

Ag

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

ACTA N.º 40

Ao décimo sétimo dia do mês de Dezembro do ano dois mil e dez reuniu na Assembleia da República, na sala 10 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, Anália Maria Cardoso Torres, 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) Informações sobre o "Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells"
- c) Informações sobre os procedimentos para o desenvolvimento de um sistema de informação para o registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA e da plataforma de trabalho colaborativo
- d) Resposta do CH Cova da Beira ao pedido de esclarecimento sobre as técnicas ministradas no centro de PMA
- e) Ponto de situação da nomeação da Dra. Ana Henriques
- f) Outros assuntos

Ponto 2. Apreciação do Projecto de Resolução n.º 304/XI/2.ª, do Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda, que recomenda ao Governo que crie um banco público de gâmetas

Ponto 3. Parecer sobre a realização de tratamento de PMA num caso apresentado pelo Centro de PMA do CH do Porto

Ponto 4. Processo de autorização de funcionamento:

- Apreciação do processo requerido por: "Centro de PMA do CH Cova da Beira "

Ponto 5. Análise do caso colocado à consideração do CNPMA pelo Centro IVI Lisboa

Ponto 6. Ponto de situação das inspecções aos centros que ministram técnicas de PMA

Ponto 7. Início dos trabalhos de preparação do Relatório referente à actividade desenvolvida em 2010

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

De seguida, o Presidente deu a palavra a Ana Rita Laranjeira que apresentou uma súmula dos assuntos discutidos no "*Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells*", que teve lugar nos dias 6 e 7 de Dezembro em Bruxelas.

Foram destacadas as informações relativas às seguintes matérias:

- Desenvolvimentos do sistema de alerta rápido e do sistema europeu de vigilância e rastreabilidade;
- Resultados do relatório anual de 2009 dos incidentes e reacções adversas e a necessidade de se ponderar a adequação dos conceitos, definições e ferramentas para a notificação dos incidentes e reacções adversas no âmbito da PMA;
- Desenvolvimentos sobre a eventual alteração do protocolo de rastreio nas dádivas entre parceiros e resultados do estudo de avaliação de risco realizado pelo ECDC;
- Resultados do relatório sobre as medidas adoptadas pelos Estados-Membros para a promoção da dádiva voluntária e gratuita de tecidos e células.

Os documentos disponibilizados sobre os desenvolvimentos do sistema europeu de vigilância e rastreabilidade, que inclui especificações para o código único europeu, suscitaram algumas questões relativas à adequabilidade dos conceitos para a dádiva

de células reprodutivas. Para melhor esclarecer estes aspectos, Ana Rita Laranjeira foi mandata para requerer informações adicionais junto do grupo de trabalho.

Passou-se de imediato para as informações sobre os procedimentos para o desenvolvimento de um sistema de informação para o registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA e da plataforma de trabalho colaborativo.

João Ramos informou que responderam ao convite para apresentar propostas dois dos fornecedores convidados, a Ambidata, Digital Innovation Solutions & Consulting, Lda. e a Browser - Serviços Internet, S.A..

O júri analisou as propostas dos dois fornecedores para cada um dos procedimentos em concurso, que se apresentavam completas do ponto de vista formal e cumpriam os requisitos mínimos exigidos nos cadernos de encargos. O critério de adjudicação seleccionado foi o da proposta economicamente mais vantajosa, atendendo, por ordem de importância, aos seguintes factores: qualidade técnica da proposta, preço, prazo de execução, programa de trabalhos e condições de garantia e manutenção.

Ponderados os vários factores, a proposta apresentada pela Browser - Serviços Internet, S.A. foi a que se mostrou economicamente mais vantajosa, destacando-se nos seguintes aspectos: preço, prazo de execução e condições de garantia e manutenção.

Concluídos os prazos para audiência prévia dos interessados, a proposta de adjudicação para o desenvolvimento de um sistema de informação para o registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA e da plataforma de trabalho colaborativo ao concorrente Browser - Serviços Internet, S.A., seguirá os ulteriores termos para assinatura dos contratos.

