ly"

CONSELHO NACIONAL DE PROCRIAÇÃO MEDICAMENTE ASSISTIDA (CNPMA)

ACTA N.º 7

Aos quatro dias do mês de Janeiro, do ano dois mil e oito, reuniu na Assembleia da República na sala da 2 das Comissões, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA), verificando-se estarem presentes os seguintes membros do CNPMA: Eurico José Marques dos Reis, Salvador Massano Cardoso, Anália Maria Cardoso Torres, Alberto Manuel Barros da Silva, Carlos Calhaz Jorge, Francisco Henrique Moura George e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

Antes de dar início à Ordem de Trabalhos, e em resposta ao pedido de audiência da Associação Portuguesa de Infertilidade (API), o CNPMA recebeu em plenário Fernando Oliveira e Filomena Gonçalves, membros da direcção da API. Nos 30 minutos de exposição concedidos, os representantes da API apresentaram os principais desígnios e âmbito de intervenção da Associação; expressaram, ainda, um conjunto de preocupações e questões, designadamente, quanto à comparticipação e acesso a técnicas de PMA, às condições em que poderão ser autorizados os centros onde são ministradas as técnicas de PMA, bem como os centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões e à regulação da actividade das clínicas.

Terminado o período de audiência, a reunião teve início com a aprovação, por unanimidade, da seguinte Ordem de Trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Abonos do CNPMA

Ponto 2. Continuação da discussão dos parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA

Ponto 3. Especificação dos cronogramas para os grupos de trabalho

Antes do início da OT, foi manifestado pelos Conselheiros presentes na reunião o incómodo causado pela ausência total do Conselheiro Alexandre Quintanilha nas reuniões

Eg,

ordinárias do CNPMA – facto que se torna insustentável face à actual agenda de trabalhos. Nesta conformidade, o Presidente do CNPMA, Eurico Reis, foi encarregado de contactar Alexandre Quintanilha e de apresentar formalmente a posição do Conselho aos Ministérios da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior.

Eurico Reis, deu início aos trabalhos com a leitura da acta n.º 6, a qual, após ter sido submetida a discussão, foi aprovada por unanimidade, tendo, subsequentemente, sido subscrita pelo Presidente e por Ana Rita Laranjeira, que secretariou a reunião.

Passou-se de seguida à alínea b) da OT - Abonos do CNPMA.

Eurico Reis deu a palavra a Ana Rita Laranjeira que referiu ter a Divisão de Gestão Financeira da Assembleia da República contactado o CNPMA com a intenção de clarificar as regras a observar no processamento dos abonos a receber pelos membros do Conselho, nos termos previstos no n.º 3 do artigo 32.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, e no despacho exarado por Sua Exa. o Presidente da Assembleia da República, em 10.05.2007, que fixa em 20% do índice 100 do regime geral da função pública o montante das senhas de presença por reunião e equipara os membros do CNPMA a director-geral para efeitos de ajudas de custo e requisição de transportes.

Nesse contacto, indicou essa Divisão que têm que ser observadas as disposições contidas no Decreto-Lei n.º 106/98, de 24 de Abril, no qual se estabelece o regime jurídico do abono de ajudas de custo e transportes ao pessoal da Administração Pública, quando deslocado em serviço público em território nacional. Como tal, segundo essa Divisão, em matéria de transportes, há que observar o disposto no artigo 24.º do DL 106/98, de 24 de Abril, que determina que "a utilização de avião no continente tem sempre carácter excepcional, dependendo de autorização", e o disposto no artigo 18.º do citado diploma que estabelece que "o Estado deve, como procedimento geral, facultar ao seu pessoal os veículos de serviços gerais necessários às deslocações em serviço"; na falta ou impossibilidade deste recurso "devem utilizar-se preferencialmente os transportes colectivos de serviço público, permitindo-se, em casos especiais, o uso do automóvel próprio do funcionário ou agente ou o recurso ao automóvel de aluguer, sem prejuízo da utilização de outro meio de transporte que se mostre mais conveniente desde que em relação a ele esteja fixado o respectivo abono".

