

Qy

**CONSELHO NACIONAL DE PROcriação Medicamente Assistida
(CNPMA)**

ACTA N.º 31

Ao décimo nono dia do mês de Fevereiro do ano dois mil e dez, reuniu na Assembleia da República, na sala “Sophia de Mello Breyner”, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do CNPMA: Eurico José Marques dos Reis, Alberto Manuel Barros da Silva, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Carlos Calhaz Jorge, Francisco Henrique Moura George, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso, Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

Foi aprovada por unanimidade a seguinte Ordem de Trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Despacho da Ministra da Saúde que fixa os critérios de acesso dos casais às técnicas de PMA
- c) Aprovação dos conteúdos programáticos para a formação da equipa de inspecção e agendamento da acção

Ponto 2. Processos de autorização de funcionamento

- a) Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Centro Hospitalar do Porto, EPE – Maternidade Júlio Dinis”
- b) Apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE”

Ponto 3. Discussão e aprovação do Plano de Actividades para 2010

Ponto 4. Aprovação dos parâmetros e da estrutura do sistema de informação para o registo de dadores terceiros

Ponto 5. Continuação da discussão sobre as condições de que depende a atribuição aos dadores vivos das compensações previstas no n.º 3 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março

Dando início à reunião, o Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a acta da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

Passou-se de seguida à apreciação do Despacho da Ministra da Saúde que fixa os critérios de acesso dos casais às técnicas de PMA nos centros públicos.

Na sequência de uma comunicação da Associação Portuguesa de Fertilidade relativa à questão da fixação de um limite etário da mulher para aceder a tratamentos de PMA, matéria que foi discutida na reunião de 18 de Dezembro de 2009 (acta n.º 29), o CNPMA considerou nessa data que deveriam ser estabelecidos, com urgência, critérios de admissibilidade uniformes no âmbito de actuação do SNS. O Conselho foi da opinião que, na determinação de condições de acesso aos tratamentos de PMA, para além da necessária gestão racional de recursos públicos, devem ser privilegiadas soluções justas e razoáveis visando assegurar as melhores condições possíveis no acesso dos casais aos tratamentos de PMA.

Deste modo, a fixação de critérios de acesso dos casais às técnicas de PMA pelo Ministério da Saúde vem ao encontro de uma preocupação já manifestada pelo CNPMA, razão pela qual este Conselho não pode deixar de aplaudir esta iniciativa.

Todavia, da análise do conteúdo da informação publicada no Portal da Saúde, único meio através do qual o Conselho tomou conhecimento das medidas aprovadas, sublinharam-se os seguintes aspectos:

- a) A redacção pode suscitar dúvidas quanto ao entendimento a ter acerca do momento limite da admissão às técnicas de PMA, nomeadamente por ser referido que todas as mulheres que não ultrapassem os 42 anos serão admitidas ao conjunto de técnicas de 1.ª linha (ou 40 anos no caso de técnicas de 2.ª linha), ou seja: esta definição pressupõe a entrada na lista de espera da entidade hospitalar ou a concretização dos tratamentos clinicamente indicados? Por outro lado, o entendimento acerca do limite “mulheres que não ultrapassem os 40 anos (39 anos e 364 dias) / 42 anos (41 anos e 364 dias)” não pode ser considerado consensual pois também é admissível entender que essa expressão abarca igualmente os 40 anos e 364 dias, no limite dos 40 anos, e os 42 anos e 364 dias, no limite dos 42 anos.

Sobre este assunto, Francisco George referiu que, caso se mostre necessário, a Direcção-Geral da Saúde emitirá uma circular informativa ou normativa a clarificar estes aspectos.

- b) Tomando em consideração que as técnicas de 1.^a linha tenderão a proporcionar menores probabilidades de êxito à medida que avança a idade da mulher, foi igualmente questionada a distinção da idade limite de acesso para técnicas de 1.^a linha (41 anos e 364 dias) e técnicas de 2.^a linha (39 anos e 364 dias).

Presume-se que os preceitos que balizaram a definição dos limites etários de acesso às técnicas de 1.^a e 2.^a linha foram baseados em critérios técnicos e de eficiência. O alargamento do acesso a técnicas de indução da ovulação e inseminação intra-uterina até aos 42 anos foi entendido como uma forma de aumentar a resposta no SNS às situações clinicamente indicadas para este tipo de técnicas, sem, contudo, comprometer a capacidade de afectação dos recursos.

Alberto Barros usou da palavra para reiterar a sua posição quanto à determinação de critérios de acesso dos casais às técnicas de PMA. Felicitou a medida do Ministério da Saúde por entender que a uniformização dos critérios de admissibilidade aos centros do SNS aos casais em situação de infertilidade contribui para um acesso mais equitativo, minorando o impacto das disparidades regionais. Não obstante e quanto ao merecimento desta iniciativa, manifestou discordância quanto à fixação de limites etários distintos para acesso a técnicas de 1.^a e de 2.^a linha. Em sua opinião, deveria estabelecer-se um limite etário único (os 42 anos, inclusive), permitindo o acesso à técnica que se mostre mais adequada à situação clínica de cada casal.

Da ponderação dos fundamentos apresentados, foi deliberado que o Conselho, enquanto tal, não tomará uma posição colectiva sobre esta matéria.