Dando continuidade aos trabalhos, o Presidente deu conta da resposta do Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE ao pedido de esclarecimento requerido pelo CNPMA sobre as técnicas ministradas no centro de PMA. Nessa comunicação o Director Clínico do Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE, esclarece que a Unidade de Medicina da Reprodução *"tem vindo a realizar apenas as técnicas autorizadas, ou seja, consultas da subespecialidade em questão e inseminação artificial"*. Acrescenta,

ainda o mesmo Director Clínico, que estando concluídas as obras foi já remetido para o Ministério da Saúde o pedido de autorização para ministrar técnicas de 2.ª linha.

Uma vez que o processo referente a esse pedido será apreciado no ponto 4 da OT, nada mais foi acrescentado a propósito do tema.

Sobre o ponto de situação da nomeação da Dra. Ana Henriques, o Presidente informou não ter havido quaisquer desenvolvimentos e manifestou preocupação face à possibilidade de esta situação se manter até ao final do mandato do Conselho.

Foram inscritos nos outros assuntos os seguintes pontos:

Informações sobre a reunião no Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior

O Presidente informou os demais Conselheiros que, nessa sua qualidade, participou numa reunião com o Senhor Ministro da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, na qual estiveram também presentes Alexandre Quintanilha e Domingos Henrique, ambos na sua qualidade de investigadores.

Nessa reunião foi dado a conhecer o interesse do Ministério em criar as condições legais e normativas para o desenvolvimento da investigação no âmbito das células estaminais. Mais informou o Senhor Ministro que, para esse efeito, foi criado um grupo de trabalho que está encarregue de preparar as bases para a elaboração de um anteprojecto legislativo sobre a matéria.

No que respeita às células estaminais reprodutivas, foi reiterada a opinião do Conselho sobre a necessidade de se criarem incentivos para promover a investigação neste domínio, preocupação que conduziu à celebração do protocolo de colaboração em matéria científica entre o CNPMA e a FCT - Fundação para a Ciência e a Tecnologia. Foi igualmente referido que o Conselho aprovou, em Janeiro de 2009, os critérios a aplicar na apreciação dos projectos de investigação no âmbito do artigo 9.º e da alínea g), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, e que os modelos através dos quais os beneficiários das técnicas de PMA prestam o seu consentimento prevêm a doação de embriões para fins de investigação científica, nos termos regulados na Lei.

A propósito destas informações foi referido haver actualmente nos centros de PMA um número já significativo de embriões criopreservados excedentários relativamente aos quais existe um consentimento expresso de doação dos mesmos para fins de investigação científica, tendo sido acrescentado que se torna necessário definir os termos a seguir quanto ao registo desses embriões de modo a que a comunidade científica possa facilmente aceder a esta informação.

Face a estas informações, o Conselho deliberou que ficará a aguardar a apresentação formal de uma proposta concreta para então sobre ela se pronunciar.

Reunião de 8 de Abril de 2011 a realizar no Porto

Após as diligências de Alexandre Quintanilha e com o apoio dos demais Conselheiros residentes no Porto, foi confirmado que a reunião ordinária do Conselho agendada para o dia 8 de Abril de 2011 terá lugar no Porto.

Audiência na Comissão de Saúde sobre as propostas de alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho

Aproximando-se a data em que se cumpre o quarto ano de mandato do CNPMA e o início dos trabalhos preparatórios para apresentação do relatório referente à actividade desenvolvida por este Conselho no ano de 2010 e conforme deliberado na última reunião, foi enviada uma carta ao Presidente da Comissão de Saúde apelando à necessidade de se promover, tão cedo quanto possível, a apreciação e debate das propostas de alteração legislativa apresentadas nos relatórios de actividade referentes aos anos 2007/2008 e 2009.

Nessa comunicação sublinhou-se a urgência de colmatar lacunas da Lei relacionadas com o funcionamento deste Conselho, com a actividade dos centros de PMA e com aspectos técnicos relativos à aplicação das técnicas de PMA aos casais em situação de infertilidade ou para tratamento de casais em qualquer das situações previstas no n.º 2 do artigo 4.º daquela mesma Lei.

Em resposta a este apelo, foi agendada uma audiência com a Comissão de Saúde para o próximo dia 5 de Janeiro.

Foram mandatados para representar o CNPMA nessa audiência o Presidente, o Vice-Presidente e o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge.

