

pela OMS, alterando, em conformidade, o regime relativo à disponibilização de dispositivos para diagnósticos *in vitro* destinados aos testes rápidos de rastreio das infeções por VIH, VHB e VHC, previsto no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual.

A dispensa direta deste tipo de dispositivos ao público em farmácias, importantes locais em especial pela sua acessibilidade e proximidade aos cidadãos, é acompanhada da informação apropriada em matéria de aconselhamento pré e pós teste, designadamente o aconselhamento quanto à utilização adequada do dispositivo, às medidas a tomar no caso de um resultado reativo, não reativo ou indeterminado e medidas de prevenção para estas infeções, constituindo-se oportunidade para promover a literacia em saúde.

É ainda assegurada a referenciação adequada destes casos para as instituições do SNS, de acordo com as regras estabelecidas, observando o estipulado nas Redes de Referenciação Hospitalar aprovadas.

Acresce que, em resultado da evolução técnica e científica, os requisitos de segurança e de desempenho que atualmente são exigidos no fabrico destes dispositivos oferecem maiores garantias de fiabilidade relativas aos seus resultados, nomeadamente em termos de sensibilidade e especificidade, que afastam a necessidade dos condicionamentos à sua utilização, que estiveram na base do atual regime, que agora se visa alterar.

Esta estratégia visa também combater o estigma e terminar com a discriminação em relação a estas infeções, uma política que tem de ser integrada por toda a sociedade.

Foram ouvidos a Ordem dos Enfermeiros, a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Médicos, a Associação Nacional das Farmácias, a Associação de Farmácias de Portugal e o Fórum Nacional Sociedade Civil para o VIH/SIDA, Tuberculose e Hepatites Virais.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede à quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, alterado pelas Leis n.ºs 21/2014, de 16 de abril, e 51/2014, de 25 de agosto, e pelo Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho

O artigo 68.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 68.º

[...]

1 — É proibida a disponibilização diretamente ao público dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico destinados unicamente ou principalmente à determinação de marcadores tumorais, ao diagnóstico de doenças hereditárias, à grupagem sanguínea e ao rastreio genético.

2 — [...].

3 — [...].

4 — [...].»

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de setembro de 2018. — *António Luís Santos da Costa* — *António Manuel Veiga dos Santos Mendonça Mendes* — *Adalberto Campos Fernandes* — *Manuel de Herédia Caldeira Cabral*.

Promulgado em 2 de outubro de 2018.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 10 de outubro 2018.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.
111721756

Decreto-Lei n.º 80/2018

de 15 de outubro

O XXI Governo Constitucional, no seu programa, estabelece como prioridades reforçar o poder do cidadão através da humanização dos serviços e melhorar a qualidade dos cuidados de saúde, através da observância de padrões de ética pelos profissionais, de forma a proteger a dignidade da pessoa humana.

O acelerado desenvolvimento biotecnológico verificado nas últimas décadas criou novos desafios às sociedades, cidadãos e comunidade científica. O aumento da esperança média e qualidade de vida respondeu e ultrapassou as expectativas dos cidadãos e desencadeou novas problemáticas de difícil resolução e dilemas fraturantes de compatibilização e conciliação dos direitos individuais e coletivos.

As comissões de ética para a saúde, reguladas através do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, têm vindo a desempenhar um papel fulcral na salvaguarda dos padrões de ética no âmbito das ciências da vida, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas. Na perspetiva da defesa da vida humana e da respetiva qualidade, as questões de ética estendem-se a domínios sociais, filosóficos, teológicos, políticos e económicos, de integração frequentemente difícil. Neste âmbito, as comissões de ética para a saúde assinalaram um passo decisivo que permitiu passar da pura reflexão sobre os problemas éticos ao estabelecimento de normas consensuais de defesa da dignidade e integridade humanas.