A propósito das questões relativas aos critérios de acesso à PMA, foi uma vez mais manifestada preocupação quanto à efectiva melhoria da acessibilidade dos casais aos tratamentos de PMA. Não obstante os esforços das medidas decorrentes do Projecto de Incentivos à PMA, designadamente a criação de circuitos de referenciação público-privado, a ser concretizados através do FERTIS, a capacidade de resposta instalada no SNS está muito aquém das necessidades efectivas dos casais em situação de infertilidade. Além disso, as medidas de gestão pública limitam a referenciação a 50% da actividade anual.

Em todo o caso, o Conselho reafirma a importância destas medidas de organização e financiamento, que denotam efectiva responsabilização do Estado na resposta aos casais em situação de infertilidade, mas sublinha que subsistem dificuldades na acessibilidade dos casais aos tratamentos de PMA.

Depois de discutidas as questões suscitadas pelo supra aludido comunicado do Ministério da Saúde, o CNPMA deliberou expressar ao Ministério da Saúde agrado pela fixação de critérios de acesso dos casais às técnicas de PMA no âmbito das estruturas do SNS, mas, não obstante considerar que existem motivações de natureza técnica e critérios de eficiência que justificam a actual fixação de limites etários ao acesso, o Conselho insiste na necessidade de se actuar com vista à melhoria da acessibilidade dos casais aos tratamentos de infertilidade. Nesta conformidade, o Conselho procurará acompanhar os efeitos desta medida no impacto da acessibilidade dos casais em situação de infertilidade, apresentando, sempre que entender conveniente, sugestões de revisão dos limites etários agora fixados.

No seguimento dos trabalhos, deu-se início à aprovação dos conteúdos programáticos para a formação da equipa de inspecção e ao agendamento da acção.

Circulou pelos Senhores Conselheiros uma proposta de estruturação dos conteúdos a abordar na acção formativa, com os seguintes pontos:

- Contexto legal da PMA
- Processo de autorização dos centros PMA
- Planeamento da inspecção aos centros de PMA
- Entidades intervenientes na acção inspectiva
- Etapas da acção e representação esquemática do processo de inspecção
- Relatório da inspecção
- Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA - grelhas de registo

Para além destes pontos, foi deliberado incluir no programa de formação a apresentação dos aspectos clínicos e laboratoriais da PMA.

Foram aprovados os conteúdos programáticos propostos. Eurico Reis, Alberto Barros e Carlos Calhaz Jorge ficaram mandatados para concretizar o programa final e coordenar a acção.

Foram propostas as seguintes datas para a realização da acção: 18 de Março ou 25 de Março, sendo o agendamento marcado tendo em conta as disponibilidades dos elementos que constituem as equipas.

Mais ficou aprovado que o Conselho irá transmitir as datas propostas e os detalhes logísticos da acção à interlocutora da IGAS, que procederá à comunicação das informações aos Inspectores e Peritos que integram as equipas.

Ainda nos pontos prévios, foram inscritas para discussão as seguintes matérias:

- Decreto Regulamentar que procede à primeira alteração do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro

O Conselho tomou conhecimento, através de comunicado do Conselho de Ministros publicado no Portal do Governo, da aprovação do Decreto Regulamentar que procede à primeira alteração do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, que regulamenta a Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, que aprovou a aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida em Portugal.

De acordo com o texto desse comunicado, este Decreto Regulamentar vem alterar e aditar algumas normas referentes às exigências de qualificação técnica dos profissionais dos centros autorizados a ministrar técnicas de procriação medicamente assistida, referindo que “os directores de Centros de Procriação Medicamente Assistida (PMA) devem ser médicos especialistas em ginecologia/obstetrícia, preferencialmente habilitados com a subespecialidade de medicina da reprodução”. Neste diploma é ainda clarificada a relação entre a Inspeção-Geral das Actividades, o CNPMA e a DGS, no âmbito da realização de auditorias, inspecções e fiscalizações aos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA.

Ora, atendendo a que foi este Conselho que apresentou, no âmbito do relatório referente à actividade desenvolvida em 2007/2008, recomendações e propostas de alteração legislativa, designadamente a revisão do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, tendo então colaborado com a Direcção-Geral da Saúde na redacção do projecto de diploma, assinalou-se o facto de não ter sido dada a conhecer a este Conselho a versão que foi apreciada em Conselho de Ministros. Mais se acrescentou que, de acordo com a informação do comunicado, foram introduzidas alterações que nunca foram suscitadas pelo CNPMA, nem

9,

submetidas à sua apreciação prévia, para elaboração de parecer, as quais não merecem, de todo, a concordância do Conselho, por colocarem em causa a sua actuação enquanto Autoridade Reguladora Independente (artigo 4.º, Lei n.º 12/2009, de 26 de Março), responsável por acompanhar a actividade dos centros, fiscalizando o cumprimento da lei, em articulação com as entidades públicas competentes (al.c) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).

Sobre esta questão, Francisco George pronunciou-se sublinhando que a clarificação proposta no artigo 8.º decorre da tentativa de compatibilização da organização e do reforço das competências da IGAS, conforme estabelecidas no Decreto-Lei n.º 275/2007, de 30 de Julho.

