

09.

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

**ACTA N.º 47**

Ao décimo quinto dia do mês de Julho do ano dois mil e onze 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, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Anália Maria Cardoso Torres, Ana Maria Silva Henriques, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

O Presidente deu início à reunião colocando à consideração dos demais presentes o seguinte projecto de ordem de trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Ponto de situação relativo aos trabalhos de preparação do Colóquio sobre questões emergentes em PMA
- c) Aprovação da proposta de orçamento do CNPMA para 2012
- d) Outros assuntos

Ponto 2. Pedido de parecer do Director do Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros

Ponto 3. Continuação do debate sobre as implicações decorrentes da congelação de embriões em fase de pré-zigoto e análise da resposta apresentada por um centro de PMA para a eliminação dos ovócitos fecundados

Ponto 4. Análise da situação reportada pela APF que refere ter sido negado o tratamento a um casal por indisponibilidade financeira de uma entidade hospitalar pública para adquirir gâmetas de dador

Ponto 5. Pedido de parecer sobre o pagamento da TEC nas situações em que o casal é referenciado do sector público para o privado

Ponto 6. Consulta sobre indicação de DGPI solicitada pelo IVI Lisboa

Ponto 7. Discussão e aprovação da actualização aos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”

Ponto 8. Análise das questões pendentes relativas às inspecções realizadas em 2010 e revisão dos documentos de apoio à inspecção

Aprovada a ordem de trabalhos, 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 imediato para as informações sobre os trabalhos de preparação do Colóquio sobre questões emergentes em PMA.

O grupo de trabalho sugeriu uma alteração no formato antes acordado, propondo abreviar o espaço dedicado à actuação do CNPMA (que passaria a ocupar a primeira parte da tarde do dia 9 de Janeiro) e prolongar a discussão dos aspectos sociais, éticos e legais (que teria início na tarde do primeiro dia e continuação na manhã do segundo dia). A proposta foi aprovada por unanimidade.

Assim que concluído o programa provisório do colóquio serão iniciados os contactos com as entidades a convidar para, conjuntamente com o CNPMA, presidir à sessão de abertura, designadamente, a Comissão de Saúde da Assembleia da República, o Ministério da Saúde, o Ministério da Educação e Ciência e a FCG.

Foi ainda acordado apresentar na próxima reunião orçamentos para os serviços de apoio de secretariado e sala, *catering* e interpretação/tradução do evento.

Sobre o lançamento do concurso para atribuição de um prémio de incentivo a trabalhos desenvolvidos sobre o tema da PMA, que se destaquem no âmbito da ciência, da ética, da investigação social ou legal, a que se poderão candidatar estudantes do ensino secundário, foi unanimemente aprovado solicitar o apoio da Agência Ciência Viva, entidade vocacionada para a promoção da educação científica e tecnológica na sociedade portuguesa, com especial ênfase nas camadas mais jovens

e na população escolar dos ensinos básico e secundário. Alexandre Quintanilha foi mandatado para proceder a estas diligências.

Dando continuidade aos trabalhos, foi apresentada a proposta para a inscrição de verbas no Orçamento da Assembleia da República (OAR) a prever para o CNPMA para o ano de 2012.

Na definição dessas propostas de inscrição de verbas foram tomadas em consideração as seguintes áreas de actuação prioritárias:

### ***Organização e funcionamento do CNPMA***

O CNPMA é a autoridade reguladora, independente, especializada e legitimada para disciplinar e acompanhar a prática da PMA em Portugal, de acordo com as boas práticas, a melhor técnica e a mais adequada e actualizada ciência. Para o desempenho desta missão, o CNPMA estabeleceu um calendário de reuniões ordinárias com periodicidade mensal, a que acrescem as reuniões extraordinárias necessárias para o cumprimento das suas atribuições, designadamente daquelas que decorrem do dever de colaboração com a Comissão Europeia, a Assembleia da República e com as entidades do Ministério da Saúde e da Educação e Ciência.

### ***Regulação da actividade dos centros de PMA***

#### Actividades de acompanhamento da actividade dos centros de PMA

Na continuidade das acções de 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.

#### Actividades de 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). Em 2012, será dada continuidade à formação e acompanhamento das equipas nas acções de inspecção a realizar nos centros de PMA.