Por outro lado, a investigação científica, particularmente a de índole clínica, tem vindo a contribuir de forma estratégica para a melhoria da saúde das populações e para o desempenho das unidades de saúde. Neste âmbito, a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, criou um novo quadro de referência para a investigação clínica com seres humanos em Portugal, no âmbito do conceito de estudos clínicos, generalizando o regime de apreciação da comissão de ética a todas as áreas de investigação clínica, reconhecendo as respetivas especificidades. No quadro da

referida lei, é reforçado o papel da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e das comissões de ética para a saúde, criando-se a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES). A RNCES constitui a concretização da articulação entre as diferentes comissões de ética para a saúde institucionais e a CEIC, tendo em vista o desenvolvimento da ética de investigação em Portugal, reconhecendo também a importância de reforçar esta articulação no âmbito da ética assistencial.

Assim, passados 23 anos da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, que veio regular as comissões de ética para a saúde (CES) nos estabelecimentos de saúde, públicos e privados, importa rever o regime das CES. Esta revisão tem por intuito adaptar o regime jurídico à evolução registada em Portugal, no que respeita à importância e crescente emergência das questões de ética clínica ou assistencial e, bem assim, das exigências da investigação científica no seu primacial desígnio, que se traduz na indispensável reflexão que deverá dedicar-se à proteção devida ao ser humano.

O presente decreto-lei revê a regulação das CES, a sua composição, constituição, competências e modo de funcionamento, dotando-as de um instrumento atualizado e clarificador das suas competências, objetivos, direitos e deveres. Pretende-se assegurar o exercício da ciência médica e a realização de estudos de investigação clínica no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais, no âmbito dos diversos níveis de cuidados de saúde. Importa, em particular, dotar as comissões de ética da capacidade de apoiar e incentivar a reflexão sobre as questões éticas, promovendo a formação e divulgação de informação no domínio da ética e bioética, nomeadamente desenvolvendo a capacidade de promover a integridade, a probidade e a transparência destas instituições, fomentando a confiança, a fiabilidade, a segurança e a integridade de todos os procedimentos. É, desta forma, reforçado o papel das comissões de ética no contexto da instituição em que se integram nas diversas vertentes relevantes, nomeadamente, assistencial, institucional, de investigação e de formação.

Assim, o presente decreto-lei desenvolve os aspetos legislativos referentes à ética assistencial e à ética de investigação clínica, dotando as CES de uma estrutura organizacional e agregadora, que exerça a sua influência a nível dos cuidados de saúde primários e hospitalares na esfera da saúde pública e, bem assim, a nível da prestação de cuidados de saúde que envolvam tecnologias avançadas da ciência médica.

Com o presente decreto-lei regulam-se as comissões de ética que funcionam não apenas nas instituições onde se realizam atos de saúde, mas também nas instituições onde se desenvolve investigação clínica, designadamente nas instituições de saúde, instituições de ensino superior e centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica, incluindo assim os estudos clínicos no âmbito da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

No âmbito do presente decreto-lei, entende-se por ética clínica ou assistencial a assessoria e análise de conflitos éticos, decorrentes da prestação de cuidados de saúde aos utentes nas instituições de saúde, sejam elas públicas, privadas ou sociais. A ética clínica ou assistencial está assim ao serviço dos cidadãos e profissionais de saúde e visa aperfeiçoar e refletir sobre a dimensão ética da prática clínica e da qualidade dos serviços prestados.

Por fim, é de destacar a relevância da conceção de um novo regime harmonizado das comissões de ética, que passa a ser também aplicável às instituições de ensino superior e demais instituições onde se realize investigação clínica, nomeadamente nas que se encontrem integradas em centros académicos clínicos, permitindo a constituição, nesses casos, de uma única comissão de ética.

Foram ouvidos o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, a Comissão de Ética para a Investigação Clínica, o Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas, o Conselho Coordenador dos Institutos Superiores Politécnicos, o Conselho Nacional dos Centros Académicos Clínicos, o Grupo Coordenador da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde e a Associação Portuguesa de Bioética.

Foi ainda promovida a audição da Associação Redética.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito

1 — O presente decreto-lei estabelece os princípios e regras aplicáveis à composição, constituição, competências e funcionamento das comissões de ética que funcionam integradas em instituições de saúde dos setores público, privado e social, assim como em instituições de ensino superior que realizem investigação clínica e centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica.