4.

Face ao exposto, Massano Cardoso usou da palavra para sublinhar o carácter específico que assume a estrutura e o funcionamento do CNPMA. Pelo facto de não exercerem funções em dedicação exclusiva, a actividade do CNPMA obriga a um esforço acrescido por parte dos Conselheiros, em particular os que estão sedeados, pessoal e profissionalmente, fora de Lisboa. Massano Cardoso salientou, ainda, que os Conselheiros prestam um serviço público, sem quaisquer contrapartidas financeiras, pelo que é intolerável colocar-se tais objecções; referiu, como exemplo, que o processamento dos abonos aos deputados não apresenta tais dificuldades, designadamente no que se refere à utilização de automóvel próprio e ao reembolso das despesas por km percorrido.

Anália Torres reforçou a este propósito que o estatuto deste Conselho é especial, uma vez que não tem uma estrutura permanente e os membros que o constituem não são remunerados pela sua actividade no CNPMA (para além das senhas de presença por cada reunião). Acresce ainda o facto de se tratar de um Conselho de pequena dimensão, onde apenas três membros requerem o reembolso das despesas de transporte.

Massano Cardoso referiu que o CNPMA funciona no âmbito de um Órgão de Soberania que tem o dever de ressarcir os membros do CNPMA pelos custos inerentes à actividade do Conselho.

Face ao exposto, Eurico Reis propôs que esta questão fosse apresentada ao Presidente da Assembleia da República. A proposta foi aceite pelos demais Conselheiros.

Calhaz Jorge e Anália Torres reforçaram a importância de requerer a audiência com o Presidente da Assembleia da República também para melhor o informar acerca das atribuições, estrutura e modo de funcionamento do CNPMA. Alegação que mereceu total concordância dos demais presentes.

Nada mais havendo a acrescentar sobre este assunto, passou-se ao ponto 2 da OT – Continuação da discussão dos parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA.

Antes de dar início à discussão do documento em análise, Eurico Reis congratulou Alberto Barros e Carlos Calhaz Jorge pelo trabalho desenvolvido.

and .

Sérgio Castedo usou da palavra para reforçar que se trata de um trabalho meritório, que denota uma profunda reflexão sobre o assunto. Na opinião de Sérgio Castedo, há que ponderar apenas o facto de se tratar de um documento excessivamente detalhado, o que poderá comprometer a sua aplicabilidade. Ao definir parâmetros muito específicos e detalhados o documento pode tornar-se desadequado face à realidade. Justificou esta posição por se tratar de uma área de acção em constante desenvolvimento, pelo que a especificação detalhada das condições de funcionamento dos centros, designamente no que respeita a equipamentos, pode tornar o documento obsoleto. Em abono da sua posição, referiu, a título de exemplo, as *guidelines* da *European Society of Human Reproduction and Embryology* (ESHRE) que estabelecem orientações gerais sobre esta matéria.

Nesta conformidade, propôs que se opte por estabelecer as condições mínimas para o exercício da prática dos centros de PMA, sem prejuízo da qualidade da prestação de cuidados, ao invés de definir parâmetros excessivamente exigentes.

Eurico Reis referiu, a este propósito, que há que ponderar diversos aspectos: por um lado, as resoluções do CNPMA são mais facilmente alteráveis do que um Decreto-Lei ou um Decreto-Regulamentar; por outro lado, há que acautelar o facto de se estar a iniciar um processo, existindo aspectos culturais e históricos que, a seu ver, justificam que se seja minucioso na regulamentação da situação. Como tal, foi da opinião que será mais prudente começar com uma regulamentação mais exaustiva e pormenorizada, antevendo como certa a possibilidade de haver que proceder, posteriormente, aos reajustes que se mostrem necessários.

Sérgio Castedo chamou a atenção para o facto de ser necessário criar condições efectivas para a fiscalização, sob pena de se definir um documento excessivamente exigente, com pouca aplicação na prática. Acrescentou, ainda, que a determinação dos itens a observar nos centros de PMA deve acautelar os princípios da qualidade sem, contudo, comprometer a capacidade dos centros para aplicar essas normas.