### Gestão da informação

Na continuidade dos projectos desenvolvidos em 2011, o Conselho assume como actividade prioritária para 2012 a plena implementação dos sistemas de registo de informação, instrumentos imprescindíveis para o cabal cumprimento das atribuições previstas no n.º 2, alíneas i), l), m), n) e p) do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Junho. Trata-se de trabalhos técnicos especializados que a Assembleia da República não pode superar pelos seus meios, pelo que propõe previsão de verba para aquisição de serviços externos para 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 (alínea p), n.º 2, artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho), manutenção da rede de trabalho colaborativo entre o CNPMA e os centros de PMA e para o desenvolvimento de um módulo para o registo da actividade dos centros de PMA.

### ***Deveres de comunicação, colaborações e parcerias***

#### Comunicação no contexto Europeu

Estão igualmente previstas participações no âmbito do intercâmbio com a Comissão Europeia, que coordena a transposição e implementação das directivas sobre a qualidade e segurança de tecidos e células de origem humana (Lei n.º 12/2009, de 26 de Março), com entidades reguladoras europeias e com sociedades científicas, em matérias relevantes para as actividades de regulação da prática da 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, torna-se necessário assegurar o provimento de verba para recurso externo a estudos, pareceres, projectos e consultoria.

Assinalou-se o facto de os valores apresentados na previsão orçamental terem sido calculados sempre tomando em consideração o actual contexto de constrangimento orçamental, e de garantirem, no cômputo geral, o compromisso de redução mínima de 2% da despesa face ao orçamentado em 2011.

A especificação, justificação e montantes das rubricas propostos foram aprovados por unanimidade.

Foi igualmente aprovado sublinhar na proposta a enviar ao Gabinete da Senhora Secretária Geral da Assembleia da República que o CNPMA tem sido espartano nos seus gastos e que, considerando os efeitos sociais e até económicos das deliberações que proferiu e, em geral, dos actos por si realizados, as despesas com o seu funcionamento são incontestavelmente irrisórias – facto que torna difícil a aceitação da redução de receitas de que muito provavelmente vai ser vítima.

Foram inscritas nos outros assuntos as seguintes matérias:

#### Alteração da data da reunião de Setembro

O Presidente comunicou aos demais presentes a sua indisponibilidade para estar presente na próxima reunião, devido a compromissos relacionados com a sua participação no âmbito do grupo de trabalho para a criação do Tribunal Europeu de Patentes. Foi aprovado por unanimidade o adiamento da reunião para o dia 20 de Setembro.

#### Convite da Ordem dos Enfermeiros para o XII Seminário de Ética “A vida e a qualidade de vida”

O Presidente informou os demais Conselheiros do convite que lhe foi dirigido pela Ordem dos Enfermeiros para participar no XII Seminário de Ética “A vida e a qualidade de vida”, proferindo uma comunicação sobre “Problemas éticos no início da vida”, evento que terá lugar a 30 de Setembro.

#### Planeamento das acções de inspecções aos centros de PMA

Com a aprovação da actualização dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” e incorporadas as alterações daí decorrentes nos documentos de apoio à inspecção, bem como as propostas de revisão das grelhas de registo feitas pelas peritas aquando da reunião de avaliação das acções realizadas em 2010, torna-se necessário agilizar os procedimentos para dar continuidade às acções de inspecção aos centros de PMA.

Da parte da IGAS, foi comunicado pela Dra. Marília Pascoal que se aguarda orientações do CNPMA para dar início à segunda fase das acções, onde se incluem as inspecções aos centros de PMA que se seguem:

*Região Norte*

Centro Hospitalar do Alto Ave, EPE

Centro Hospitalar do Porto, EPE - Maternidade Júlio Dinis

*Região Centro*

Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE

Centro Hospitalar de Coimbra, EPE

Espaço Fertilidade, Lda.

Hospitais da Universidade de Coimbra, EPE

*Região LVT*

CLINDIGO - Clínica de Diagnóstico, Infertilidade, Ginecologia e Obstetrícia, Lda.

Hospital Garcia de Orta, EPE

IMOCLÍNICA - Investimentos Médicos, SA

*Região Autónoma dos Açores*

MEKA Center – Clínica da Mulher

*Região Autónoma da Madeira*

FERTIMADEIRA - Centro de Estudos de Fertilidade e criopreservação da Madeira

Conforme foi anunciado na reunião em que procedeu à avaliação dos procedimentos de actuação no âmbito das inspecções realizadas aos centros de PMA e à adequação dos documentos de apoio à inspecção, o CNPMA reitera a confiança nas equipas para dar continuidade à segunda fase das acções de inspecção aos centros de PMA e mantém os critérios de admissibilidade estabelecidos para a nomeação de peritos, para a área clínica e para a área laboratorial.

