



**GRUPO PARLAMENTAR**  
**Partido Socialista**  
**AÇORES**

*Remete à Comissão de Assuntos Sociais para parecer até 02/03/2020*  
*Das Embaixadas da decisão do primeiro signatário em favor do nº 2 do art 12º do Regulamento*

Exma. Senhora  
Presidente da Assembleia Legislativa  
da Região Autónoma dos Açores

*Deu trabalho à Sr.ª e Sr.ªs. Deputadas, Secretária e Adjunta*

Horta, Sala das Sessões, 15 de janeiro de 2020

S/002/2020/XI

*Das Embaixadas ao J.º*  
*à Sessão*

**Assunto: Projeto de Decreto Legislativo Regional – Cria o Comité de Bioética da Região Autónoma dos Açores**

*15/01/2020*

O Grupo Parlamentar do Partido Socialista entrega à mesa da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores e a Vossa Excelência, para efeitos de admissão, o Projeto de Decreto Legislativo Regional acima identificado.

O Projeto obedece aos requisitos formais de apresentação previstos no artigo 119.º do Regimento da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores.

O primeiro signatário do Projeto, para efeitos de comunicação da decisão de admissão ou rejeição, é o mesmo que subscreve o presente ofício.

Com os melhores cumprimentos,

O Presidente do Grupo Parlamentar do Partido Socialista

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES	
ARQUIVO	
Entrada <b>167</b>	Proc. n.º <b>105</b>
Data <b>020/01/15</b>	N.º <b>50/XI</b>

Francisco

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES	
Título:	<i>Projeto de D.L.R.</i>
Ass.	
Francisco Vale César	
<i>Cria o Comité de Bioética da Região Autónoma dos Açores</i>	
Entrada n.º	<b>50/XI</b> de <b>020/01/15</b>
Arquivo n.º	<b>105</b>
O Responsável:	
<i>Maura Soares</i>	
LEGISLAÇÃO	



*[Handwritten signatures and initials]*

**Projeto de Decreto Legislativo Regional**  
**Cria o Comité de Bioética da Região Autónoma dos Açores**

As exigências atuais decorrentes das transformações das relações médico-doente, distanciando-se do modelo paternalista clássico, assente agora no princípio da autonomia, como o respeito pela sua capacidade de decidir sobre o seu corpo e a sua própria vida; a necessidade de defender maior equidade na distribuição dos recursos disponíveis e do acesso a estes recursos; a necessidade dos profissionais de saúde procurarem o bem maior para o seu doente; assim como a dinâmica da investigação científica como área de estudo contínuo e de inovação de abordagens terapêuticas levadas a cabo nestas Instituições, levam ao reforço da necessidade de reacreditação das Comissões de Ética para a Saúde (CES) na Região Autónoma dos Açores (RAA) e à criação de um Comité de Bioética da Região Autónoma dos Açores, como entidade agregadora das CES e das Comissões de Ética para a Investigação Científica (CEIC) da RAA já existentes; e de apoio a todas as Unidades de Saúde Ilha ou outras Instituições, que pela sua dimensão e recursos humanos não tenha CES ou CEIC, sendo o organismo de recurso, consultivo e de normatização das boas práticas em bioética, ética assistencial em cuidados de saúde, e as associadas à biomedicina, biotecnologias, ao mundo digital e à ética ecológica, quando estiver em causa a longo prazo a sobrevivência dos humanos.

A nível nacional, o Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, posteriormente revogado pelo Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, estabeleceu a base legislativa para a criação das Comissões de Ética para a Saúde (CES) nas instituições públicas do Serviço Nacional de Saúde.



*Handwritten signature and initials*  
95  
20

Acontece que a Região – não obstante ter competência para estabelecer um quadro legislativo próprio, uma vez que o Estatuto Político Administrativo da Região Autónoma dos Açores consagra, expressamente, que “Compete à Assembleia Legislativa legislar em matéria de política de saúde” [cf. n.º 1 do artigo 59.º] e, de forma específica, que isso abrange “O serviço regional de saúde, incluindo a sua organização, planeamento, financiamento e recursos humanos” [cf. alínea a) do n.º 2 do artigo 59.º] – até à data não chamou a si esta responsabilidade.