Eurico Reis propôs a reorganização do documento numa perspectiva *user friendly*, tal não implicando, na sua opinião, que se seja menos rigoroso na determinação das condições de funcionamento dos centros de PMA.

Ry.

Francisco George usou da palavra para sublinhar que este Conselho tem funções executivas, facto que pode suscitar dificuldades, em particular, na articulação com os serviços da Administração Pública Central. No cumprimento estrito da Lei, compete ao CNPMA "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" (alínea b) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho). A este propósito, Francisco George referiu que o Ministério da Saúde está a preparar os regulamentos de financiamento para o sector público e para o privado; o regulamento determina que o financiamento é restrito a centros autorizados para ministrar as técnicas de PMA. Nesta conformidade, Francisco George foi da opinião que, à semelhança do proposto por Sérgio Castedo, se opte por estabelecer os requisitos mínimos para a autorização de um centro de PMA.

Quanto aos aspectos concretos do documento, Francisco George fez notar que, no ponto respeitante à *Organização*, há aspectos que carecem ser revistos; designadamente, as informações sobre a actividade dos centros de PMA devem ser remetidas também para as estruturas executivas centrais; o Ministério da Saúde, enquanto entidade financiadora, tem responsabilidades na implementação das técnicas de PMA no Serviço Nacional de Saúde, pelo que se impõe que estes dados sejam também enviados para as estruturas do Ministério da Saúde encarregues destas matérias.

Francisco George sublinhou ainda que é preciso esclarecer que os tratamentos de infertilidade não se esgotam nas técnicas de PMA. Na sua opinião, há situações que podem ser resolvidas antes do recurso às técnicas de PMA.

Alberto Barros acrescentou que um médico de família tem as competências necessárias para proceder a uma primeira abordagem, eventualmente solicitar um espermograma e, em função dos resultados, encaminhar ou não para um centro diferenciado onde se aplique a PMA.

Ainda a propósito do modelo a adoptar no documento que estabelece os parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA, Massano Cardoso foi da opinião que o documento deverá constituir um instrumento normativo, que estabeleça regras; em seu entender

ly

compete ao CNPMA estabelecer normas e não apenas princípios orientadores, pelo que se deverá optar por um modelo mais pormenorizado. Chamou ainda a atenção para a questão da qualidade; a certificação deve ser um desiderato dos centros. Como tal, é fundamental estabelecer a exigência de sistemas de gestão da qualidade.

Sérgio Castedo argumentou que há que ponderar a importância da certificação da qualidade e a aplicabilidade dos parâmetros estabelecidos face à realidade actual dos centros de PMA. Tal não implica, na sua opinião, que se descure a qualidade da prestação dos serviços.

Massano Cardoso esclareceu que, na sua opinião, a autorização dos centros de PMA não deverá depender da certificação da qualidade, mas antes do compromisso em iniciar um processo de certificação.

Anália Torres usou da palavra para comentar o documento em apreço; começou por louvar o trabalho desenvolvido por Alberto Barros e Calhaz Jorge. Na sua opinião, as circunstâncias actuais não são favoráveis a um modelo anglo-saxónico, que estabeleça princípios e pressupostos de acção generalistas. Chamou ainda a atenção para a necessidade de acautelar situações de excessiva regulamentação, sem que haja uma aplicação prática das normas.

Quanto à questão levantada por Francisco George, Anália Torres concordou que o problema da infertilidade é efectivamente mais vasto do que o da PMA; contudo, importa sublinhar que ao CNPMA cabe especificar a regulação das técnicas de PMA. A propósito do regulamento que estabelece o financiamento para o sector público e para o privado, que está a ser preparado pelos serviços do Ministério da Saúde, Anália Torres foi da opinião que o CNPMA deveria estar formalmente envolvido neste processo, e não apenas ser chamado a pronunciar-se sobre um documento quase finalizado.

