

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 51/II

Ao vigésimo nono dia do mês de junho do ano dois mil e dezassete reuniu, na sala 10 da Assembleia da República, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do Conselho: Alberto Manuel Barros da Silva, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Ana Maria Silva Henriques, Carla Maria de Pinho Rodrigues, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Eugénio Plancha dos Santos, Eurico José Marques dos Reis e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

O Presidente deu início à reunião propondo para a mesma a seguinte ordem de trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias:

- a) Leitura, debate e aprovação da ata da reunião anterior;
- b) Prestação de informações sobre a audiência com o Senhor Presidente da Assembleia da República;
- c) Prestação de informações sobre a “4th WP4 VISTART Meeting”, decorrida a 9 de junho, em Lisboa;

47

- d) Apreciação da necessidade de agendamento de uma Reunião com as Equipas de inspeção designadas para o biénio 2016/2017;
- e) Prestação de informação sobre a ausência de referência à atividade de criopreservação de ovócitos e de tecido ovárico em Portugal, no âmbito de um estudo da equipa editorial da ESHRE;
- f) Prestação de informação sobre o início do procedimento de consulta das partes interessadas para a avaliação da legislação da UE em matéria de sangue, tecidos e células;
- g) Apreciar a necessidade de realização de diligências com vista à organização do “ARTHIQS Final Dissemination Event - Lisbon” agendado para os dias 9 e 10 de Outubro;

Ponto 2. Apreciação dos pedidos de DGPI e PGS apresentados por centros de PMA.

Ponto 3. Deliberação sobre os pressupostos gerais para aprovação dos pedidos de realização de PGS.

Ponto 4. Apreciação do pedido de esclarecimento de um centro de PMA sobre a validade e eficácia de uma declaração de vontade expressa de um beneficiário masculino respeitante ao destino a dar aos embriões criopreservados em caso do seu falecimento.

Ponto 5. Apreciação do pedido de acesso a informação sobre serviços de procriação medicamente assistida solicitado pela Entidade Reguladora da Saúde.

Ponto 6. Deliberação sobre a atualização da lista de situações para as quais o pedido prévio de autorização para DGPI é dispensável.

Ponto 7. Continuação do debate acerca do conteúdo do contrato-tipo de negócio jurídico da gestação de substituição previsto no artigo 8.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com a redação que lhe foi dada pela Lei n.º 25/2016, de 22 de agosto, e das

4

regras de procedimento a seguir na tramitação dos pedidos de celebração desses contratos formulados perante o CNPMA pelos casais beneficiários e gestantes de substituição.

A proposta foi aprovada.

De seguida, o Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a ata da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

Continuando no âmbito das “questões prévias”, o Presidente prestou informações acerca da audiência com o Senhor Presidente da Assembleia da República, na qual este último manifestou interesse em acompanhar a atividade do CNPMA, nomeadamente no que resulta da obrigação configurada no n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, na redação que lhe foi conferida pelas alterações subsequentes, de apresentação do relatório anual de atividades do CNPMA e do relatório sobre a atividade de PMA nos serviços públicos e privados. Foi, igualmente, manifestada pelo Senhor Presidente da Assembleia da República a disponibilidade para acolher e encaminhar para sede própria as propostas de alteração legislativa que o CNPMA entenda apresentar, quer para adequar a prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social, quer para promover a alteração estatutária do CNPMA, conformando-a às exigências decorrentes das recentes alterações legais.

Ainda no mesmo ponto e a propósito da 4.ª reunião técnica do WP4 do projeto VISTART, na qual estiveram presentes, em representação do Conselho, os Assessores Ana Rita Laranjeira e Filipe Brazão, foi dado conhecimento dos trabalhos em curso para harmonizar os critérios de notificação de incidentes e reações adversas aplicáveis aos sistemas de biovigilância para as áreas do sangue, dos tecidos e células e da PMA. Mais

4.

se acrescentou que, sem prejuízo do esforço de harmonização de procedimentos e de instrumentos de notificação que se espera alcançar com este WP, foi já possível estabelecer um consenso entre os parceiros deste WP quanto à necessidade de acautelar as especificidades das diferentes áreas, em particular no que respeita à PMA.

Passando à análise da matéria inscrita na alínea d) das “questões prévias”, procedeu-se à apreciação da necessidade de agendamento de uma Reunião com as Equipas de Inspeção designadas para o biénio 2016/2017. Resultou desta análise a necessidade de realização dessa iniciativa, a agendar em princípio para Novembro próximo.