Ora, atenta a importância do papel desempenhado pelas CES e CEICs e a necessidade de planeamento e implementação de critérios éticos e deontológicos a estes indexados, conjugado com as competências e atribuições próprias da Região Autónoma dos Açores consagradas no respetivo Estatuto Político Administrativo, entende-se, agora, por oportuno e plenamente justificada, avançar para a criação do Comité de Bioética da Região Autónoma dos Açores (CBRAA).

**Assim, nos termos regimentais e estatutários aplicáveis, os Deputados do Grupo Parlamentar do Partido Socialista apresentam o seguinte Projeto de Decreto Legislativo Regional:**

**Artigo 1.º**

**Objeto**

O presente diploma cria o Comité de Bioética da Região Autónoma dos Açores, doravante designado por CBRAA.



*[Handwritten signature]*  
JS  
cp

*[Handwritten signature]*  
Luís  
Seabra

## Artigo 2.º

### Natureza e missão

1. O CBRAA é um órgão consultivo que funciona junto do membro do governo com competência na área da Saúde e tem como missão a orientação consultiva em bioética, ética assistencial em saúde, investigação científica, biotecnologias, ecologia, bem como as associadas às questões éticas emergentes da revolução digital.
2. Ao CBRAA compete-lhe, ainda, a monitorização de projetos de investigação aprovados e em curso na Região Autónoma dos Açores na área da Saúde, quer em instituições públicas ou privadas de serviços de saúde, quer noutros organismos ou Instituições de ciência, tecnologia e ensino superior que incidam sobre os humanos, assim como a consultadoria no processo de transposição ou adequação de normas, de caráter legal ou regulamentar, na área da bioética quando o âmbito das referidas disposições for regional.

## Artigo 3.º

### Competências do CBRAA

1. Compete ao CBRAA:
  - a) Zelar pela salvaguarda da dignidade humana e pelas boas práticas nos cuidados em saúde e investigação humana levadas a cabo na Região Autónoma dos Açores (RAA);
  - b) Acompanhar a evolução dos problemas éticos suscitados pelos progressos científicos nos domínios da biotecnologia, da medicina, das ciências da vida e da relação dos humanos com novas tecnologias de comunicação na defesa da Humanidade;



Handwritten signature and initials, including a large stylized signature at the top and the initials 'JS' and 'Açores' below it.

- c) Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das atividades assistenciais em saúde e investigação com incidência na RAA;
  - d) Pronunciar-se, prévia e obrigatoriamente, sobre pedidos de autorização para protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico, terapêuticas e técnicas experimentais que envolvem seres humanos e seus produtos biológicos, sob proposta das Comissões de Ética para a Saúde (CES) e das CEIC da RAA;
  - e) Emitir pareceres sobre adequação e utilização de novas tecnologias em saúde e experimentação em humanos na RAA;
  - f) Manter registo atualizado de todos os projetos de investigação em saúde e em curso na RAA, para o que se torna obrigatória a sua notificação ao CBRAA pelas CES, CEICs ou outros organismos sem comissões;
  - g) Pronunciar-se, a pedido das CES, CEICs ou outros organismos sem comissões, sobre suspensão ou revogação da autorização para a realização de ensaios clínicos ou outros projetos de investigação;
  - h) Reconhecer idoneidade científica aos investigadores e aos projetos apresentados para parecer;
  - i) Emitir normas de boas práticas em Bioética e Ética assistencial em cuidados de saúde;
  - j) Divulgar normas, legislação e demais informações relevantes;
  - k) Fazer mediação ética, sempre que solicitada por técnicos ou utentes do SRS.
- 2 - O CBRAA pode delegar, no todo ou em parte, as competências a que se refere o número anterior na comissão coordenadora prevista no n.º 2 do artigo 5.º, com exceção das que se encontram previstas na alínea c) do número anterior.



