

# MINISTÉRIO DA SAÚDE

## Decreto-Lei nº 97/95

de 10 de Maio

A explosão do conhecimento ao nível das ciências base da biologia e o aparecimento, nos últimos 25 anos, de fármacos ou técnicas terapêuticas com real capacidade para alterar o curso da doença fizeram nascer para os profissionais de saúde responsabilidades acrescidas e suscitaram questões substancialmente novas, que levaram, por seu turno, ao surgimento de uma nova disciplina, a bioética.

Por outro lado, o alargamento do saber humano e as profundas transformações da sociedade, acrescidos do acesso universal, e quase imediato, à informação colocaram a actividade médica sob o foco da atenção de toda a comunidade. Muito embora continue a ser o protagonista fundamental do exercício da medicina, ao médico já não cabe assumir isoladamente a condução dos problemas da saúde.

Na perspectiva da defesa da vida humana e da respectiva qualidade, as questões de ética estendem-se a domínios sociais, filosóficos teológicos, políticos e económicos, de integração frequentemente difícil. A bioética requer, por isso, uma metodologia de trabalho que se baseia no diálogo multidisciplinar.

No contexto do Serviço Nacional de Saúde, importa dinamizar a reflexão sobre os problemas éticos, a qual se tem consubstanciado, entre outras formas, na criação de comissões de ética. Estas comissões representaram o passo decisivo que permitiu passar da pura reflexão ao estabelecimento de normas consensuais de defesa da dignidade e integridade humanas.

Cabe agora ao Ministério da Saúde a responsabilidade pela institucionalização das comissões de ética nos estabelecimentos da saúde, públicos e privados.

É este o objectivo do presente diploma, onde se pretende estabelecer, de forma multidisciplinar e flexível, a composição, a competência e o modo de funcionamento das comissões de ética.

Foram ouvidos o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e a Ordem dos Médicos.

Assim:

Nos termos da alínea a) do nº 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

## **Artigo 1º**

### **Comissões de ética para a saúde**

1. As comissões de ética para a saúde, adiante designadas por CES, funcionam nas instituições e serviços de saúde públicos e unidades privadas de saúde.
2. Às CES cabe zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas, procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática médica que envolvam questões de ética.

## **Artigo 2º**

### **Composição**

1. As CES têm uma composição multidisciplinar e são constituídas por sete membros, designados de entre médicos, enfermeiros, farmacêuticos, juristas, teólogos, psicólogos, sociólogos ou profissionais de outras áreas das ciências sociais e humanas.
2. As CES, sempre que considerem necessário, podem solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.

## **Artigo 3º**

### **Constituição**

1. Cabe ao director clínico das instituições e serviços de saúde públicos ou unidades privadas de saúde designar os membros da respectiva CES.
2. A constituição das CES está sujeita a homologação pelo respectivo órgão de gestão e pelo conselho geral, quando exista.
3. Relativamente às unidades privadas de saúde, a homologação da constituição das CES cabe à Ordem dos Médicos

## **Artigo 4º**

### **Mandato**

O mandato dos membros das CES é de três anos, podendo ser renovado por iguais períodos.

## **Artigo 5º**

### **Direcção**

As CES funcionam sob a direcção de um presidente, coadjuvado por um vice-presidente, eleitos por e de entre os seus membros.

## **Artigo 6º**

### **Competências**

#### 1. Compete às CES:

- a) Zelar, no âmbito do funcionamento da instituição ou serviço de saúde respectivo, pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas;
- b) Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das actividades da instituição ou serviço de saúde respectivo;
- 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, celebrados no âmbito da instituição ou serviço de saúde respectivo;
- d) Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos da instituição ou serviço de saúde respectivo e fiscalizar a sua execução, em especial no que respeita aos aspectos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico;
- e) Pronunciar-se sobre a suspensão ou revogação da autorização para a realização de ensaios clínicos na instituição ou serviço de saúde respectivo;

- f) Reconhecer a qualificação científica adequada para a realização de ensaios clínicos, relativamente aos médicos da instituição ou serviço de saúde respectivo;
  - 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 de saúde da instituição ou serviço de saúde respectivo;
2. No exercício das suas competências, as CES deverão ponderar, em particular, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos e nas declarações e directrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.

### **Artigo 7º**

#### **Emissão de pareceres**

1. Podem solicitar à CES a emissão de pareceres:
- a) Os órgãos de gestão da instituição ou serviço de saúde respectivo;
  - b) Qualquer profissional de saúde da instituição ou serviço de saúde respectivo;
  - c) Os doentes ou seus representantes, através do órgão de administração da instituição ou serviço de saúde.
2. Os pareceres emitidos pelas CES assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de ensaios clínicos em seres humanos.

### **Artigo 8º**

#### **Independência das CES**

No exercício das suas funções, as CES actuam com total independência relativamente aos órgãos de direcção ou de gestão da instituição ou serviço de saúde respectivo.

## **Artigo 9º**

### **Confidencialidade**

Os membros das CES estão sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no desempenho do seu mandato.

## **Artigo 10º**

### **Impedimentos**

Nenhum membro das CES pode interferir em decisões levadas à comissão quando relativamente a ele se verifique uma das situações previstas no artigo 44º do Código do Procedimento Administrativo.

## **Artigo 11º**

### **Regulamento de funcionamento**

Às CES cabe aprovar o seu regulamento de funcionamento.

## **Artigo 12º**

### **Remuneração**

1. Aos membros das CES não é devida pela sua actividade qualquer remuneração, directa ou indirecta.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, pode ser abonado aos membros das CES o reembolso de despesas de transporte.

## **Artigo 13º**

### **Relatório anual**

As CES elaboram, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua actividade, que deve ser enviado ao órgão de gestão da instituição ou serviço de saúde respectivo.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 2 de Março de 1995. – *Aníbal António Cavaco Silva - Adalberto Paulo da Fonseca Mendo.*

Promulgado em 4 de Abril de 1995.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 6 de Abril de 1995.

O Primeiro Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva.*