Eurico Reis concordou com Anália Torres quanto ao envolvimento do CNPMA neste processo; a intervenção das entidades competentes na matéria constitui, na sua perspectiva, uma mais valia para o resultado final dos regulamentos. Apresentou como exemplos o frutífero trabalho conjunto já desenvolvido, com o Ministério da Saúde na elaboração do decreto regulamentar das técnicas de PMA e com a Autoridade para os



Serviços do Sangue e da Transplantação (ASST) no âmbito do Decreto-Lei que irá transpor para a ordem jurídica nacional as directivas europeias.

À semelhança da posição assumida por Anália Torres e Eurico Reis, também Alberto Barros foi da opinião que o CNPMA deveria estar formalmente envolvido na formulação dos regulamentos de financiamento para o sector público e para o privado, para benefício do resultado final do documento.

Face ao exposto, Francisco George propôs-se dar conta dos desenvolvimentos sobre a matéria em próxima reunião do Conselho. Francisco George esclareceu que, nesta fase, é preciso determinar as especificações orçamentais e os dispositivos para a concretização dos apoios, tarefa que compete à Administração Central do Sistema de Saúde e à Direcção-Geral da Saúde.

Usando da palavra, Calhaz Jorge chamou a atenção para o disposto na alínea j) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, que determina que compete ao CNPMA "pronunciar-se sobre a implementação das técnicas de PMA no Serviço Nacional de Saúde". Quanto ao modelo a adoptar para o documento sobre os parâmetros de funcionamento dos centros de PMA, Calhaz Jorge foi da opinião que, apesar de preferencialmente eleger uma lógica menos normativa, tal não se afigura viável no contexto presente; uma declaração de princípios gerais ficaria, na sua perspectiva, aquém das necessidades actuais, pelo que lhe parece mais prudente optar por uma perspectiva normativa, com as devidas especificações. Ressalvou ainda que os requisitos mais exigentes decorrem da transposição das directivas europeias.

Na sua apreciação do documento, Calhaz Jorge referiu que houve a preocupação de incorporar neste documento os normativos legais vigentes sobre a matéria, para facilitar o acesso à informação legislativa. Contudo, e para simplificar a redacção, colocou à consideração dos demais Conselheiros a exclusão da transcrição legislativa. Calhaz Jorge acrescentou, porém, que importa ponderar igualmente que a eventual exaustividade do documento pode ser um aspecto facilitador do processo de auditoria, uma vez que os requisitos estão claramente definidos. Para Calhaz Jorge, o documento em apreço resultou de um equilíbrio entre a excessiva regulamentação e declaração de pressupostos vagos, tendo em consideração a melhor adequação ao contexto actual da prática.

an'

Quanto às guidelines da European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), Calhaz Jorge referiu terem sido ultrapassadas pelas directivas europeias, em vigência desde 2007. A certificação da qualidade decorre também das imposições das directivas europeias. Quanto à obrigatoriedade de informar também os serviços sobre a actividade dos centros de PMA, Calhaz Jorge propôs acrescentar o Ministério da Saúde.

Sérgio Castedo usou da palavra para referir que as *guidelines* da ESHRE não diferem tecnicamente dos aspectos enunciados no documento apresentado por Alberto Barros e Calhaz Jorge; trata-se, na sua perspectiva, de uma questão de forma e não de conteúdo. Acrescentou, ainda, ser da opinião que as citadas *guidelines* são suficientemente detalhadas e acautelam eventuais dificuldades na concretização das obrigações que estabelece.

Francisco George chamou a atenção para o artigo 14.º do Decreto-Regulamentar que regula a utilização de técnicas de PMA, que determina que "os centros públicos autorizados são financiados através de contratualização com a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.", e para o artigo 15.º que estabelece que "o Ministério da Saúde pode acordar com os centros privados autorizados o financiamento da utilização de técnicas de PMA". Como tal, há que acautelar situações de excessiva exigência que inviabilizem, à partida, a possibilidade de alguns centros requererem autorização de funcionamento.