#### Artigo 4.º

##### **Composição**

1. O CBRAA é constituído por sete membros, oriundos da comunidade científica e técnica superior na área da saúde, direito, ou ciências sociais, sendo preferencialmente dos Hospitais da RAA, da Universidade dos Açores e das Unidades de Saúde de Ilha.
2. O CBRAA tem, nos termos do número anterior, uma composição multidisciplinar, com requisito de os seus membros terem formação em Ciências da Saúde, Humanidades e Ciências Jurídicas e Sociais, sendo que pelo menos dois terços dos seus membros deverão ter formação ou outra atividade curricular em Bioética, sendo a sua nomeação efetivada por portaria do membro do governo com competência em matéria de saúde.
3. O mandato dos membros do CBRAA inicia-se com a tomada de posse perante o membro do governo com competência em matéria de saúde.
4. O CBRAA elege, de entre os seus membros, um presidente, um vice-presidente, competindo a este substituir o presidente nas suas ausências e impedimentos, e um secretário.
5. Os membros do CBRAA são independentes no exercício das suas funções, não representando as entidades que os elegeram ou designaram.

#### Artigo 5.º

##### **Funcionamento**

1. O CBRAA estabelece em regulamento interno a disciplina do seu funcionamento.
2. O CBRAA elege de entre os seus membros uma comissão coordenadora, de natureza executiva e carácter permanente.



GRUPO  
PARLAMENTAR

Partido Socialista  
AÇORES

3. A comissão coordenadora é presidida pelo presidente do CBRAA e integra ainda o vice-presidente e o secretário.
4. Compete à comissão coordenadora:
  - a) Acompanhar a gestão administrativa e financeira do CBRAA;
  - b) Exercer as competências que lhe tenham sido delegadas pelo CBRAA.
5. Por deliberação em plenário podem ainda ser criadas comissões especializadas para análise de questões específicas.

#### Artigo 6.º

##### **Mandato**

O mandato dos membros do CBRAA é de três anos, podendo ser renovados por iguais períodos.

#### Artigo 7.º

##### **Competências da comissão do CBRAA**

- a) Do Presidente:
  - i. Convocar as reuniões do CBRAA;
  - ii. Presidir, com voto de qualidade, a todas as reuniões;
  - iii. Representar o CBRAA junto de outros organismos e instituições relacionadas;
  - iv. Emitir relatório final de todos os pareceres a enviar aos requerentes;
  - v. Zelar pelo normal funcionamento do CBRAA, nomeadamente no cumprimento dos prazos para emissão de pareceres e alertas;
  - vi. Zelar pelo cumprimento de todos os requisitos para investigação científica em curso.
  
- b) Do Vice-Presidente:
  - i. Substituir o Presidente nas suas faltas ou incapacidade;



GRUPO  
PARLAMENTAR

Partido Socialista  
AÇORES

- ii. Coadjuvar o Presidente nas tarefas de gestão documental e emissão de relatórios.
  
- c) Do Secretário:
  - i. Secretariar as reuniões, apoiando a recolha de documentação e formulação da Ordem de Trabalhos das reuniões subsequentes.
  - ii. Feitura da ata das reuniões.

#### Artigo 8.º

##### **Pareceres**

- 1- Podem solicitar ao CBRAA a emissão de pareceres:
  - a) A Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores;
  - b) O Governo dos Açores;
  - c) Órgãos de gestão de Instituições públicas ou privadas, nomeadamente Universidades, Escolas ou Institutos Superiores de Saúde.
  - d) Qualquer profissional de saúde do SRS, Investigadores de Universidades e de Escolas ou Institutos Superiores de Saúde.
  - e) O Provedor do utente de saúde.
  - f) Os doentes ou seus representantes através de pedido efetuado nas instituições onde ocorre o dilema ou conflito ético assistencial.
- 2- Os pareceres emitidos pelo CBRAA, serão sempre emitidos sob a forma escrita, sem carácter vinculativo, sem prejuízo dos dispostos no regime legal relativo à realização de ensaios clínicos em seres humanos.

#### Artigo 9.º

##### **Independência**

No exercício das suas funções, os membros do CBRAA gozam de total independência relativamente a todos os órgãos de gestão do SRS ou dos serviços ou instituições requerentes.





Artigo 10.º

**Confidencialidade**

Os membros do CBRAA estão sujeitos ao dever de sigilo sobre todos os assuntos que apreciem ou tenham conhecimento no exercício das suas funções.

