

## PLANO DE ATIVIDADES

2017

### *Atividades a desenvolver pelo CNPMA em 2017:*

#### ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DO CNPMA

##### **Expediente, recolha e tratamento da informação**

- Assegurar o funcionamento regular do CNPMA
- Assegurar o registo e resposta às questões apresentadas pelos cidadãos/beneficiários das técnicas de PMA
- Assegurar o registo e resposta aos pedidos de parecer/esclarecimento dos centros de PMA
- 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 as informações relativas aos pedidos de autorização para a realização de ciclos de PMA com recurso a DGPI e /ou rastreio de aneuploidias pré-implantação
- Centralizar a informação relativa ao número de embriões criopreservados à data de 31 de dezembro de 2016
- Centralizar a informação relativa ao registo de atos de preservação da fertilidade realizados em 2016
- 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 alterada pela deliberação n.º 07/II de 17 janeiro 2014)
- Centralizar o registo das notificações de incidentes adversos graves (artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março)
- Preparar um “Plano de Atividades” provisório para 2018 e um projeto de orçamento provisório para 2018 (o mandato dos atuais membros do Conselho termina em dezembro de 2017)

### **Sistemas informáticos**

- Proceder à atualização dos sistemas de registo da atividade em PMA adequando-o às alterações introduzidas em 2016 à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, e proceder às adaptações decorrentes da implementação dos requisitos técnicos para codificação dos tecidos e células de origem humana previstos na Lei de transposição da Diretiva nº 2015/565/EU, da Comissão de 8 de abril
- 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 desenvolvida pelos centros de PMA [2015]
- Elaborar o relatório sobre a atividade anual do CNPMA [2016]
- Elaborar o relatório sobre incidentes e reações adversas graves [2016]
- Elaborar o relatório sobre os ciclos de PMA com recurso a DGPI e/ou rastreio de aneuploidias pré-implantação (2016)
- Emitir pareceres, deliberações e recomendações sobre questões que venham a ser suscitadas e, em geral, todos os que venham a mostrar-se necessários

### **Ações de divulgação e debate**

- Proceder, em colaboração com outras entidades, ao lançamento de uma Campanha de sensibilização para as questões da infertilidade e para incentivar a dádiva de células reprodutivas
- Realizar o “III Colóquio PMA: Alterações legislativas – desafios resultantes da introdução de um novo paradigma de aplicação das técnicas de PMA; a família como conceito de geometria variável”

## **RELACIONAMENTO COM A ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**

- Acompanhar as iniciativas legislativas relevantes para a PMA
- Audição perante o Presidente da Assembleia da República e nas Comissões Parlamentares de Educação e Ciência e de Saúde para cumprimento do disposto no n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho
- Estabelecer, solicitar e responder aos contatos que se venham a mostrar necessários com o Presidente da Assembleia da República, o Conselho de Administração da Assembleia da República, a começar pelo seu Presidente, as várias Comissões Parlamentares, o Secretário-Geral da Assembleia da República e com outras entidades ou serviços da Assembleia da República
- Apresentar propostas de alteração legislativa, especialmente no que concerne à estrutura organizativa do CNPMA e ao financiamento da sua atividade
- Acompanhar os trabalhos da Comissão de Saúde da AR nas matérias relevantes para a atividade do CNPMA
- Acompanhar os trabalhos das Comissões Parlamentares de Educação e Ciência e de Saúde da AR nas matérias relevantes para a atividade do CNPMA

## **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 consideradas 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
- Estabelecer, solicitar e aceitar os contactos que se venham a mostrar necessários
- Acompanhar os trabalhos do Ministério da Saúde e Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior nas matérias relevantes para a atividade do CNPMA

## 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 (“Rapid Alert for Tissues and Cells”)
- Implementar, monitorizar e assegurar a aplicação do Código Único Europeu, “Single European Code for Tissues and Cells” (Diretiva 2015/565/UE da Comissão de 8 de abril) através do registo de doadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros
- 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
- Garantir a atualização dos dados que constam do “*Compêndio de Serviços Manipuladores de Tecidos da UE*” (Diretiva 2015/565/UE da Comissão de 8 de abril)

## PARTICIPAÇÃO EM PROJETOS EUROPEUS

- Participar no grupo de peritos encarregue da elaboração da edição “*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 na *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*, ARTHIQS, consórcio constituído no âmbito da Comissão Europeia
- Participar em colaboração com o IPST, na “*Joint Action Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation*” – VISTART, consórcio constituído no âmbito da Comissão Europeia
- Assegurar a representação no grupo de peritos constituído no âmbito da Comissão Europeia, para assegurar o apoio à atualização da “*Plataforma de Codificação da UE*”, (nomeação conjunta do CNPMA, IPST e DGS)

## RELACIONAMENTO COM OS CENTROS DE PMA

### Regulação da atividade dos centros de PMA

- Dar continuidade ao processo de regulação 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 e de PGS, 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 e de rastreio de aneuploidias

### Comunicação e informação

- Promover o X 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

- Articular com a IGAS e as competentes instâncias Regionais o planeamento, organização e realização da 2ª fase das ações de inspeção de âmbito global (que inclui 14 centros de PMA)
- Elaborar a documentação de apoio à inspeção e proceder às comunicações atempadas junto das equipas de inspeção e dos Centros de PMA
- Apreciar os relatórios das inspeções realizadas em 2017
- Promover uma reunião de balanço das inspeções realizadas em 2016 com as equipas de inspeção

## COLABORAÇÕES E PARCERIAS

- Acompanhar a execução do protocolo de colaboração em matéria científica celebrado com a Fundação para a Ciência e a Tecnologia
- Atualizar o protocolo de colaboração 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
- Elaborar protocolos de colaboração com as estruturas das Regiões Autónomas com competências de fiscalização e inspeção das unidades de saúde
- Estabelecer um Protocolo Geral de Colaboração com o Instituto Português de Sangue e Transplantação (IPST), em matérias de âmbito e interesses comuns