Sobre as matérias a abordar na audiência, foi deliberado que a discussão deverá ser circunscrita às propostas de alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, já apresentadas nos relatórios de actividade. O Conselho entende que as medidas de alteração propostas são prioritárias, proporcionadas e oportunas, sem prejuízo da discussão futura de outras matérias que se considerem necessárias para adequar a prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social, designadamente as relacionadas com a maternidade de substituição.

Finalizadas as questões prévias, passou-se à apreciação do Projecto de Resolução n.º 304/XI/2.^a, do Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda, que recomenda ao Governo que crie um banco público de gâmetas.

Tendo em conta que o Projecto de Resolução vai ao encontro da Recomendação do CNPMA para a instalação de um centro público para recrutamento, selecção e recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas de dadores terceiros, emitida em Novembro de 2009, o Conselho vê com agrado a possibilidade de este Projecto de Resolução ser discutido no âmbito da Assembleia da República.

Assinalou-se o facto de ter já sido submetido à apreciação do Conselho uma proposta do Centro Hospitalar do Porto, EPE, para a instalação de um centro público de gâmetas de dadores terceiros, projecto que, tanto quanto se sabe, está em fase de implementação.

Sobre este projecto, o CNPMA assinalou, de igual modo, o indiscutível interesse da iniciativa e o facto de se tratar de um centro autorizado a ministrar técnicas de PMA.

Sublinhou-se, ainda, a necessidade de estabelecer as condições para atribuição aos dadores de células reprodutivas das compensações previstas no n.º 3 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, condições a ser definidas por despacho do Ministro da Saúde – matéria sobre a qual o CNPMA emitiu uma Recomendação em Maio de 2010.

Sobre a intenção de publicitar o início de actividade do banco público de gâmetas de dadores terceiros, chamou-se a atenção para o facto de o anúncio dever estar em

conformidade com a deliberação aprovada pelo Conselho em Julho de 2010 sobre a promoção e publicidade da dádiva de tecidos e células reprodutivas.

Dando continuidade aos trabalhos, passou-se à análise de um caso apresentado pelo Centro de PMA do Centro Hospitalar do Porto, EPE, em que a situação clínica da mulher levanta dúvidas quanto à indicação para a realização de tratamentos de PMA.

Na exposição são apresentados os seguintes factos:

- Casal serodiscordante em que o marido é seropositivo para o VIH;
- Indicação para a realização de técnicas de PMA com lavagem de esperma e posterior ICSI;
- Mulher com adenomas hepáticos de causa desconhecida;
- Foram solicitados esclarecimentos sobre a patologia da doente e eventuais implicações de um ciclo de PMA e de uma gravidez;
- Parecer negativo para a realização de tratamento e gravidez devido ao elevado risco de malignização em doentes com altas doses de estradiol circulantes;
- O casal manteve a vontade de realizar os tratamentos;
- O Centro de PMA decidiu por unanimidade que não deveria ser realizado qualquer tratamento de estimulação de ovulação;
- O casal foi informado dessa decisão, não só pelo risco imediato do tratamento, mas também pelo risco acrescido pela gravidez;
- O casal manteve-se irredutível na vontade de realizar os tratamentos;
- Foi pedido parecer à Comissão de Ética do Centro Hospitalar do Porto, EPE, e ao CNPMA.

Com base nas informações disponibilizadas, assinalou-se:

- A situação clínica do marido (VIH+) é irrelevante para a decisão, apenas determina a necessidade de recorrer a técnicas de PMA para evitar a transmissão de doença infecciosa;
- Assume-se que a avaliação hepatológica esgotou todas as possibilidades e aceitam-se como boas as evidências científicas que apontam para um elevado risco de agravamento significativo da patologia quando ministradas terapêuticas para estimulação ovárica, bem como numa situação de gravidez;
- A decisão do Centro de PMA de não proceder à indução da ovulação nesta doente atendendo ao elevado risco de malignização é, do ponto de vista deste Conselho, irrepreensível;

- 
- O tratamento em ciclo espontâneo não afigura ser neste caso uma possibilidade, uma vez que, para além da expectativa de sucesso de obter gravidez ser muito reduzida, se mantêm os riscos de agravamento da patologia decorrentes de eventual gestação.

