

PLANO DE ATIVIDADES 2019



cnpma

conselho
nacional de
procriação
medicamente
assistida

JULHO, 2018

CNPMA | Assembleia da República | Palácio de São Bento | 1249-068 LISBOA |
Tel. (+351) 213919303 | E-mail: cnpma.correio@ar.parlamento.pt |
www.cnpma.org.pt |

ÍNDICE

ENQUADRAMENTO ESTRATÉGICO	3
MISSÃO E COMPETÊNCIA	3
MISSÃO	3
COMPETÊNCIA	3
COMPOSIÇÃO E ESTRUTURA ORGANIZATIVA	5
COMPOSIÇÃO DO CNPMA – III Mandato.....	5
GABINETE	6
ATIVIDADES A DESENVOLVER EM 2019	6
I. ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DO CNPMA	6
II. ACOMPANHAMENTO DAS IMPLICAÇÕES DO ACÓRDÃO DO TRIBUNAL CONSTITUCIAL N.º 225/2018.....	8
III. RELACIONAMENTO COM A ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA	8
IV. RELACIONAMENTO COM O MINISTÉRIO DA SAÚDE E O MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CIÊNCIA. 9	
V. RELACIONAMENTO COM A COMISSÃO EUROPEIA.....	9
VI. PARTICIPAÇÃO EM PROJETOS EUROPEUS	10
VII. RELACIONAMENTO COM OS CENTROS DE PMA	10
VIII. RELACIONAMENTO COM OS BENEFICIÁRIOS/CIDADÃOS	11
IX. AÇÕES DE INSPEÇÃO	11
X. COLABORAÇÕES E PARCERIAS	11

ENQUADRAMENTO ESTRATÉGICO

O Plano de Atividades, enquanto instrumento de gestão, pretende estabelecer as prioridades e atividades a realizar pelo CNPMA, e fundamentar o impacto orçamental das mesmas, tendo presente os diplomas legais relevantes para o cumprimento da sua missão institucional.

Completados 10 anos de atividade do CNPMA, e em face das alterações legislativas introduzidas, em particular no último ano, é inquestionável a necessidade urgente de reavaliar a organização do CNPMA, do ponto de vista da sua estrutura e administração.

Nesta circunstância, para além das atividades regulares e pontuais que o CNPMA se propõe realizar em 2019, considera-se prioritário estabelecer novas formas de organização que se mostrem mais adequadas à missão de regulação da prática da PMA, procurando adequar a estrutura do CNPMA e o modo de articulação com as demais entidades e serviços, no sentido de alavancar o rigor, a excelência, a eficácia e a eficiência no cumprimento da sua missão.

MISSÃO E COMPETÊNCIA

MISSÃO

O CNPMA é a autoridade reguladora, independente, especializada e legitimada para regulamentar, disciplinar e acompanhar a prática da PMA em Portugal, acompanhando a evolução científica e técnica e as suas implicações éticas, sociais e legais.

COMPETÊNCIA

A Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações introduzidas pelas Leis n.ºs 17/2016, de 20 de junho, 25/2016, de 22 de agosto e 58/2017, de 25 de julho, instituiu o CNPMA, com a competência genérica de pronúncia sobre as questões éticas, sociais e legais da PMA.

O CNPMA goza de todos os poderes típicos das Autoridades Reguladoras Independentes.

Para além disso, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 30.º da referida lei, são atribuições do CNPMA, designadamente:

- a) Atualizar a informação científica sobre a PMA e sobre as técnicas reguladas pela presente legislação;
- b) Estabelecer as condições em que devem ser autorizados os centros onde são ministradas as técnicas de PMA, bem como os centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões;
- c) Acompanhar a atividade dos centros referidos na alínea anterior, fiscalizando o cumprimento da presente lei, em articulação com as entidades públicas competentes;
- d) Dar parecer sobre a autorização de novos centros, bem como sobre situações de suspensão ou revogação dessa autorização;
- e) Dar parecer sobre a constituição de bancos de células estaminais, bem como sobre o destino do material biológico resultante do encerramento destes;
- f) Estabelecer orientações relacionadas com a DGPI, no âmbito dos artigos 28.º e 29.º da presente lei;
- g) Apreciar, aprovando ou rejeitando, os projetos de investigação que envolvam embriões, nos termos do artigo 9.º;
- h) Aprovar o documento através do qual os beneficiários das técnicas de PMA prestam o seu consentimento;
- i) Prestar as informações relacionadas com os dadores, nos termos e com os limites previstos no artigo 15.º;
- j) Pronunciar-se sobre a implementação das técnicas de PMA no Serviço Nacional de Saúde;
- k) Reunir as informações a que se refere o n.º 2 do artigo 13.º, efetuando o seu tratamento científico e avaliando os resultados médico-sanitários e psicossociológicos da prática da PMA;
- l) Definir o modelo dos relatórios anuais de atividade dos centros de PMA;
- m) Receber e avaliar os relatórios previstos na alínea anterior;
- n) Contribuir para a divulgação das técnicas disponíveis e para o debate acerca das suas aplicabilidades;
- o) Centralizar toda a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA, nomeadamente registo de dadores, incluindo as gestantes de substituição, beneficiários e crianças nascidas;
- p) Deliberar caso a caso sobre a utilização das técnicas de PMA para a seleção de grupo HLA compatível para efeitos de tratamento de doença grave.

