

*Distribuir
aos Sen. e Srs. Deputados,
assim como ao
Governo*

Francisco Vale César

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

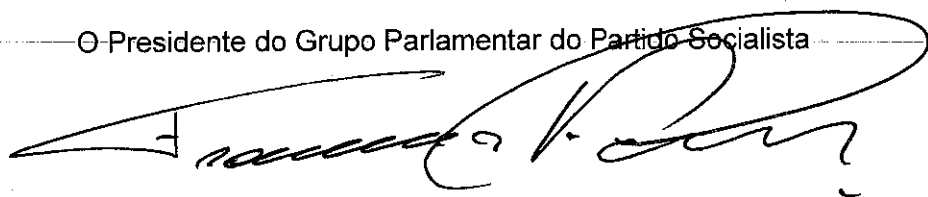
Horta, Sala das Sessões, 08 de julho de 2020

Assunto: Projeto de Decreto Legislativo Regional n.º 50/XI – “Cria o Comité de Bioética da Região Autónoma dos Açores” / Pedido de substituição integral

O Grupo Parlamentar do Partido Socialista vem, pelo presente, nos termos regimentais aplicáveis, solicitar a Vossa Excelência a substituição integral do Projeto de Decreto Legislativo Regional acima identificado, conforme documento em anexo.

Com os melhores cumprimentos,

O Presidente do Grupo Parlamentar do Partido Socialista



Francisco Vale César

**ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES**

ARQUIVO

Entrada: 1780 Proc. nº 105

Data: 020 / 07 / 08 N.º 50 / XI



GRUPO
PARLAMENTAR
Partido Socialista
AÇORES

Handwritten signatures and initials, including 'Araújo', 'Ferreira', and 'J. Silva'.

Projeto de Decreto Legislativo Regional

Cria o Comité de Ética para as Ciências e Novas Tecnologias da Saúde da Região Autónoma dos Açores

As exigências atuais no domínio da assistência e da investigação clínica, decorrentes das transformações das relações médico-doente, num distanciamento do modelo paternalista clássico, caracterizado pela hegemonia da beneficência clínica, e manifestação do princípio da autonomia, como o respeito pela capacidade de cada pessoa decidir sobre o que a si se reporta; a consciencialização da necessidade dos profissionais de saúde implementarem o bem maior da pessoa e não apenas a solução clínica; a dinâmica da investigação científica como área de estudo contínuo e de inovação terapêutica; o imperativo de promover a equidade na distribuição dos recursos disponíveis e o acesso a estes recursos; a integração harmoniosa do ser humano na natureza a que pertence e as necessárias transformações sociais decorrentes; os impactos na vida das pessoas e na organização das sociedades, dos progressos científicos e das inovações tecnológicas, nomeadamente no âmbito das ciências digitais e robótica inteligente, conduziram à criação do Comité de Ética para as Ciências e Novas Tecnologias da Saúde da Região Autónoma dos Açores (CECNTS-RAA). Este apresenta-se como entidade de articulação entre as Comissões de Ética hospitalares e a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), no que se refere à informação e acompanhamento da investigação clínica que decorre na Região, entre as várias Comissões de Ética hospitalares da Região, numa harmonização dos requisitos éticos para as boas

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



práticas clínicas, e de cooperação com as Unidades de Saúde Ilha ou outras Instituições, na assessoria ética necessária. Neste âmbito de atuação, o CECNTS-RAA valorizará o trabalho das Comissões de Ética hospitalares, na sua vertente de investigação e assistencial; dará apoio a todas as Unidades de Saúde Ilha ou outras instituições que, pela sua reduzida dimensão e escassez de recursos humanos, não disponham de Comissão de Ética; e poderá também intervir como organismo consultivo de recurso quando ocorram divergências na interpretação e aplicação circunstanciada das orientações bioéticas internacionais em matéria assistencial e de investigação clínica. Ainda neste âmbito, o CECNTS-RAA desenvolverá uma rede entre as comissões de ética da Região, mantendo uma relação próxima com a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES).

O CECNTS-RAA atuará igualmente como entidade consultiva no âmbito alargado da ética das ciências da vida, no que se refere especificamente à proteção da diversidade animal e da sustentabilidade ambiental, sobretudo quando a introdução de novas tecnologias de interação humana com o meio ambiente ou novos procedimentos possam afetar o equilíbrio ecológico e a saúde humana.

O CECNTS-RAA poderá ainda atuar, na sua identitária função consultiva, no âmbito da introdução na Região Autónoma dos Açores das tecnologias digitais e a robótica no que se reporta ao seu impacto nas relações humanas, nomeadamente na prestação de cuidados de saúde.

