

Regulamento da Comissão de Ética do Centro de Medicina de Reabilitação de Alcoitão (CE/CMRA)

(aprovado na reunião de 14 de janeiro de 2019)

**Regulamento da Comissão de Ética
do Centro de Medicina de Reabilitação de Alcoitão
(CE/CMRA)**

**Capítulo I
Disposições Gerais**

**Secção I
Denominação, sede e natureza**

**Artigo 1.º
(Denominação e sede)**

A Comissão de Ético Centro de Medicina de Reabilitação de Alcoitão, adiante designada por CE/CMRA, funciona e tem as suas reuniões nas instalações deste Centro.

**Artigo 2.º
(Natureza e objeto)**

1. A CE/CMRA é um órgão dotado de independência técnica e científica colegial de natureza consultiva, cuja atividade se desenvolve nos termos do presente regulamento e, supletivamente, em tudo o que nele não esteja expressamente definido, pela legislação competente e em vigor.
2. No âmbito da sua atividade, a CE/CMRA tem como missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética, na prestação de cuidados de saúde e na realização de investigação clínica, em especial no exercício das ciências da saúde, no domínio das atividades do Centro de Medicina de Reabilitação de Alcoitão emitindo, sempre que necessário, pareceres sobre essas matérias.
3. É também missão da CE/CMRA, de um modo particular, zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas e da saúde em geral, de forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas, dos respetivos utentes e profissionais, assegurando a correspondente qualidade de vida e promovendo a melhoria da qualidade e a segurança dos cuidados.

Secção II Composição, Constituição Responsabilidades e Competências

Artigo 3.º (Composição)

1. A CE/CMRA tem uma composição multidisciplinar constituída por um número ímpar de membros, não podendo ser inferior a cinco e superior a onze.
2. Na sua composição deverá ser ponderada a participação específica de alguma área de 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.
3. As designações dos membros para a comissão de ética devem respeitar a seguinte composição multidisciplinar:
 - a) Profissionais de reconhecido mérito, nas áreas adequadas ao desempenho das suas competências, oriundos da instituição em que a comissão de ética se integra;
 - b) Pelo menos, 2 elementos externos à instituição em que a comissão de ética se integra, sendo 1 destes membros recrutado da comunidade, de forma a garantir os valores culturais e morais da comunidade.
4. A CE/CMRA, sempre que considere necessário, face à natureza das matérias a abordar, pode solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.

Artigo 4.º (Responsabilidades e Competências)

1. A CE/CMRA detém as competências genericamente atribuídas no regime legal que institui as Comissões de Ética, bem assim como na legislação conexas, designadamente Decreto – Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro.
2. No exercício das suas competências, a CE/CMRA pondera, em especial, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos das profissões da saúde, assim como nas convenções, declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.
3. São competências gerais da CE/CMRA:

- a) Zelar, no âmbito do funcionamento do CMRA, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana;
- b) Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação dos órgãos, utentes ou colaboradores do CMRA, pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, sobre questões éticas relacionadas com as atividades da instituição, e divulgar na área da comissão ética no site da instituição os que considere particularmente relevantes;
- c) 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 do CMRA;
- 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 bioética no CMRA;
- f) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos do CMRA que tenham implicações no domínio da ética.

4. São competências específicas no âmbito da ética assistencial da CE/CMRA:

- 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 do CMRA 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 do CMRA;
- 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.

5. São ainda competências específicas da CE/CMRA no âmbito da realização de investigação clínica:

- a) 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;
- b) Exercer as competências da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) no âmbito dos ensaios clínicos, quando designadas 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;
- c) Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;
- d) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica que lhe são submetidos, ou que nelas são delegadas pela CEIC, bem como emitir parecer sobre a sua realização;
- e) Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrem no CMRA desde o seu início até ao seu termo e a apresentação do relatório final do estudo;
- f) Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados no CMRA, em especial no que diz respeito a aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes;
- g) Assegurar a disponibilização atempada e completa da informação relativa aos estudos de investigação clínica da sua responsabilidade, na plataforma da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNES) e no Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC), bem como verificar e validar os dados constantes do RNEC relativamente aos estudos que avalia e acompanha.



