

<b>REGULAMENTO</b>	REF. <sup>a</sup> CE	N.º 01	REVISÃO 01
<b>NOME:</b> Regulamento Interno da Comissão de Ética do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar			
<b>APLICA-SE A:</b> Comissão de Ética do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar			



## REGULAMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE ÉTICA HOSPITAL DR. FRANCISCO ZAGALO - OVAR



EMITIDO E APROVADO PELA COMISSÃO DE ÉTICA	<b>O Presidente da Comissão de Ética</b>	<b>Data:</b> 12.02.2019
HOMOLOGADO PELO CONSELHO DIRETIVO	<b>O Presidente do Conselho Diretivo</b>	<b>Data:</b> 19.02.2019

## Introdução

Volvidos 23 anos da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, que veio regular as comissões de ética para a saúde (CES) nos estabelecimentos de saúde, públicos e privados, o legislador decidiu adaptar o regime jurídico à evolução registada em Portugal, no que respeita à importância e crescente emergência das questões de ética clínica ou assistencial e, bem assim, das exigências da investigação científica no seu primordial desígnio, que se traduz na indispensável reflexão que deverá dedicar-se à proteção devida ao ser humano.

Neste sentido, o Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, revê a regulação das CES, a sua composição, constituição, competências e modo de funcionamento, dotando-as de um instrumento atualizado e clarificador das suas competências, objetivos, direitos e deveres. Pretende-se assegurar o exercício da ciência médica e a realização de estudos de investigação clínica no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais, no âmbito dos diversos níveis de cuidados de saúde. Tem ainda em vista dotar as comissões de ética da capacidade de apoiar e incentivar a reflexão sobre as questões éticas, promovendo a formação e divulgação de informação no domínio da ética e bioética, nomeadamente desenvolvendo a capacidade de promover a integridade, a probidade e a transparência destas instituições, fomentando a confiança, a fiabilidade, a segurança e a integridade de todos os procedimentos. É, assim, reforçado o papel das comissões de ética no contexto da instituição em que se integram nas diversas vertentes relevantes, nomeadamente, assistencial, institucional, de investigação e de formação.

O aludido decreto-lei desenvolve os aspetos legislativos referentes à ética assistencial e à ética de investigação clínica, dotando as CES de uma estrutura organizacional e agregadora, que exerça a sua influência a nível dos cuidados de saúde primários e hospitalares na esfera da saúde pública e, bem assim, a nível da prestação de cuidados de saúde que envolvam tecnologias avançadas da ciência médica. Veio também regular as comissões de ética que funcionam não apenas nas instituições onde se realizam atos de saúde, mas também nas instituições onde se desenvolve investigação clínica, designadamente nas instituições de saúde, instituições de ensino superior e centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica, incluindo assim os estudos clínicos no âmbito da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

O Regulamento Interno da CES do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar em vigor foi elaborado ao abrigo do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, ora revogado pelo Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro.

Assim, impõe-se proceder à revisão global do dito regulamento com a finalidade de o adaptar ao novo regime jurídico, passando, deste modo, a designar-se por Regulamento Interno da Comissão de Ética do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar, com o seguinte teor:

## Índice

Objeto e âmbito .....	4
Natureza .....	4
Competências .....	4
Pedido de pareceres, informações e declarações .....	6
Composição .....	6
Constituição e mandato .....	7
Competências do presidente .....	7
Funcionamento .....	7
Direitos dos membros .....	8
Deveres dos membros .....	9
Cessação de funções .....	9
Apoio logístico, administrativo e financeiro .....	9
Impedimentos .....	10
Confidencialidade .....	10
Relatório anual .....	10
Entrada em vigor .....	11
Revogação .....	11

### **Artigo 1.º**

#### **Objeto e âmbito**

1. O presente Regulamento Interno estabelece os princípios e regras aplicáveis à composição, constituição, competências e funcionamento da Comissão de Ética do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar (CE do HFZ-Ovar).
2. A CE do HFZ-Ovar tem como principal incumbência proceder à análise e reflexão sobre questões relacionadas com a ética e bioética.
3. Na sua atuação, a CE do HZ-Ovar orienta-se em especial pelas disposições legais decorrentes do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro.