O objetivo comum será o de promover a dignidade da pessoa e a justiça social, na Região Autónoma dos Açores, na interface dos cidadãos e das comunidades com o avanço científico e a inovação tecnológica, contribuindo para o bem-estar das pessoas e para o desenvolvimento social.



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), em 1995; e as atuais Comissões de Ética, desde 2018 nas instituições públicas do Serviço Nacional de Saúde.

Atenta a importância do desempenho das CE hospitalares na Região Autónoma dos Açores e a possibilidade efetiva de reforçar o desempenho de cada uma pela articulação entre todas, bem como estender o exercício destas funções a todas as Unidades de Saúde Ilha e a outras instituições que dela careçam, integrando estes desideratos no contexto alargado da relevância social da evolução científica e das tecnologias emergentes, 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 Ética para as Ciências e Novas Tecnologias da Saúde da Região Autónoma dos Açores (CECNTS-RAA).

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 Ética para as Ciências e Novas Tecnologias da Saúde da Região Autónoma dos Açores, doravante designado por CECNTS-RAA.



Artigo 2.º

Natureza e missão

1. O CECNTS-RAA é um órgão consultivo e tem como missão proceder à análise e reflexão sobre as questões éticas suscitadas pela evolução científico-tecnológica nos domínios das ciências biológicas e da saúde, na sua vertente assistencial e de investigação, incluindo a sua dimensão humana e ambiental, e também das tecnologias digitais e da robótica, tendo em conta o impacto dos progressos destes domínios no desenvolvimento social e bem-estar das populações.
2. Ao CECNTS-RAA compete-lhe ainda a emissão de parecer 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 CECNTS-RAA

1. Compete ao CECNTS-RAA:
 - a) Acompanhar a evolução dos problemas éticos suscitados pelos progressos científico-tecnológico nos domínios das ciências biológicas e da saúde, na sua vertente assistencial e de investigação, incluindo a sua dimensão humana e ambiental, e também das tecnologias digitais e da robótica, na influência que possam ter no desenvolvimento social e bem-estar das populações;
 - b) Emitir pareceres sobre os problemas a que se refere a alínea anterior, quando tal lhe seja solicitado nos termos do artigo 8.º ou por sua iniciativa;



- c) Colaborar, a nível regional, nacional e internacional, com outras entidades relevantes no âmbito da ética aplicada, tendo em vista a partilha das melhores práticas;
- d) Colaborar com os serviços e profissionais das instituições de saúde, no domínio da ética aplicada, promovendo a harmonização dos pronunciamentos e das práticas, e muito particularmente com as CE hospitalares, no âmbito do desempenho das suas funções e necessidade de formação;
- e) Promover a formação em ética aplicada às ciências da vida de profissionais de saúde e de investigadores no domínio humano e animal;
- f) Manter registo atualizado de todos os projetos de investigação em saúde, clínicos e observacionais, em curso na RAA, a partir da sua notificação ao CECNTS-RAA pela CEIC, pelas CE hospitalares, pela Universidade dos Açores, ou por outros organismos em que possam decorrer;
- g) Pronunciar-se, a pedido das CE, ou outros organismos sem comissões de ética, sobre a aprovação de projetos de investigação clínica e sobre a suspensão ou revogação da autorização para a sua realização;
- h) Divulgar legislação, normativas e demais informações regionais, nacionais e internacionais relevantes no âmbito das suas competências;
- i) Prestar assistência ética e mediação na tomada de decisões que afetem a prática assistencial e a integridade científica, sempre que solicitado, nomeadamente por técnicos ou utentes do SRS.

2. O CECNTS-RAA pode delegar as competências previstas nas alíneas c), d), e), h) e i) do número anterior na comissão coordenadora prevista no n.º 2 do artigo 5.º.



Artigo 4.º

Composição

1. O CECNTS-RAA é constituído por nove membros, oriundos da comunidade científica e técnica superior na área da Ética, Ciências Biológicas e da Saúde, Ciências Sociais e Humanas e Ciências Jurídicas, e preferencialmente dos Hospitais da RAA e das Unidades de Saúde de Ilha, da Universidade dos Açores e centros de investigação, tendo em conta a diversidade de competências e o equilíbrio de género.
2. A nomeação dos membros do CECNTS-RAA é efetivada por portaria do membro do governo com competência em matéria de saúde.
3. O mandato dos membros do CECNTS-RAA inicia-se com a tomada de posse perante o membro do governo com competência em matéria de saúde.
4. O CECNTS-RAA elege, de entre os seus membros, um presidente e um vice-presidente.