Secção III

Funcionamento e Princípios Fundamentais de Atuação da CE/CMRA

Artigo 5.º (Funcionamento)

1. A CE/CMRA 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. As convocatórias, enviadas por via eletrónica, indicam o dia, o local, a hora da reunião e a ordem do dia e contêm a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante.
5. A CE/CMRA só pode reunir estando presente a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.
6. 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.
7. A CE/CMRA delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente da comissão de ética, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.
8. Das reuniões das comissões de ética são lavradas atas, que incluem um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, indicando, designadamente, a data e o local da reunião, os membros presentes, as justificações de ausência recebidas, os assuntos apreciados, os pareceres, relatórios, ou outros documentos sujeitos a deliberação, as deliberações tomadas e a forma e o resultado das respetivas votações.
9. A CE/CMRA elabora e aprova o respetivo regulamento interno de funcionamento, que se encontra sujeito a homologação por parte do órgão máximo do CMRA.
10. O regulamento interno de funcionamento da CE/CMRA, depois de homologado, é divulgado na área da respetiva comissão de ética no site da instituição e na plataforma referida na alínea b) do n.º 3 do artigo 4.º da Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro.

Artigo 6.º (Princípios Gerais)

1. No exercício das suas funções, a CE/CMRA atua com total independência relativamente a quaisquer órgãos de direção ou de gestão do CMRA;
2. Nenhum membro das comissões de ética pode intervir na elaboração de pareceres, relatórios, recomendações ou outros documentos, assim como nas respetivas decisões, quando se encontre numa das situações de impedimento previstas nos artigos 69.º e 73.º do Código do Procedimento Administrativo.
3. Os membros das comissões de ética 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 da mesma e ficando tal facto registado em ata.

Artigo 7.º (Apoio logístico, administrativo e financeiro)

1. O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento da CE/CMRA é assegurado pelo CMRA, devendo este assegurar um secretariado de apoio, suporte informático e um espaço próprio para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação.
2. A CE/CMRA dispõe de uma área no site do CMRA, a qual é assegurada e divulgada pelo CMRA, devendo ser articulado no caso em que se realizem estudos de investigação clínica com a rede nacional de estudos clínicos e com a plataforma da RNCES.
3. Da área referida no número anterior consta, designadamente, a composição da comissão de ética, 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.
4. A informação constante da área da comissão de ética está sujeita às condições de confidencialidade e proteção de dados previstas no Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (Regulamento Geral da Proteção de Dados - RGPD).
5. A CE/CMRA mantém atualizado um arquivo do qual consta toda a documentação, o qual oferece garantias de segurança que salvaguarda a confidencialidade e privacidade dos dados e documentos.

**Artigo 8.º
(Relatório Anual)**

A CE/CMRA elabora, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua atividade, que é enviado ao órgão máximo da instituição até ao dia 15 de fevereiro do ano seguinte a que se reporta, devendo o mesmo ser colocado na área da comissão de ética no site da instituição e na plataforma da RNCES.

**Artigo 9.º
(Confidencialidade)**

Os membros da CE/CMRA, assim 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 dos dados pessoais a que tenham acesso no exercício da sua atividade, mesmo após o termo das mesmas.

Capítulo II

Dos órgãos da CE/CMRA

**Secção I
Estrutura Organização e Funcionamento**

**Artigo 10.º
(Funcionamento)**

A CE/CMRA funciona em plenário sob a direção do presidente ou do vice-presidente.

**Artigo 11.º
(Plenário)**

1. O Plenário da CE/CMRA é constituído por todos os membros que integram a Comissão, designados nos termos do artigo 3.º;
2. Compete ao Plenário da CE/CMRA, eleger o presidente e vice-presidente de entre os seus membros e exercer as competências estabelecidas no presente regulamento e demais legislações aplicáveis.

