



PLANO DE ATIVIDADES 2021



conselho
nacional de
procriação
medicamento
assistida

JULHO, 2020

ÍNDICE

ENQUADRAMENTO ESTRATÉGICO	3
MISSÃO E COMPETÊNCIA	5
MISSÃO	5
COMPETÊNCIA	5
COMPOSIÇÃO E ESTRUTURA ORGANIZATIVA	7
COMPOSIÇÃO DO CNPMA – III Mandato.....	7
GABINETE	8
ATIVIDADES A DESENVOLVER EM 2021	9
I. ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DO CNPMA	9
II. RELACIONAMENTO COM A ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA	10
III. RELACIONAMENTO COM O MINISTÉRIO DA SAÚDE E O MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CIÊNCIA	11
IV. RELACIONAMENTO COM A COMISSÃO EUROPEIA.....	11
V. PARTICIPAÇÃO EM PROJETOS EUROPEUS	12
VI. RELACIONAMENTO COM OS CENTROS DE PMA	12
VII. RELACIONAMENTO COM OS BENEFICIÁRIOS/CIDADÃOS	13
VIII. AÇÕES DE INSPEÇÃO.....	13
IX. COLABORAÇÕES E PARCERIAS	13
X. AÇÕES NO ÂMBITO DO RGPD	14

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.

Atendendo a que a natureza jurídica e configuração institucional do CNPMA se continua a mostrar 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, a ação prioritária para o ano 2021 continua a ser 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. 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.

Para o próximo ano, e atendendo quer às iniciativas legislativas em curso, quer às obrigações decorrentes da implementação do RGPD no âmbito das atividades do Conselho, o CNPMA pretende investir na informatização e desmaterialização de alguns processos e procedimentos. Designadamente, promovendo o desenvolvimento e implementação de aplicações informáticas de gestão processual para a instrução de pedidos de autorização para a realização de teste genético pré-implantação, e de pedidos de autorização para a celebração de contratos de gestação de substituição, em caso de aprovação de enquadramento legal que regule a gestação de substituição em Portugal.

Por fim, e porque este aspeto tem um impacto significativo quer nas ações planeadas, quer nas disponibilidades orçamentais, importa referir que a concretizar-se a aprovação das iniciativas legislativas relativas a gestão de substituição, haverá um reforço substancial das competências do CNPMA, facto que acentuará a inadequação orgânica e estatutária do CNPMA para este nível de compromisso e disponibilidade. É por isso imprescindível, no atual contexto de incerteza, perspetivar a eventual necessidade de rever quer as ações estabelecidas no presente Plano, quer o impacto orçamental na subatividade do CNPMA das competências adquiridas no caso de aprovação de enquadramento legal para a gestão de substituição.

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.

Concretizando as disposições constantes do n.º 2 do artigo 32.º da Lei, o Regulamento estabelece os termos do funcionamento da Comissão Coordenadora e das Subcomissões.

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

- *Atividades de fiscalização e inspeção*
- *Consentimentos informados*
- *Comunicação: centros de PMA, beneficiários e FAQ*
- *Registos e site do CNPMA*
- *Regulamento geral de proteção de dados*
- *Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA*
- *Relações externas*
- *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

Carlos Eugénio Plancha dos Santos

Pedro Alexandre Fernandes Xavier

(a aguardar nomeação de novo membro)

Anota-se que, em fevereiro de 2020, o Conselheiro Alexandre Tiedtke Quintanilha requereu a cessação do mandato no CNPMA, no seguimento da entrada em vigor das alterações ao Estatuto dos Deputados, introduzidas pela Lei n.º 60/2019, de 13 de agosto, aguardando-se até à data da aprovação deste Plano de Atividades a nomeação de um novo membro para o CNPMA.

GABINETE

Ana Rita Torres Laranjeira

Ana Patrícia Duarte e Silva

Lucília Margaret Gomes da Costa Rodrigues de Oliveira

Para o ano a que respeita este Plano de Atividades, o CNPMA continuará a apostar na adequação da sua estrutura funcional, designadamente reforçando a sua equipa, sendo imprescindível assegurar a contratação de assessoria jurídica, de maneira a dar resposta aos objetivos e projetos que o CNPMA se propõe cumprir, atendendo à crescente complexidade e elevado grau de tecnicidade.

