

Regulamento
Comissão de ética
Versão 2

Data Elaboração da Versão Atual		18-05-2018
Âmbito	Descrição da Comissão de Ética do Hospital Beatriz Ângelo (HBA) para observância dos padrões de ética no exercício das ciências médicas e na prestação de cuidados de saúde no HBA nomeadamente, para o cumprimento, pelos profissionais e estruturas do hospital, do Código de Ética, emissão de recomendações, promoção de ações de formação, análise e aprovação de estudos de investigação clínica, nas suas vertentes éticas.	

HBA, Mod.9, v4

Este documento é CONFIDENCIAL e de uso exclusivo do Hospital Beatriz Ângelo, sendo expressamente proibida qualquer forma de exposição ou utilização da informação aqui apresentada e/ou sua reprodução, cópia ou transmissão, por qualquer meio ou instrumento, no todo ou em parte, sem a prévia e formal autorização.

CAPITULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1º

Conteúdo

1. A contínua inovação científica e tecnológica na área da saúde, a crescente acessibilidade à informação por todos os cidadãos, o desenvolvimento social e a democratização de todas as atividades, colocam desafios constantes à prestação de cuidados de saúde em contexto institucional e aos prestadores individuais, exigindo uma resposta estruturada do HBA às questões e problemas éticos concretos que venham a verificar-se na prática de rotina ou em situações excecionais, de forma a salvaguardar os interesses e valores individuais ou coletivos em causa no quadro genérico de defesa da vida humana e da sua qualidade.
2. O presente Regulamento da Comissão de Ética, adiante também designada por CE, dá cumprimento ao estabelecido no Decreto-Lei nº 97/95, na cláusula 18ª, nº 4, alínea a), subalínea iv) e cláusula 59ª do Contrato de Gestão da Parceria Público-Privada do Hospital Beatriz Ângelo ou HBA, bem como ao disposto no artigo 17º, nº 2, alínea a) e artigo 18º do Regulamento Geral de Atividade do HBA.
3. O presente Regulamento contém as normas, regras de funcionamento e estrutura da CE.

Artigo 2º

Natureza

1. A CE é um órgão de apoio técnico do Conselho de Administração (CA) e da Direção Executiva (DE) do HBA.
2. Enquanto tal, a CE tem por função colaborar com os órgãos de administração e de direção executiva e técnica, por sua iniciativa ou a pedido daqueles, nas matérias da sua competência, podendo solicitar a intervenção, sobre matérias específicas, de outros colaboradores da instituição habilitados para o efeito.
3. A CE, enquanto órgão de assessoria técnica de apoio, tem caráter técnico e multidisciplinar, detendo autoridade institucional e autonomia técnica.
4. As recomendações internas e os planos de ação produzidos pela CE têm caráter vinculativo, após aprovação pelo CA.

Artigo 3º

Missão

A CE tem por missão zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas e na prestação de cuidados de saúde no HBA, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas, procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática clínica, responsabilidades e autoridade que envolvam questões éticas.

Artigo 4º

Valores

A atividade da CE rege-se por procedimentos e atitudes assentes em práticas humanistas e princípios estruturais, num quadro de permanente e atuante disponibilidade, de dignificação humana e profissional, de responsabilização, participação e diálogo e orienta-se em função dos interesses dos doentes e suas famílias, numa perspetiva de concretização do direito à proteção da saúde e da satisfação, nos limites determinados pelos recursos disponíveis, das suas necessidades e preferências individuais. Fazem igualmente parte dos valores da CE a honestidade e retidão na relação com terceiros, sejam doentes, fornecedores ou entidades técnicas e oficiais, obrigando-se todos os seus membros e colaboradores a pautarem o seu comportamento pelas normas de ética e deontologia aplicáveis.

