

91

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

ACTA N.º 36

Ao décimo sexto dia do mês de Julho do ano dois mil e dez reuniu na Assembleia da República, na sala 4 das Comissões, 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, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

Participou, na qualidade de observadora, Ana Maria Silva Henriques, assistente graduada sénior de clínica geral, colocada no ACES Grande Lisboa XII, em Vila Franca de Xira, e consultora do Programa de Saúde Reprodutiva da Direcção-Geral da Saúde.

A reunião teve início com a aprovação da seguinte Ordem de Trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Outros assuntos

Ponto 2. Discussão e aprovação do orçamento do CNPMA para 2011

Ponto 3. Aprovação da Deliberação/Recomendação sobre a acessibilidade dos casais inférteis aos meios complementares de diagnóstico genético que devem ser considerados no estudo etiológico de uma infertilidade

Ponto 4. Análise da questão formulada pelo IVI Lisboa sobre a possibilidade de um casal com embriões criopreservados poder recorrer a inseminação artificial com gâmetas de dador, dado haver risco de transmissão de doença grave

Ponto 5. Aprovação da Deliberação sobre o destino a dar aos gâmetas masculinos criopreservados não utilizados

Ponto 6. Discussão sobre os princípios a observar na promoção e publicidade da dádiva de células e tecidos, nos termos do disposto no n.º 7, do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março

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

Nos 'outros assuntos' foram inscritos os seguintes pontos:

- Tomada de decisão quanto a denúncias apresentadas por casais sobre cuidados prestados em centros de PMA

Os casos em referência foram comunicados à Direcção-Geral da Saúde pela Associação Portuguesa de Fertilidade e por casais em tratamento.

Ouvida Ana Henriques, a mesma referiu que, em sua opinião, o CNPMA deverá tomar conhecimento de tais situações e ponderar, caso a caso, se está ou não no âmbito das suas competências pronunciar-se sobre o assunto, tendo em vista contribuir para encontrar soluções que promovam a acessibilidade dos casais aos tratamentos de PMA. A sugestão foi aceite pelos membros do Conselho, que passou a analisar os factos denunciados.

- a) O primeiro caso relatado resulta de uma lacuna existente na portaria que estabelece a tabela de preços dos actos praticados em medicina reprodutiva, no âmbito das acções de execução do Projecto de Incentivos à PMA (Portaria n.º 154/2009, de 9 de Fevereiro). Como não consta da tabela de preços a transferência de embriões criopreservados, os casais que são referenciados para um centro privado ao abrigo do Projecto de Incentivos à PMA e de cujo ciclo terapêutico resultaram embriões criopreservados, são confrontados com o facto de não poderem iniciar novo ciclo (uma vez que dispõem de embriões criopreservados) e da transferência desses embriões não estar coberta pela contratualização, o que os obriga a suportar por meios próprios estes custos. Na opinião do Conselho, é inaceitável que os casais que cumprem os requisitos para a referenciação do público para o privado, sejam depois confrontados com esta situação, pelo que é urgente proceder a uma alteração desta portaria. Nesta conformidade, o CNPMA irá preparar uma recomendação a enviar ao Ministério da Saúde para que se proceda à revisão da portaria,

propondo que se acrescente à tabela de preços a facturação dos ciclos de transferência de embriões criopreservados e também dos ciclos de PMA com diagnóstico genético pré-implantação (DGPI), que incluirão a biopsia embrionária e o estudo genético, molecular ou cromossómico.

Simultaneamente, será solicitado ao Ministério da Saúde que tome as necessárias medidas especiais transitórias para minimizar a perturbação dos casais que já foram referenciados e que se encontram nesta situação.

- b) O segundo caso comunicado respeita a uma situação em que foi criada uma expectativa ao casal que, por razões que lhe são alheias, não foi concretizada. Em concreto, o casal foi referenciado para um centro de PMA público para iniciar ciclo com espermatozóide de dador, tendo posteriormente sido informado que o centro tinha deixado de realizar ciclos com gâmetas de dador.

No que respeita a esta queixa, o CNPMA tomou conhecimento que a Direcção-Geral da Saúde irá contactar o Conselho de Administração do Hospital para obter mais esclarecimentos e dará conhecimento dos factos à Administração Regional de Saúde territorialmente competente.

O CNPMA manifestou, mais uma vez, preocupação quanto à eventual falta de resposta do sector público às necessidades dos casais com indicação para recurso a gâmetas de dadores terceiros e aguardará os desenvolvimentos da situação.

