

Legislação

Legislação pertinente no campo da atuação da Comissão de Ética do CMRA:

Decreto-Lei nº 80/2018 - Estabelece os princípios e regras aplicáveis à composição, constituição, competências e funcionamento das comissões de ética que funcionam integradas em instituições de saúde dos sectores público, privado e social, assim como em instituições de ensino superior que realizem investigação clínica e centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica. Revoga o decreto lei 97/95 de 10 de Maio.

Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Abril de 2016 - Protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Directiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Protecção de Dados).

Lei 58/2019 de 08 de Agosto - Assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho, de 27 de Abril de 2016, relativo à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

Lei nº 12/ 2005, de 26 de Janeiro (2ª versão, Lei nº 26/2016, de 22 de Agosto) – Informação genética pessoal e informação de saúde.

Lei nº 21/2014 de 16 de Abril (2ª versão, Lei nº 73/2015, de 27 Julho e 3ª versão, Lei nº 49/2018, de 14 de Agosto) - Aprova a lei de investigação clínica.

Lei nº 25/2012, de 16 Julho (2ª versão, Lei nº 49/2018, de 14 de Agosto) – Regula as directivas antecipadas de vontade, designadamente sob a forma de testamento vital, e a nomeação de procurador de cuidados de saúde e cria o Registo Nacional do Testamento Vital (RENTEV).

Lei nº 49/2018, de 14 de Agosto – Cria o regime jurídico do maior acompanhado, eliminando os institutos da interdição e da inabilitação, previstos no Código Civil, aprovado pelo Decreto-Lei nº 47 344, de 25 de Novembro 1966.

Deliberação nº 1704/2015 - Aplicável aos tratamentos de dados pessoais efectuados no âmbito de Investigação Clínica. Deixou de constituir quadro legal com a entrada em vigor do RGPD mantendo-se apenas como documento orientador de princípios aplicáveis à investigação.

Lei nº 15/2014, de 21 de Março – Lei consolidando a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde.

Lei nº 95/2019, de 4 de Setembro – Aprova a Lei de Bases da Saúde e revoga a Lei nº 48/90, de 24 de Agosto, e o Decreto-Lei nº 185/2002, de 20 de Agosto.

Recomendação do Conselho de 9 de Junho de 2009 sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde (2009/C 151/01).

Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial de 2013.

Norma nº 015/2013 de 03/10/2013 actualizada a 04/11/2015 – Consentimento informado, esclarecido e livre dado por escrito.

Anexos:

[Decreto-Lei nº 80/2018](#)

[Regulamento \(UE\) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, 27 de Abril de 2016](#)

[Lei n.º 58/2019](#)

[Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro](#)

[Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril](#)

[Lei n.º 25/2012, de 16 de Julho](#)

[Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto](#)

[Deliberação nº 1704/2015](#)



CENTRO DE MEDICINA DE REABILITAÇÃO DE ALCOITÃO

[Lei nº 15/2014, de 21 de Março](#)

[Lei nº 95/2019, de 4 de Setembro](#)

[Recomendação do Conselho, de 9 de Junho de 2009](#)

[Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial de 2013](#)

[DGS Consentimento Informado DGS](#)