Assim:

- Considerando que toda e qualquer intervenção tendo em vista a obtenção de gravidez nestas circunstâncias clínicas pode levar a um agravamento significativo da patologia que pode pôr em risco a vida da paciente;
- Considerando os princípios da boa prática médica, particularmente o constante do artigo 31.º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos: “o médico que aceite o encargo ou tenha o dever de atender um doente obriga-se à prestação dos melhores cuidados ao seu alcance (...) no exclusivo intuito de promover ou restituir a saúde, conservar a vida e a sua qualidade (...) no pleno respeito pela dignidade do ser humano”.

O CNPMA emite o seguinte parecer:

1. As questões concretas desta natureza devem ser apreciadas pelos médicos assistentes de acordo com as regras das boas práticas médicas;
2. É legítima a decisão de não realização de actos médicos em procriação assistida com a invocação fundamentada de risco de indução ou de agravamento de doença como consequência, directa ou indirecta, desses tratamentos;
3. A decisão deve ser devidamente fundamentada e explicada ao casal.

No seguimento da apreciação deste caso e porque o CNPMA é frequentemente confrontado com pedidos de informação, orientação ou esclarecimento em que não está devidamente salvaguardada a identidade pessoal dos intervenientes nas situações descritas, foi deliberado esclarecer os centros de PMA sobre as implicações dessa actuação, nos seguintes termos:

Uma das dimensões garantísticas do direito constitucional à intimidade da vida privada e familiar consiste no direito de impedir o acesso de estranhos a informações sobre a vida privada e familiar dos cidadãos e no direito a que ninguém divulgue as informações que tenha a esse respeito, sem o consentimento dos próprios.

A concretização dessas garantias no domínio da informação relativa à saúde encontra sede legal na Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, em cuja disciplina a simples

divulgação da identidade dos beneficiários de técnicas de PMA pode envolver o acesso indevido à informação de saúde dos respectivos titulares.

De facto, a confidencialidade da informação de saúde releva não apenas no que respeita ao acesso indevido de terceiros aos processos clínicos, mas também nas possibilidades de ligação dessa informação clínica aos dados de identificação pessoal dos respectivos titulares.

Solicita-se por isso que, de futuro, na correspondência trocada com o CNPMA seja sempre garantido o anonimato dos intervenientes nas situações relatadas.

Passou-se de imediato à apreciação do processo de autorização para realizar técnicas de 2.^a linha, requerido pelo Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE.

Constatando-se que estão reunidas as condições para a realização das técnicas de 2.^a linha, Fertilização in vitro e de Injecção Intracitoplasmática de Espermatozóides, o CNPMA deliberou emitir o seguinte parecer:

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, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de Abril, e 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 referido Centro para a realização das técnicas de 2.^a linha, Fertilização in vitro e de Injecção Intracitoplasmática de Espermatozóides, a acrescer à anterior autorização para a realização de inseminação artificial.

Na carta que acompanha o parecer deverá ser indicado que também para estas novas competências, se verifica, quanto ao Professor Doutor António Hélio Oliani, o cumprimento dos requisitos para o exercício da função de Director de centro de PMA, conforme declaração de aferição emitida a 19 de Fevereiro de 2010.

Dando continuidade aos trabalhos, procedeu-se à análise da situação reportada pelo Centro IVI Lisboa, que coloca à consideração do Conselho uma situação de um casal que realizou um tratamento de FIV, do qual resultou gravidez, com nascimento de uma criança posteriormente diagnosticada com uma doença genética. O casal dispõe ainda de um embrião criopreservado resultante desse primeiro ciclo, potencialmente

portador da patologia génica. É afirmada a impossibilidade de realizar o adequado estudo por DGPI-PCR pelo facto de o embrião resultar de FIV. É proposta a realização de novo ciclo de estimulação ovárica com ICSI e DGPI-PCR.