Face ao exposto, foi deliberado por maioria que o Presidente tomará as medidas necessárias junto do Senhor Ministro dos Assuntos Parlamentares e da Senhora Ministra da Saúde para que este projecto de diploma, que procede à primeira alteração do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, não conflitue com a natureza e competências do CNPMA consagradas na Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Actuação face à notícia da inauguração do centro de PMA do CH do Porto, EPE – Maternidade Júlio Dinis

Na sequência do anúncio da inauguração do centro de PMA do Centro Hospitalar do Porto, EPE – Maternidade Júlio Dinis e uma vez que o Conselho aguardava ainda a comunicação da conclusão de trabalhos de instalação do centro para emitir parecer de autorização de funcionamento, o Presidente do CNPMA enviou um pedido de esclarecimento ao Director-Geral da Saúde e ao Presidente da ARS Norte solicitando informações sobre o eventual início da actividade desse centro, nomeadamente porque estava em causa a inauguração de um centro de PMA que, enquanto tal, não existia à data da entrada em vigor da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Francisco George solicitou a inscrição deste ponto nas questões prévias para manifestar a sua discordância quanto à forma como o assunto foi tratado, designadamente a alusão, nesse pedido de esclarecimento, ao artigo 34.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Sobre o assunto, Eurico Reis referiu que mantém que a posição que tomou é perfeitamente legítima, na medida em que se tratou de um pedido de esclarecimento face a uma informação que estava a ser veiculada na comunicação social que, pela forma como estava a ser relatada, poderia suscitar dúvidas quanto ao eventual incumprimento das normais legais em vigor.

Os demais Conselheiros declararam a sua concordância relativamente à decisão de requerer junto das instâncias responsáveis esclarecimentos sobre a situação, mas manifestaram reservas quanto ao facto de o pedido ter sido formulado sem que previamente tivesse sido posto à consideração dos demais membros do Conselho o texto da mensagem a enviar.

Como resultado da discussão e por proposta de Eurico Reis, foi aprovado que relativamente a procedimentos futuros, designadamente sempre que o assunto não obrigue a uma intervenção imediata, o Presidente fará circular pelos demais Conselheiros uma proposta de actuação que, depois de apreciada e aprovada por todos (ou pela maioria), configurará uma tomada de posição colectiva do Conselho a propósito da questão em causa.

Finalizada a discussão das questões prévias, os trabalhos prosseguiram com a reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Centro Hospitalar do Porto, EPE – Maternidade Júlio Dinis”.

O processo foi apreciado em Maio de 2009, tendo então sido deliberado que não estavam, nessa ocasião, reunidas as condições para dar cumprimento ao previsto na alínea d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, uma vez que ainda não estava concluída a edificação do centro de PMA.

Depois de analisado o dossier com o aditamento apresentado e verificando-se estar concluída a edificação do centro, o CNPMA emitiu o parecer nos seguintes termos:

Porque se encontram verificados os pressupostos legalmente exigidos pelas disposições conjugadas dos artigos 3.º, n.º 2, e 5.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, bem como porque foram observadas as condições definidas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, aprovados por este Conselho em 9 de Maio de 2008, dá-se parecer favorável à autorização do centro em referência.

Sobre o processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE” assinalou-se o seguinte:

Da análise da documentação decorre que as obras de instalação da Unidade estão ainda em curso, referindo-se o requerente a “equipamentos existentes e a disponibilizar”. Assim, o Conselho está impossibilitado de emitir parecer sobre o centro em referência sem que seja esclarecido quais são os equipamentos efectivamente adquiridos e instalados.

No que respeita à declaração de aferição, verificada a conformidade com as disposições do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, o CNPMA aprovou a declaração que certifica que o currículo apresentado pelo Professor Doutor António Hélio Oliani cumpre os requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

Ainda sobre este processo, foram assinaladas as seguintes observações:

- O proponente requer autorização parcelar para a realização de inseminação artificial (até estar concluída a instalação do centro de PMA).
- De acordo com a documentação apresentada, estão cumpridos os requisitos quanto a equipa médica e restante pessoal de saúde, têm implementado um Sistema de Gestão de Qualidade e dispõem das instalações para a realização de inseminação artificial.

Os pareceres do CNPMA sobre o cumprimento dos requisitos normativos e legais para ministrar técnicas de PMA emitidos até à data não diferenciam áreas de actividade ou técnicas realizadas. A apreciação dos processos de autorização tem visado avaliar o cumprimento global das condições para a realização do conjunto de técnicas de PMA.

Uma vez que se reconhece que, em função das técnicas realizadas, as exigências feitas aos centros são distintas, circunstância que se encontra já configurada no documento “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, e que se antecipa que, no âmbito do desenvolvimento da rede de referência de infertilidade, as estruturas hospitalares possam, em função do seu grau de diferenciação, propor-se à realização de técnicas específicas, o CNPMA irá discutir numa próxima reunião as implicações que decorrem desta possibilidade.

Passou-se de imediato à discussão e aprovação do Plano de Actividades para 2010. Foram aprovadas as seguintes áreas de actuação prioritárias:

- . Organização e funcionamento do CNPMA
- . Informação ao Cidadão
- . Centros de PMA
 - a. Regulação da actividade dos centros de PMA
 - b. Inspeções e medidas de controlo
 - c. Gestão da informação
- . Colaborações e Parcerias
- . Comunicação no âmbito da Comissão Europeia

O Plano de Actividades para 2010 foi aprovado por unanimidade e será publicado no site do CNPMA.

Finalmente, procedeu-se à discussão dos parâmetros e da estrutura do sistema de informação para o registo de dadores terceiros.

Foi feito circular para apreciação um documento de trabalho, com uma proposta para a execução dos trabalhos referentes à implementação de um sistema de informação para o registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas.