- a) O último caso em apreço releva quanto à aplicação dos critérios de acesso à PMA. No seguimento da política de incentivo à PMA, o Ministério da Saúde determinou, em Janeiro de 2010, que, quando o Sistema FERTIS entrar em funcionamento, serão admitidos todos os casais, cuja mulher se enquadre nos seguintes critérios:

- Todas as mulheres que não ultrapassem os 42 anos (41 anos e 364 dias) e que tenham indicação clínica para o fazer, serão admitidas ao conjunto de técnicas terapêuticas de 1.ª linha (indução de ovulação e inseminação intra-uterina);
- Todas as mulheres que não ultrapassem os 40 anos (39 anos e 364 dias), com indicação clínica para tal, serão admitidas às técnicas de PMA de 2.ª linha (fertilização *in vitro* e microinjecção intracitoplasmática de espermatozóide).

O anúncio destas medidas feito pelo Ministério da Saúde criou expectativas nos casais que a actual capacidade de resposta de alguns centros de PMA

públicos não permite satisfazer. O CNPMA insiste que, para que possa ser dado integral cumprimento às medidas de incentivo à fertilidade anunciadas pelo Primeiro-ministro em 2008, é urgente concretizar a aplicação do sistema FERTIS.

Disponibilização dos relatórios médicos subsequentes aos tratamentos de PMA

O Conselheiro Alberto Barros chamou a atenção para o facto de persistir o incumprimento da obrigação de disponibilizar aos casais o relatório médico dos tratamentos realizados. Face a esta situação, propôs o envio de nova comunicação insistindo que tal constitui uma determinação legal a que os centros estão sujeitos e, como tal, deve constituir prática obrigatória dos centros, independentemente de haver ou não solicitação expressa do casal.

A este propósito foi referido que esta questão é avaliada nas acções de inspecções e que é frequentemente apontada nos relatórios de inspecção como uma insuficiência que carece de medidas correctivas.

Face ao exposto, foi aprovado por unanimidade enviar aos centros a seguinte comunicação:

O acesso à informação clínica, incluindo os resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnóstico, é um direito que assiste a todos os utilizadores dos serviços de saúde e que se encontra consagrado no artigo 3.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro.

Em conformidade com essa determinação legal, foi consignado nos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA", documento vinculativo emitido por este Conselho, que a disponibilização dos relatórios médicos subsequentes aos tratamentos de PMA deve constituir prática obrigatória dos centros, independentemente de haver ou não solicitação expressa do casal.

Visam estas determinações garantir o cumprimento de uma obrigação legal, de forma a acautelar eventuais repetições desnecessárias de exames e de procedimentos, e a contribuir para a humanização dos cuidados prestados aos casais, minimizando factores de stress adicionais, intoleráveis numa situação que é já de enorme fragilidade para os mesmos.

Reconhece-se que a adopção sistemática destas práticas obriga a um esforço complementar na organização dos serviços mas estamos certos que esta é uma preocupação partilhada por todos.

- Informações sobre a renúncia do Conselheiro Francisco George e tomada de posse do novo membro do CNPMA

Foram pedidas informações sobre a renúncia do Conselheiro Francisco George e sobre os necessários procedimentos para que se formalize a tomada de posse da Dra. Ana Henriques.

Como já referido, o facto de não ter sido primeiramente requerida a renúncia ao cargo de membro do CNPMA junto do Gabinete do Senhor Presidente da Assembleia da República obstou a que prontamente se solicitasse o agendamento da tomada de posse do novo membro do Conselho. Perante estes factos, torna-se agora necessário que se proceda à nomeação do substituto por despacho conjunto dos Ministérios da Saúde e da Ciência. O Conselho já comunicou esta situação ao Chefe de Gabinete do Ministro dos Assuntos Parlamentares.

Os membros do CNPMA mandataram o Presidente para agilizar os procedimentos necessários para que se formalize a tomada de posse da Dra. Ana Henriques.

- Tradução do site do CNPMA para inglês

Fazendo referência à necessária comunicação com a Comissão Europeia e com as autoridades reguladoras congéneres, bem como o interesse de promover a divulgação da actividade do Conselho internacionalmente, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge propôs que se avaliasse a possibilidade de proceder à tradução para inglês do site do CNPMA. A proposta foi aprovada por unanimidade.

Será avaliada a disponibilidade financeira para se proceder à contratação de serviços externos para tradução e replicação do site para inglês.

