

REGULAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA DO TROFA SAÚDE

O presente documento constitui o Regulamento Interno de Funcionamento da Comissão de Ética das várias Unidades de Saúde que compõem o Grupo Trofa Saúde (cuja listagem pode ser encontrada [aqui](#)), com base no regime jurídico previsto no Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro.

Artigo 1.º

Natureza e objeto

1. A Comissão de Ética para a Saúde (doravante, a “Comissão”) é um órgão de natureza consultiva dotado de independência técnica e científica, de composição multidisciplinar.
2. A Comissão tem como missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética, na atividade do Trofa 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.

Artigo 2.º

Competências

1. São competências gerais da Comissão:
 - a) Zelar, no âmbito do funcionamento do Trofa Saúde, 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 a atividade do Trofa Saúde;
 - c) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade do Trofa 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 Trofa Saúde;
 - f) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética.
2. São, também, competências específicas da Comissão, 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 Trofa Saúde 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 Trofa Saúde;
 - 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, ainda, competências específicas da Comissão, no que concerne a 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, 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 designada 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 nela são delegados pela CEIC, bem como emitir parecer sobre a sua realização;
 - e) Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrerem no Trofa Saúde desde o seu início até ao seu termo, bem como a apresentação do relatório final do estudo;
 - f) Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados no Trofa Saúde, 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), quando disponível, 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 Comissão deverá ponderar, em particular, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos e nas declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.

Artigo 3.º

Pedido de pareceres, informações e declarações

1. Podem solicitar à Comissão a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:
 - a) Órgãos de gestão do Trofa Saúde;
 - b) Qualquer profissional de saúde do Trofa Saúde;
 - c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica no Trofa Saúde;
 - d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar no Trofa Saúde;
 - e) Os clientes do do Trofa Saúde, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto do Trofa Saúde, através do órgão de Administração da unidade de saúde em questão.

2. As solicitações referidas no número anterior apenas poderão ser alvo de apreciação pela Comissão, desde que cabalmente instruídas por todos os elementos considerados relevantes para a sua análise.

3. Os pareceres emitidos pela Comissão 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 Comissão, sem o qual o estudo não pode ser realizado.

4. A Comissão dá conhecimento ao Conselho de Administração do Trofa Saúde das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações.

Artigo 4.º

Composição

1. A Comissão tem uma composição multidisciplinar e é constituída por 9 membros, incluindo um Presidente e um Vice-Presidente. Poderão, neste âmbito, estar representadas variadas áreas profissionais, nomeadamente a área da medicina, do direito, da filosofia/ética, da teologia, da enfermagem, da farmácia, sem prejuízo de outras que garantam os valores culturais e morais da comunidade.

2. A Comissão, sempre que o considere necessário, face à natureza das matérias a abordar, pode solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.

Artigo 5.º

Constituição e mandato

1. Os membros da Comissão são designados por deliberação do Conselho de Administração do Trofa Saúde, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.

2. O Presidente e o Vice-presidente da Comissão são eleitos por esta de entre os seus membros.
3. Os membros da Comissão podem cessar funções nos termos previstos no artigo 10.º do presente Regulamento.

Artigo 6.º
Competências do Presidente

1. Compete ao presidente da Comissão:
 - a) Representar a Comissão;
 - b) Coordenar a atividade da Comissão, convocar e presidir às reuniões e fazer cumprir a ordem de trabalhos.
2. O Presidente é substituído nas suas ausências ou impedimentos pelo Vice-Presidente.

Artigo 7.º
Funcionamento

1. A Comissão funciona em reuniões plenárias por convocação e sob direção do seu Presidente ou, nos impedimentos deste, do seu Vice-Presidente, sendo convocadas com, pelo menos, 5 dias úteis de antecedência.
2. Sempre que as condições técnicas o permitam, as reuniões referidas no número anterior poderão ser realizadas por meios telemáticos.
3. Por iniciativa do Presidente, quando a natureza da matéria o justifique, e tendo em conta a composição da Comissão 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. Estas comissões especializadas extinguem-se com a emissão do parecer ou relatório cuja preparação fundamentou a sua criação.
4. A Comissão só pode reunir estando presente 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 seu Presidente.
6. A Comissão delibera quando estejam presentes, pelo menos, metade dos membros que a constituem, sendo todas as deliberações tomadas por maioria simples e tendo o Presidente da Comissão, ou na sua ausência, o Vice-Presidente, voto de qualidade.
7. Sem prejuízo do disposto no número anterior, a existência de quórum deliberativo poderá depender da presença de membros da Comissão cuja presença, tendo em conta a sua especialização, seja considerada essencial à completa discussão da matéria em apreciação.
8. Das reuniões da Comissão são lavradas atas que incluem um resumo de tudo o que nelas 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 e as deliberações tomadas.