Dando continuidade aos trabalhos, foi dado conta da nota de protesto apresentada pela Senhora Professora Teresa Almeida Santos junto da ESHRE em virtude de, numa publicação dessa entidade sobre as atividades de criopreservação de ovócitos e de tecido ovárico na Europa (cuja lista de autores incluía o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge e a Assessora Ana Rita Laranjeira), não haver qualquer referência às referidas atividades em Portugal.

O Conselheiro Carlos Calhaz Jorge prestou informações quanto às circunstâncias em que foram solicitados os dados referentes à atividade de criopreservação de ovócitos e de tecido ovárico, dando conta da dificuldade de responder aos indicadores de atividade solicitados nas datas a que reporta o estudo, facto que justificou o não preenchimento do questionário. O mesmo Conselheiro esclareceu ainda ter havido um mal-entendido no diálogo encetado com a primeira autora do estudo, facto que lamenta, uma vez que é por todos partilhada a relevância da atividade de preservação do potencial reprodutivo no âmbito das competências do CNPMA.

4

Mais foi esclarecido que nunca o CNPMA enquanto entidade, nem a Assessora Ana Rita Laranjeira, foram contactados ou participaram de alguma forma na elaboração do artigo em causa.

Face às informações prestadas, o Conselho deliberou ser necessário responder aos autores do estudo, esclarecendo que uma vez que o CNPMA não foi por eles formalmente contactado, é abusiva a indicação do nome da Assessora do Conselho Ana Rita Laranjeira como um dos pontos de contacto em Portugal, mas também e não obstante, informando os mesmos de que o CNPMA iniciou em janeiro de 2017 o registo dos atos de preservação do potencial reprodutivo na plataforma de registo do CNPMA, funcionalidade que substitui o anterior registo dos totais anuais acumulados e que permite o registo ato a ato, organizado por informação nuclear, dados clínicos e dados laboratoriais, à semelhança do registo dos ciclos de PMA.

Mais foi ainda deliberado responder ao e-mail enviado pela Senhora Professora Teresa Almeida Santos a propósito deste assunto.

Prosseguindo a ordem de trabalhos, foram prestadas informações acerca do início do procedimento de consulta das partes interessadas para a avaliação da legislação da UE em matéria de sangue, tecidos e células.

A referida consulta destina-se a apoiar uma avaliação global sobre a legislação da União em matéria de sangue, tecidos e células, nomeadamente as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE e as suas diretivas técnicas (de execução), examinando o seu funcionamento em toda a EU; em particular, a consulta pretende reunir opiniões sobre em que medida as diretivas atingiram os seus objetivos iniciais e se continuam a ser adequadas ao seu fim.

Deste exercício de avaliação resultará a decisão de iniciar ou não um procedimento com o objetivo de rever a legislação europeia em matéria de sangue, tecidos e células.

Foi unanimemente reconhecida a importância de contribuir para este exercício de avaliação, tendo sido deliberado dedicar um ponto da ordem de trabalhos da próxima reunião à análise dos contributos a apresentar pelo CNPMA no âmbito deste procedimento de consulta, que termina a 30 de agosto.

No último ponto das questões prévias, foram prestadas informações sobre as diligências tomadas com vista à organização do “ARTHIQS Final Dissemination Event - Lisbon”, agendado para os dias 9 e 10 de outubro.

Recordou-se que a coordenação da *Joint Action* ARTHIQS (a cargo da «Agence de la Biomédecine») solicitou a colaboração do CNPMA na organização da reunião final do projeto, evento que terá como objetivo a disseminação dos documentos elaborados neste âmbito.

Reconhecendo a relevância estratégica da colaboração interinstitucional entre o CNPMA e o IPST, foi deliberado convidar o Presidente do IPST para uma reunião, tendo em vista estabelecer uma parceria para a organização desta iniciativa.

Concluídas as questões prévias, deu-se início à apreciação dos pedidos de autorização para a realização de ciclos de PMA para recurso a DGPI, requeridos pelo CH de São João, e para a realização de ciclos de PMA com rastreio de aneuploidias, apresentados pelo IVI Lisboa.