Na definição da competência do CNPMA, há ainda que atender às atribuições que decorrem da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, com a redação dada pela Lei n.º 99/2017, de 25 de agosto e do Decreto Regulamentar n.º 6/2016, de 29 de dezembro, que conferem ao CNPMA as seguintes atribuições adicionais:

- Garantir a qualidade e a segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de células reprodutivas e de células estaminais embrionárias humanas;
- Monitorizar e assegurar a aplicação integral do Código Único Europeu, no âmbito das células reprodutivas;
- Assegurar a validação dos dados sobre os bancos de tecidos e células nacionais constantes do Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia e, sempre que ocorram alterações, proceder à sua atualização no prazo máximo de 10 dias úteis;
- Autorizar os pedidos de importação e exportação de tecidos e células reprodutivas;
- Reportar à Comissão Europeia as atividades de controlo e inspeção no âmbito da qualidade e segurança de tecidos e células reprodutivas, incluindo a notificação de incidentes e reações adversas graves;
- Assegurar a formação específica, inicial e permanente de pessoal de inspeção, e definir os critérios de avaliação dos centros de PMA.

COMPOSIÇÃO E ESTRUTURA ORGANIZATIVA

A estrutura funcional do CNPMA é composta pelo Plenário, Presidente, Vice-Presidente, Comissão Coordenadora, subcomissões específicas e gabinete.

COMPOSIÇÃO DO CNPMA – III Mandato

Nos termos do artigo 31.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o CNPMA é composto por nove personalidades de reconhecido mérito que garanta especial qualificação no domínio das questões éticas, científicas, sociais e legais da PMA.

Membros efetivos eleitos pela Assembleia da República

Carla Pinho Rodrigues (*Presidente*)

Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo (*Vice-Presidente*)

Carlos Calhaz Jorge

Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães

Eurico José Marques dos Reis (*demissionário*)

Membros efetivos designados pelos membros do Governo que tutelam a Saúde e a Ciência

Alberto Manuel Barros da Silva

Alexandre Tiedtke Quintanilha
Carlos Eugénio Plancha dos Santos
Pedro Alexandre Fernandes Xavier

GABINETE

Ana Rita Torres Laranjeira
Ana Patrícia Duarte e Silva
Filipe Alexandre Silva Brazão

No segundo ano de atividade do III Mandato, o CNPMA apostará na adequação da estrutura funcional, designadamente no reforço e consolidação do gabinete, dotando-o de efetivos em número, perfil e competência indispensáveis à crescente complexidade e elevado grau de tecnicidade.

Nestes termos, para além de se aguardar o resultado do programa de regularização extraordinária dos vínculos precários, espera-se o reforço do apoio técnico e administrativo do CNPMA, designadamente através da requisição, nas modalidades legalmente admitidas, de mais um assessor para a área jurídica e de um assistente operacional, de modo a dotar o gabinete dos recursos mínimos para o cumprimento dos objetivos e projetos que o CNPMA se propõe cumprir.

ATIVIDADES A DESENVOLVER EM 2019

I. ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DO CNPMA

Expediente, recolha e tratamento da informação

- Assegurar o funcionamento regular do CNPMA;
- Assegurar o registo e tramitação das 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 58/2017, de 25 de julho);

- Centralizar as informações relativas aos pedidos de autorização para a realização de ciclos de PMA com recurso a DGPI e/ou pesquisa de aneuploidias pré-implantação;
- Centralizar a informação relativa ao número de embriões criopreservados à data de 31 de dezembro de 2018;
- 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 58/2017, de 25 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, na redação dada pela Lei n.º 99/2017, de 25 de agosto, 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 mais recentes alterações técnicas e legislativas 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” e garantir a aplicação do Código Único Europeu;
- Gerir e monitorizar o “Registo da Atividade em PMA”, incluindo o registo dos atos de preservação do potencial reprodutivo;
- Reformular e gerir o sítio da Internet do CNPMA.

Relatórios e outros documentos

- Elaborar o relatório sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA [2017];
- Elaborar o relatório sobre a atividade anual do CNPMA [2018];
- Elaborar o relatório sobre incidentes e reações adversas graves [2018];
- Elaborar o relatório sobre os ciclos de PMA com recurso a DGPI e/ou pesquisa de aneuploidias pré-implantação [2018];

- Emitir pareceres, deliberações e recomendações sobre questões que venham a ser suscitadas e, em geral, todos os que venham a mostrar-se necessários.

