

PLANO DE ATIVIDADES

2014

Atividades a desenvolver pelo CNPMA em 2014:

ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DO CNPMA

Expediente, recolha e tratamento da informação

- Assegurar o funcionamento regular do CNPMA
- Responder às questões apresentadas pelos cidadãos e pelos centros de PMA
- Preparar o projeto de orçamento para 2015
- Centralizar a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA e registo da atividade dos centros (artigo 30.º, n.º 2, alínea n) da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho)
- Centralizar a informação necessária para dar cumprimento ao registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA (artigo 30.º, n.º 2, alínea p) da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho)
- Centralizar a informação relativa aos pedidos de autorização para importação de células reprodutivas (artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março e Deliberação do CNPMA n.º 05/2009, de 20 de novembro)
- Centralizar o registo das notificações de incidentes adversos graves (artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março)

Sistemas informáticos

- Gerir e atualizar a plataforma de trabalho colaborativo para comunicação interna (membros e funcionários do CNPMA) e externa (CNPMA e centros de PMA)
- Gerir e monitorizar o Registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros
- Gerir e monitorizar o Registo da Atividade em PMA
- Gerir e atualizar os conteúdos do sítio Internet do CNPMA

Relatórios e outros documentos

- Elaborar o relatório sobre a atividade anual dos centros de PMA [2012]
- Elaborar o relatório sobre incidentes e reações adversas graves notificadas em 2013
- Elaborar a comunicação relativa à transposição e implementação das diretivas sobre a qualidade e segurança de tecidos e células, incluindo medidas adotadas em matéria de regulação, inspeção e dádiva voluntária e gratuita (VUD)
- Emitir pareceres, deliberações e recomendações sobre questões que venham a ser suscitadas

Ações de divulgação e debate

- Realizar o “II Colóquio PMA: Presente e Futuro. Questões emergentes nos contextos científico, ético, social e legal”
- Promover o concurso “PMA em debate” e organizar a sessão de debate e cerimónia de entrega de prémios, a realizar na Assembleia da República
- Fomentar ações locais de debate e divulgação sobre as implicações da PMA com a participação dos centros de PMA, das universidades e dos centros de investigação

RELACIONAMENTO COM A ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

- Acompanhar as iniciativas legislativas relevantes para a PMA
- Audição na Comissão Parlamentar de Saúde para cumprimento do disposto no n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho

RELACIONAMENTO COM O MINISTÉRIO DA SAÚDE E MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CIÊNCIA

- Apresentar o relatório anual de atividades do CNPMA e o Relatório sobre as atividades dos serviços públicos e privados, descrevendo o estado de utilização das técnicas de PMA, formulando as recomendações entendidas pertinentes, sem prejuízo de outras deliberações, sugerindo alterações legislativas reputadas necessárias para adequar a prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social, nos termos do n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

RELACIONAMENTO COM A COMISSÃO EUROPEIA

- Proceder à comunicação relativa à transposição e implementação das diretivas sobre a qualidade e segurança de tecidos e células, incluindo medidas adotadas em matéria de inspeção e de controlo (artigo 26.º n.º 1 Diretiva 2004/23/CE)
- Proceder à comunicação de incidentes adversos graves notificados (artigo 7.º n.º 1 da Diretiva 2006/86/CE)
- Acompanhar e atualizar a informação no âmbito do Sistema Europeu de Alerta Rápido
- Acompanhar e atualizar a informação relativa ao sistema de codificação europeu de dadores e dádivas
- Participar nos encontros das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células de origem humana e desenvolver as atividades necessárias para o cumprimento de objetivos traçados na sequência das conclusões retiradas desses encontros

PARTICIPAÇÃO EM PROJETOS EUROPEUS

- Participar no grupo de peritos encarregue da elaboração do capítulo relativo a PMA que irá constar da reedição do *Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application*, projeto coordenado pelo *European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare* (EDQM), do Conselho da Europa
- Participar no *Joint Action on good practices on donation, collection, testing, processing, storage and distribution of gametes for assisted reproductive technologies and of haematopoietic stem cells for transplantation*, integrando o *External Advisory Board*, projeto financiado pela Comissão Europeia

RELACIONAMENTO COM OS CENTROS DE PMA

Regulação da atividade dos centros de PMA

- Dar continuidade ao processo de regularização dos centros públicos e privados de PMA
- Acompanhar a atividade dos centros onde são ministradas técnicas de PMA
- Avaliar os pedidos de autorização para distribuição/importação de células reprodutivas, nos termos do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março
- Avaliar os pedidos de autorização para a realização de DGPI, submetidos à apreciação do CNPMA nos termos do n.º 3 do artigo 28.º, da Lei nº 32/2006 de 26 de julho, e das Orientações para a realização de DGPI

Comunicação e informação

- Promover o VII Encontro anual com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução

Ações de debate

- Promover ações de debate relativos aos procedimentos que decorrem dos deveres de comunicação legalmente previstos, designadamente o desenvolvimento de sistemas de vigilância, comunicação de alertas e de incidentes adversos graves

AÇÕES DE INSPEÇÃO

- Dar continuidade ao plano de inspeções iniciado em 2013, dando cumprimento à 2.ª fase de inspeções aos centros de PMA
- Apoiar a condução das inspeções a realizar de acordo com o plano de ação para 2014
- Promover a avaliação e atualização dos documentos de apoio às inspeções
- Apreciar os relatórios das inspeções realizadas em 2014
- Articular com as competentes instâncias Regionais a organização das ações de inspeção a realizar aos centros de PMA instalados nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira

COLABORAÇÕES E PARCERIAS

- Acompanhar a execução do protocolo de colaboração em matéria científica celebrado com a Fundação para a Ciência e a Tecnologia
- Acompanhar a execução do protocolo celebrado com a IGAS no âmbito das competências de fiscalização do cumprimento das leis e dos regulamentos relativos às atividades e aos procedimentos de PMA e ao funcionamento dos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA