

9.

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

ACTA N.º 30

Ao vigésimo primeiro dia do mês de Janeiro 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, Anália Maria Cardoso Torres, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique, Francisco Henrique Moura George, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso, Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

Foi aprovada por unanimidade a seguinte Ordem de Trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

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

Ponto 2. Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pela "CLINDIGO - Clínica de diagnóstico, infertilidade, ginecologia e obstetrícia"

Ponto 3. Aprovação dos parâmetros e da estrutura do sistema de informação para o registo de dadores terceiros

Ponto 4. Discussão e aprovação do Plano de Actividades para 2010

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

Ponto 6. Continuação da discussão sobre as questões relacionadas com a idade limite da mulher para aceder a tratamentos de PMA

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

Foram inscritas as seguintes matérias a abordar no ponto “outros assuntos”:

- Convite para participar no encontro promovido pela European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) no âmbito do projecto “Cross Border Reproductive Care”, a decorrer em Paris, de 14 a 15 de Maio 2010.

O Presidente informou os demais presentes do convite, feito chegar ao Conselho através da Dra. Margarida Amil, Subdirectora-Geral da ASST, para participar no encontro promovido pela ESHRE no âmbito do projecto “Cross Border Reproductive Care”.

Esta matéria está a ser discutida no âmbito de um grupo de trabalho da ESHRE, constituído com o objectivo de analisar a circulação de pessoas entre países com enquadramentos legais distintos para recurso a técnicas de PMA. Para além da compreensão global do fenómeno, o registo da casuística é outro factor em análise no contexto deste grupo de trabalho.

Sobre o assunto, foi referido que este tipo de informação não é registado na maioria das situações, mas que o registo através do FERTIS irá permitir recolher informação sobre os casais que escolham Portugal para realizar tratamentos de PMA, pois inclui um parâmetro de registo para “país de residência habitual do casal”.

Foi unanimemente manifestado interesse na participação do CNPMA neste encontro. Dada a indisponibilidade do Presidente e do Conselheiro Carlos Calhaz Jorge, interlocutor designado para os assuntos da Comissão Europeia, Ana Rita Laranjeira foi mandata para representar o Conselho nesta reunião.

Nessa mesma comunicação é anunciada a data para a realização do Encontro Anual da ESHRE, a decorrer em Roma, de 27 a 30 de Junho de 2010, no qual estará presente o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge, na dupla qualidade de Membro do CNPMA e de Presidente da SPMR.

- Apreciação das propostas da IGAS para reforçar a equipa de inspectores e calendário das inspecções-piloto a realizar num centro público e num centro privado para aferição dos procedimentos e dos documentos de apoio à inspecção.

aj

O Presidente colocou à consideração a proposta da IGAS para reforçar o número efectivo de inspectores a integrar as equipas, sugestão que mereceu a concordância de todos.

Sobre a calendarização das acções-piloto, foi manifestada disponibilidade para avançar com o agendamento da acção a realizar no centro privado de PMA (Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros). No que respeita ao centro público de PMA, atrasos verificados nas obras de melhoramento do centro do Hospital de Santa Maria, obrigam a alterar o calendário inicialmente previsto, uma vez que o centro só retomará a sua actividade em Março de 2010.

Dada a urgência de dar cumprimento ao calendário estabelecido para a formação das equipas e para a definição dos procedimentos de inspecção, o CNPMA determinou propor à IGAS uma alternativa de centro público para a realização da acção-piloto.

Nesta conformidade, o Presidente foi mandatado para contactar o Presidente da MAC para saber da disponibilidade do centro de PMA aí instalado para participar na acção-piloto prevista no plano de formação das equipas de inspecção. Foi igualmente mandatado para responder à IGAS, manifestando o acordo do CNPMA relativamente ao reforço da equipa de inspectores, e recordando que o Conselho aguarda ainda a aprovação dos documentos de apoio à inspecção para dar seguimento à planificação da formação a ministrar às equipas.

Informação sobre a admissão de casais com infecções virais no centro de PMA da Maternidade Dr. Alfredo da Costa (MAC).

De acordo com informações relatadas por casais em tratamento de PMA, o centro da MAC não estaria a admitir casais com infecções virais, contrariamente às expectativas criadas aquando da inauguração do novo centro de PMA. O CNPMA debateu a questão salientando os aspectos a seguir descritos.

Ao abrigo do disposto no n.º 2 c) do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, compete ao Conselho acompanhar a actividade dos centros, fiscalizando o cumprimento da lei, em articulação com as entidades públicas competentes.

Ainda que a circunstância referida possa não consubstanciar, por si só, uma eventual situação de desconformidade com as condições de autorização admitidas, compete igualmente ao CNPMA pronunciar-se sobre a implementação das técnicas de PMA no Serviço Nacional de Saúde (n.º 2 j) do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).

Assim, atendendo a que o centro de PMA da MAC está autorizado para ministrar técnicas de PMA e dispõe das condições, em termos de instalações e equipamentos, para dar resposta adequada a estas situações clínicas, e tratando-se do único centro de PMA público no País nessa circunstância, deve o CNPMA solicitar informação sobre a utilização que está a ser dada às novas instalações daquele centro, insistindo na urgente necessidade de dar resposta aos casais nestas circunstâncias.

O Presidente foi mandatado para solicitar ao Presidente da MAC esclarecimentos sobre a aceitação de casais com infeções virais para tratamentos de PMA.

Ponto de situação do procedimento concursal para admissão a estágio, com vista ao preenchimento de um posto de trabalho em regime de contrato de funções públicas por tempo indeterminado de um técnico superior parlamentar de 2.ª classe, da área de gestão e administração pública, do mapa de pessoal dos SAR, para desempenhar funções no CNPMA.

Foi aprovado em Conselho de Administração a abertura de um concurso para admissão a estágio de um técnico superior parlamentar de 2.ª classe do mapa de pessoal dos Serviços da Assembleia da República, para desempenhar funções no CNPMA.

Nesta conformidade, o Gabinete da Secretária-Geral da Assembleia da República procedeu à nomeação do júri do concurso, constituído pelo Presidente do CNPMA (que preside ao júri), por João Ramos (1.º vogal) e por Filomena Alves (2.ª vogal).

O Presidente informou ter sido realizada a 12 de Janeiro a primeira reunião do júri do concurso, na qual foi aprovado o projecto de aviso a ser publicado para a abertura do concurso.

Nessa reunião foram definidos os métodos de selecção, aprovados os conteúdos para a prova de conhecimentos e estabelecidos os critérios de apreciação e de ponderação.

O projecto de aviso foi enviado para o Gabinete da Secretária-Geral da Assembleia da República para as consequentes diligências, estando-se agora a aguardar a comunicação da publicação do aviso de abertura.

Autorização dos pedidos de importação de células reprodutivas

O Presidente prestou informações acerca dos pedidos de autorização para a importação de células reprodutivas feitos chegar ao CNPMA nos termos previstos no artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março.

Para dar resposta a estas solicitações foi elaborada uma minuta de autorização para importação de células reprodutivas.

Foi delegada no Presidente competência para apreciar os pedidos, verificando o cumprimento dos pressupostos legalmente exigidos pelas disposições conjugadas dos n.os 1, 2 e 4 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, e pela Deliberação do CNPMA n.º 05/2009, de 20 de Novembro, e formalizar a concessão da autorização para a importação de células reprodutivas.

Finalizada a discussão das questões prévias, os trabalhos prosseguiram com reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pela "CLINDIGO - Clínica de diagnóstico, infertilidade, ginecologia e obstetrícia".

O processo foi apreciado em Junho de 2009 tendo então sido deliberado que não estavam nessa ocasião ainda reunidas as condições para dar cumprimento ao previsto na alínea d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, uma vez que não estava concluído o processo de aquisição dos equipamentos necessários para atestar a conformidade com os "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA".

Depois de analisado o dossier com o aditamento apresentado e verificando-se estar concluída a aquisição e instalação dos equipamentos no centro, o CNPMA emitiu o parecer nos seguintes termos:

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

Passou-se de imediato para a discussão acerca dos parâmetros e estrutura do sistema de informação para o registo de dadores terceiros.

Sobre esta matéria foram suscitados os seguintes pontos para debate:

- Ao CNPMA compete, nos termos da alínea p) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, centralizar toda a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA, nomeadamente registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas.
- É ainda atribuição do Conselho prestar as informações relacionadas com os dadores, nos termos e com os limites previstos no artigo 15.º (alínea i) n.º 2 do artigo 30.º), designadamente, as pessoas nascidas em consequência de processos de PMA com recurso a dádiva de gâmetas ou embriões podem obter informação sobre eventual existência de impedimento legal a projectado casamento, mantendo-se a confidencialidade acerca da identidade do dador, excepto se este especificamente o permitir.
- Das obrigações legais enunciadas decorre que o CNPMA é responsável pelo registo da identidade dos dadores terceiros e por estabelecer circuitos de comunicação que assegurem a rastreabilidade da dádiva desde o dador até à criança nascida.
- Na definição dos circuitos de informação há que distinguir o papel e as obrigações legais das entidades intervenientes, sendo certo que é ao CNPMA que compete centralizar o registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas, assegurando a rastreabilidade desde o dador até ao receptor e deste até ao dador (alínea p) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho; artigo 8.º e artigo 12.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março). Por outro lado, é dever dos beneficiários prestar todas

as informações relacionadas com a saúde e o desenvolvimento das crianças nascidas com recurso a estas técnicas (artigo 13.º, n.º 2, da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).

- Na conceptualização do sistema de registo devem ponderar-se:
 - a) A obrigação legal de assegurar o registo e rastreabilidade da informação, em condições de segurança e confidencialidade, garantindo a privacidade dos envolvidos;
 - b) Os circuitos para a monitorização dos limites da dádiva de espermatozoides e de ovócitos
 - c) A conservação da informação por um período de 75 anos assegurando medidas adequadas de segurança e a confidencialidade da informação.

- Na definição do sistema de registo dos dados terceiros é fundamental definir claramente a finalidade da informação, os campos a considerar e as entidades intervenientes.

- Foram consideradas as seguintes hipóteses: a) o CNPMA centraliza apenas o registo de dados terceiros; b) o CNPMA centraliza o registo de dados terceiros e de crianças nascidas; c) o CNPMA centraliza o registo de dados terceiros, beneficiários e crianças nascidas.

- Considerando a hipótese a) o CNPMA centraliza apenas os elementos de identificação dos dados terceiros, aos quais é atribuído um código (partilhado entre o CNPMA e o(s) centro(s) onde decorre a recolha e a aplicação). O centro de PMA onde se procede à aplicação regista e conserva os elementos de identificação dos beneficiários e, posteriormente, da(s) criança(s) nascida(s), associando-os ao código do dador. Nesta hipótese o sistema de registo tem apenas um campo de informação: o **registo do dador**.

- Na hipótese b) o CNPMA centraliza o registo de dados terceiros e de crianças nascidas, através do seguinte circuito: o casal comunica ao centro onde decorreu o tratamento os elementos de identificação da(s) criança(s) e o centro remete esta informação ao CNPMA. Nesta hipótese o sistema de registo tem nos campos de informação o **registo do dador** e o **registo das crianças**.