Artigo 5.º

Funcionamento

1. O CECNTS-RAA estabelece em regulamento interno a disciplina do seu funcionamento.
2. O CECNTS-RAA elege, de entre os seus membros, um membro para integrar uma comissão coordenadora, de natureza executiva e carácter permanente.
3. A comissão coordenadora é composta por três membros, incluindo, por inerência, o presidente e o vice-presidente do CECNTS-RAA.
4. Compete à comissão coordenadora:



- a) Acompanhar a gestão do CECNTS-RAA;
 - b) Exercer as competências que lhe tenham sido delegadas pelo CECNTS-RAA.
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 CECNTS-RAA é de três anos, podendo ser renovados por iguais períodos.

Artigo 7.º

Competências do Presidente e do Vice-Presidente

1. Compete ao Presidente do CECNTS-RAA:
 - a) Convocar as reuniões do CECNTS-RAA;
 - b) Presidir, com voto de qualidade, a todas as reuniões;
 - c) Representar o CECNTS-RAA junto de outros organismos e instituições relacionadas;
 - d) Emitir relatório final de todos os pareceres a enviar aos requerentes;
 - e) Zelar pelo normal funcionamento do CECNTS-RAA, nomeadamente no cumprimento dos prazos estabelecidos em regulamento interno para emissão de pareceres;
 - f) Zelar pelo cumprimento de todos os requisitos éticos para investigação científica em curso na RAA.
2. Compete ao Vice-Presidente:
 - a) Substituir o Presidente nas suas faltas ou incapacidade;



- b) Coadjuvar o Presidente nas tarefas de gestão documental e emissão de relatórios.

Artigo 8.º

Pareceres

1. Podem solicitar ao CECNTS-RAA a emissão de pareceres:
 - a) A Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores;
 - b) O Governo da Região Autónoma 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, ou de Instituições ou organismos privados da área da saúde com sede na RAA, 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 diretamente ou junto das instituições onde ocorre o dilema ou conflito ético assistencial.
2. O CECNTS-RAA pode também emitir pareceres por iniciativa própria sobre matérias no âmbito das suas competências.
3. Os pareceres emitidos pelo CECNTS-RAA serão sempre transmitidos sob a forma escrita, sem carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de ensaios clínicos em seres humanos.
4. O CECNTS-RAA pode ouvir as pessoas e as entidades que considere necessárias para a emissão de pareceres.
5. Os pareceres emitidos pelo CECNTS-RAA não são públicos, salvo decisão das entidades requerentes e desde que garantida a privacidade e confidencialidade da matéria envolvida.



Artigo 9.º

Independência

No exercício das suas funções, os membros do CECNTS-RAA gozam de total independência relativamente a todos os órgãos de gestão do SRS, bem como das suas instituições de origem.

Artigo 10.º

Confidencialidade

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

Artigo 11.º

Impedimentos

1. Os membros do CECNTS-RAA estão sujeitos ao regime de impedimentos consagrado no Código de Procedimento Administrativo.
2. Os membros do CECNTS-RAA que se encontrem numa situação de conflito de interesses em relação a determinada questão levada ao CECNTS-RAA, comunicam essa situação antes da análise do processo, não se encontrando presentes na discussão e votação da mesma e ficando tal facto registado em acta.
3. A omissão de declaração de impedimento ou conflito de interesses terá como consequência a inexistência do parecer.



Artigo 12.º

Apoio logístico, administrativo e financeiro

1. O apoio logístico, administrativo e financeiro necessário ao funcionamento do CECNTS-RAA é da responsabilidade do gabinete do membro do governo regional competente em matéria de saúde em termos a definir por portaria.
2. O CECNTS-RAA 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 CECNTS-RAA não é devida, por esta atividade, qualquer remuneração, gozando dispensa de serviço na origem quando em trabalho no CECNTS-RAA.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, sempre que haja deslocações de qualquer membro em serviço do CECNTS-RAA, devem ser atribuídas ajudas de custo, transporte e alojamento nos moldes a definir por portaria do membro do Governo responsável.

Artigo 14.º

Relatório anual

O CECNTS-RAA elabora um relatório anual sobre a sua atividade, o qual deve ser enviado à Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores, ao



GRUPO
PARLAMENTAR
Partido Socialista
AÇORES

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, Sala das Sessões, 08 de julho de 2020

Os Deputados,

Francisco Pereira
Luisa Faria
Domingos Faria
Marta Isabel Rosa Cruz