

REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CENTRO DE ONCOLOGIA DOS AÇORES**CAPÍTULO I – Disposições Gerais****Artigo 1.º****Objeto**

O presente Regulamento estabelece as normas de organização e funcionamento da Comissão de Ética para a Saúde (CES) do COA.

Artigo 2.º**Natureza**

A CES é um órgão dotado de independência técnica e científica, de natureza consultiva que tem por missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética na atividade do COA, na prestação de cuidados de saúde e na realização de investigação epidemiológica e 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 na respetiva instituição.

Artigo 3.º**Competências****1. São competências da CES:**

- a) Emitir pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as atividades do COA, e divulgar os que considere particularmente relevantes, na área da CES, no sítio da Internet do COA;
- b) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade do COA, e divulgá-los na área da CES no sítio da Internet do COA, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais da bioética;
- c) 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;
- d) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética no âmbito do COA;
- e) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética;
- f) 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;
- g) Colaborar com os serviços e profissionais da instituição envolvidos na prestação de cuidados de saúde, no domínio da ética;
- h) Zelar pela proteção e pelo respeito dos direitos e deveres dos utentes e dos profissionais de saúde da instituição;
- i) Prestar assistência ética e mediação na tomada de decisões que afetem a prática clínica e assistencial;
- j) Assessorar, numa perspetiva ética, a tomada de decisões de saúde, organizativas e institucionais;
- k) Elaborar orientações e recomendações nos casos e nas situações que gerem ou possam gerar conflitos éticos colocados pela prática clínica;
- l) Verificar o cumprimento dos requisitos éticos legalmente estabelecidos;
- m) Colaborar com o Comité de Ética para as Ciências e Novas Tecnologias da Saúde da Região Autónoma dos Açores (CECNTS-RAA) e com a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES) no exercício das suas atribuições.

2. No exercício das suas competências, a CES pondera, em especial, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos, assim como nas convenções, declarações e diretrizes internacionais, existentes sobre as matérias a apreciar.

CAPÍTULO II – Composição

Artigo 4.º

Composição

1. A CES tem uma composição multidisciplinar, sendo os seus membros designados pelo conselho de administração do COA, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.
2. A CES é constituída por um número ímpar de membros, que não pode ser inferior a 5, nem superior a 11, e inclui um presidente e um vice-presidente, que são eleitos por esta, de entre os seus membros.
3. Devem ser designados para a CES profissionais de reconhecido mérito nas áreas adequadas ao desempenho das suas competências, dos quais, pelo menos, dois são externos ao COA, e que garantam, sempre que possível, os valores culturais e morais da comunidade, sem prejuízo da CES poder, sempre que o considere necessário, face à natureza das matérias a abordar, solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.
4. As funções dos membros da CES, 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 de ética;
 - c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao Conselho de Administração;
 - d) Por deliberação do Conselho de Administração, com fundamento em incumprimento dos deveres estabelecidos na lei.
5. Para efeitos do disposto na alínea d) do número anterior, considera-se incumprimento dos deveres de membro da comissão de ética, designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões da comissão de ética.
6. Os membros da comissão de ética mantêm-se em funções até serem substituídos, até um período máximo de 30 dias, com exceção da causa de cessação prevista na alínea b) do número anterior.
7. Na sua primeira reunião a CES procede à eleição do seu presidente e vice-presidente.
8. Compete ao presidente:
 - a) Representar a comissão de ética, ou indicar algum membro em sua substituição;
 - b) Coordenar a atividade da comissão de ética, convocar e presidir às reuniões e fazer cumprir a ordem de trabalhos;
 - c) Exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações.
9. O presidente é substituído nas suas ausências ou impedimentos pelo vice-presidente.

Artigo 5.º

Direitos e deveres

1. Os membros da CES têm direito a:
 - 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 da respetiva instituição de acordo com o autorizado pelo Conselho de Administração;
 - c) 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. Os membros da CES têm o dever de:
 - 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 presencialmente, ou por via telemática, pronunciando-se sobre as matérias em agenda e votando as mesmas;
 - f) Manterem-se atualizados sobre temas relacionados com a ética e a bioética.
3. Os membros da CES não são remunerados pelas funções desempenhadas, sem prejuízo do pagamento de ajudas de custo e deslocações a que tenham direito aquando da participação em reuniões e ações de formação depois destas serem autorizadas pelo Conselho de Administração do COA, que suportará os encargos referidos.

CAPÍTULO III – Funcionamento

Artigo 6.º

Regulamento

A CES elabora e aprova o respetivo regulamento interno de funcionamento que, depois de homologado por parte do órgão máximo da instituição, é divulgado na área da Comissão constante do site do COA e na plataforma da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde.

Artigo 7.º

Independência e confidencialidade

1. Os membros da CES, 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 a cessação da mesma.
2. No exercício das suas competências, a CES atua com total independência relativamente aos órgãos de direção do COA, sem prejuízo do dever de dar conhecimento das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações.