Da análise do documento resultaram as seguintes considerações:

Apesar de, para dar cumprimento ao estatuído no n.º 3 do artigo 15.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, se considerar suficiente a associação da identidade do dador terceiro à identidade das crianças nascidas com recurso a dádiva, reconhece-se que, para efeitos de rastreabilidade, é fundamental assegurar o registo desde o dador até ao beneficiário e deste até ao dador (artigo 8.º, Lei n.º 12/2009, de 26 de Março). Tudo isto sem esquecer que constitui uma atribuição do CNPMA a centralização do registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas (artigo 30.º, n.º 2, alínea p), Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).

Nesta conformidade, foi aprovado o âmbito e objectivo do sistema de informação a desenvolver que é o de registar, em condições de segurança e confidencialidade, a

identificação e dados pessoais dos dadores de células reprodutivas, beneficiários da dádiva e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros.

Foram igualmente discutidos e aprovados os perfis de acesso e gestão de utilizadores, as fases e circuitos de registo/preenchimento e o sistema de atribuição do código único de dador, que são os que constam do documento que constitui o anexo I a esta acta.

Foram considerados os seguintes parâmetros e campos de informação a registar:

Registo do dador: dados pessoais do dador (elementos de identificação, grupo étnico, nacionalidade, residência, situação laboral, instrução) e outras informações sobre a dádiva – ao dador é atribuído um número sequencial, gerado automaticamente pelo sistema.

Registo dos beneficiários: código único de dador, dados pessoais dos beneficiários (elementos de identificação, data de nascimento, nacionalidade, residência, situação conjugal), data da aplicação clínica do material doado e resultado do tratamento.

Registo das crianças nascidas: código único de dador e dados pessoais das crianças nascidas (elementos de identificação, data de nascimento, sexo).

O sistema de informação para o registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas deverá ainda contemplar alertas para a monitorização dos limites da dádiva de ovócitos (através do cálculo automático do número total de dádivas - até ao limite de três - e do intervalo entre doações - superior a 6 meses) e da dádiva de esperma (através da limitação da aplicação de amostras de dador em função do número de gravidezes associado a esse dador – até ao limite de 8 gravidezes).

Sem prejuízo de eventuais acertos, aditamentos e correcções que venham a ser necessárias, foram aprovados os parâmetros e estrutura para a execução dos trabalhos de implementação do sistema de informação para o registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dádiva.

Dado o avançado da hora, a discussão sobre as condições de que depende a atribuição aos dadores vivos das compensações previstas no n.º 3 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março será agendada para uma próxima reunião.

A sessão foi encerrada pelas 16.30 horas, dela se lavrando a presente acta, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Adjunta



(Ana Rita Laranjeira)

ANEXO

DOCUMENTO DE TRABALHO: REGISTO DE DADORES TERCEIROS

1. ENQUADRAMENTO LEGAL

a) Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho

Artigo 15.º

Confidencialidade

2. As pessoas nascidas em consequência de processos de PMA com recurso a dádiva de gâmetas ou embriões podem, junto dos competentes serviços de saúde, obter as informações de natureza genética que lhes digam respeito, excluindo a identificação do dador.

3. Sem prejuízo do disposto no n.º anterior, as pessoas aí referidas podem obter informação sobre eventual existência de impedimento legal a projectado casamento, junto do CNPMA, mantendo-se a confidencialidade acerca da identidade do dador, excepto se este especificamente o permitir.

4. Sem prejuízo do disposto nos n.os anteriores podem ainda ser obtidas informações sobre a identidade do dador por razões ponderosas reconhecidas por sentença judicial.

Artigo 16.º

Registo e conservação dos dados

1. Aos dados pessoais relativos aos processos de PMA, respectivos beneficiários, dadores e crianças nascidas é aplicável a legislação de protecção de dados pessoais e de informação genética pessoal e informação de saúde.

Artigo 30.º, n.º 2, alínea i)

São atribuições do Conselho: Prestar as informações relacionadas com os dadores, nos termos e com os limites previstos no artigo 15.º.

Artigo 30.º, n.º 2, alínea p)

São atribuições do Conselho: Centralizar toda a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA, nomeadamente registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas.

b) DR n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro

Artigo 10.º

Conservação

2. A informação centralizada no CNPMA acerca da aplicação das técnicas de PMA, nomeadamente o registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas (...) é mantida por um período de 75 anos.

c) Lei n.º 12/2009, de 26 de Março

Artigo 8.º

Rastreabilidade

1. Os tecidos e células colhidos, processados, armazenados, distribuídos e aplicados no território nacional devem ser objecto de rastreabilidade desde o dador até ao receptor e deste até ao dador, bem como todos os dados pertinentes relativos aos produtos e materiais que entrem em contacto com os tecidos e células.
2. Para efeitos do disposto no número anterior, as unidades de colheita, os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação devem implementar um sistema de identificação dos dadores que atribua um código único a cada dádiva e a cada produto a ela associado de acordo com o previsto no artigo 12.º, e nos termos a definir pela ASST e pelo CNPMA.
3. Todos os tecidos e células devem ser identificados através de um rótulo com as informações ou referências que permitam uma ligação às informações referidas no anexo VIII da presente lei, que dela faz parte integrante.
4. Os dados necessários para assegurar a rastreabilidade integral, referidos no anexo X da presente lei, são conservados durante pelo menos 30 anos após a sua utilização clínica, independentemente do tipo de suporte e desde que salvaguardada a respectiva confidencialidade.