Eurico Reis sistematizou as questões debatidas e colocou à consideração dos membros do Conselho o modelo a adoptar para o documento, tendo sido decidido, por maioria, adoptar um modelo normativo, que estabeleça regras, ao invés de apenas princípios orientadores.

Retomando a palavra, Eurico Reis referiu que as questões suscitadas por Francisco George são, na sua opinião, bastante pertinentes e devem ser tidas em conta aquando da análise detalhada do documento. Eurico Reis sublinhou ainda a importância de acautelar a qualidade dos serviços, não desprezando os critérios de razoabilidade e proporcionalidade face ao contexto actual da prática, na produção dos regulamentos que determinam as condições de funcionamento dos centros de PMA. Referiu, concretamente,

3

a questão do número mínimo de actos como elemento necessário para garantir essa qualidade.

Anália Torres usou da palavra para referir que, na sua opinião, não deverá ser feito um paralelismo entre o número de actos praticados e a qualidade dos serviços prestados, devendo ser vários os critérios a atender para atestar a qualidade dos centros. Calhaz Jorge referiu que na apreciação da qualidade se deve ter em conta que é necessário um número mínimo de actos praticados para assegurar essa qualidade, e que seguramente as taxas de sucesso são um parâmetro final dessa avaliação. Tudo isto sem prejuízo de, em circunstâncias específicas, nomeadamente geográficas (ultra-periferia), poder não ser utilizado de forma restrita o critério do número mínimo de actos.

Dadas as dificuldades que o processo de acreditação pode gerar, Francisco George sugeriu que fosse retirada a norma específica da qualidade, obrigando apenas à existência de um sistema documentado de gestão de qualidade baseado nas boas práticas.

Face ao que ficou aprovado, Sérgio Castedo propôs que, após finalizada a primeira versão do documento, se submeta o mesmo novamente à apreciação da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução (SPMR).

Eurico Reis acrescentou a esta proposta que fossem igualmente ouvidos os directores dos centros de PMA. Anália Torres sugeriu que o sistema de audição fosse em reunião aberta com os directores dos centros e um representante da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução. O projecto de regulamento seria enviado atempadamente antes da reunião para nela ser discutido.

Ana Rita Laranjeira referiu, a este propósito, que foi feito algo de semelhante aquando da regulamentação da Lei n. 16/2007, de 17 de Abril, que determina a exclusão da ilicitude nos casos de interrupção voluntária da gravidez; a experiência foi, na sua opinião, fundamental para a identificação e apropriação das questões em debate por parte dos Directores dos Serviços de Ginecologia e Obstetrícia, o que facilitou a implementação da Lei.

Con

A proposta, com os aditamentos, foi aceite por unanimidade.

Para habilitar Alberto Barros e Calhaz Jorge a reformular o documento, Sérgio Castedo propôs que fosse dado seguimento à OT, definindo-se já nesta reunião as actividades a desenvolver no âmbito dos grupos sectoriais e os respectivos prazos de execução, o que foi aprovado por unanimidade.

Foi, assim, estabelecido o seguinte esquema de acção:

PARÂMETROS DE FUNCIONAMENTO DOS CENTROS DE PMA

- · Aprovação do modelo do documento
- · Aprovação geral do documento
- · Reunião com a SPMR e responsáveis dos Centros de PMA
- · Aprovação final do documento

BANCOS DE CÉLULAS ESTAMINAIS

· Apresentação de proposta no final de Fevereiro

DGPI

· Apresentação de documento com princípios gerais para a definição das orientações relacionadas com o DGPI no final de Fevereiro

REGISTO DE DADOS

(a definir)

CONSTRUÇÃO DO SITE DO CNPMA

- · Apresentação de orçamentos (a solicitar às empresas Browser, Safira e Masterlink) na terceira semana de Janeiro
- Apresentação de proposta para layout do site do CNPMA na terceira semana de Janeiro.

Cronograma dos grupos sectoriais em anexo.

A reunião foi encerrada pelas 16h35m, dela se lavrando a presente acta, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA

(Eurico Reis)

A Secretária

(Ana Rita Laranjeira)