

## **Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro**

(síntese da legislação)

As comissões de ética têm por missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética na atividade da instituição, na prestação de cuidados de saúde e na realização de investigação 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 2º)

A atividade das comissões de ética (CESs) é refletida pela emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as atividades da respetiva instituição.

A CES no desempenho das suas funções zela pelo respeito dos princípios éticos da dignidade da pessoa humana; colabora com serviços e profissionais da Instituição na prestação de cuidados de saúde no domínio da ética; zela pela proteção e pelo respeito dos direitos deveres dos utentes e dos profissionais de saúde da instituição; presta assistência ética e mediação na tomada de decisões que afetem a prática clínica e assistencial; assessora, numa perspetiva ética, a tomada de decisões de saúde, organizativas e institucionais; elabora orientações e recomendações nos casos e nas situações que gerem ou possam gerar conflitos éticos colocados pela prática clínica e verifica o cumprimento dos requisitos éticos legalmente estabelecidos, relevando o papel das comissões na avaliação e monitorização dos estudos de investigação clínica.

No exercício das suas competências, as comissões de ética ponderam, em especial, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos, assim como nas convenções, declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar. (artigo 3º)

Podem solicitar às comissões de ética a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:

O órgão máximo ou as direções intermédias da instituição; qualquer profissional da respetiva instituição; qualquer investigador que pretenda realizar estudos de

investigação clínica na instituição; qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar na instituição; utentes da instituição, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto da respetiva instituição.

Os pareceres emitidos pelas comissões de ética assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de estudos clínicos, em que a realização de estudos clínicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da respetiva comissão de ética, sem o qual o estudo não pode ser realizado.

A comissão de ética dá conhecimento ao órgão máximo da instituição das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações. (artigo 5º)