Dada a disponibilidade então manifestada pelas peritas para dar continuidade aos trabalhos, torna-se necessário requerer à IGAS que, no âmbito das competências consignadas na alínea l) n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-lei n.º 275/2007, de 30 de Julho, proceda à sua nomeação.

Para que possa proceder-se à calendarização das acções para o período de Setembro a Dezembro, torna-se ainda necessário proceder ao levantamento das disponibilidades das peritas para esse período.

O Presidente foi mandatado para coordenar o planeamento das acções.

Passando para o ponto 2 da OT, o Conselheiro Alberto Barros fez uma breve exposição da situação que motivou o pedido de pronúncia do Conselho sobre a invocação de sigilo profissional perante um pedido de informação solicitado no âmbito de um processo de investigação de paternidade/maternidade.

A informação processual que acompanhou o pedido de parecer foi apresentada e discutida garantindo sempre o anonimato dos intervenientes.

Depois dos esclarecimentos, o Conselheiro Alberto Barros abandonou a reunião, não tendo participado na discussão do parecer.

Foi apresentado o documento de trabalho elaborado para apoio à discussão que sintetiza os fundamentos jurídicos em que assentam o dever de colaboração com a justiça, o segredo profissional e o segredo profissional dos médicos, enquadrados no regime especial em matéria de confidencialidade e de sigilo profissional relativo ao acto, aos factos e às informações relacionadas com a PMA, tipificado nos artigos 15.º e 43.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Com base nas considerações propostas no documento de trabalho, foi aprovado o parecer do CNPMA sobre a matéria em apreço, do qual onde constam as seguintes conclusões:

1. A Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, consagra nos seus artigos 15.º e 43.º um regime especial em matéria de confidencialidade e de sigilo profissional relativo ao acto, aos factos e às informações relacionadas com a procriação medicamente assistida e aos dados pessoais dos participantes nos respectivos processos;
2. No que se refere à protecção do segredo médico, este regime derroga o regime geral que se pode extrair das normas supra referidas dos Códigos Penal, de Processo Penal e de Processo Civil;
3. Salvo consentimento expresso dos intervenientes ou autorização do Tribunal, impede o médico de revelar quaisquer factos de que tenha tomado conhecimento, directo ou indirecto, relacionados com o acto de aplicação de técnicas de PMA, bem como com a identidade de qualquer dos participantes nos respectivos processos;

- 
4. E exclui da sua esfera de ponderação a formulação de juízos valorativos sobre os interesses prevalecentes em casos concretos para avaliar sobre a possibilidade da revelação de informações com quebra de segredo;
  5. A conclusão referida nos números anteriores radica no facto de a lei não permitir que o segredo ceda perante os interesses públicos prosseguidos pelo registo civil e ainda por distinguir claramente a garantia da identidade genética do ser humano do direito ao conhecimento da identidade dos progenitores por parte dos indivíduos nascidos em consequência de aplicação de técnicas de PMA com utilização de material biológico doado;
  6. Razões pelas quais:
    - Exclui da esfera de liberdade valorativa do médico a possibilidade de poder revelar segredo profissional perante a invocação de interesses públicos ou privados subjacentes à descoberta da verdade biológica;
    - Confere protecção reforçada ao segredo médico relacionado com a utilização de gâmetas de terceiros na aplicação de técnicas de PMA, reservando aos Tribunais a possibilidade de ponderação casuística da legitimidade do fim para que é pedida a informação e do peso relativo dos interesses envolvidos na revelação de informações que obriguem ao levantamento do segredo profissional, mormente sobre a identidade do dador;
  7. No caso concreto:
    - Justifica-se o pedido de pronúncia do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, face à sua natureza de entidade reguladora da PMA e à sua competência genérica de pronúncia sobre as questões éticas, sociais e legais da PMA;
    - Justifica-se a invocação do segredo médico e agiu bem o Director do “Centro de Genética da Reprodução, Prof. Alberto Barros, Lda.”, tanto mais que, tendo apenas presentes os dados disponibilizados pelo Tribunal, o pedido se afigura inútil para afastar a presunção legal de paternidade.