2 — Para efeitos do presente decreto-lei considera-se investigação clínica a investigação conduzida em seres humanos ou em material de origem humana, tais como tecidos, espécimes e fenómenos cognitivos, para os quais um investigador interage diretamente com seres humanos.

3 — As comissões de ética têm como principal incumbência proceder à análise e reflexão sobre questões relacionadas com a ética e bioética.

Artigo 2.º

Natureza

1 — As comissões de ética são órgãos dotados de independência técnica e científica, de natureza consultiva.

2 — As comissões de ética são obrigatórias em:

- a) Instituições de saúde do setor público, privado e social;
- b) Instituições de ensino superior que realizem investigação clínica;
- c) Centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica.

3 — As instituições de saúde, as instituições de ensino superior que realizem investigação clínica e os centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica podem, sempre que entendam pertinente para a adequada prossecução da sua missão, conjuntamente e em articulação, constituir uma única comissão de ética, em especial nas situações em que se encontrem integrados em centros académicos clínicos.

4 — 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 3.º

Competências

1 — São competências gerais das comissões de ética:

a) Zelar, no âmbito do funcionamento da respetiva instituição, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana;

b) Emitir pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as atividades da respetiva instituição, e divulgar os que considere particularmente relevantes na área da comissão ética no *site* da instituição;

c) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade da instituição, e divulgá-los na área da comissão de ética no *site* da instituição, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais da bioética na respetiva instituição;

d) 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;

e) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética na respetiva instituição;

f) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética.

2 — São competências específicas das comissões de ética que funcionem em instituições com prática clínica assistencial:

a) 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;

b) Colaborar com os serviços e profissionais da instituição envolvidos na prestação de cuidados de saúde, no domínio da ética;

c) Zelar pela proteção e pelo respeito dos direitos e deveres dos utentes e dos profissionais de saúde da instituição;

d) Prestar assistência ética e mediação na tomada de decisões que afetem a prática clínica e assistencial;

e) Assessorar, numa perspetiva ética, a tomada de decisões de saúde, organizativas e institucionais;

f) Elaborar orientações e recomendações nos casos e nas situações que gerem ou possam gerar conflitos éticos colocados pela prática clínica;

g) Verificar o cumprimento dos requisitos éticos legalmente estabelecidos.

3 — São competências específicas das comissões de ética que funcionem nas instituições onde se realize investigação clínica:

a) Exercer as competências previstas para as comissões de ética para a saúde nos termos da Lei n.º 21/2014, de

16 de abril, na sua redação atual, que aprova a Lei da Investigação Clínica, no que respeita aos estudos clínicos;

b) Exercer as competências da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) no âmbito dos ensaios clínicos, quando designadas pela CEIC nos termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, e da legislação nacional que assegura a sua execução na ordem jurídica interna;

c) Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;

d) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica que lhe são submetidos, ou que nelas são delegadas pela CEIC, bem como emitir parecer sobre a sua realização;

e) Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrem na instituição desde o seu início até ao seu termo e a apresentação do relatório final do estudo;

f) Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados na respetiva instituição, em especial no que diz respeito a aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes;

g) Assegurar a disponibilização atempada e completa da informação relativa aos estudos de investigação clínica da sua responsabilidade, na plataforma da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES) e no Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC), bem como verificar e validar os dados constantes do RNEC relativamente aos estudos que avalia e acompanha.

4 — 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 4.º

Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde

1 — As comissões de ética abrangidas pelo disposto no presente decreto-lei integram a RNCES, prevista na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, colaborando para o efeito com a respetiva entidade coordenadora.

2 — A RNCES é coordenada pelo respetivo grupo coordenador (Grupo Coordenador da RNCES), designado pelos membros do Governo responsáveis pelas áreas da ciência, tecnologia e ensino superior e da saúde, de entre os presidentes das comissões de ética, incluindo um membro da comissão executiva da CEIC e o seu presidente.

