



# PLANO DE ATIVIDADES 2020



conselho  
nacional de  
procriação  
medicamente  
assistida

JULHO, 2019

## ÍNDICE

<b>ENQUADRAMENTO ESTRATÉGICO .....</b>	<b>3</b>
<b>MISSÃO E COMPETÊNCIA .....</b>	<b>4</b>
MISSÃO .....	4
COMPETÊNCIA .....	4
<b>COMPOSIÇÃO E ESTRUTURA ORGANIZATIVA.....</b>	<b>6</b>
COMPOSIÇÃO DO CNPMA – III Mandato.....	6
GABINETE .....	7
<b>ATIVIDADES A DESENVOLVER EM 2020.....</b>	<b>7</b>
I. ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DO CNPMA.....	7
II. RELACIONAMENTO COM A ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA .....	8
III. RELACIONAMENTO COM O MINISTÉRIO DA SAÚDE E O MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CIÊNCIA. 9	
IV. RELACIONAMENTO COM A COMISSÃO EUROPEIA.....	9
V. PARTICIPAÇÃO EM PROJETOS EUROPEUS.....	10
VI. RELACIONAMENTO COM OS CENTROS DE PMA .....	10
VII. RELACIONAMENTO COM OS BENEFICIÁRIOS/CIDADÃOS .....	11
VIII. AÇÕES DE INSPEÇÃO.....	11
IX. COLABORAÇÕES E PARCERIAS .....	11
X. AÇÕES NO ÂMBITO DO RGPD .....	12

## 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.

Em 2020 o CNPMA completa 13 anos de atividade e no decurso deste período assistiu-se a profundas alterações no quadro legislativo da PMA em Portugal, como resulta evidente das seis alterações à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, já realizadas. No cumprimento da sua missão, o CNPMA acompanhou e contribuiu para o resultado final do debate das várias iniciativas legislativas, ciente da necessidade de adequar a prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social.

Atendendo a que a natureza jurídica e configuração institucional do CNPMA se mostra incompatível com o pleno e adequado exercício das suas competências, constringendo a capacidade de responder adequada e eficientemente às solicitações que decorrem das atribuições que lhe estão legalmente cometidas, o CNPMA priorizou o estabelecimento de um sistema de regulação da PMA, que se mostre adequado e proporcionado para equilibrar os direitos e deveres das partes intervenientes na PMA, desde prestadores de cuidados, beneficiários e terceiros que contribuem através da dádiva para concretização de projetos parentais de outros. Todavia, as exigências de regulação estabelecidas e os desafios emergentes tornam evidente que, não obstante o esforço de rigor e exigência no estabelecimento de prioridades e a ação concertada com outras entidades públicas, por forma a garantir o cumprimento da Lei, é atualmente inexecutável garantir o cumprimento das atribuições legais e institucionais a que o Conselho está obrigado.

Em face destes fundamentos, o CNPMA elegeu como ação prioritária para o ano 2020 a alteração da configuração jurídica, em moldes que permitam ao CNPMA estabelecer-se enquanto autoridade competente com funções de regulação, com base nos princípios consensuais da boa governação, de eficácia e eficiência, e de acordo com as suas disponibilidades orçamentais, com serviços de apoio próprios que permitam assegurar o exercício das suas competências.

Nesta circunstância, para além das atividades regulares e pontuais que o CNPMA se propõe realizar em 2020, 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 competente com funções de regulação, independente e especializada, legitimada para regular, 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, na sua redação atual, instituiu o CNPMA, com a competência genérica de pronúncia sobre as questões éticas, sociais e legais da PMA.

O CNPMA goza das atribuições típicas das Autoridades Reguladoras Independentes.

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 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.

O Regulamento interno do CNPMA (aprovado a 20 de julho de 2018 – Ata n.º 7/III) fixa a estrutura organizativa do CNPMA e rege a atuação dos membros e gabinete de acordo com a organização e disciplina da entidade (*ver Regulamento em anexo*).

