8.º

Cessação de funções

- 1 - Os membros da Comissão de Ética cessam as suas funções nos seguintes casos:
 - a) No termo do período do mandato;
 - b) Na data de tomada de posse noutro cargo ou função incompatíveis com o exercício de funções nesta Comissão;
 - c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao Diretor da ESSA;
 - d) Por deliberação do Conselho de Gestão, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da Comissão.
- 2 - Para efeitos do disposto na alínea d) do nº1, considera-se que consubstancia incumprimento dos deveres de membro da Comissão de Ética, designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões da Comissão regularmente convocadas.
- 3 - À exceção da causa de cessação prevista na alínea b) do nº1, os membros da Comissão de Ética mantêm-se em funções até à sua substituição.

Artigo 9.º

Pedido de pareceres, informações e declarações

- 1 - Podem solicitar pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:
 - a) O Conselho de Gestão, o Diretor e os órgãos de direção intermédia da ESSA;
 - b) Qualquer profissional da ESSA;
 - c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica na ESSA ou nos quais esta participe;
 - d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar na ESSA ou nos quais esta participe;
 - e) Os estudantes da ESSA, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto da respetiva instituição.
- 2 - Os pareceres emitidos revestem a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de estudos clínicos.
- 3 - A Comissão de Ética dá conhecimento ao Diretor das solicitações que lhe são dirigidas e das deliberações tomadas.
- 4 - Salvo situações de especial complexidade, os pareceres são emitidos no prazo de sessenta dias.

Artigo 10.º

Impedimentos

- 1 - Os membros da Comissão de Ética não podem intervir na elaboração de pareceres, relatórios, recomendações ou outros documentos, bem como nas respetivas decisões, quando se encontrem em qualquer uma das situações de impedimento elencadas nos artigos 69.º e 73.º do Código do Procedimento Administrativo.
- 2 - Os membros 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 e ficando tal facto registado em ata.



Artigo 11.º

Sigilo e confidencialidade

Os membros da Comissão de Ética, bem 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 de dados pessoais a que tenham acesso no exercício de funções, mesmo após o termo das mesmas.

Artigo 12.º

Remuneração

Sem prejuízo do pagamento de ajudas de custo e deslocações a que tenham direito, o exercício de funções na Comissão de Ética não é remunerado.

Artigo 13.º

Relatório de atividades

- 1 - No final de cada ano civil a Comissão de Ética elabora um relatório sobre a sua atividade, que deverá ser remetido ao Diretor até ao dia 15 de fevereiro do ano seguinte àquele ao qual se reporta.
- 2 - O relatório previsto no número anterior deverá ser disponibilizado no sítio de *Internet* da ESSA e na plataforma da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde.

Artigo 14.º

Casos omissos

Os casos omissos no presente regulamento serão supridos, tendo em conta a legislação aplicável, por deliberação da Comissão de Ética.

Artigo 15.º

Norma transitória

Os membros da Comissão de Ética, designados ao abrigo do regulamento vigente, manter-se-ão em funções até à nomeação dos novos membros nos termos do presente regulamento.

Artigo 16.º

Norma revogatória

É revogado o Regulamento da Comissão de Ética da Escola Superior de Saúde do Alcoitão, aprovado pela Deliberação de Mesa nº 642, da 32ª Sessão Ordinária da Mesa da Santa Casa da Misericórdia de Lisboa de 01 de julho de 2015.

Artigo 17.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia útil seguinte ao da sua aprovação pela Mesa da Santa Casa da Misericórdia de Lisboa.