

PLANO DE ATIVIDADES ¹⁾

2018

Atividades a desenvolver pelo CNPMA em 2018

1) Considerando que o mandato atual termina em dezembro de 2017, o presente plano estabelece apenas as atividades de gestão corrente a manter independentemente da composição do próximo mandato

ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DO CNPMA

Expediente, recolha e tratamento da informação

- Assegurar o funcionamento regular do CNPMA;
- Assegurar o registo de todas as comunicações dirigidas ao CNPMA;
- Centralizar a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA e o registo da atividade dos centros (artigo 30.º, n.º 2, alínea n) da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na redação introduzida pela Lei n.º 25/2017, de 22 de agosto);
- Centralizar as informações relativas aos pedidos de autorização para a realização de ciclos de PMA com recurso a DGPI e ou rastreio/diagnóstico de aneuploidias pré-implantação;
- Centralizar a informação relativa ao número de embriões criopreservados à data de 31 de dezembro de 2017;
- Centralizar a informação relativa ao registo de atos de preservação da fertilidade realizados em 2017;
- 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, na redação introduzida pela Lei n.º 25/2017, de 22 de agosto);
- Centralizar a informação necessária para dar cumprimento ao registo de gestantes de substituição (artigo 30.º, n.º 2, alínea p) da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho na redação introduzida pela Lei n.º 25/2017, de 22 de agosto);

- 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, com a redação dada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro);

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 n.º 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”;
- Implementar o registo da atividade em PMA com gestação de substituição;
- Gerir e monitorizar o “Registo da Atividade em PMA”, incluindo o registo autónomo dos ciclos de PMA com gestação de substituição;
- 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 [2016];
- Elaborar o relatório sobre a atividade anual do CNPMA [2017];
- Elaborar o relatório sobre incidentes e reações adversas graves [2017];
- Elaborar o relatório sobre os ciclos de PMA com recurso a DGPI e/ou rastreio/diagnóstico de aneuploidias pré-implantação [2017];
- Emitir pareceres, deliberações e recomendações sobre questões que venham a ser suscitadas e, em geral, todos os que venham a mostrar-se necessários.

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;
- Acompanhar os trabalhos das Comissões Parlamentares de Educação e Ciência e de Saúde 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 e solicitar os contactos que se venham a mostrar necessários para o exercício das competências legais do CNPMA;
- 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 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 dadores, 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 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, na redação dada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro;
- Avaliar os pedidos de autorização para a realização de ciclos de PMA com recurso a DGPI e ou rastreio/diagnóstico de aneuploidias pré-implantação, submetidos à apreciação do CNPMA nos termos do n.º 3 do artigo 28.º, da Lei n.º 32/2006 de 26 de julho, e da Deliberação sobre DGPI e rastreio/diagnóstico de aneuploidias pré-implantação;
- Dar resposta aos pedidos de parecer/esclarecimento dos centros de PMA.

Comunicação e informação

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

Ações de debate

- Promover ações de debate relativas 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.

RELACIONAMENTO COM OS BENEFICIÁRIOS/CIDADÃOS

- Dar resposta às questões apresentadas pelos cidadãos/beneficiários das técnicas de PMA;
- Autorizar a celebração do negócio de gestação de substituição;
- Supervisionar o processo de gestação de substituição.

AÇÕES DE INSPEÇÃO

- Articular com a IGAS e as competentes instâncias Regionais o planeamento, organização e realização de eventuais ações de inspeção extraordinárias;
- Apreciar os relatórios das inspeções realizadas em 2018;
- Elaborar a documentação de apoio à inspeção e proceder às comunicações atempadas junto das equipas de inspeção e dos Centros de PMA;
- Promover uma reunião de balanço das inspeções realizadas em 2017 com as equipas de inspeção;
- Promover a formação das 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.

JULHO, 2017