

REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE DOUTOR RICARDO JORGE, I.P. (INSA, I.P.)

Artigo 1º

Objecto e âmbito de aplicação

O presente regulamento define as regras de funcionamento da Comissão de Ética para a Saúde do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P. (INSA, I.P.), adiante designada por CES, em cumprimento do disposto no artigo 11º do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio e no n.º 3 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 271/2007, de 26 de Julho.

Artigo 2º

Composição e Mandato

- 1 - A CES é constituída por sete membros, designados pelo Presidente e homologados pelo Conselho Directivo do INSA, I.P. e deve assumir, na sua composição, um carácter multidisciplinar.
- 2 - Podem prestar apoio à CES, a título eventual ou permanente, outros técnicos ou peritos, que não têm direito de voto.
- 3 – Sempre que a colaboração de peritos ou técnicos implique o pagamento de honorários ou despesas, a CES apresenta proposta fundamentada nesse sentido ao Conselho Directivo do INSA, I.P., solicitando a respectiva cobertura financeira.
- 4 - Os membros da CES são designados por um mandato de três anos, com possibilidade de uma renovação por igual período.
- 5 - Qualquer membro da CES pode renunciar ao seu mandato mediante declaração escrita ao Presidente, devendo manter-se em funções até à designação de novo membro, o que deverá ocorrer no prazo máximo de trinta dias.
- 6 - Aos membros da CES não é devida, pela sua actividade, qualquer remuneração, directa ou indirecta, sem prejuízo de lhes ser abonado o reembolso de despesas de transporte.

Artigo 3º

Competências

1 - Compete à CES:

- a) Zelar, no âmbito do funcionamento do INSA, I.P. pela salvaguarda da dignidade e integridade do ser humano;
- b) Emitir, nos termos dos números seguintes, pareceres sobre questões éticas no domínio das actividades do INSA, I.P.;
- c) Pronunciar-se sobre as questões éticas decorrentes da implementação de protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico e terapêutica e técnicas experimentais que envolvam seres humanos e seus produtos biológicos, executados no âmbito das actividades do INSA, I.P.;
- d) Contribuir para a divulgação dos princípios gerais da bioética pelos meios julgados adequados;
- e) Todas as outras que, nos termos da legislação em vigor, venha a ser chamada a exercer, designadamente ao nível dos ensaios clínicos.

2 - Os pareceres emitidos pela CES, assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do determinado no regime legal relativo a ensaios clínicos em seres humanos, consagrado na Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto.

3 - A CES emite pareceres por iniciativa própria ou mediante solicitação escrita do Conselho Directivo do INSA, I.P., de qualquer profissional de saúde da instituição e de doentes ou seus representantes.

4 – Os pareceres devem ser assinados pelo Presidente ou, no seu impedimento, pelo Vice-presidente, devendo ser indicada a data da reunião em que o parecer foi aprovado.

5 – A CES elabora, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua actividade, que deve ser enviado ao Conselho Directivo do INSA, I.P.

Artigo 4º

Direcção

1 - A CES elege, de entre os seus membros, um Presidente e um Vice-presidente que constituem a Direcção.

2 - O Vice-presidente coadjuva o Presidente e substitui-o nas suas faltas e impedimentos.



Artigo 5º

Competências do Presidente

1 - Compete ao Presidente:

- a) Representar a CES;
- b) Convocar as reuniões;
- c) Abrir e encerrar as reuniões;
- d) Dirigir os trabalhos e assegurar o cumprimento das leis e a regularidade das deliberações;
- e) Nomear relatores de entre os membros da CES para elaboração de pareceres;
- f) Solicitar pareceres a técnicos ou peritos se tal for deliberado pela CES;
- g) Assegurar a articulação com o Conselho Directivo e/ou os serviços do INSA, I.P.;
- h) Garantir a articulação com o elemento que assegurar o apoio administrativo e logístico da CES, a designar nos termos do n.º 2 do artigo 2.º.

2 – O elemento previsto na alínea h) do número anterior tem as seguintes competências:

- a) Secretariar as reuniões;
- b) Elaborar as actas das reuniões;
- c) Assegurar o expediente administrativo da CES, que poderá delegar.

Artigo 6º

Reuniões ordinárias

1 - A CES reunirá ordinária e extraordinariamente.