- Pedido de reapreciação do projecto de ampliação das instalações da Unidade de Medicina Reprodutiva da Maternidade Dr. Alfredo da Costa

O projecto de ampliação das instalações da Unidade de Medicina Reprodutiva da MAC foi reapreciado tomando agora em consideração os esclarecimentos sobre a admissão a tratamentos de PMA de casais em que a mulher é portadora de doenças infecciosas e a configuração dos espaços.

Desta análise resultou a seguinte resolução:

O CNPMA reitera que:

- *Não é admissível qualquer reconfiguração dos espaços que leve à anulação, ainda que temporária, da separação das salas destinadas à punção dos ovários e dos laboratórios destinados exclusivamente ao tratamento de casais em que o parceiro feminino é portador de infecções virais VIH, VHC e VHB;*
- *Não é admissível que o plano de reconfiguração comprometa a existência dos dois laboratórios de andrologia, ou dos laboratórios de embriologia, que deverão sempre manter-se fisicamente separados.*

A análise da planta de implantação dos novos espaços da Unidade de Medicina Reprodutiva suscita dúvidas legítimas quanto à efectiva separação física dos laboratórios de embriologia, alocados em duas salas contíguas que não estão fisicamente separadas.

Nesta conformidade, o CNPMA mantém a posição já transmitida através do nosso ofício com ref.^a n.º 139/CNPMA/C/2010, de 21 de Junho, enquanto se aguarda o envio dos esclarecimentos relativos à configuração dos laboratórios de embriologia.

Análise das alterações propostas pela Inspeção-Geral das Actividades em Saúde ao anteprojecto de protocolo de colaboração a celebrar entre a IGAS e o CNPMA

De acordo com os compromissos assumidos, o CNPMA elaborou o anteprojecto de protocolo de colaboração a celebrar entre a Inspeção-Geral e o Conselho, documento que, depois de aprovado em plenário, foi remetido à apreciação da IGAS.

O documento em análise contém os comentários e propostas de alteração apresentadas pela IGAS. Para além de correcções de lapsos de escrita e de

redacções alternativas para clarificar o conteúdo do texto, foram feitas considerações a propósito dos seguintes tópicos:

Calendarização das acções de inspecção

Foi aceite a proposta da IGAS que sugere que o calendário das acções de inspecção seja fixado em articulação com o plano anual de actividades da IGAS, sendo publicado no site do CNPMA a lista dos estabelecimentos a inspeccionar, sem prejuízo de eventuais alterações ao calendário, que serão comunicadas pela IGAS ao CNPMA.

Acesso a documentos, registos e amostras

Na opinião do CNPMA, a obtenção de cópias e o acesso a documentos, registos e amostras deve revestir carácter excepcional, fundamentado nos princípios da necessidade, adequação e proporcionalidade.

Nesta medida, não se entende como restritiva da actividade inspectiva nem limitativa da recolha de prova, porquanto se prevê que possa ocorrer quanto tal se mostra indispensável para o cumprimento dos objectivos da acção.

Para melhor negociar a redacção desta cláusula, serão analisadas as disposições legais referentes ao acesso à informação administrativa, reguladas pela Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA).

Prazos de apresentação do relatório final, homologação e comunicação dos resultados das acções

O procedimento e calendário para apresentação do relatório da acção, para o exercício do direito do contraditório das entidades inspeccionadas, para a indicação das medidas tomadas para corrigir as insuficiências detectadas, bem como o envio do relatório final, homologação pelo CNPMA e comunicação e publicação dos resultados da inspecção suscitaram dúvidas, pelo que este circuito será revisto e completado e novamente colocado à consideração da IGAS.

Para acordar a redacção final do protocolo, o CNPMA irá propor o agendamento de uma reunião, a realizar no início de Setembro.

Finalizadas as questões prévias, deu-se início à discussão e aprovação do orçamento do CNPMA para 2011.

Foi apresentada uma proposta de rubricas a considerar no orçamento do CNPMA para 2011 tendo em conta, para além das verbas a imputar à actividade regular do Conselho, as acções prioridades, fundamentadas conforme segue:

- Acompanhamento da actividade dos centros de PMA

No âmbito do acompanhamento e regulação da actividade dos centros onde são ministradas técnicas de PMA, o CNPMA, à semelhança dos anos anteriores, irá promover um encontro anual com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução.

- Inspecção e medidas de controlo

É ao CNPMA que incumbe estabelecer as directrizes referentes às condições de inspecção e medidas de controlo, bem como a formação e qualificação dos profissionais (c) n.º 2, artigo 30.º, Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, n.º 4, artigo 6.º, Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, n.º 2, artigo 8.º, Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro). Nesta medida, estão previstas para 2011 acções de formação inicial e permanente das equipas de inspecção e o acompanhamento das actividades de fiscalização.