Tendo em conta os elementos fornecidos, assinalaram-se as seguintes considerações:

- No que respeita à afirmação da impossibilidade de realizar o estudo por DGPI-PCR, torna-se necessário esclarecer todos os factores que determinam essa impossibilidade. Apesar de a ICSI ser mais indicada para a realização do DGPI, para garantir que o material genético analisado resulta de apenas um ovócito e de um espermatozóide, obviando assim a possível contaminação pelo material genético de outros espermatozóides, poderá, ainda assim, proceder-se ao estudo da mutação que leva à manifestação de doença no embrião que está criopreservado
- Reconhece-se o ónus que poderá representar para o casal ter de suportar os custos do diagnóstico genético em apenas um embrião, tanto mais sendo diminuta a probabilidade de o embrião apresentar as condições necessárias para ser transferido, após os processos de biopsia embrionária, congelação e descongelação, caso não seja detectada a presença da mutação que leva à manifestação da doença.
- Assumindo-se a elevada probabilidade de não haver condições para a transferência do embrião criopreservado resultante do primeiro ciclo, bem como a necessidade de realizar DGPI-PCR nos embriões que resultarem de um novo ciclo de estimulação ovárica com ICSI, entende o Conselho ser legítimo, sensato e razoável iniciar um novo ciclo, devendo incluir-se no âmbito da avaliação dos novos embriões e do DGPI o embrião resultante do primeiro ciclo.

Passou-se, de seguida, às informações sobre as inspecções aos centros que ministram técnicas de PMA.

De acordo com o calendário estabelecido, foram realizadas até à data inspecções a 18 centros de PMA, tendo já sido enviados ao Conselho 17 relatórios preliminares dessas acções, dos quais foi feita uma primeira análise comparativa entre centros apenas com o objectivo de aferir genericamente convergências e divergências no cumprimento dos requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA.

Para efeitos formais, a análise final global incidirá sobre os relatórios homologados, depois de exercido o direito ao contraditório.

Até à data foram remetidos à apreciação do CNPMA três relatórios finais, sendo que, de acordo com o protocolo de colaboração celebrado entre o CNPMA e a IGAS, o Conselho dispõe do prazo de 45 dias úteis para homologação dos mesmos.

Para o efeito foi proposto um modelo para análise dos relatórios finais, com a síntese da apreciação global, na generalidade e na especialidade, e a súmula das questões a apreciar pelo Conselho para efeitos de homologação.

Foi sugerido e aprovado que deverá constar deste modelo uma tabela comparativa com as insuficiências reportadas pela equipa de inspecção, o contraditório dos centros às questões suscitadas, a análise do contraditório pela equipa de inspecção e, finalmente, a decisão do CNPMA.

Depois de inseridas as alterações, será novamente sujeito a aprovação o modelo de análise dos relatórios finais para efeitos de homologação.

Ainda sobre as inspecções, sublinhou-se a verificação de insuficiências que são comuns à maioria dos centros inspeccionados e que têm que ver com a existência de planos de manutenção para os equipamentos críticos. Assinalou-se, contudo, o facto de não ter sido definido o que se entende por equipamentos críticos, facto que parece colocar dificuldades na avaliação deste parâmetro. Antecipando a avaliação e actualização dos documentos de apoio às inspecções, entendeu o Conselho que deve ser ponderada a possibilidade de pedir parecer a associações de embriologistas sobre os equipamentos que devem ser considerados críticos.

Fazendo um ponto de situação sobre o final do primeiro ano de inspecções, foi salientada a forma competente como, em tão curto lapso de tempo e com poucos meios, foi cumprido o calendário das acções de inspecção para 2010.

Nesta conformidade, foi deliberado enviar cartas às equipas de inspecção enaltecendo os resultados obtidos, que decorrem inquestionavelmente da experiência, do profissionalismo e da competência de todos os envolvidos. Os profundos

conhecimentos científicos e práticos, o notável empenho e a extraordinária dedicação das equipas, foram factores absolutamente determinantes para a qualidade alcançada.

O CNPMA espera contar com a colaboração das equipas na avaliação crítica do trabalho já desenvolvido e na preparação das acções inspectivas do próximo ano, designadamente na revisão dos documentos de apoio à inspecção (grelhas de registo e relatório).

Chamou-se, finalmente, a atenção para os constrangimentos e sacrifícios que decorreram da participação das peritas nas equipas de inspecção para as suas vidas pessoais e profissionais. O CNPMA tomou nota de que alguns desses constrangimentos são consequência de aparentes disfuncionalidades nas instituições oficiais onde prestam serviço e irá diligenciar no sentido da sua rápida resolução e superação para o futuro.

Dado o avançado da hora, o início dos trabalhos de preparação do Relatório referente à actividade desenvolvida em 2010 transitou para a 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)