2 - As reuniões ordinárias têm lugar no primeiro dia útil de cada trimestre e são transferidas para o dia útil seguinte em caso de impedimento relevante, devendo o adiamento ser atempadamente comunicado a todos os membros da CES, assim que for conhecido aquele impedimento.

Artigo 7º

Reuniões extraordinárias

1 - As reuniões extraordinárias têm lugar mediante convocatória do Presidente.

2 - O Presidente é obrigado a proceder à convocação de uma reunião extraordinária sempre que, pelo menos, dois dos membros com direito a voto lho solicitem por escrito, indicando o assunto que desejam ver tratado.

3 - A convocatória da reunião deve ser feita para um dos 15 dias seguintes à apresentação do pedido, mas sempre com uma antecedência mínima de quarenta e oito horas sobre a data da reunião.

4 - Da convocatória devem constar, de forma expressa e especificada, os assuntos a tratar na reunião.

Artigo 8º

Ordem do dia

1. A ordem do dia de cada reunião é estabelecida pelo Presidente que deve incluir os assuntos que para esse fim lhe forem indicados por qualquer membro, desde que sejam da competência da CES e o pedido apresentado por escrito, com uma antecedência mínima de 5 dias em relação à data da reunião.

2. A ordem do dia deve ser entregue a todos os membros com a antecedência de, pelo menos, quarenta e oito horas da data da reunião.

Artigo 9º

Objecto de deliberações

Só podem ser objecto de deliberação os assuntos incluídos na ordem do dia da reunião, salvo se, tratando-se de reunião ordinária, pelo menos dois terços dos membros com direito a voto presentes reconhecerem a urgência de deliberação imediata sobre outros assuntos.

Artigo 10º

Quórum

A CES só pode deliberar em primeira convocação quando esteja presente a maioria dos seus membros com direito a voto.

Artigo 11º

Declarações de interesses

Os membros da CES, no início do exercício do cargo, entregam uma declaração de interesses.



Artigo 12º

Formas de votação

1. As deliberações são tomadas por votação nominal, devendo votar por último o Presidente.
2. São tomadas por escrutínio secreto as deliberações que envolvam a apreciação do comportamento, das qualidades ou das qualificações de qualquer pessoa.
3. Não podem estar presentes no momento da discussão nem da votação os membros da CES que se encontrem ou se considerem impedidos.

Artigo 13º

Maioria exigível nas deliberações

1. As deliberações são tomadas por maioria absoluta de votos dos membros com direito a voto presentes à reunião.
2. Em caso de empate na votação, o presidente tem voto de qualidade, salvo se a votação se tiver efectuado por escrutínio secreto.
3. Havendo empate em votação por escrutínio secreto procede-se imediatamente a nova votação e, se o empate se mantiver, adia-se a deliberação para a reunião seguinte; se na primeira votação dessa reunião se mantiver o empate, procede-se a votação nominal.

Artigo 14º

Acta da reunião

1. De cada reunião é lavrada a acta, que contém um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, indicando, designadamente, a data e o local da reunião, os membros presentes, os assuntos apreciados, as deliberações tomadas, a forma e o resultado das respectivas votações.
2. As actas são lavradas pelo elemento previsto na alínea h) do n.º 1 do artigo 5.º e postas a aprovação de todos os membros no início da reunião seguinte sendo assinadas, após a aprovação, pelo Presidente.
3. Nos casos em que a CES assim delibere, a acta é aprovada, em minuta, logo na reunião a que disser respeito.



Artigo 15º

Registo na acta de voto de vencido

1. Os membros da CES podem fazer constar na acta o seu voto vencido e as razões que o justifiquem.
2. As declarações de voto de vencido acompanham os pareceres a enviar a quem os solicitou.

Artigo 16º

Faltas

Os membros da CES devem comunicar ao Presidente as suas faltas às reuniões.

Artigo 17º

Disposições Finais

- 1 – No exercício das suas funções a CES deve ponderar e aplicar, em particular, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos e nas declarações e directrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar
- 2 – Sem prejuízo do disposto no número anterior, em tudo o omissso no presente regulamento, aplica-se o Decreto-lei n.º 97/95, de 10 de Maio, o Código do Procedimento Administrativo e demais legislação aplicável.
- 3 - O presente regulamento entra em vigor imediatamente após a sua aprovação.

Lisboa (sede do INSA, I.P.), 14 de Maio de 2009