O parecer sobre a invocação de sigilo profissional perante um pedido de informação solicitado no âmbito de um processo de investigação de paternidade/maternidade será publicado no site do CNPMA.

Tendo o Conselheiro Alberto Barros retomado o seu lugar na reunião, passou-se de imediato ao debate sobre as implicações decorrentes da congelação de embriões em fase de pré-zigoto e análise da resposta apresentada por um centro de PMA para a eliminação dos ovócitos fecundados.

O CNPMA tomou nota da opinião e argumentação relativa aos entendimentos acerca das implicações desta prática e reconhece a liberdade de exercício técnico e profissional, mas mantém a determinação de que tais procedimentos obrigam a um esclarecimento específico que não está assegurado no texto dos consentimentos informados em vigência.

Nesta conformidade, foi deliberado responder sublinhando as seguintes considerações:

- O CNPMA reconhece e sublinha a autonomia técnica dos centros de PMA nessa actuação, face à diversidade de opções técnico-científicas no exercício das práticas da PMA;
- O CNPMA reitera a necessidade de estas práticas serem precedidas de um claro e inequívoco esclarecimento dos beneficiários acerca das opções técnico-científicas adoptadas em cada centro.

Assim, porque se entende que os modelos de consentimento informado aprovados pelo CNPMA não são suficientes para garantir o consentimento livre e esclarecido nas situações descritas, insiste-se na necessidade de um modelo de consentimento informado específico.

O CNPMA entendeu dever solicitar ao centro que apresente uma proposta de modelo de consentimento informado, para apreciação e aprovação nos termos da alínea h), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Dando continuidade aos trabalhos, o Presidente deu conta de uma situação reportada pela Associação Portuguesa de Fertilidade (APF), que denuncia o caso de um casal a quem foi negado o tratamento de inseminação artificial com recurso a dador terceiro, justificado pela indisponibilidade financeira de uma entidade hospitalar pública para adquirir os gâmetas.

Sobre este assunto foram feitas as seguintes considerações:

- Não existe nenhum centro público de PMA que disponibilize tratamentos de IA com gâmetas de dador.
- A possibilidade de se vir a realizar IA com recurso a gâmetas de terceiros foi, todavia, anunciada por um centro público, criando assim a expectativa nos casais

de que tal viria a ser possível. Cenário que, tanto quanto foi dado a saber, se mostrou incomportável do ponto de vista financeiro.

- A instituição hospitalar propôs que os custos relativos à aquisição dos gâmetas pudessem ser assumidos pelos casais, mas o Ministério da Saúde impugnou esta medida.
- O CNPMA não tem competências para actuar neste domínio, mas está solidário com os casais que viram defraudadas as suas expectativas e espera que o problema possa ser resolvido com o início da actividade do banco público de dadores.

De seguida, foi analisado o pedido de parecer requerido por uma utente, sobre o pagamento da TEC nas situações em que o casal é referenciado do público para o privado.

Em síntese, a situação foi relatada nos seguintes termos:

- A utente foi encaminhada pelo SNS para a consulta de infertilidade de um Hospital público de Lisboa;
- Foi seguidamente referenciada, ao abrigo do Despacho da Ministra da Saúde n.º 14788/2008, de 6 de Maio de 2008, para fazer os tratamentos necessários num centro de PMA privado;
- O casal, nos termos das condições determinadas pela Circular Normativa n.º 9/2010 da Administração Central do Sistema de Saúde, realizou um ciclo de FIV, sem êxito;
- Em consequência dessa FIV resultaram três embriões excedentários que foram criopreservados no centro privado;
- Face ao disposto no n.º 1 do artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, a continuação dos tratamentos só pode prosseguir com a utilização dos referidos embriões criopreservados;
- Uma vez que não consta da tabela de preços a especificação da facturação da TEC, o casal é confrontado com o facto de ter de suportar pelos próprios meios os custos financeiros da técnica, pois não é eticamente aceitável que se inicie novo ciclo quando existem embriões criopreservados.

Foi referido o facto de este ser um problema partilhado por um número significativo de casais que realizaram o ciclo de tratamento em centros privados, ao abrigo do programa de referênciação.

91

O CNPMA manifestou já a sua posição sobre o assunto, tendo aprovado, em Novembro de 2010, uma Recomendação no sentido de se "...proceder à alteração da Portaria n.º 154/2009, de 9 de Fevereiro, fazendo constar TEC da tabela de preços relativa aos actos praticados em medicina da reprodução. Já em Fevereiro de 2011 o CNPMA enviou uma comunicação à Senhora Ministra da Saúde dando conta das seguintes reservas suscitadas com a entrada em vigor da Portaria n.º 67/2011 de 4 de Fevereiro: "O englobamento das transferências de embriões criopreservados no preço fixado para os ciclos de FIV, ICSI e ICSI com recolha cirúrgica de espermatozóides acarretou uma diminuição do preço dos tratamentos, dificilmente compreensível e justificável face ao aumento dos actos médicos agora incorporados e que irá, certamente, resultar em dificuldades na referenciação de casais para centros privados contratualizados com o SNS (como está previsto no âmbito do FERTIS e ocorre já desde 2009). Acresce que, continua por resolver o problema dos casais com embriões criopreservados até 31 de Dezembro passado, situação criada pela ausência de previsão na Portaria agora revogada e pela sua não consideração na nova regulamentação."

Reiterou-se, uma vez mais, que se trata de uma situação altamente gravosa para os casais que com ela se confrontam e que constitui uma manifestação inaceitável de injustiça, que defrauda completamente as expectativas criadas de acessibilidade semelhante à dos casais acompanhados em centros públicos. Contudo, o CNPMA apenas pode lamentar o caso e insistir na recomendação para que se faça constar a TEC da tabela de preços relativa aos actos praticados em medicina da reprodução.

Dando continuidade aos trabalhos, o Presidente passou a palavra ao Conselheiro Sérgio Castedo, que fez uma breve exposição sobre a patologia genética que motivou o pedido de consulta solicitado pelo centro IVI Lisboa sobre indicação para a realização de DGPI.

Depois dos esclarecimentos sobre o caso concreto, foram discutidos procedimentos para avaliação e pronuncia relativamente às situações que são colocadas à consideração do CNPMA, nos termos do n.º 3 do artigo 28.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Chegou-se a consenso quanto à prioridade de se estabelecerem as orientações relacionadas com o DGPI, competência a que o CNPMA está vinculado por força do

disposto na alínea f), n.º 2, artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, tendo sido aprovado que a reunião de Setembro será exclusivamente dedicada ao debate das questões relacionadas com o DGPI.

Assim sendo, foi adiada até essa data a decisão sobre o caso concreto apresentado pelo centro IVI Lisboa.

Para auxiliar a discussão desta matéria foi, ainda, deliberado enviar uma comunicação aos directores dos centros de PMA a solicitar informação sobre os ciclos de DGPI realizados nos centros por referência às indicações para a sua realização.

De seguida, procedeu-se à apresentação das propostas de actualização aos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

Foram incorporados nesta revisão os contributos enviados pelos centros que responderam à consulta para a actualização dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” e dos modelos de “consentimento informado”, iniciado no final de 2010.

Foram, igualmente, consideradas as revisões feitas ao conteúdo das grelhas de apoio à inspecção que resultaram do balanço feito com as equipas de inspecção.

Para além destes contributos, o texto dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” foi revisto de forma a integrar as alterações introduzidas pelo Decreto-Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de Abril, 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.

Apresentadas as propostas de alteração, foi aprovada a versão actualizada do documento “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

Por último, procedeu-se à análise das questões pendentes relativas às inspecções realizadas em 2010 e à revisão dos documentos de apoio à inspecção.

No que respeita às inspecções já realizadas, chamou-se a atenção para a necessidade de dar resposta às questões pendentes assinaladas pela equipa de inspecção nos relatórios finais, designadamente quanto aos equipamentos críticos.

Assinalou-se o facto de todos os centros de PMA inspeccionados reunirem as condições legais e regulamentares para a prática das técnicas de PMA para as quais estão autorizados, uma vez que as insuficiências assinaladas não tipificam a violação de qualquer regra passível de enquadramento penal ou contra-ordenacional.

Importa agora elaborar uma minuta para proceder à comunicação por escrito aos responsáveis dos centros de PMA das conclusões homologadas das acções de fiscalização efectuadas, conforme decorre das cláusulas 14ª e 15ª do protocolo de colaboração celebrado entre o CNPMA e a IGAS.

Concluída a aprovação da actualização dos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA", foi determinada a revisão e compatibilização dos documentos de apoio à inspecção, designadamente das grelhas de registo. O Conselheiro Carlos Calhaz Jorge ficou mandatado para coordenar este trabalho.

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 Técnica Superior



(Ana Rita Laranjeira)