### **Artigo 2.º**

#### **Natureza**

1. A CE do HFZ-Ovar é um órgão de natureza consultiva dotado de independência técnica e científica.
2. A CE do HFZ-Ovar tem por missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética na atividade desta unidade de saúde, na prestação de cuidados de saúde e na realização de investigação clínica, em especial no exercício das ciências da saúde, à luz do princípio da dignidade da pessoa humana, como garante do exercício dos seus direitos fundamentais, bem como a integridade, confiança e segurança dos procedimentos em vigor neste estabelecimento hospitalar.

### **Artigo 3.º**

#### **Competências**

1. São competências gerais da CE do HFZ-Ovar:
  - a) Zelar, no âmbito do funcionamento do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar, 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 por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as atividades do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar, e divulgar os que considere particularmente relevantes na área da CE do HFZ-Ovar no sítio eletrónico desta unidade de saúde;
  - c) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar, e divulgá-los na área da CE do HFZ-Ovar no seu sítio eletrónico, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais da bioética nesta unidade de saúde;
  - 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 Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar;

- f) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética.
2. São competências específicas da CE do HFZ-Ovar, no que concerne à prática clínica assistencial:
- 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 Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar 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 do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar;
  - 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. São competências específicas da CE do HFZ-Ovar, no que concerne à 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 decorrerem no Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar 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 Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar, 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 (RNCEs) 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.

4. No exercício das suas competências, a CE do HFZ-Ovar pondera, em especial, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos, assim como nas convenções, declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.

#### **Artigo 4.º**

##### **Pedido de pareceres, informações e declarações**

1. Podem solicitar à CE do HFZ-Ovar a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:
  - a) O Conselho Diretivo ou as direções intermédias do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar;
  - b) Qualquer profissional do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar;
  - c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica no Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar;
  - d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar no Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar;
  - e) Os utentes do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto desta unidade de saúde.
2. Os pareceres emitidos pela CE do HFZ-Ovar assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de estudos clínicos, em que a realização de estudos clínicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da CE do HFZ-Ovar, sem o qual o estudo não pode ser realizado.
3. A CE do HFZ-Ovar dá conhecimento ao Conselho Diretivo do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações.

#### **Artigo 5.º**

##### **Composição**

1. A CE do HFZ-Ovar tem uma composição multidisciplinar e é constituída por um número ímpar de membros, determinado em função das características do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar, que não pode ser inferior a cinco, nem superior a onze elementos, e inclui um presidente e vice-presidente.
2. Para efeitos do número anterior 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 objeto do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar.
3. De acordo com o objeto do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar, as designações dos membros para a CE do HFZ-Ovar devem respeitar a seguinte composição multidisciplinar:
  - a) Profissionais de reconhecido mérito, nas áreas adequadas ao desempenho das suas competências, oriundos do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar;

- b) Pelo menos, 2 elementos externos ao Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar, sendo 1 destes membros recrutado da comunidade, de forma a garantir os valores culturais e morais da comunidade.
4. A CE do HFZ-Ovar, sempre que o considere necessário, face à natureza das matérias a abordar, pode solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.
5. Sempre que o apoio a que se refere o número anterior implicar custos deve ser previamente aprovado pelo Conselho Diretivo do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar.

#### **Artigo 6.º**

##### **Constituição e mandato**

1. Os membros da CE do HFZ-Ovar são designados por deliberação do Conselho Diretivo do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.
2. O presidente e o vice-presidente da CE do HFZ-Ovar são eleitos por estas de entre os seus membros.
3. Os membros da CE do HFZ-Ovar podem cessar funções nos termos previstos no artigo 11.º

#### **Artigo 7.º**

##### **Competências do presidente**

1. Compete ao presidente da CE do HFZ-Ovar:
  - a) Representar a CE do HFZ-Ovar;
  - b) Coordenar a atividade da CE do HFZ-Ovar, convocar e presidir às reuniões e fazer cumprir a ordem de trabalhos;
  - c) Exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações.
2. O presidente é substituído nas suas ausências ou impedimentos pelo vice-presidente.

#### **Artigo 8.º**

##### **Funcionamento**

1. A CE do HFZ-Ovar 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, preferencialmente, na primeira terça-feira, às 10:00, na sala de formação desta unidade de saúde.
2. Por iniciativa do presidente, quando a natureza da matéria o justifique, e tendo em conta a composição da CE do HFZ-Ovar 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 indicam o dia, a hora, o local da reunião e a ordem do dia e contêm a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante.