II. ACOMPANHAMENTO DAS IMPLICAÇÕES DO ACÓRDÃO DO TRIBUNAL CONSTITUCIAL N.º 225/2018

O Acórdão n.º 225/2018 do Tribunal Constitucional, proferido no âmbito do processo de fiscalização sucessiva abstrata da constitucionalidade n.º 95/17 que declarou, com força obrigatória geral, a inconstitucionalidade de vários normativos da Lei da Procriação Medicamente Assistida, introduziu alterações significativas no paradigma da aplicação de técnicas de PMA, designadamente no que respeita à celebração de negócios jurídicos de gestação de substituição, a título excepcional e mediante autorização prévia, bem como à obrigação de sigilo absoluto relativamente às pessoas nascidas em consequência de processo de PMA com recurso a dádiva de gâmetas ou embriões.

A jurisprudência que resulta do Acórdão tem implicações transversais significativas na atividade deste Conselho, que atravessa todas as atividades constantes deste Plano.

Para além das consequências diretas e imediatas para os dadores, beneficiários e crianças nascidas em resultado da aplicação de técnicas de PMA, a alteração do paradigma de sigilo absoluto relativo à dádiva tem um profundo impacto quer na regulação operada pelo CNPMA, quer na atuação dos centros de PMA.

III. RELACIONAMENTO COM A ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

- Apresentar propostas, nomeadamente de alteração legislativa, e acompanhar as iniciativas legislativas e outras relevantes para a PMA;
- Audição com o Presidente da Assembleia da República e com as 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, as várias Comissões Parlamentares, o Secretário-Geral da Assembleia da República e com outras entidades ou serviços da Assembleia da República;

- Acompanhar os trabalhos das Comissões Parlamentares de Educação e Ciência e de Saúde nas matérias relevantes para a atividade do CNPMA.

IV. RELACIONAMENTO COM O MINISTÉRIO DA SAÚDE E O 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.

V. 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 sobre tecidos e células de origem humana (“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 nas reuniões 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).

VI. PARTICIPAÇÃO EM PROJETOS EUROPEUS

- 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, e outros que possam surgir;
- 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).

VII. 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 99/2017, de 25 de agosto;
- Avaliar os pedidos de autorização para a realização de ciclos de PMA com recurso a DGPI e/ou pesquisa de aneuploidias pré-implantação, 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 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 XII Encontro anual com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução.
- Promover sessões de informação, esclarecimento e debate sobre as alterações ao quadro normativo, as implicações e os desafios que daí decorrem para a regulação da PMA.

VIII. RELACIONAMENTO COM OS BENEFICIÁRIOS/CIDADÃOS

- Dar resposta às questões apresentadas pelos cidadãos/beneficiários das técnicas de PMA;
- Promover ações de sensibilização, informação e debate sobre as questões da fertilidade, designadamente no contexto escolar;
- Contribuir para a atualização e incorporação de conteúdos sobre a fertilidade, no contexto da promoção e proteção da saúde sexual e reprodutiva no contexto educativo;
- Promover a realização do III Colóquio PMA: Literacia genética.

IX. AÇÕES DE INSPEÇÃO

- Articular com a IGAS e as competentes instâncias Regionais o planeamento, organização e realização de eventuais ações de inspeção extraordinárias;
- Proceder à nomeação dos peritos das áreas clínica e laboratorial a integrar as equipas de inspeção, em número adequado ao plano de ações para o biénio 2019/2020;
- Promover a formação das equipas de inspeção;
- Elaborar a documentação de suporte às ações inspetivas, designadamente as grelhas de registo para aferir da conformidade com os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA”, procedendo à sua atualização sempre que necessário;
- Proceder às comunicações atempadas junto das equipas de inspeção e dos Centros de PMA;
- Apreciar os relatórios das inspeções realizadas e emitir os correspondentes documentos de certificação;
- Promover uma reunião de balanço das inspeções realizadas em 2019 com as equipas de inspeção.

X. 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 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;

- Estabelecer 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.

Para além da implementação das medidas necessárias para o cumprimento do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) na atividade do CNPMA, destacam-se, com carácter prioritário as seguintes ações a promover:

- Adotar medidas técnicas e organizativas internas adequadas para proteger os dados pessoais relativos aos processos de PMA tratados pelo CNPMA no exercício das competências de registo que lhe estão cometidas contra a destruição, acidental ou ilícita, a perda acidental, a alteração, a difusão ou o acesso não autorizados;
- Assegurar a adoção de medidas especiais de segurança adequadas em relação aos riscos que o tratamento apresenta e à natureza sensível dos dados a proteger, nomeadamente, no que respeita aos dados relativos a beneficiários, dadores e crianças nascidas com recursos de PMA e, bem assim, toda a informação genética e de saúde tratada pelo CNPMA;
- Promover a vinculação de entidades subcontratantes de tratamentos de dados a atos jurídicos que garantam que a sua atuação obedece integralmente às instruções do CNPMA;
- Adotar as medidas que, de forma concisa, transparente, inteligível e de fácil acesso, forneçam ao titular informações sobre o tratamento de dados;
- Promover, junto das entidades administrativas independentes que funcionam junto da Assembleia da República, em cumprimento do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), a designação de um encarregado de proteção de dados comum.