**Secção II
Dos membros da Comissão de Ética**

**Artigo 12.º
(Nomeação dos elementos da CE/CMRA)**

Cabe ao órgão máximo do CMRA preceder à designação dos membros da CE/CMRA.

**Artigo 13.º
(Mandato)**

O mandato de cada um dos membros da CE é de quatro anos, a contar da data da sua posse, renovável uma única vez, por igual período.

**Artigo 14.º
(Direitos dos membros)**

1. Constituem direitos dos membros da CE/CMRA:
 - 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 do CMRA de acordo com o autorizado pelo órgão máximo da instituição;
 - 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. Para efeitos do disposto na alínea c) do n.º 1, aos membros da comissão de ética 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.
3. O exercício de funções na CE/CMRA não é remunerado, sem prejuízo do pagamento de ajudas de custo e deslocações a que tenham direito, nos termos legais, cujos encargos são suportados pelo CMRA onde funciona a comissão de ética.



Artigo 15.º **(Deveres dos membros)**

São deveres dos membros da CE/CMRA:

- 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 16.º **(Cessação de funções)**

1. As funções dos membros cessam nas seguintes situações:
 - a) No termo do período do mandato;
 - b) Na data da tomada de posse de outro cargo ou função incompatível com o exercício das funções de membro da comissão de ética;
 - c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao órgão máximo do CMRA;
 - d) Por deliberação do órgão máximo do CMRA, com fundamento no incumprimento dos deveres de membro da comissão ética;
2. Para efeitos do disposto na alínea d) do número anterior, considera-se incumprimento dos deveres do membro da comissão ética, designadamente a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões da Comissão ética, regularmente convocadas.
3. Os membros da comissão ética mantêm-se em funções até serem substituídos, com exceção da causa de cessação, prevista na alínea b) do número 1.
4. Aos membros da CE/CMRA não é devida pela sua atuação qualquer remuneração, direta ou indireta, sem prejuízo de lhes poder ser abonado o reembolso de despesas de transporte que hajam efetuado no exercício das respetivas funções;

Artigo 17.º (Competências do presidente)

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

- a) Representar a Comissão perante quaisquer entidades, públicas ou Privadas, e assegurar todos os contatos com as mesmas;
- b) Dirigir e orientar os trabalhos da Comissão, bem como proceder à abertura e encerramento das reuniões, fazer cumprir a ordem de trabalhos e acionar a suspensão quando tal se justifique;
- c) Conceder o uso da palavra e orientar a discussão;
- d) Proceder ao apuramento dos votos, ao registo das declarações de voto, e proclamar as deliberações;
- e) Exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações;
- f) Adotar, ouvidos os restantes membros, as providências destinadas a assegurar o bom funcionamento da Comissão;
- g) Praticar os atos inadiáveis, os quais serão submetidos a ratificação em reunião posterior;
- h) Exercer as competências no âmbito da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES).

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

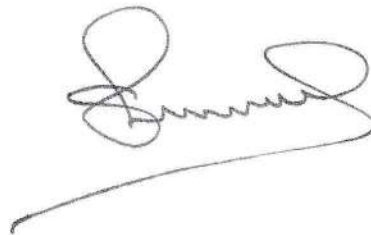
Capítulo III Disposições Finais

Artigo 18.º (Aplicação do Regulamento e Vigência)

1. O presente Regulamento entra em vigor na data da sua aprovação pela CE/CMRA, por deliberação de pelo menos dois terços dos seus membros.

2. O presente Regulamento é válido depois de homologado.
3. Qualquer alteração ao presente Regulamento, só poderá ter lugar mediante deliberação nesse sentido por parte da CE/CMRA, por maioria qualificada prevista no n.º 1.
4. Em tudo o que o presente Regulamento se revelar omissivo, após sua interpretação e de forma a permitir um atempado e correto funcionamento da CE/CMRA, deverá ser sempre interpretado de acordo com as normas legais aplicáveis, os princípios gerais de direito bem como os princípios éticos que regulam a respetiva atividade e funcionamento, em cumprimento da proteção e legítimos interesses do ser humano.

Presidente da CE/CMRA



Sérgio Deodato