Artigo 5º

Objetivos

1. A CE é um órgão independente relativamente aos órgãos de administração e Direção Executiva do HBA, responsável pela elaboração de pareceres sobre questões éticas da prestação de cuidados ou outras atividades desenvolvidas pelo HBA e pela monitorização do cumprimento, pelos profissionais e estruturas do hospital, do Código de Ética, atuando fundamentalmente:
 - a. Na análise de situações concretas envolvendo questões éticas;
 - b. Na aprovação de recomendações genéricas e monitorização da sua adesão;
 - c. Na elaboração de programas de formação;
 - d. Na aprovação e monitorização da investigação clínica.
2. No desempenho da sua atividade, a CE deverá:
 - a. Ponderar, em particular, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos e nas declarações e diretrizes internacionais sobre as matérias que aprecie;
 - b. Zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade;
 - c. Promover, em todo o processo de prestação de cuidados, o respeito pela dignidade doente;
 - d. Promover a máxima eficiência na utilização dos recursos colocados à sua disposição e a efetividade nos resultados da sua ação .

Artigo 6º

Atribuições

1. Competem à CE do HBA as seguintes atribuições, nos demais termos previstos na lei:
 - a. Zelar, no âmbito do funcionamento do HBA, pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas;
 - b. Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação dos órgãos de administração e direção técnica ou executiva, de qualquer profissional do HBA ou de doentes ou seus representantes (através do CA) pareceres sobre questões éticas no domínio das atividades do HBA, utilizando a comunicação verbal ou escrita para este fim, sem medo de retaliação;

- c. Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvam seres humanos e seus produtos biológicos, em articulação com a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), quando aplicável, celebrados no âmbito do HBA;
- d. Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos do HBA e verificar a sua execução, em especial no que respeita aos aspetos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico, identificando os responsáveis por manter o desenvolvimento e a conformidade com todas as políticas e procedimentos da investigação científica envolvendo seres humanos;
- e. Pronunciar-se sobre a suspensão ou revogação da autorização para a realização de ensaios clínicos;
- f. Reconhecer a qualificação científica adequada para a realização de ensaios clínicos, relativamente aos médicos e outros profissionais do HBA;
- g. Promover a divulgação dos princípios gerais da bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos, no âmbito dos profissionais do HBA;
- h. Pronunciar-se, através da Subcomissão específica, sobre os casos de interrupção de gravidez por motivos terapêuticos.

CAPITULO II

CONSTITUIÇÃO E FUNCIONAMENTO

Artigo 7º

Constituição

- 1. A CE é constituída por um máximo de sete membros, pluridisciplinares, sob proposta da Direção Clínica, homologada pelo CA, sendo composta preferencialmente:
 - a. Um médico com formação em temas de ética nos cuidados de saúde;
 - b. Um médico pediatra;
 - c. Um médico de medicina interna ou intensiva;
 - d. Um médico psiquiatra;
 - e. Um enfermeiro;
 - f. Um farmacêutico;
 - g. Um jurista.
- 1. A Subcomissão de Interrupção de Gravidez é constituída por um médico obstetra, um médico pediatra o jurista da Comissão de Ética, e uma enfermeira com a especialidade de saúde materna e obstétrica. Os membros da Subcomissão devem identificar o respetivo suplente, de forma a não comprometer o tempestivo funcionamento da Subcomissão. Os elementos suplentes apenas o são relativamente à atividade da Subcomissão
- 2. O mandato dos membros da CE é de 3 anos, renováveis por iguais períodos, podendo cessar, a qualquer tempo, por iniciativa do CA.

CAPITULO III

REGRAS DE FUNCIONAMENTO

Artigo 8º

Modelo de Funcionamento

1. A CE do HBA reúne, ordinariamente, mensalmente ou, extraordinariamente, perante situações que o justifiquem, a pedido de qualquer um dos seus membros.
2. De todas as reuniões da CE serão lavradas atas (em modelo normalizado a aprovar internamente), as quais serão assinadas na reunião ordinária seguinte.
3. A CE funcionará sob a direção de um presidente, coadjuvado por um vice-presidente, eleitos por e de entre os seus membros.
4. Os membros da CE estão sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no desempenho do seu mandato.
5. Nenhum membro da CE pode interferir ou participar em processos analisados na CE quando se verifique qualquer conflito de interesses, o qual deve ser declarado e registado na respetiva ata.
6. A CE do HBA está visível para os pacientes e público em geral no website do Hospital.