3 — O Grupo Coordenador da RNCES organiza-se em duas secções especializadas:

a) Uma secção dedicada à ética assistencial, que é presidida pelo presidente de uma comissão de ética; e

b) Uma secção dedicada à ética de investigação clínica, que inclui um membro da comissão executiva da CEIC e é presidida pelo presidente da CEIC.

4 — A designação referida no número dois deve referir os membros que constituem as duas secções especializadas.

5 — Os membros do Grupo Coordenador da RNCES são designados por um período de três anos, renovável, podendo cessar funções a todo o tempo.

6 — Os membros do Grupo Coordenador da RNCES, pela participação em cada reunião do grupo, têm direito aos abonos previstos na alínea c) do n.º 1 e no n.º 5 do Despacho n.º 8548-P/2014, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 124, de 1 de julho, sendo os respetivos encargos assegurados nos termos referidos no n.º 6 do mencionado despacho.

Artigo 5.º

Pedido de pareceres, informações e declarações

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

- a) O órgão máximo ou as direções intermédias da instituição;
- b) Qualquer profissional da respetiva instituição;
- c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica na instituição;
- d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar na instituição;
- e) Os utentes da instituição, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto da respetiva instituição.

2 — Os pareceres emitidos pelas comissões de ética assumem sempre a forma escrita e não têm caráter 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.

3 — A comissão de ética dá conhecimento ao órgão máximo da instituição das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações.

Artigo 6.º

Composição

1 — As comissões de ética têm uma composição multidisciplinar e são constituídas por um número ímpar de membros, determinado em função das características da instituição em que se integram, que não pode ser inferior a cinco, nem superior a onze elementos, e inclui um presidente e vice-presidente.

2 — Para efeitos do número anterior deve ser ponderada a participação específica de algumas áreas profissionais como da medicina, do direito, da filosofia/ética, da teologia, da enfermagem, da farmácia, e outras que garantam os valores culturais e morais da comunidade, de acordo com o objeto da instituição.

3 — Em situações devidamente justificadas, atendendo à dimensão das instituições, podem ser estabelecidos protocolos de cooperação e partilha entre instituições para a constituição de comissões de ética.

4 — De acordo com o objeto de cada instituição, as designações dos membros para a comissão de ética devem respeitar a seguinte composição multidisciplinar:

- a) Profissionais de reconhecido mérito, nas áreas adequadas ao desempenho das suas competências, oriundos da instituição em que a comissão de ética se integra;
- b) Pelo menos, 2 elementos externos à instituição em que a comissão de ética se integra, sendo 1 destes membros

recrutado da comunidade, de forma a garantir os valores culturais e morais da comunidade.

5 — As comissões de ética, sempre que o considerem necessário, face à natureza das matérias a abordar, podem solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.

Artigo 7.º

Constituição e mandato

1 — Os membros das comissões de ética são designados por deliberação do órgão máximo da instituição, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.

2 — O presidente e vice-presidente das comissões de ética são eleitos por estas de entre os seus membros.

3 — Os membros das comissões de ética podem cessar funções nos termos previstos no artigo 12.º

Artigo 8.º

Competências do presidente

1 — Compete ao presidente da comissão de ética:

- a) Representar a comissão de ética;
- 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.

2 — O presidente é substituído nas suas ausências ou impedimentos pelo vice-presidente.

Artigo 9.º

Funcionamento

1 — As comissões de ética funcionam em reuniões plenárias por convocação e sob direção do seu presidente ou, nos impedimentos deste, do seu vice-presidente, devendo reunir pelo menos uma vez por mês.

2 — Por iniciativa do presidente, quando a natureza da matéria o justifique, e tendo em conta a composição da comissão de ética e a especificidade do assunto em causa, podem ser constituídas comissões especializadas, incumbidas de preparar o parecer ou o relatório sobre as matérias que lhes sejam expressamente submetidas.

3 — A comissão especializada criada nos termos do número anterior extingue-se com a emissão do parecer ou relatório cuja preparação fundamentou a sua criação.

4 — As convocatórias indicam o dia, o local, a hora da reunião e a ordem do dia e contêm a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante.