Artigo 11.º

**Impedimentos**

Os membros do CBRAA estão sujeitos ao regime de impedimentos consagrado no Código de Procedimento Administrativo.

Artigo 12.º

**Apoio logístico, administrativo e financeiro**

1. O apoio logístico, administrativo e financeiro necessário ao funcionamento do CBRAA é da responsabilidade do gabinete do membro do governo regional competente em matéria de saúde em termos a definir por portaria.
2. O CBRAA 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

**Remuneração**

- 1- Aos membros do CBRAA não é devida, pela sua atividade, qualquer remuneração, gozando de dispensa de serviço na origem quando em trabalho no CBRAA.



GRUPO  
PARLAMENTAR

Partido Socialista  
AÇORES

- 2- Sem prejuízo do disposto no número anterior, deve ser abonado aos membros de outras ilhas deslocados para as reuniões, ajudas de custo, transporte e alojamento, quando justificado.

Artigo 14.º

### Relatório anual

O CBRAA elabora um relatório anual sobre a sua atividade, o qual deve ser enviado à Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores, ao membro do governo com competência em matéria de Saúde e posteriormente publicado nas respetivas páginas eletrónicas.

Artigo 15.º

### Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte à respetiva publicação.

Horta, 15 de janeiro de 2020

~~Os Deputados,~~  
Francisco Pereira  
J. Miguel Medeiros Faria, Mar  
Yori Carlos Sem-Santa  
Manic Isabel Rox Quinto  
Luís Miguel  
Domingos Funchal

Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores

Rua Marcelino Lima, 9900-858-Horta  
Tel. 292 207 640 · Fax 292 391 086 · email gpps@alra.pt  
www.psacores.org · www.jsacores.org

# Avaliação Prévia de Impacto de Género

## 1 - Identificação de iniciativa

Projeto de Decreto Legislativo Regional – Cria o Comité de Bioética da Região Autónoma dos Açores

## 2 - Descrição da situação de partida sobre a qual a iniciativa vai incidir

Pretende-se criar o Comité de Bioética da Região Autónoma dos Açores (CBRAA)

## 3 - A iniciativa consiste num ato normativo de carácter meramente repetitivo e não inovador?

Sim  Não

Nota: Em caso de resposta afirmativa o preenchimento da ficha encontra-se concluído.

Clique ou toque aqui para introduzir texto.

## 4 - Previsão de resultados a alcançar e valoração do impacto de género

Categorias / Indicadores		Avaliação			Valoração		
		Sim	Não	N/A	Positivo	Neutro	Negativo
<b>1 Direitos:</b>							
1.1	O projeto ou a proposta de lei afetará os direitos das mulheres ou dos homens de forma direta ou indireta?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Notas:	Clique ou toque aqui para introduzir texto.						
<b>2 Acesso:</b>							
2.1	O número de homens e mulheres que beneficiam da aplicação da lei é igual?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Notas:	Clique ou toque aqui para introduzir texto.						
2.2	A lei permite que os homens e mulheres participem de igual modo?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Notas:	Clique ou toque aqui para introduzir texto.						
<b>3 Recursos:</b>							
3.1	Homens e mulheres têm o mesmo acesso aos recursos (tempo, financeiros, informação) necessários para poderem beneficiar da aplicação da lei?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Notas:	Clique ou toque aqui para introduzir texto.						
3.2	A lei promove uma distribuição igual de recursos entre homens e mulheres?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Notas:	Clique ou toque aqui para introduzir texto.						
<b>4 Normas e Valores:</b>							
4.1	Caso a lei entre em vigor, os estereótipos de género, bem como as normas e valores sociais e culturais, irão afetar homens e mulheres de forma diferente?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Notas:	Clique ou toque aqui para introduzir texto.						
4.2	Os estereótipos e certos valores serão uma barreira para mulheres ou homens quando tentarem maximizar os benefícios que lhes são concedidos pela lei?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Notas:	Clique ou toque aqui para introduzir texto.						

Clique ou toque aqui para introduzir texto.

<b>Totais:</b>	4	3	0	0	7	0
----------------	---	---	---	---	---	---

## 5 - Conclusão/propostas de melhoria

A presente iniciativa não tem incidência sobre o impacto de género.