- Gestão da informação

No cumprimento do dever de centralizar a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA, nomeadamente o registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas (alínea p) n.º 2, artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho) e o registo das notificações dos incidentes adversos graves (artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março), o CNPMA propõe a inscrição de verbas para a contratação de serviços externos que assegurem o acompanhamento e apoio na gestão da rede de trabalho colaborativo para comunicação interna e externa, bem como dos custos de manutenção e apoio à gestão do sistema de informação para o registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA.

- Colaborações e parcerias

Ao abrigo do protocolo de colaboração em matéria científica celebrado com a Fundação para a Ciência e a Tecnologia, e nos termos do n.º 2, alínea g), do artigo 30.º e do artigo 9.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, que atribui ao CNPMA a competência para apreciar, aprovando ou rejeitando, os projectos de investigação

que envolvam embriões, propõe-se a inscrição de verba para o recurso externo a estudos, pareceres, projectos e consultoria.

- Debate sobre perspectivas e implicações éticas, sociais e legais da aplicação de técnicas de PMA

Dando cumprimento ao plano de actividades aprovado para 2010, o CNPMA propõe-se a organizar uma reunião internacional com as congéneres reguladoras europeias, a ter lugar no segundo semestre de 2011. Pretende-se com esta iniciativa promover o diálogo entre os parceiros europeus e contribuir para o debate acerca das múltiplas perspectivas e implicações éticas, sociais e legais da aplicação de técnicas de PMA.

- Comunicação no contexto Europeu

Estão igualmente previstas actividades no âmbito do intercâmbio com as entidades reguladoras congéneres europeias e com a equipa da Comissão Europeia que coordena a transposição e implementação das directivas sobre a qualidade e segurança de tecidos e células de origem humana. Prevê-se um acréscimo de participação em reuniões internacionais, uma vez que foram já iniciados os trabalhos de desenvolvimento de sistemas europeus de informação, designadamente, o Sistema Europeu de Alerta Rápido e o Sistema de Vigilância e Rastreabilidade.

Recordando que constitui uma atribuição do Conselho contribuir para a divulgação das técnicas disponíveis no âmbito da PMA e para o debate acerca das suas aplicabilidades, o Conselheiro Domingos Henrique propôs a previsão, no orçamento do CNPMA, de um prémio anual para prestigiar e dar visibilidade aos trabalhos que concorram para a promoção da equidade na acessibilidade às técnicas de PMA.

A proposta foi aprovada por unanimidade, tendo sido definido que esta iniciativa não se destina a premiar trabalhos de âmbito científico. Os termos e condições de admissibilidade ao prémio serão oportunamente discutidos e aprovados.

O montante simbólico a atribuir estará previsto na rubrica “prémios, condecorações e ofertas” do classificador económico da Assembleia da República.

O mapa com as rubricas a incluir no projecto de orçamento do CNPMA para 2011 foi aprovado por unanimidade. O Presidente foi mandatado para aprovar os montantes a

inscrever em cada rubrica e para submeter a proposta do Conselho junto dos serviços competentes da Assembleia da República.

Passou-se de imediato à análise do documento elaborado pelo Conselheiro Alberto Barros sobre a acessibilidade dos casais inférteis aos meios complementares de diagnóstico genético que devem ser considerados no estudo etiológico de uma infertilidade.

O documento apresenta fundamentações técnico-científicas para a indicação da realização de estudos genéticos em situações de infertilidade. Para além da argumentação científica, foi sugerido que se acrescentasse uma introdução para clarificar que a tomada de posição do CNPMA decorre da necessidade urgente de dar resposta célere aos casais com indicação para a realização de PMA (incluindo ou não o DGPI) que precisam que lhes sejam prescritos meios complementares de diagnóstico genético.

Pretende-se com este documento estabelecer uma orientação geral com a enunciação das indicações para a realização de um conjunto seleccionado de exames genéticos que devem fazer parte do estudo etiológico da situação de infertilidade.

O CNPMA reconhece que a adopção de medidas excepcionais que permitam alargar o âmbito da autorização para a prescrição deste tipo de meios de diagnóstico tem implicações na gestão dos recursos do sistema de saúde, mas constitui obrigação deste Conselho contribuir para a promoção da acessibilidade dos casais aos procedimentos de diagnóstico e tratamento necessários e adequados à sua situação clínica de infertilidade.