5 — As comissões de ética só podem reunir estando presente a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.

6 — 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.

7 — As comissões de ética deliberam por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente da comissão de ética, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.

8 — Das reuniões das comissões de ética são lavradas atas, que incluem um resumo de tudo o que nela tiver

ocorrido, indicando, designadamente, a data e o local da reunião, os membros presentes, as justificações de ausência recebidas, os assuntos apreciados, os pareceres, relatórios, ou outros documentos sujeitos a deliberação, as deliberações tomadas e a forma e o resultado das respetivas votações.

9 — As comissões de ética elaboram e aprovam o respetivo regulamento interno de funcionamento, que se encontra sujeito a homologação por parte do órgão máximo da instituição.

10 — O regulamento interno de funcionamento das comissões de ética, depois de homologado, é divulgado na área da respetiva comissão de ética no *site* da instituição e na plataforma referida na alínea *g*) do n.º 3 do artigo 3.º

11 — No exercício das suas competências, as comissões de ética atuam com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão da instituição a que pertencem.

Artigo 10.º

Direitos dos membros

1 — Constituem direitos dos membros das comissões de ética:

- 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 órgão máximo da instituição;
- c) A 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 — O exercício de funções nas comissões de ética não é remunerado, sem prejuízo do pagamento de ajudas de custo e deslocações a que tenham direito, nos termos legais, cujos encargos são suportados pela instituição onde funciona a comissão de ética.

3 — Para efeitos do disposto na alínea *c*) do n.º 1, aos membros da comissão de ética deve ser concedida dispensa do exercício de funções, pelos respetivos dirigentes, durante o tempo considerado, pela comissão de ética, como necessário para assegurarem o trabalho conducente à prossecução da missão da comissão.

Artigo 11.º

Deveres dos membros

São deveres dos membros das comissões de ética:

- a) Exercer com zelo e diligência o seu mandato;
- b) Manter sigilo sobre as matérias tratadas no âmbito da comissão de ética;
- c) Cumprir os prazos previstos para a conclusão dos trabalhos;
- d) Colaborar com os restantes membros na prossecução das competências da comissão de ética;
- e) Participar nas reuniões regularmente convocadas, pronunciando-se sobre as matérias em agenda, e votando as mesmas;
- f) Manter-se atualizado sobre temas relacionados com a ética e a bioética.

Artigo 12.º

Cessação de funções

1 — As funções dos membros das comissões de ética 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 órgão máximo da instituição;
- d) Por deliberação do órgão máximo da instituição, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da comissão de ética.

2 — Para efeitos do disposto na alínea *d*) do número anterior, considera-se incumprimento dos deveres do membro da comissão de ética, designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões de comissões de ética regularmente convocadas.

3 — Os membros das comissões de ética mantêm-se em funções até serem substituídos, com exceção da causa de cessação prevista na alínea *b*) do n.º 1.

Artigo 13.º

Apoio logístico, administrativo e financeiro

1 — O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento das comissões de ética é assegurado pelas respetivas instituições, devendo estas assegurar um secretariado de apoio, suporte informático e um espaço próprio para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação.

2 — Cada comissão de ética dispõe de uma área no *site* da instituição, a qual é assegurada e divulgada pelas respetivas instituições, devendo ser articulado no caso das instituições onde se realizem estudos de investigação clínica com a rede nacional de estudos clínicos e com a plataforma da RNCES.

3 — Da área referida no número anterior consta, designadamente, a composição da comissão de ética, o calendário das suas reuniões, a sua atividade, os pareceres produzidos, o seu regulamento interno e a identificação dos projetos ou estudos de investigação clínica em avaliação, nos casos aplicáveis.

4 — A informação constante da área da comissão de ética está sujeita às condições de confidencialidade e proteção de dados previstas no Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

5 — Cada comissão de ética 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 14.º

Impedimentos

1 — Nenhum membro das comissões de ética pode intervir na elaboração de pareceres, relatórios, recomendações ou outros documentos, assim como nas respetivas decisões, quando se encontre numa das situações de im-

pedimento previstas nos artigos 69.º e 73.º do Código do Procedimento Administrativo.