Concretizando as disposições constantes do n.º 2 do artigo 32.º da Lei, o Regulamento estabelece os termos do funcionamento da Comissão Coordenadora (que se encontra em fase de instalação) e das Subcomissões.

Foram constituídas e mantêm-se em pleno exercício de funções as seguintes subcomissões:

- . *Ações inspetivas*
- . *Assuntos internacionais*
- . *Consentimento informado*
- . *Correio centros de PMA e beneficiários*
- . *Registos em PMA e proteção de dados*
- . *Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA*
- . *Testes genéticos pré-implantação*

### 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. O mandato é de cinco anos, podendo cada membro cumprir um ou mais mandatos. Os membros do Conselho elegem entre si o/a Presidente e o/a Vice-Presidente.

#### **Membros efetivos eleitos pela Assembleia da República**

Carla Pinho Rodrigues (*Presidente*)

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

Carlos Calhaz Jorge

Helena Maria Matias Pereira de Melo

Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães

## **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

Pedro Miguel Barbosa Paulino Pereira

Para o ano a que respeita este plano de atividades, o CNPMA continuará a apostar na adequação da estrutura funcional, designadamente no estabelecimento de uma orgânica funcional e no reforço e consolidação do gabinete, dotando-o de efetivos em número, perfil e competência indispensáveis para o cumprimento dos objetivos e projetos que o CNPMA se propõe cumprir, atendendo à crescente complexidade e elevado grau de tecnicidade.

## **ATIVIDADES A DESENVOLVER EM 2020**

### **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 atual redação;
- Centralizar as informações relativas aos pedidos de autorização para a realização de ciclos de PMA com recurso a teste genético pré-implantação (PGT);
- Centralizar a informação relativa ao número de embriões criopreservados à data de 31 de dezembro de 2019;

- 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 atual redação;
- 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 99/2017, de 25 de agosto);

### **Sistemas informáticos**

- Gerir e atualizar a plataforma de trabalho colaborativo para comunicação 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;
- Gerir e atualizar o sítio da Internet do CNPMA.

### **Relatórios e outros documentos**

- Elaborar o relatório sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA [2018];
- Elaborar o relatório sobre a atividade anual do CNPMA [2019];
- Elaborar o relatório sobre incidentes e reações adversas graves [2019];
- Elaborar o relatório sobre os ciclos de PMA com recurso a PGT [2019];
- Emitir pareceres, deliberações e recomendações sobre questões que venham a ser suscitadas e, em geral, todos os que venham a mostrar-se necessários.

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

- Apresentar propostas, nomeadamente de alteração legislativa, e acompanhar as iniciativas legislativas e outras relevantes para a PMA;
- Promover a 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.

### **III. 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.

### **IV. 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).

## V. PARTICIPAÇÃO EM PROJETOS EUROPEUS

- Assegurar a representação no ‘Coding Expert Sub-Group’, 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).
- Assegurar a representação no ‘Expert Sub-Group on Inspections in the Blood and Tissues and Cells Sectors (IES)’ constituído no âmbito da Comissão Europeia, para a elaboração de recomendações e *guidelines* para o exercício da ação de inspeção/fiscalização da atividade no âmbito do sangue e dos tecidos e células;

## VI. 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 PGT, 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 testes genéticos pré-implantação;
- Dar resposta aos pedidos de parecer/esclarecimento dos centros de PMA.

### Comunicação e informação

- Promover o XIII 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.

## VII. 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;

## VIII. AÇÕES DE INSPEÇÃO

- Articular com a IGAS e as competentes instâncias Regionais o planeamento e organização da segunda fase das ações inspetivas previstas para o biénio 2019/2020, bem como a realização de eventuais ações de inspeção extraordinárias;
- 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 2020 com as equipas de inspeção.

## IX. 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 protocolos de colaboração com a Direção-Geral da Saúde (DGS) e com o Instituto Português de Sangue e Transplantação (IPST), em matérias de âmbito e interesses comuns.

## **X. AÇÕES NO ÂMBITO DO RGPD**

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.