Artigo 12.º

Colheita de tecidos e células de origem humana

10. Ao dador e aos tecidos e células doados deve ser atribuído um código de identificação único durante a colheita ou no banco de tecidos e células de tecidos que assegure a identificação correcta do dador e a rastreabilidade de todo o material doado.
11. Para efeitos do disposto no número anterior, é criado a nível nacional um sistema de identificação de dadores que atribui um código único a cada dádiva e a cada produto a ela associado, de acordo com o anexo II da presente lei, da qual faz parte integrante, sem prejuízo do sistema único de codificação europeia que venha a ser aprovado.
12. Os dados codificados devem ser introduzidos num registo nacional da responsabilidade da ASST ou do CNPMA, de acordo com a respectiva área de competência.
13. A documentação relativa ao dador deve ser conservada em conformidade com o estabelecido no n.º 1.4 do anexo VIII da presente lei, da qual faz parte integrante.

Artigo 23.º

Protecção e confidencialidade dos dados

1. No estrito respeito pelas condições estabelecidas na Lei da Protecção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, os dados pessoais relativos aos dadores e receptores, seu tratamento e interconexão estão sujeitos a sigilo profissional e a medidas adequadas de segurança e confidencialidade de informação.
2. Ao dador e receptor é garantida a confidencialidade de toda a informação relacionada com a sua saúde, com os resultados das análises das suas dádivas e com a rastreabilidade da sua dádiva.
3. São expressamente proibidos aditamentos, supressões ou alterações não autorizadas dos dados constantes das fichas dos dadores ou dos registos de exclusão, bem como a transferência não autorizada de informações, quando não cumpram o previsto na Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (Lei da Protecção de Dados Pessoais), sobre esta matéria.
4. Os sistemas de informação dos bancos de tecidos e células devem garantir a segurança dos dados nos termos do presente artigo e os procedimentos necessários para solucionar todas as discrepâncias de dados.
5. Os direitos de acesso e oposição dos titulares dos dados à informação contida nos sistemas de registo de dádivas e dadores exercem -se nos termos e condições referidas nos artigos 10.º a 13.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, sem prejuízo do disposto na legislação relativa à utilização e aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida.

ANEXO X

Informação sobre os dados mínimos acerca do dador/receptor a serem mantidos, tal como exigido no artigo 8.º

A. Pelas unidades de colheita e bancos de tecidos e células:

- Identificação do dador;
- Identificação da dádiva que incluirá, pelo menos:
 - Identificação do organismo de colheita ou do banco de tecidos e células;
 - Número único de identificação das dádivas;
 - Data da colheita;
 - Local da colheita;
 - Tipo de dádiva (por exemplo, um tecido ou vários tecidos; autóloga ou alogénica; dadores vivos ou dadores mortos);
- Identificação do produto que incluirá, pelo menos:
 - Identificação do banco de tecidos e células;
 - Tipo de produto à base de tecidos/células (nomenclatura básica);
 - Número da pool (se aplicável);
 - Número do fraccionamento (se aplicável);

Data de validade;

Estatuto dos tecidos ou células (por exemplo, em quarentena, adequadas para utilização, etc.);

Descrição e origem dos produtos, etapas de processamento aplicadas, materiais e aditivos que entraram em contacto com os tecidos e células e que influenciam a sua qualidade e ou segurança;

Identificação da instalação que emite o rótulo final;

· Identificação da aplicação em seres humanos que incluirá, pelo menos:

Data de distribuição ou eliminação;

Identificação do clínico ou utilizador final/instalação.

B. Pelos serviços responsáveis pela aplicação de tecidos e células em seres humanos:

- a) Identificação do banco de tecidos e células ou unidades de colheita fornecedoras;
- b) Identificação do clínico ou utilizador final/instalação;
- c) Tipo de tecidos e células;
- d) Identificação do produto;
- e) Identificação do receptor;
- f) Data da aplicação.

d) Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro

Artigo 7.º

Tratamento de dados sensíveis

1. É proibido o tratamento de dados pessoais referentes a convicções filosóficas ou políticas, filiação partidária ou sindical, fé religiosa, vida privada e origem racial ou étnica, bem como o tratamento de dados relativos à saúde e à vida sexual, incluindo os dados genéticos.

2. Mediante disposição legal ou autorização da CNPD, pode ser permitido o tratamento dos dados referidos no número anterior quando por motivos de interesse público importante esse tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais ou estatutárias do seu responsável, ou quando o titular dos dados tiver dado o seu consentimento expresso para esse tratamento, em ambos os casos com garantias de não discriminação e com as medidas de segurança previstas no artigo 15.º.

3. O tratamento dos dados referidos no n.º 1 é ainda permitido quando se verificar uma das seguintes condições:

- a) Ser necessário para proteger interesses vitais do titular dos dados ou de uma outra pessoa e o titular dos dados estiver física ou legalmente incapaz de dar o seu consentimento;
- b) Ser efectuado, com o consentimento do titular, por fundação, associação ou organismo sem fins lucrativos de carácter político, filosófico, religioso ou sindical, no âmbito das suas actividades legítimas, sob condição de o tratamento respeitar apenas aos membros desse organismo ou às pessoas que com ele mantenham contactos

periódicos ligados às suas finalidades, e de os dados não serem comunicados a terceiros sem consentimento dos seus titulares;

c) Dizer respeito a dados manifestamente tornados públicos pelo seu titular, desde que se possa legitimamente deduzir das suas declarações o consentimento para o tratamento dos mesmos;

d) Ser necessário à declaração, exercício ou defesa de um direito em processo judicial e for efectuado exclusivamente com essa finalidade.