Artigo 8.º

Formalização de pedidos

1. Sem prejuízo da emissão de pareceres, relatórios e recomendações por iniciativa própria, podem solicitar à CES a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:
 - a) O órgão máximo do COA;
 - b) Qualquer profissional do COA;
 - c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação epidemiológica no COA;
 - d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos a realizar no COA;
 - e) Os utentes da instituição, seus representantes ou familiares que demonstrem a existência de um interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto do COA.
2. A solicitação prevista no número anterior deve ser dirigida ao presidente da Comissão por via postal, para a morada do COA ou por correio eletrónico através de endereço próprio criado para o efeito.
3. Os pedidos devem ser efetuados em conformidade com as instruções constantes no **Anexo 1**.
4. Os pareceres solicitados deverão ser respondidos num prazo máximo de 90 dias.
5. Os pareceres assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo de disposição diversa em regime legal relativo a atos específicos.
6. A CES dá conhecimento ao Conselho de Administração das suas deliberações.

Artigo 9.º

Reuniões

1. A Comissão funciona em reuniões plenárias por convocação e sob direção do seu presidente ou, por impedimento deste, do seu vice-presidente e reúne, em princípio, uma vez por mês.
2. Não havendo matéria que o justifique, o presidente poderá dispensar a realização da reunião mensal.
3. O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento da CES é assegurado pelo COA, designadamente o secretariado de apoio, o suporte informático, um espaço próprio para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação e uma área no site do COA.
4. Da área referida no número anterior consta, designadamente, a composição da CES, a sua atividade, os pareceres produzidos e o seu regulamento interno.
5. Deve ser feita tentativa de conciliação prévia de agendas dos seus membros, sendo as convocatórias efetuadas pelo meio mais expedito, devendo a convocatória indicar o dia, o local, a hora da reunião e a ordem de trabalhos, contendo a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante.
6. A convocatória de cada reunião é remetida com um mínimo de 15 dias de antecedência.

7. A Comissão só pode reunir estando presente a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.
8. Os elementos da CES podem participar na reunião por meios telemáticos, mediante solicitação ao COA com um mínimo de 3 dias de antecedência.
9. 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.
10. A Comissão delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade em caso de empate.
11. De cada reunião será lavrada a respetiva ata.
12. Da ata deverão constar a data, hora e local da reunião, os membros presentes e a ordem de trabalhos, e deverão ser apensos os pareceres e as recomendações resultantes da reunião.
13. A ata é sujeita à aprovação no início da reunião seguinte.

Artigo 10.º

Relatório anual

A CES 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.

CAPÍTULO IV – Disposições Finais

Artigo 11.º

Alterações ao Regulamento

O presente Regulamento pode ser alterado por deliberação da maioria absoluta dos membros da Comissão, carecendo de homologação pelo Conselho de Administração do COA.

Artigo 12.º

Entrada em vigor

O presente Regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua aprovação pela Comissão e homologação pelo Conselho de Administração do COA.

ANEXO I

INSTRUÇÕES PARA SUBMISSÃO DE PARECER À COMISSÃO DE ÉTICA DO COA

Pedido de autorização para a realização de investigação epidemiológica ou outro tipo de investigação na área da saúde

1. Ofício dirigido ao presidente da CES a solicitar autorização para a realização do estudo e parecer sobre o mesmo, instruído com os seguintes elementos:
 - a) Descrição do âmbito do estudo/projeto;
 - b) Protocolo do estudo/projeto;
 - c) Identificação do investigador responsável e da equipa de investigação;
 - d) Identificação da entidade onde o estudo se realizará;
 - e) Termo de consentimento informado proposto;
 - f) Avaliação de impacto de proteção de dados, parecer do Encarregado de Proteção de Dados ou informação relativa ao impacto ao nível do Regulamento Geral de Proteção de Dados, como forma de tratamento de dados, medidas de segurança e mitigação, conforme aplicável;
 - g) Compromisso de honra sobre a veracidade das informações prestadas e sobre a existência de algum conflito de interesses relativo ao projeto.

Pedido de parecer no domínio da ética clínica e da prática clínica

1. Ofício dirigido ao presidente do CES a solicitar parecer, instruído com os seguintes elementos:
- a) Identificação do requerente (nome, morada, telefone, endereço eletrónico, número nacional de utente);
 - b) Qualidade em que requer (utente, representante legal/familiar, profissional de saúde);
 - c) Descrição da situação;
 - d) Documentos de suporte, caso existam.

CENTRO DE ONCOLOGIA DOS AÇORES
PROF. DOUTOR JOSÉ CÔRDE

DELIBERAÇÕES DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DO
CENTRO DE ONCOLOGIA DOS AÇORES
ATA N.º 02

DIA	JANEIRO/2025
14	ASSUNTO: HOMOLOGAÇÃO DO REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA De acordo com o n.º 9 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, o CA do COA homologa o regulamento da CES do COA, aprovado por unanimidade na reunião da comissão de 14 de novembro de 2025.

ASSINATURAS CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

João Carlos Cruz Barbosa de Macedo



Filipe Alexandre Veiga Rocha



Maria da Conceição Palm de Bruges Bettencourt de Meneses Branco