- No caso da hipótese c), toda a informação relativa à identidade dos dadores terceiros, dos beneficiários e das crianças nascidas é centralizada no CNPMA. Nesta hipótese o sistema de registo tem nos campos de informação o **registo do dador, o registo dos beneficiários e o registo das crianças**.
- Para o registo das crianças nascidas foi ponderada a reformulação do modelo de relatório médico para registo das condições do parto e características do recém-nascido, acrescentando um campo para os elementos de identificação da criança.
- Considerando a utilização deste relatório para o registo das crianças nascidas foi sublinhado que, não obstante a finalidade ser a recolha de informação sobre as crianças nascidas em consequência de processos de PMA com recurso a dádiva de gâmetas ou embriões, não deverá ser feita uma diferenciação, pelo que todas as crianças nascidas com recurso a PMA (intra-conjugal ou com dador terceiro) serão identificadas no relatório, mas apenas as que decorrem de dador terceiro serão transpostas para o sistema de registo (quer seja através do FERTIS, quer directamente para o CNPMA).
- Caso se opte pelo registo dos beneficiários centralizado na base de dados do CNPMA, este aspecto tem de ser acautelado nos consentimentos informados para as técnicas com recurso a dádiva de gâmetas ou embriões, pois os beneficiários têm de consentir o acesso a esta informação.
- Para além destes aspectos foram também equacionadas várias possibilidades na definição das entidades intervenientes e circuitos de informação.
 - a) Considerando apenas uma plataforma para o registo de dadores, gerida pelo CNPMA, as entidades intervenientes seriam os centros/unidades onde decorre a selecção, avaliação e colheita de tecidos e células reprodutivas. O registo dos beneficiários e das crianças nascidas seria conservado apenas nos centros.
 - b) No caso de se optar por uma plataforma para o registo de dadores e de crianças nascidas, foram propostos os seguintes circuitos: o casal comunica ao centro onde decorreu o tratamento os elementos de identificação da(s) criança(s), através do relatório sobre as condições do parto e características do recém-nascido, e o centro transpõe esta informação para o FERTIS (associando a identidade da criança ao código do dador – campos de

informação que teriam de ser acrescentados no FERTIS); ou o centro transpõe esta informação directamente para o registo do CNPMA.

c) Na hipótese de se estabelecer uma base de informação centralizada com o registo do dador, o registo dos beneficiários e o registo das crianças, toda a informação é submetida através da plataforma informática do CNPMA, pelos centros/unidades onde decorre a selecção, avaliação e colheita de tecidos e células reprodutivas, no caso do registo dos dadores, e pelos centros onde decorre a aplicação das técnicas, no caso do registo dos beneficiários e das crianças nascidas.

A proposta de integrar no FERTIS a identidade das crianças nascidas associada ao código do dador suscita algumas dificuldades, designadamente quanto à possibilidade de se proceder, nesta fase, a alterações nos campos de informação já aprovados. Para além disso, é ao CNPMA que compete estabelecer o circuito de ligação entre dador e crianças nascidas.

Para atribuição do código de dador foram consideradas as seguintes possibilidades:

a) O centro atribui um código que comunica ao CNPMA juntamente com os elementos de identificação do dador (esta hipótese só é possível se a plataforma do CNPMA centralizar apenas o registo de dadores);

b) O CNPMA determina um esquema manual para atribuição de código que é posteriormente atribuído pelo centro a cada dador;

c) O sistema de registo do CNPMA gera automaticamente um número sequencial, que é associado ao número de identificação civil (ou passaporte) do dador.

No que respeita aos campos de informação no registo de dadores, há que ponderar as vantagens e desvantagens de se optar por um registo estritamente limitado aos elementos identificativos ou por um registo mais detalhado que inclua dados sociológicos que permitam estabelecer um perfil de caracterização dos dadores terceiros.

Finalmente, foi debatida a questão dos registos anteriores à implementação do sistema. Neste contexto, há que distinguir as doações que ocorreram antes da publicação da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, e as que ocorreram no período entre a publicação da Lei e a concretização do sistema de registo. Relativamente às primeiras, nada haverá a determinar porque a obrigação de criação do sistema

de registo só nasceu com a entrada em vigor dessa Lei. Sobre aquelas últimas, o CNPMA terá que encontrar uma solução que permita inscrever esta informação no registo de dadores.

Por último, foi igualmente suscitada a necessidade de se ponderar uma forma de registo paralela para os dadores de células reprodutivas importadas, uma vez que o material biológico é identificado através de código e o centro receptor não dispõe de informação relativamente à identidade do dador.

Com base nas considerações apresentadas, Ana Rita Laranjeira e João Ramos foram mandatados para apresentar um documento de trabalho sobre o sistema de registo de dadores terceiros a discutir na próxima reunião.

Dado o avançado da hora, a discussão e aprovação do Plano de Actividades para 2010, a análise do documento de trabalho sobre as condições de que depende a atribuição aos doadores vivos das compensações previstas no n.º 3 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, e a discussão sobre as questões relacionadas com a idade limite da mulher para aceder a tratamentos de PMA transitaram 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)