4. O tratamento dos dados referentes à saúde e à vida sexual, incluindo os dados genéticos, é permitido quando for necessário para efeitos de medicina preventiva, de diagnóstico médico, de prestação de cuidados ou tratamentos médicos ou de gestão de serviços de saúde, desde que o tratamento desses dados seja efectuado por um profissional de saúde obrigado a sigilo ou por outra pessoa sujeita igualmente a segredo profissional, seja notificado à CNPD, nos termos do artigo 27.º, e sejam garantidas medidas adequadas de segurança da informação.

Artigo 14.º

Segurança do tratamento

1. O responsável pelo tratamento deve pôr em prática as medidas técnicas e organizativas adequadas para proteger os dados pessoais contra a destruição, accidental ou ilícita, a perda accidental, a alteração, a difusão ou o acesso não autorizados, nomeadamente quando o tratamento implicar a sua transmissão por rede, e contra qualquer outra forma de tratamento ilícito; estas medidas devem assegurar, atendendo aos conhecimentos técnicos disponíveis e aos custos resultantes da sua aplicação, um nível de segurança adequado em relação aos riscos que o tratamento apresenta e à natureza dos dados a proteger.

2. O responsável pelo tratamento, em caso de tratamento por sua conta, deverá escolher um subcontratante que ofereça garantias suficientes em relação às medidas de segurança técnica e de organização do tratamento a efectuar, e deverá zelar pelo cumprimento dessas medidas.

3. A realização de operações de tratamento em subcontratação deve ser regida por um contrato ou acto jurídico que vincule o subcontratante ao responsável pelo tratamento e que estipule, designadamente, que o subcontratante apenas actua mediante instruções do responsável pelo tratamento e que lhe incumbe igualmente o cumprimento das obrigações referidas no n.º 1.

4. Os elementos de prova da declaração negocial, do contrato ou do acto jurídico relativos à protecção dos dados, bem como as exigências relativas às medidas referidas no n.º 1, são consignados por escrito em documento em suporte com valor probatório legalmente reconhecido.

Artigo 15.º

Medidas especiais de segurança

1. Os responsáveis pelo tratamento dos dados referidos no n.º 2 do artigo 7.º e no n.º 1 do artigo 8.º devem tomar as medidas adequadas para:

- a) Impedir o acesso de pessoa não autorizada às instalações utilizadas para o tratamento desses dados (controlo da entrada nas instalações);
- b) Impedir que suportes de dados possam ser lidos, copiados, alterados ou retirados por pessoa não autorizada (controlo dos suportes de dados);
- c) Impedir a introdução não autorizada, bem como a tomada de conhecimento, a alteração ou a eliminação não autorizadas de dados pessoais inseridos (controlo da inserção);
- d) Impedir que sistemas de tratamento automatizados de dados possam ser utilizados por pessoas não autorizadas através de instalações de transmissão de dados (controlo da utilização);
- e) Garantir que as pessoas autorizadas só possam ter acesso aos dados abrangidos pela autorização (controlo de acesso);
- f) Garantir a verificação das entidades a quem possam ser transmitidos os dados pessoais através das instalações de transmissão de dados (controlo da transmissão);
- g) Garantir que possa verificar-se a posteriori, em prazo adequado à natureza do tratamento, a fixar na regulamentação aplicável a cada sector, quais os dados pessoais introduzidos quando e por quem (controlo da introdução);
- h) Impedir que, na transmissão de dados pessoais, bem como no transporte do seu suporte, os dados possam ser lidos, copiados, alterados ou eliminados de forma não autorizada (controlo do transporte).

2. Tendo em conta a natureza das entidades responsáveis pelo tratamento e o tipo das instalações em que é efectuado, a CNPD pode dispensar a existência de certas medidas de segurança, garantido que se mostre o respeito pelos direitos, liberdades e garantias dos titulares dos dados.

Artigo 27.º

Obrigações de notificação à CNPD

1. O responsável pelo tratamento ou, se for caso disso, o seu representante deve notificar a CNPD antes da realização de um tratamento ou conjunto de tratamentos, total ou parcialmente autorizados, destinados à prossecução de uma ou mais finalidades interligadas.
2. A CNPD pode autorizar a simplificação ou a isenção da notificação para determinadas categorias de tratamentos que, tendendo aos dados a tratar, não sejam susceptíveis de pôr em causa os direitos e liberdades dos titulares dos dados e tenham em conta critérios de celeridade, economia e eficiência.
3. A autorização, que está sujeita a publicação no Diário da República, deve especificar as finalidades do tratamento, os dados ou categorias de dados a tratar, a categoria ou categorias de titulares dos dados, os destinatários ou categorias de destinatários a quem podem ser comunicados os dados e o período de conservação dos dados.

4. Estão isentos de notificação os tratamentos cuja única finalidade seja a manutenção de registos que, nos termos de disposições legislativas ou regulamentares, se destinem a informação do público e possam ser consultados pelo público em geral ou por qualquer pessoa que provar um interesse legítimo.
5. Os tratamentos não automatizados dos dados pessoais previstos no n.º 1 do artigo 7.º estão sujeitos a notificação quando tratados ao abrigo da alínea a) do n.º 3 do mesmo artigo.

e) **Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro**

Artigo 4.º

Tratamento da informação de saúde

5. A gestão dos sistemas que organizam a informação de saúde deve garantir a separação entre a informação de saúde e genética e a restante informação pessoal, designadamente através da definição de diversos níveis de acesso.