2 — Os membros das comissões de ética que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à comissão de ética, comunicam essa situação antes da análise do processo, não se encontrando presentes na discussão e votação da mesma e ficando tal facto registado em ata.

Artigo 15.º

Confidencialidade

Os membros das comissões de ética, 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 o termo das mesmas.

Artigo 16.º

Relatório anual

As comissões de ética elaboram, 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.

Artigo 17.º

Norma transitória

1 — A entrada em vigor do presente decreto-lei não implica a cessação dos mandatos dos membros das comissões de ética para a saúde, os quais se mantêm em funções até à sua substituição.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, as comissões de ética constituídas à data da entrada em vigor do presente decreto-lei devem proceder à sua adaptação ao disposto no presente decreto-lei no prazo de 60 dias após a sua entrada em vigor.

Artigo 18.º

Regulamentação

A Portaria n.º 64/2015, de 5 de março, que estabelece as normas de funcionamento da RNCES, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 37.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, é revista no prazo máximo de 45 dias a contar da publicação do presente decreto-lei e aprovada pelos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças, da ciência, tecnologia e ensino superior e da saúde, atendendo ao disposto no artigo 4.º

Artigo 19.º

Norma revogatória

1 — É revogado o Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio.

2 — As referências feitas para o Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio consideram-se efetuadas para o presente decreto-lei.

3 — As referências feitas para comissões de ética para a saúde consideram-se efetuadas para comissões de ética constituídas nos termos do presente decreto-lei.

Artigo 20.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor 60 dias após a sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de setembro de 2018. — *António Luís Santos da Costa* — *António Manuel Veiga dos Santos Mendonça Mendes* — *Manuel Frederico Tojal de Valsassina Heitor* — *Adalberto Campos Fernandes*.

Promulgado em 9 de outubro de 2018.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 10 de outubro de 2018.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.
111721804

Decreto-Lei n.º 81/2018

de 15 de outubro

De acordo com os elementos estatísticos disponibilizados pela Direção-Geral da Política de Justiça, o número de processos pendentes na jurisdição administrativa e fiscal ascendia, no final do ano de 2016, a 72.516, 49.820 dos quais pendentes nos tribunais tributários, e os restantes 22.696 nos tribunais administrativos de círculo.

A análise dos dados disponíveis confirma um crescimento da litigância registada na jurisdição administrativa e fiscal, ao qual está associado um aumento dos tempos de resposta dos tribunais e, conseqüentemente, uma tendência para a acumulação de pendências.

Ademais, e apesar de todos os esforços empreendidos, verifica-se a existência de processos entrados há muito, os quais, devido a vários fatores, em que avulta a complexidade, têm visto a sua resolução protelada.

Ora, a morosidade no funcionamento dos tribunais administrativos e fiscais obsta à realização plena da Justiça e tem também um impacto significativo na vida dos cidadãos e das empresas, afetando de forma determinante a competitividade da economia.

É, pois, crítico, melhorar a qualidade da resposta da jurisdição administrativa e fiscal — a sede, por excelência, onde são dirimidos os litígios que opõem o Estado aos cidadãos e onde se discute, muitas vezes, a defesa dos direitos fundamentais e, bem assim, a legalidade da atuação da Administração Pública.

Além da implementação de várias medidas estruturais, como as previstas no Estatuto dos Tribunais Administrativos e Fiscais, no Código de Procedimento e de Processo Tributário e no Código de Processo nos Tribunais Administrativos, torna-se necessário, dada urgência e volume do problema, a implementação de medidas imediatas que consigam resultados expressivos num curto espaço de tempo.

Para ajudar a alcançar esse desiderato, o Governo decide proceder à criação de equipas de juizes para a recuperação de processos pendentes de decisão final nos tribunais administrativos de círculo e nos tribunais tributários, ainda que tenham sido realizadas diligências de prova, e que tenham dado entrada até 31 de dezembro de 2012, tramitando os processos mais antigos.

O regime aplicável a estas equipas de recuperação de pendências norteou-se, simultaneamente, pelas experiên-