9. A Comissão elabora e aprova o presente Regulamento Interno de Funcionamento, que se encontra sujeito a aprovação por parte do Conselho de Administração do Trofa Saúde.
10. O Regulamento, depois de aprovado, é divulgado na área da comissão de ética no site do Trofa Saúde e, quando disponível, na plataforma referida na alínea g) do n.º 3 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro.
11. No exercício das suas competências, a Comissão atua com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão do Trofa Saúde.

Artigo 8.º **Direitos dos membros da Comissão**

1. Constituem direitos dos membros da Comissão:
 - a) Participar nas reuniões e votações;
 - b) Frequentar ações de formação em matérias de relevo no âmbito das competências da Comissão, de acordo com a programação aprovada pela respetiva Comissão, com o apoio do Trofa Saúde, e de acordo com o que vier a ser autorizado pelo Conselho de Administração;
 - c) A dispensa das suas atividades profissionais exercidas dentro do Trofa Saúde, quando se encontrem no exercício efetivo de funções relacionadas com as atividades da Comissão, sem perda de quaisquer direitos ou regalias.
2. O exercício de funções na Comissão 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 Trofa Saúde.
3. Para efeitos do disposto na alínea c) do n.º 1, aos membros da Comissão deve ser concedida dispensa do exercício de funções durante o tempo considerado pela Comissão como necessário para assegurarem o trabalho conducente à prossecução da missão da Comissão.

Artigo 9.º **Deveres dos membros da Comissão**

1. São deveres dos membros da Comissão:
 - a) Exercer com zelo e diligência o seu mandato;
 - b) Manter sigilo sobre as matérias tratadas no âmbito da Comissão;
 - c) Cumprir os prazos previstos para a conclusão dos trabalhos;
 - d) Colaborar com os restantes membros na prossecução das competências da Comissão;
 - 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 10.º
Cessação de funções

1. As funções dos membros da Comissão 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 Comissão;
 - c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao Conselho de Administração do Trofa Saúde;
 - d) Por deliberação do Conselho de Administração do Trofa Saúde, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da Comissão.
2. Para efeitos do disposto na alínea d) do número anterior, considera -se incumprimento dos deveres do membro da Comissão, designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões de Comissão regularmente convocadas.
3. Os membros da Comissão mantêm-se em funções até serem substituídos, com exceção da causa de cessação prevista na alínea b) do n.º 1 do Regulamento.

Artigo 11.º
Apoio logístico, administrativo e financeiro

1. O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento da Comissão é assegurado pelo Trofa Saúde, através de secretariado de apoio, suporte informático e um espaço próprio para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação.
2. A Comissão mantém atualizado um arquivo do qual consta toda a documentação, o qual oferece garantias de segurança e de salvaguarda da confidencialidade e privacidade dos dados e documentos.

Artigo 12.º
Impedimentos

1. Nenhum membro da Comissão 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 das Comissão que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à Comissão, 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 13.º
Confidencialidade

Os membros da Comissão, 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 da mesma.

Artigo 14.º
Relatório anual

A Comissão elabora, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua atividade, que é enviado ao Conselho de Administração do Trofa Saúde até ao dia 15 de fevereiro do ano seguinte a que se reporta, devendo o mesmo ser colocado no site do Trofa Saúde e na plataforma da RNCES, quando disponível.

Artigo 15.º
Entrada em vigor e eventuais alterações

1. O presente Regulamento entra em vigor no dia seguinte à sua aprovação pelo Conselho de Administração do Trofa Saúde.
2. Após a sua aprovação, qualquer alteração a realizar ao Regulamento deverá ser submetida a aprovação pelo Conselho de Administração.

Controlo do Documento

Tipo de responsabilidade	Responsável	Data
Elaboração	Departamento Jurídico	6/11/2023
Revisão	Departamento Jurídico	7/02/2024
Aprovação	Comissão de Ética	6/03/2024
Aprovação	Conselho de Administração	11/03/2024