2. REQUISITOS PARA O SISTEMA DE REGISTO

a) **Objectivo**

Execução dos trabalhos referentes à implementação de um sistema de informação para o registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas (dando cumprimento à alínea p), n.º 2, artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).

O sistema deverá permitir:

- Registrar, em condições de segurança e confidencialidade, a identificação e dados pessoais dos dadores de células reprodutivas, beneficiários da dádiva e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros.
- Assegurar a rastreabilidade, estabelecendo o circuito dadores – beneficiários - crianças nascidas.
- Criar condições para dar cumprimento ao n.º 3 do artigo 15.º e alínea i), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.
- Conservar o registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas por um período de 75 anos, assegurando medidas adequadas de segurança e a confidencialidade da informação.
- Monitorizar os limites da dádiva de esperma e de ovócitos.
- Caracterizar o perfil dos dadores de células reprodutivas.

b) Disposições gerais

- O acesso ao sistema será feito através de uma área reservada no site do CNPMA, com acesso por *login* e *password*, sem prejuízo de contemplar já a possibilidade de, no futuro, poderem ser utilizadas outras soluções tecnológicas.
- O sistema deverá identificar os utilizadores que acedem, a localização de onde estão a aceder e registar o histórico da informação inserida.
- Em cada acesso o sistema deverá abrir uma janela para que o utilizador justifique a entrada no sistema (no caso dos utilizadores: registo do dador; registo dos beneficiários; registo da(s) criança(s); no caso dos gestores: monitorização da informação registada; tratamento da informação para fins estatísticos; no caso dos administradores: monitorização da informação registada; tratamento da informação para fins estatísticos; verificação da identidade).
- O sistema deverá contemplar uma componente de administração que permita proceder a alterações na gestão dos utilizadores e perfis de acesso, designadamente criar, alterar e remover perfis de utilizadores e níveis de permissões de acesso ao sistema.
- Cada entidade/centro utilizador deverá dispor de credenciação de acesso ao sistema, a atribuir ao Director.
- No CNPMA deverão existir duas credenciações de acesso ao sistema ao nível do gestor e duas credenciações de acesso ao sistema ao nível do administrador.

c) Gestão de utilizadores e perfis de acesso

O sistema deverá contemplar as seguintes funcionalidades em termos de acessos:

- Nível de Administrador: acesso restrito ao Presidente e Vice-Presidente do CNPMA. Neste nível toda a informação está visível. Em casos excepcionais, devidamente justificados e documentados, os administradores podem desbloquear o acesso a um registo, permitindo aos centros alterar informação previamente registada. Inclui um campo de observações para registar e fundamentar os acessos, as alterações e outras informações.
- Nível de Gestor: a gestão global da informação é feita num nível intermédio em que é permitida a visualização de toda a informação nacional sem que sejam visíveis os campos relativos à identidade do dador/beneficiários/crianças nascidas (nomes e números de identificação). Neste nível não é possível proceder a qualquer alteração do conteúdo. A informação contida neste nível deve ser passível de ser exportada para um software de análise de dados (p. ex. Excel, SPSS).



- **Nível de Utilizador:** o director do centro de PMA (ou pessoa por este designado) tem acesso aos dados do respectivo centro e pode acrescentar nova informação. Depois de inserido o registo, a informação é bloqueada, só sendo possível a sua alteração mediante o pedido de desbloqueio do acesso aos administradores. Neste nível estão definidos perfis de acesso para o registo do dador, o registo dos beneficiários e o registo das crianças nascidas.

d) **Fases e circuito de registo**

A inserção de dados é sequencial, com associação da informação através do código único do dador. Nas operações de registo “dador – beneficiários - criança nascida” podem intervir várias entidades.

Ao aceder ao sistema é solicitado ao Utilizador que seleccione o registo a inserir:

- | | |
|---|--------------------------|
| Registo do dador | <input type="checkbox"/> |
| Registo dos beneficiários | <input type="checkbox"/> |
| Registo do resultado da aplicação clínica e da(s) criança(s) nascidas | <input type="checkbox"/> |

· **Fase 1: REGISTO DO DADOR**

Doação de espermia – os dados são inseridos depois da repetição das análises, após o período de quarentena.

Doação de ovócitos – os dados são inseridos após a concretização da doação.

· **Fase 2: REGISTO DOS BENEFICIÁRIOS**

O registo dos beneficiários é feito em dois momentos:

1.º momento: imediatamente após a aplicação clínica do material doado (inclui inseminação, transferência a fresco e de embriões criopreservados) (são registados o código do dador, os elementos de identificação e de caracterização do casal).

2.º momento: é registado o resultado da aplicação clínica, de acordo com a informação enviada pelo casal ao centro no relatório médico sobre as condições da gravidez, parto e recém-nascido, em:

- a) não gravidez / gravidez não terminada em parto;
- b) parto.

· **Fase 3: REGISTO DA(S) CRIANÇA(S)**

Os elementos de identificação da criança devem ser inseridos no segundo momento do registo dos beneficiários, quando seleccionada a opção *b) parto*.

ALERTA: No caso de dador masculino, o sistema deverá dispor de sistemas de alerta, um activado quando ocorre a 12.^a utilização clínica de espermatozoides do mesmo dador e associado à data dessas aplicações clínicas (parâmetro inscrito no registo dos beneficiários e outro passados 12 meses dessa data, para sinalizar a ausência de preenchimento do resultado da aplicação clínica e da(s) criança(s) nascidas (opções a) e b)).