5. A CE do HFZ-Ovar 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 do HFZ-Ovar delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.
8. Das reuniões da CE do HFZ-Ovar 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 do HFZ-Ovar elabora e aprova o respetivo regulamento interno de funcionamento, que se encontra sujeito a homologação por parte do Conselho Diretivo do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar.
10. O regulamento interno de funcionamento da CE do HFZ-Ovar, depois de homologado, é divulgado na área respetiva no site do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar e na plataforma referida na alínea g) do n.º 3 do artigo 3.º
11. No exercício das suas competências, a CE do HFZ-Ovar atua com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar.

### **Artigo 9.º**

#### **Direitos dos membros**

1. Constituem direitos dos membros da CE do HFZ-Ovar:
  - 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 CE do HFZ-Ovar, com o apoio do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar de acordo com o autorizado pelo Conselho Diretivo;
  - c) A dispensa das suas atividades profissionais exercidas dentro do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar, quando se encontrem no exercício efetivo de funções relacionadas com as atividades da CE do HFZ-Ovar, sem perda de quaisquer direitos ou regalias.
2. O exercício de funções na CE do HFZ-Ovar 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 Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar.
3. Para efeitos do disposto na alínea c) do n.º 1, aos membros da CE do HFZ-Ovar deve ser concedida dispensa do exercício de funções, pelos respetivos dirigentes, durante o tempo considerado, pela CE do HFZ-Ovar, como necessário para assegurarem o trabalho conducente à prossecução da missão da comissão.

### **Artigo 10.º**

#### **Deveres dos membros**

São deveres dos membros da CE do HFZ-Ovar:

- a) Exercer com zelo e diligência o seu mandato;
- b) Manter sigilo sobre as matérias tratadas no âmbito da CE do HFZ-Ovar;
- c) Cumprir os prazos previstos para a conclusão dos trabalhos;
- d) Colaborar com os restantes membros na prossecução das competências da CE do HFZ-Ovar;
- 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 11.º**

#### **Cessação de funções**

1. As funções dos membros da CE do HFZ-Ovar cessam nas seguintes situações:
  - a) No termo do período de mandato;
  - b) Na data da tomada de posse noutro cargo ou função incompatível com o exercício das funções de membro da CE do HFZ-Ovar;
  - c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao Conselho Diretivo do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar;
  - d) Por deliberação do Conselho Diretivo do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da CE do HFZ-Ovar.
2. Para efeitos do disposto na alínea d) do número anterior, considera-se incumprimento dos deveres do membro da CE do HFZ-Ovar, designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões regularmente convocadas.
3. Os membros da CE do HFZ-Ovar mantêm-se em funções até serem substituídos, com exceção da causa de cessação prevista na alínea b) do n.º 1.

### **Artigo 12.º**

#### **Apoio logístico, administrativo e financeiro**

1. Os serviços internos competentes em razão da matéria devem prestar o apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento da CE do HFZ-Ovar, devendo a assistente técnica Maria José Dias assegurar o secretariado de apoio e os membros do Serviço de Informática garantir o suporte informático, sendo cedida, preferencialmente, a sala de formação deste estabelecimento hospitalar para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação, conforme deliberação tomada pelo CD do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar na reunião realizada em 24 de janeiro de 2018.
2. A CE do HFZ-Ovar dispõe de uma área no site do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar, a qual é assegurada e divulgada por esta unidade de saúde, devendo ser articulado no caso de ali se

realizarem 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 CE do HFZ-Ovar, 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 CE do HFZ-Ovar 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.
5. A CE do HFZ-Ovar 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 13.º**

#### **Impedimentos**

1. Nenhum membro da CE do HFZ-Ovar 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.
2. Os membros da CE do HFZ-Ovar 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 14.º**

#### **Confidencialidade**

Os membros da CE do HFZ-Ovar, 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.

### **Artigo 15.º**

#### **Relatório anual**

A CE do HFZ-Ovar deve elaborar, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua atividade, que é enviado ao Conselho Diretivo do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar 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 desta unidade de saúde e na plataforma da RNCES.

**Artigo 16.º**  
**Entrada em vigor**

O presente Regulamento Interno depois de aprovado pela CE do HFZ-Ovar e homologado pelo Conselho Diretivo do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar, entra em vigor no dia seguinte à sua publicitação na área da comissão de ética no sítio eletrónico desta unidade de saúde.

**Artigo 17.º**  
**Revogação**

É revogado, para todos os efeitos legais, o anterior Regulamento Interno da Comissão de Ética para a Saúde do Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar.