

92

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

ACTA N.º 50

Ao vigésimo primeiro dia do mês de Novembro do ano dois mil e onze 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, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Ana Maria Silva Henriques, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique 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) Análise do pedido de esclarecimento requerido pelo Director da AVA CLINIC
- d) Pedido de autorização do CEIE para recolha de gâmetas de dadores terceiros
- e) Outros assuntos

Ponto 2. Continuação do debate sobre as orientações para a realização de DGPI

Ponto 3. Continuação da actualização dos modelos de consentimento informado

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, às informações sobre os trabalhos preparatórios do Colóquio "PMA: Presente e Futuro. Questões emergentes nos contextos científico, ético, social e legal".

Foram iniciados os procedimentos de despesa para a contratação de serviços de apoio de secretariado, tradução e retroversão, catering e restauração, viagens e alojamentos.

9,

Depois de aferida a conveniência dos conferencistas foi feita uma escala de viagens e procedeu-se à pré-reserva dos voos e do alojamento em conformidade com as orientações dos convidados.

Foi solicitada autorização para dar início ao processo de despesa/cabimento/autorização para a libertação da verba destinada a premiar os trabalhos em concurso sobre a temática da PMA, nas seguintes modalidades: primeiro prémio no valor de 500€; segundo prémio no valor de 300€; terceiro prémio no valor de 200€.

Foi aprovada a versão final do Programa e do cartaz, tendo sido determinado o início da divulgação, através do site do CNPMA e do envio dos convites institucionais. Seguir-se-á a esta primeira fase de divulgação, o envio dos convites pessoais.

Encontram-se ainda pendentes os processos de despesa para divulgação do evento na imprensa – a este propósito e em posse dos orçamentos solicitados à imprensa, foi deliberado publicitar a realização do Colóquio nos diários “Diário de Notícias”, “Público” e “Destak”, nos dias 3 e 5 de Janeiro.

Feito o ponto de situação relativo à organização do colóquio, avançou-se para a análise do pedido de esclarecimento requerido pelo Director da AVA CLINIC.

A questão em apreço foi colocada nos seguintes termos:

- . O casal constituído pelos elementos A e B realizou um ciclo de tratamento com esperma de dador (dado o diagnóstico de azoospermia) do qual resultou gravidez de termo de uma criança saudável;
- . Desse tratamento resultaram também outros embriões que foram criopreservados;
- . O casal A e B separou-se;
- . O casal constituído agora por A e C recorreu ao centro para iniciar ciclo de tratamento (pois C também é azoospérmico) e manifestou o desejo de utilizar os embriões criopreservados (alegando o interesse de assegurar a mesma identidade genética da criança resultante do ciclo de tratamento anterior);
- . Por sugestão do centro, o casal A e C comunicou essa vontade a B, que se deslocou ao centro onde assinou uma declaração de doação dos embriões criopreservados;

43

O centro declara ainda que considera ser do interesse da família, em especial da descendência, recorrer aos embriões criopreservados, assegurando deste modo uma identidade genética comum à criança nascida e à(s) criança(s) que por ventura nascer(em).

Depois de ponderados os factos enumerados e a salvaguarda dos interesses de todos os envolvidos, o CNPMA deliberou responder nos seguintes termos:

Os embriões criopreservados são propriedade do casal à data constituído por A e B. Atendendo à vontade manifestada pelo casal, agora constituído por A e C, para a utilização dos embriões criopreservados é exigível que o elemento B declare por escrito, de forma clara e inequívoca, a sua intenção de doar os embriões criopreservados para fins de utilização terapêutica por parte do casal formado por A e C. Na posse dessa declaração, estão cumpridos todos os preceitos legais para a concretização da doação, pelo que o CNPMA nada tem a obstar à solução que se propõe.

Passou-se de seguida à apreciação do pedido de autorização requerido pelo CEIE para proceder ao recrutamento, selecção e recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas de dadores terceiros.

A este propósito o CNPMA sublinhou, antes de mais, o indiscutível interesse da iniciativa e esclareceu que, tratando-se de um centro de PMA já autorizado a ministrar técnicas de PMA, torna-se dispensável a emissão de um novo parecer.

No entanto, para a prática dessa actividade exige-se que o centro garanta o integral cumprimento da legislação aplicável, aí se incluindo os preceitos contidos no documento normativo "Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA", elaborado por este Conselho, que, no seu ponto II.7. "Dadores Terceiros", se debruça sobre esta matéria.

Destaca-se, em particular, a necessária existência de dois processos clínicos para os dadores, um deles com a identificação e o código atribuído ao dador (apenas acessível ao Director do centro ou a pessoa por ele designada) e o outro, identificado apenas pelo código, onde constam os dados clínicos e demais registos.

Para além destas considerações, entendeu-se ser útil prestar os seguintes esclarecimentos adicionais:

- 
- . Considera-se uma regra indispensável de boa prática a participação sistemática de um geneticista clínico na equipa que procede ao recrutamento e selecção de dadores;
 - . O Conselho está a estabelecer um sistema informático para atribuição de códigos a dadores e registo da informação relevante, de acordo com a alínea p) do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, que se espera que esteja operacional no decurso do primeiro trimestre de 2012;
 - . A definição das condições de atribuição e dos montantes e formas de retribuição aos dadores por despesas e prejuízos relativos à dádiva é competência do Ministério da Saúde (n.º 4 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março), nos termos já definidos no Despacho que estabelece as condições de que depende a atribuição de compensações aos dadores (Despacho n.º 5015/2011, de 9 de Março);
 - . A publicidade da actividade de recrutamento, selecção e recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas de dadores terceiros, deve estar em conformidade com a deliberação aprovada pelo Conselho sobre a promoção e publicidade da dádiva de tecidos e células reprodutivas.

Foram inscritas nos outros assuntos as seguintes matérias:

Notícias veiculadas na comunicação social sobre o eventual fecho da MAC

Perante as inúmeras notícias veiculadas na comunicação social a propósito dos estudos requeridos pelo Ministério da Saúde à Entidade Reguladora da Saúde e ao Grupo Técnico para a Reforma Hospitalar, que dão conta da indicação de fecho da Maternidade Dr. Alfredo da Costa (MAC), e pese embora o Conselho não tenha tido até à data conhecimento de qualquer posição oficial sobre este assunto, entendeu-se manifestar junto da Tutela a preocupação do CNPMA quanto a esse eventual desfecho, designadamente pelo impacto que terá na capacidade de resposta do SNS para garantir o tratamento atempado e adequado aos casais em situação de infertilidade.

Foi deliberado destacar nessa missiva as razões que a seguir se enumeram:

- . A MAC beneficiou do Programa vertical de financiamento dos investimentos na qualificação da resposta do SNS à infertilidade, previsto no Orçamento do SNS para 2009, para a melhoria, adequação e criação de estruturas físicas, e para a aquisição de equipamentos para diagnóstico e tratamento da infertilidade;

- 
- . A requalificação da Unidade de Medicina da Reprodução da MAC foi determinada pela necessidade de contribuir para uma melhoria da acessibilidade aos tratamentos de PMA no âmbito do SNS, em particular na Região de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, que se destaca nesta área por listas de espera que ascendem a mais de 1 ano.
 - . Foi igualmente acautelada nesta requalificação, a necessidade de assegurar, no âmbito do SNS, as condições técnicas exigíveis para dar cumprimento integral às obrigações relativas ao tratamento dos casais que se encontram nas condições enunciadas na parte final do n.º 2 do art.º 4.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, ou seja, quando haja risco de transmissão de doenças infecciosas;
 - . Cumpridos os requisitos legais exigíveis para o funcionamento dos centros de PMA, a Unidade de Medicina da Reprodução da MAC foi autorizada por despacho ministerial a 29 de Dezembro de 2009;
 - . A actividade da Unidade de Medicina da Reprodução da MAC é absolutamente imprescindível para dar cumprimento aos objectivos do Projecto de Incentivos à PMA (Despacho n.º 14788/2008);
 - . A oferta pública da PMA na Região de Saúde de LVT está limitada à capacidade das unidades de medicina da reprodução do Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE - Hospital de Santa Maria e do Hospital Garcia de Orta, EPE – cuja capacidade de resposta às necessidades das populações que servem se encontra já muito comprometida e sem qualquer possibilidade de ampliação, o que tornará ainda maiores as listas de espera e mais prolongado o tempo até ao atendimento dos casais.

Por todas as razões enunciadas, o CNPMA não pode deixar de expressar a sua preocupação face a um eventual encerramento da actividade da Unidade de Medicina da Reprodução da MAC, que, a concretizar-se, consubstanciaria para além de um sério revés no compromisso público assumido para apoio aos casais em situação de infertilidade uma significativa diminuição das possibilidades de muitos desses casais poderem alguma vez ter filhos.

Projecto de Lei do Bloco de Esquerda que garante o acesso de todas as mulheres à PMA e regula o recurso à maternidade de substituição

Foi dado conhecimento do teor do Projecto de Lei apresentado pelo Bloco de Esquerda, que propõe um conjunto de alterações à Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

9

Anotou-se com agrado a incorporação das propostas de alteração legislativa apresentadas pelo Conselho, esperando-se e desejando-se que a discussão acerca da possibilidade de introduzir alterações na definição legal dos beneficiários das técnicas de PMA não condicione a aprovação das correcções e adaptações que o Conselho entende serem prioritárias e que, tal como foi assinalado aquando das sucessivas audiências na Comissão de Saúde, decorrem da necessidade de colmatar lacunas da Lei relativas a aspectos técnicos respeitantes à aplicação das técnicas de PMA e não põem em causa o consenso alcançado sobre a prática da PMA que está consagrado na Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

O CNPMA ficará a aguardar que lhe seja solicitada a emissão de parecer ou pela Comissão de Saúde ou por qualquer Grupo Parlamentar que, como o BE, venha a apresentar as suas propostas quanto a estas matérias.

Registo da actividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2010

Dando seguimento ao mandato que lhe foi conferido, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge anunciou que foi dado início ao processo de recolha dos dados referentes à actividade desenvolvida pelos centros de PMA no ano 2010, tendo sido estabelecido o prazo de 15 de Janeiro para envio dos formulários preenchidos.

A versão do formulário para o ano de 2010 foi actualizada para obviar as dificuldades de preenchimento e os lapsos observados em alguns campos de registo referentes a 2009 – foram inseridas notas de preenchimento e células de validação de preenchimento automático para efeito.

Nesta comunicação foi assinalado o esforço concertado e o empenhamento de todos, que permitiu dar o devido cumprimento às obrigações que decorrem do disposto nas alíneas m) e n) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho. Mas assinalaram-se também, em observações enviadas individualmente para cada centro, os parâmetros em que foi encontrada discrepância relevante em comparação com os valores médios globais e que devem merecer uma cuidadosa ponderação que conduza às medidas correctivas indispensáveis.

9.

Agendamento da apresentação do sistema de registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas e da plataforma de trabalho colaborativo

Terminada a fase de implementação, torna-se necessário agendar a apresentação final e aceitação dos projectos. Nesta conformidade, foi aprovado incluir na ordem de trabalhos da próxima reunião um ponto para apresentação do sistema de registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas e da plataforma de trabalho colaborativo.

Na ocasião serão igualmente acertadas as datas para as acções de formação aos centros de PMA, a realizar no Porto e em Lisboa.

Agendamento da audiência com Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República

O Presidente comunicou aos demais Conselheiros ter sido agendada para o dia 23 de Novembro a audiência com Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República.

A audiência foi requerida pelo CNPMA para apresentação de cumprimentos e convite para presidir à Sessão Solene de Abertura do Colóquio "PMA: Presente e Futuro. Questões emergentes nos contextos científico, ético, social e legal".

O Conselheiro Alexandre Quintanilha acompanhará o Presidente nessa audiência.

Denúncia sobre o funcionamento de um centro público de PMA

Em face da denúncia apresentada sobre o funcionamento de um centro de PMA público, designadamente quanto ao efectivo exercício de funções do Director do centro, o Presidente deu conta das diligências tomadas a este propósito.

Assinalando que:

- Nos termos da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, as competências de fiscalização do cumprimento das leis e dos regulamentos relativos às actividades e aos procedimentos de procriação medicamente assistida e ao funcionamento dos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA são exercidas em estreita articulação do CNPMA com a Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS).

4,

De acordo com o disposto no n.º 2, artigo 30.º, Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, e na cláusula 19.ª do referido protocolo de colaboração, a IGAS é a entidade competente para instruir os processos de contra-ordenação cuja instauração tenha sido determinada pelo CNPMA.

Foi solicitado à IGAS a abertura de um processo de averiguações, tendo em vista apurar se existe ou não matéria que justifique determinar a instauração dos competentes processos contra-ordenacionais.

Início da actividade de PMA no Hospital Dr. Nélio Mendonça

O Conselho tomou conhecimento da notícia publicada no canal de imprensa dnoticias.pt, sobre a intenção de disponibilizar, no Hospital Dr. Nélio Mendonça, o acesso a técnicas de PMA. Na posse desta informação, o Presidente fez saber que determinou o envio de uma comunicação ao Director Clínico do Hospital chamando a atenção para o facto de não terem sido cumpridos os procedimentos legais para a concessão de autorização para ministrar as técnicas de PMA previstas no artigo 2.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, uma vez que, não foi, até à data, submetido à apreciação deste Conselho qualquer pedido de autorização desse proponente – condição exigida para a autorização prevista no n.º 1 do artigo 5.º da citada Lei n.º 32/2006 – nem foi aferido o cumprimento dos requisitos estabelecidos para o exercício da função de director de centro de PMA, tudo isto em clara violação das obrigações que decorrem da alínea d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, e das disposições conjugadas dos artigos 2.º 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.

Foi igualmente assinalado que aplicação de técnicas de PMA fora dos centros autorizados constitui a prática de um crime punível nos termos do disposto no artigo 34.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, com pena de prisão até 3 anos.

Face ao exposto, foi determinada a cessação de todas as actividades (caso estejam a ser realizadas) que se insiram no âmbito das técnicas previstas no artigo 2.º da referida Lei n.º 32/2006.

Foi dado conhecimento dos factos ao Senhor Presidente do Instituto de Administração da Saúde e Assuntos Sociais da Região Autónoma da Madeira; foi igualmente

requerido que se desencadeiem as necessárias diligências tendo em vista o cumprimento integral dos preceitos legais, designadamente das obrigações que decorrem do n.º 1 do artigo 5.º e da alínea d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, e das disposições conjugadas dos artigos 2.º 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, para que possa ser formalizada a autorização de um centro público de PMA no Hospital Dr. Nélio Mendonça.

A situação foi também comunicada ao Senhor Ministro da Saúde.

Pedido de esclarecimento do CETI sobre o destino a dar aos embriões criopreservados antes da publicação da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho

No seguimento da Deliberação n.º 03/2009, de 27 de Fevereiro, do CNPMA sobre embriões criopreservados antes da publicação da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, o CETI contactou todos os casais que detinham embriões criopreservados nessa circunstância para aferir da sua vontade para manter a criopreservação, para doar para fins terapêuticos ou de investigação ou para determinar a sua descongelação.

Em face da decisão do casal para a descongelação dos embriões, o CETI questiona sobre se o centro é ou não obrigado a dar cumprimento, de imediato, à vontade expressa do casal.

Em resposta à questão, sublinhou-se o facto de, nestas circunstâncias e cumpridos os trâmites legais, ser exigível dar seguimento à vontade expressa do casal, sem prejuízo de poder ser determinado um lapso de tempo razoável entre a determinação do casal e a descongelação dos embriões.

O Presidente deu continuidade ao debate sobre as orientações para a realização de DGPI, retomando a análise do documento de trabalho preparado pelos Conselheiros Alberto Barros e Sérgio Castedo.

Foi igualmente prosseguida a discussão sobre as implicações do disposto no n.º 1 do artigo 17.º da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro, que estabelece a ilicitude da criação de qualquer lista de doenças ou características genéticas que possa fundamentar pedidos de testes de diagnóstico, de heterozigotia, pré-sintomáticos, preditivos ou pré-natais ou de qualquer tipo de rastreio genético.

47.

Sem prejuízo de se retomar esta análise na próxima reunião, na qual o Presidente apresentará uma proposta de fundamentação para excluir desta determinação a eventual definição de patologias para as quais haja indicação tácita para a realização de DGPI, sublinhou-se o facto de esta solução prever, não a definição de doenças rastreáveis nos processos de PMA, mas antes o estabelecimento de uma limitação ao estudo genético, o qual não poderá incidir (salvo autorização do CNPMA decidida caso a caso) sobre doenças que não figurem na lista.

Foi ainda referido que esta perspectiva tem paralelo com o que está disposto na Lei para as situações em que se considera haver risco genético que justifique o diagnóstico pré-natal (idade materna superior a 35 anos, pai ou mãe portadores de anomalia cromossómica, nascimento prévio de criança com anomalia cromossómica, etc.).

Em face destes argumentos, foi deliberado solicitar, desde já, parecer ao Colégio da Especialidade de Genética Médica da Ordem dos Médicos, sobre as patologias que poderão ser passíveis de DGPI, independentemente das considerações jurídicas que possam ser feitas sobre a licitude ou ilicitude dessa proposta.

Por último, deu-se continuidade à actualização dos modelos de consentimento informado (CI), tendo sido aprovadas as seguintes alterações:

- Foi incorporado a previsão das situações excepcionais em que a colheita de esperma é feita fora das instalações do centro, nos seguintes termos: Sempre que a recolha de esperma seja efectuada fora das instalações do centro, a amostra deverá ser obrigatoriamente entregue pelo originário do produto biológico.
- Foi incorporado no CI para a criopreservação de espermatozóides um termo de declaração em que o originário do produto biológico consente (sim ou não) na utilização dos seus espermatozóides para tratamentos de PMA, em caso da sua ausência.
- O âmbito de aplicação dos CI para a criopreservação de espermatozóides e de ovócitos foi alargado para tecido testicular e tecido ovárico, respectivamente.

Foi ainda retomada a análise da proposta de consentimento para a eliminação de ovócitos fecundados no estágio 2 pronúcleos apresentada pelo CETI, em relação à qual foram feitas as seguintes considerações:

- A eventual aprovação de um modelo de CI específico para estes procedimentos, exigível nos termos da alínea h), n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, decorre apenas do facto de se reconhecer que, no âmbito da aplicação das técnicas PMA, é legítimo disponibilizar aos casais protocolos de actuação alternativos à prática generalizada e consensualizada como sendo a mais eficiente para o sucesso dos tratamentos.
- Mas, insiste-se, deve ser assegurado aos casais o esclarecimento completo sobre todas as opções de tratamento que estão indicadas em função da sua situação clínica.
- Se for esta a opção do casal, tomada de forma livre e esclarecida, este modelo deve ser aditado aos de modelos de CI já aprovados pelo Conselho que sejam aplicáveis à situação concreta (o CI específico não substitui em circunstância alguma os modelos de CI que se encontram em vigência).
- O CNPMA insiste na necessidade de assegurar que os casais são esclarecidos que mesmo uma avaliação cuidadosa dos parâmetros clínicos e biológicos não garante que os ovócitos fecundados evoluam para embrião viável, pelo que não é possível garantir que não haja uma diminuição da probabilidade de êxito da técnica.

O debate dos pontos 2 e 3 será retomado na próxima reunião.

Concluídos os trabalhos, a sessão foi encerrada pelas 14 horas, dela se lavrando a presente acta, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Assessora Parlamentar



(Ana Rita Laranjeira)