Artigo 9º

Prestação de Contas e Monitorização da Atividade

1. A CE deverá, até 30 de setembro de cada ano, elaborar e submeter a aprovação do CA o seu Plano de Atividades e Orçamento Anuais para o ano seguinte.
2. A CE deverá elaborar um Relatório Anual de Atividades, a submeter à apreciação do CA, até 15 de março de cada ano.
3. A CE deverá elaborar, até ao dia 20 de mês seguinte ao final de cada trimestre, um Relatório Trimestral de Atividades (em formato normalizado a definir internamente), no qual se incluem a descrição de medidas e ações tomadas e a avaliação dos respetivos resultados, para, após aprovação pela DE, ser enviado à Entidade Pública Contratante.

CAPITULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 10º

Disposições Finais

1. O presente Regulamento da CE do HBA poderá ser alterado, a qualquer tempo, desde que para o efeito existam razões atendíveis.
2. Qualquer alteração ao presente Regulamento carece de aprovação prévia da Direção Executiva e deve ser obrigatoriamente comunicado à Entidade Pública Contratante.

3. Quaisquer dúvidas ou omissões do presente Regulamento serão dirimidas pela Direção Executiva.

Referências e Notas

Requisitos	JCI Parcial: GLD.8 (EM 1,2); GLD.12 (EM 2 e 3); GLD.12.1 (EM 2); GLD.12.2 (EM 1); JCI: GLD.8 (EM 5); GLD.12 (EM 1 e 4); GLD.12.2 (EM 2 e 3); Contrato de Gestão – Cláusula 59ª (ponto 3)
Notas Técnicas	N/A
Ref. Interna	Regulamento Geral de Atividade (HBA.REG.000260) Regulamento Código de Conduta (HBA.REG.001368)
Ref. Externa	Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 6th Edition, July 2017 (JCI) Decreto-Lei nº 97/95, na cláusula 18ª, nº 4, alínea a), subalínea iv)

Controlo de Versões

Versão	Etapa	Nº Mec	Nome	Cargo/Função	Data
1	Elaboração	00426	Maria João Heitor	Diretora do Departamento de Psiquiatria e Saúde Mental	16-05-2015
		00659	Carlos Menezes de Oliveira	Médico	
		00318	Paulo Oom	Diretor do Departamento de Pediatria	
		00417	Diogo Cunha e Sá	Médico	
		00015	Margarida Amado Batista	Enfermeiro Coordenador	
		00106	Cláudia Santos	Diretora dos Serviços Farmacêuticos	
			João Rebelo	Direção Jurídica da Luz Saúde	
	Aprovação	00017	Artur Vaz	Conselho de Administração	12-09-2016
	Homologação				
2	Elaboração	00426	Maria João Heitor	Diretora do Departamento de Psiquiatria e Saúde Mental	18-05-2018
		00659	Carlos Menezes de Oliveira	Médico	
		00318	Paulo Oom	Diretor do Departamento de Pediatria	
		00417	Diogo Cunha e Sá	Médico	
		00015	Margarida Amado Batista	Enfermeiro Coordenador	
		00106	Cláudia Santos	Diretora dos Serviços Farmacêuticos	
			João Rebelo	Direção Jurídica da Luz Saúde	
		70841	Susana Martins	Direção de Operações	
	Aprovação	00017	Artur Vaz	Conselho de Administração	22-05-2018
	Homologação				
Próxima Revisão:		Até 5 anos após a Aprovação			

HBA.Mod.9.v4

Este documento é CONFIDENCIAL e de uso exclusivo do Hospital Beatriz Ângelo, sendo expressamente proibida qualquer forma de exposição ou utilização da informação aqui apresentada e/ou sua reprodução, cópia ou transmissão, por qualquer meio ou instrumento, no todo ou em parte, sem a prévia e formal autorização.

Versão	Descrição das Alterações
1	Criação inicial do documento com base no Regulamento da Comissão de Ética (HBA.REG.0013.2012), que fica obsoleto. Revisão do conteúdo (alteração no artigo 5º e 7º), e atualização dos requisitos de acordo com a 5ª Edição do Manual da JCI.
2	Atualização de requisitos de acordo com a 6ª Edição do Manual da JCI.