Nesta medida, o Conselho irá requerer ao Ministério da Saúde que, ao abrigo do projecto de incentivos à PMA, pondere a viabilidade de um procedimento especial para a prescrição dos meios complementares de diagnóstico genético propostos no documento aos casais com indicação para a realização de tratamentos de 2.ª linha.

O Conselheiro Alberto Barros irá proceder à revisão do texto nos moldes sugeridos e acertará uma nova versão juntamente com o Conselheiro Sérgio Castedo. A versão revista será novamente feita circular pelos demais Conselheiros para aprovação final.

Dando continuidade aos trabalhos, o Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a questão formulada pelo IVI Lisboa sobre a possibilidade de um casal com embriões criopreservados poder recorrer a inseminação artificial com gâmetas de dador, dado haver risco de transmissão de doença grave.

Considerados os aspectos legais, o CNPMA deliberou responder nos seguintes termos:

Em conformidade com o disposto no artigo 10.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, só pode recorrer-se à dádiva de gâmetas de terceiros quando, face aos conhecimentos técnico-científicos objectivamente disponíveis, não possa obter-se gravidez através do recurso a qualquer outra técnica que utilize os gâmetas dos beneficiários.

Na situação concreta e de acordo com a referida norma legal, dispondo o casal de dois embriões criopreservados resultantes de tratamento anterior, devem ser esgotadas todas as possibilidades, através de diagnóstico genético pré-implantação ou de diagnóstico pré-natal, para despistar a presença de anomalias cromossómicas desequilibradas nos embriões.

Entende o Conselho que, caso os embriões sejam viáveis após o processo de descongelação e confirmando-se não serem portadores de algum desequilíbrio relacionado com a translocação paterna, os embriões devem ser transferidos.

Encerrado o ponto 4 da ordem de trabalhos, deu-se início à aprovação da deliberação sobre o destino a dar aos gâmetas masculinos criopreservados não utilizados.

O projecto de deliberação foi elaborado no seguimento da resolução aprovada em reunião anterior sobre a necessidade de prever a possibilidade de determinar o destino a dar aos gâmetas masculinos criopreservados não utilizados.

As propostas para o destino a dar aos espermatozóides criopreservados não utilizados são, por interpretação extensiva do artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, semelhantes às determinações estabelecidas para os embriões criopreservados não utilizados.

Relativamente aos gâmetas masculinos criopreservados antes da data da entrada em vigor da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, perante a ausência de manifestação de

interesse relativamente à manutenção da criopreservação ou do destino a dar aos espermatozóides para qualquer outro fim legal, o CNPMA propõe que o director do centro possa determinar a sua eliminação, mas antes, à cautela, deve ser enviada uma carta ao originário dos gâmetas, endereçada para o domicílio que o mesmo indicou ao centro de PMA como sendo o seu, na qual será concedido um prazo de 15 dias para resposta, indicando que a falta de resposta terá como consequência a eliminação desses espermatozóides.

A devolução da carta equivalerá à falta de resposta.

O texto foi aprovado na generalidade. Depois de inseridas as considerações notadas, o documento será enviado, sob a forma de deliberação, a todos os centros de PMA e publicado no site do Conselho.

Por último, o Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros um projecto de deliberação sobre os princípios a observar na promoção e publicidade da dádiva de células e tecidos, nos termos do disposto no n.º 7, do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março.

O documento de trabalho que lhe deu origem foi elaborado no seguimento da publicação de um anúncio sobre a doação de ovócitos.

Alguma falta de contenção do legislador na enumeração dos princípios a observar nestes casos e a utilização dos designados "*conceitos em branco*", torna necessário precisar conceitos e densificar princípios, para que não se suscitem dúvidas sobre a legalidade de anúncios que venham a ser publicados para estes fins.

Assim, assinalando-se o dever que incumbe aos Estados-Membros na adopção de medidas que assegurem que todas as actividades publicitárias e de promoção da dádiva de tecidos e células obedecem aos princípios da garantia da dádiva voluntária, altruísta e solidária (artigo 12.º, Directiva n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março) e tendo presentes os princípios da transparência, rigor científico, fidedignidade e inteligibilidade da informação, a que devem obedecer as actividades de promoção e publicidade da dádiva de tecidos e células, enunciados no n.º 7 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, o CNPMA aprovou na generalidade os princípios a observar na promoção e publicidade da dádiva de tecidos e células reprodutivas.

Depois de inseridos os acertos finais, a deliberação será enviada aos centros de PMA e publicada no site do Conselho.

Concluída a OT, 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)