ATIVIDADES A DESENVOLVER EM 2021

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 2020;
- 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 08/III de 24 de janeiro 2020);
- Centralizar a informação relativa aos pedidos de autorização para exportação 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 07/III de 24 de janeiro 2020);
- Centralizar o registo das notificações de incidentes adversos graves (artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na redação dada pela Lei n.º 99/2017, de 25 de agosto);

Sistemas informáticos

- 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.
- Promover o desenvolvimento e implementação de aplicação informática de gestão processual para os pedidos de autorização para a realização de ciclos de PMA com recurso a teste genético pré-implantação (PGT);

NOTA: Na planificação das ações a realizar em 2021 não pode ignorar-se o atual conhecimento das implicações para a atividade do CNPMA caso venham a ser aprovadas as iniciativas legislativas relativas a gestação de substituição. A concretizar-se, é imprescindível prever um reforço do investimento na informatização e desmaterialização de alguns processos e procedimentos, designadamente, promovendo o desenvolvimento de uma aplicação informática de gestão processual para a instrução de pedidos de autorização para a celebração de contratos de gestação de substituição. Será também necessário acrescentar ao atual Registo da atividade em PMA parâmetros de registo específicos para esta atividade.

Relatórios e outros documentos

- Elaborar o relatório sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA [2019];
- Elaborar o relatório sobre a atividade anual do CNPMA [2020];
- Elaborar o relatório sobre incidentes e reações adversas graves [2020];
- Elaborar o relatório sobre os ciclos de PMA com recurso a PGT [2020];
- Elaborar o relatório sobre as ações de inspeção realizadas aos centros de PMA [2020];
- 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, na sua atual redação;
- 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”;
- 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).
- 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;

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;
- Assegurar a representação no ‘Expert Group: Harmonisation of Data Collection Exercises in the Field of tissues and Cells in Europe | Medically Assisted Reproduction’, constituído no âmbito do Conselho da Europa.

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 da Deliberação n.º 08/2020, de 24 de abril;
- Avaliar os pedidos de autorização para distribuição/exportação de células reprodutivas, nos termos da Deliberação n.º 07/2020, de 24 de janeiro;
- Avaliar os pedidos de autorização para a realização de ciclos de PMA com recurso a PGT, submetidos à apreciação do CNPMA nos termos da Deliberação sobre testes genéticos pré-implantação;
- Dar resposta aos pedidos de parecer/esclarecimento dos centros de PMA.

Comunicação e informação

- Promover o XIV 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 2019/2020/2021, 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 com as equipas sobre as ações inspetivas previstas para 2019/2020/2021.

NOTA: A situação causada pela COVID-19 teve impacto na atividade de inspeção, tendo sido suspensas todas as ações programadas para o primeiro semestre de 2020, facto que obriga a prever para 2021 ações de inspeção ordinárias, para completar o ciclo inspetivo definido para o biénio 2019/2020.

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;
- Avaliar a necessidade de se estabelecer protocolos de colaboração com a Direção-Geral da Saúde (DGS), com o Instituto Português de Sangue e Transplantação (IPST) e com Ordens Profissionais em matérias de âmbito e interesses comuns.

X. AÇÕES NO ÂMBITO DO RGPD

- Articular com o EPD a implementação das medidas necessárias para o cumprimento do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) na atividade do CNPMA;
- Adotar medidas técnicas e organizativas internas adequadas para proteger os dados pessoais relativos aos processos de PMA;
- Nomeadamente:
 - . Desenvolver e documentar uma estratégia de privacidade, atribuindo funções e responsabilidades em matérias de Privacidade, Proteção de Dados e Segurança da Informação;
 - . Definir uma Política de Conservação e Eliminação de Dados, de modo a garantir o cumprimento do princípio da limitação da conservação.
 - . Monitorizar a conformidade com as políticas e procedimentos relacionados com a segurança, confidencialidade, integridade e disponibilidade da informação e o cumprimento do RGPD, por parte das entidades subcontratadas;
 - . Manter atualizado o Registo das Atividades de Tratamento.
 - . Definir um procedimento formal para gestão das reclamações;
- Promover a resolução dos problemas de segurança física das instalações e arquivo.