Nota: a limitação da aplicação clínica de espermatozoides do mesmo dador decorre da necessidade de limitar a possibilidade de co-ocorrerem no tempo um número de gravidezes que ultrapasse os limites estabelecidos (até 8 gravidezes por dador). É fixado o limite das 12 utilizações tomando em consideração as taxas de sucesso da aplicação destas técnicas.

e) Atribuição do código único de dador

- É o sistema que atribui ao dador um número sequencial, gerado automaticamente.
- O sistema deverá permitir a verificação de cada registo de dador, através do NIC, confirmando se se trata de uma nova entrada ou de um dador já registado.
- No caso de ser uma nova entrada, depois de inseridos os elementos de caracterização do dador o sistema atribui um novo código.
- Se o dador já está registado, o sistema, através de um processo automático de verificação do NIC, torna visível a informação já inscrita, incluindo o código de dador já gerado.

f) Entidades intervenientes

Para além do CNPMA (com acessos de Administrador e de Gestor), intervêm nas diferentes fases do sistema de registo as seguintes entidades:

- Responsável (ou pessoa por este designado) pelo centro/unidade onde decorre a selecção, avaliação e colheita de tecidos e células reprodutivas – insere os dados do dador.
- Responsável (ou pessoa por este designado) pelo centro de PMA onde decorre a aplicação das técnicas de PMA com recurso a dador terceiro – insere os dados dos beneficiários.
- Responsável (ou pessoa por este designado) pelo centro de PMA onde decorre a aplicação das técnicas de PMA com recurso a dador terceiro – insere os dados da(s) criança(s) nascidas (o casal comunica ao centro, através do modelo de relatório médico sobre as condições da gravidez, parto e recém-nascido, os elementos sobre o resultado da aplicação terapêutica e os elementos de identificação da(s) criança(s) nascida(s)).

g) Histórico

- O sistema deverá dispor de mecanismos que permitam o registo dos acessos, identificando o utilizador, o tipo de operação, o local onde foi feita a operação, a data e a hora.
- O registo do histórico só deverá estar acessível aos administradores/gestores.

h) Assinatura digital de documentos

O sistema deverá permitir a autenticação através do Cartão do Cidadão.

i) Política de backups

Para garantir uma eventual recuperação do sistema em caso de ocorrência de falhas, o sistema deve ter um mecanismo automático de backups.

j) Segurança

O sistema deverá contemplar a utilização de mecanismos de encriptação ao nível da transferência e armazenamento dos dados.

k) Formação e manual de utilização

A empresa executante deverá apresentar um plano de formação e disponibilizar todo o material de suporte necessário para os três níveis de acesso (utilizador, gestor e administrador).

l) Garantia e Manutenção

- A empresa executante garante a adequada funcionalidade do sistema por um período de dois anos, a contar da data do termo da implementação do projecto, sem qualquer encargo adicional.
- Devem ser descritas separadamente da proposta global as condições e preços para a prestação de serviços de manutenção.

3. CAMPOS DE INFORMAÇÃO

(Em cada fase do registo o sistema deverá registar, através de acesso credenciado, a entidade/centro que insere a informação e a data do registo).

99

No **REGISTO DO DADOR** deverá constar informação relativa a:

- Nome
- Data de nascimento *
- Sexo
- Grupo étnico
- NIC / Passaporte / Número de Identificação de Cidadão Estrangeiro
- Nacionalidade
- Local de residência habitual *
- Nível de instrução concluído *
- Situação laboral *
- Data da dívida
- Número de amostras (*apenas para dador masculino*)
- Autoriza a divulgação da identidade
- Código único de dador (n.º sequencial gerado automaticamente, de acordo com a alínea e) do ponto 2)

* *No momento da dívida*

ALERTA PARA DOAÇÃO DE OVÓCITOS: cálculo automático do número total de dívidas (não pode ser superior a 3) e do intervalo entre doações (tem que ser superior a 6 meses).

No **REGISTO DOS BENEFICIÁRIOS** deverá constar informação relativa a:

1.º momento

- Código único de dador
- Nome dos dois membros do casal
- Data de nascimento dos dois membros do casal *
- NIC / Passaporte / Número de Identificação de Cidadão Estrangeiro dos dois membros do casal
- Nacionalidade dos dois membros do casal
- Local de residência habitual *
- Situação conjugal *
- Data da aplicação clínica do material doado

* *No momento da aplicação clínica*

2.º momento

- Resultado:
- a) não gravidez / gravidez não terminada em parto;



b) parto

ALERTA PARA DOAÇÃO DE ESPERMA: no caso de dador masculino, a aplicação é limitada a 12 amostras até ser conhecido o resultado dessa aplicação. O sistema deverá alertar se ocorrer nova dádiva de um dador quando se verifique que àquela identidade/código já está associado o registo de 8 gravidezes (opção b) parto), através do cálculo automático do número total de gravidezes associadas ao código do dador. Verificada essa situação, o CNPMA comunicará aos centros que o esperma doado por esse dador não poderá voltar a ser usado em qualquer outra aplicação.

No **REGISTO DAS CRIANÇAS** deverá constar informação relativa a:

(apenas quando seleccionada a opção b) parto)

- Código único de dador
- Nome da(s) criança(s) nascida(s)
- Número de identificação da(s) criança(s) nascida(s)
- Data de nascimento da(s) criança(s) nascida(s)
- Sexo da(s) criança(s) nascida(s)

Eurico Reis
Carlos Calhaz Jorge
Ana Rita Laranjeira
João Ramos