Após análise e debate dos mesmos, o CNPMA deliberou o seguinte:

- No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 053/DGPI/2017, por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, *in fine*, 28.º n.º 1 e 7.º n.º 3 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, **defere-se** o pedido em análise e autoriza-se a realização de ciclo de PMA com DGPI, em casal cujo elemento feminino é portador de mutação patogénica responsável por *Paroxysmal Extreme Pain Disorder*.
- No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI para seleção de embrião do sexo feminino, com referência n.º 054/DGPI/2017, por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, *in fine*, 28.º n.º 1 e 7.º n.º 3 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, **defere-se** o pedido em análise e autoriza-se a realização de ciclo de PMA com DGPI, para seleção de feto de sexo feminino, em casal cujo elemento feminino é portador de Doença de Fabry, dada a impossibilidade técnica de identificar inequivocamente os embriões afetados.
- No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI para seleção de embrião do sexo feminino, com referência n.º 055/DGPI/2017, por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, *in fine*, 28.º n.º 1 e 7.º n.º 3 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, **defere-se** o pedido em análise e autoriza-se a realização de ciclo de PMA com DGPI, para seleção de feto de sexo feminino, em casal cujo elemento feminino é portador

de Doença de Fabry, dada a impossibilidade técnica de identificar inequivocamente os embriões afetados.

- . No que respeita aos processos para a realização de ciclo de PMA com rastreio de aneuploidias com as referências n.ºs 056/PGS/2017, 057/PGS/2017, 058/PGS/2017, 059/PGS/2017, 060/PGS/2017 e 061/PGS/2017, por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º n.º 2 e 28.º n.º 2 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações aprovadas pelas Leis n.º 17/2016, de 20 de junho, e n.º 25/2016, de 22 de agosto, **deferem-se** os pedidos em análise e autoriza-se a realização desses supra identificados rastreios requeridos.

Já no âmbito do ponto 3 da OT, os Conselheiros Alberto Barros e Sérgio Castedo apresentaram uma proposta conjunta para debate acerca dos pressupostos gerais para aprovação dos pedidos de realização de PGS, com o seguinte teor:

Considerando:

- . *a importância das aneuploidias cromossómicas embriofetais no insucesso reprodutivo, nomeadamente nas falhas precoces de implantação e nos abortamentos espontâneos precoces;*
- . *o impacto físico e emocional de uma gravidez não evolutiva ou de uma falha de implantação;*
- . *a evolução das técnicas de biologia molecular que tornam possível a deteção de aneuploidias envolvendo qualquer dos cromossomas numa fase precoce do desenvolvimento embrionário e, assim, selecionar os embriões euplóides que previsivelmente terão maior probabilidade de originar uma gravidez evolutiva;*

- *a atendibilidade da grande maioria dos pedidos de rastreio/diagnóstico pré-implantação de aneuploidias que têm sido dirigidos ao CNPMA.*

Delibera-se que:

1. *Não carece de autorização prévia do CNPMA o rastreio/diagnóstico pré-implantação de aneuploidias desde que a técnica utilizada permita o estudo de todos os cromossomas e se verifique pelo menos uma das indicações seguintes:*
 - a) *Idade feminina avançada (superior a 38 anos);*
 - b) *Insucessos repetidos de implantação embrionária após FIV/ICSI (três ou mais transferências);*
 - c) *Abortamentos clínicos de repetição (dois ou mais) de causa desconhecida (excluindo a gravidez bioquímica);*
 - d) *Gestação anterior com anomalia cromossómica de número ou anomalia estrutural desequilibrada.*
2. *É sempre necessária a autorização prévia do CNPMA para a realização do rastreio/diagnóstico pré-implantação de aneuploidias no caso de doação de ovócitos e em situações distintas das atrás enunciadas.*

A proposta, após análise e discussão, foi aprovada, tendo igualmente sido decidido rever a Deliberação sobre DGPI e rastreio/diagnóstico de aneuploidias pré-implantação, aditando um ponto para instrução do pedido de rastreio/diagnóstico pré-Implantação de aneuploidias, nos termos acima indicados.

A deliberação entra em vigor na data da sua comunicação aos centros de PMA.

Passando ao ponto 4 da OT, foi apreciado o pedido de esclarecimento de um centro de PMA sobre a validade e eficácia de uma declaração de vontade expressa de um

beneficiário masculino respeitante ao destino a dar aos embriões criopreservados em caso do seu falecimento.

Realizada a análise deste pedido, foi aprovada a seguinte deliberação:

A declaração de vontade em apreço foi subscrita e datada pelo beneficiário, em adenda manuscrita ao consentimento informado relativo ao tratamento de PMA a que ia ser submetido, tendo a mesma o seguinte teor:

“Eu, A....., nos termos do n.º 3 do artigo 22.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, declaro que em caso do meu falecimento durante o tratamento de fertilização permito a transferência de embriões.”

Recorda-se que o n.º 3 do artigo 22.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, estabelece, como regra geral, a impossibilidade de transferência de embrião após o falecimento do pai.

É, porém, admitida a transferência post mortem de embrião, desde que cumulativamente, (1) seja claramente estabelecido por escrito a autorização para a realização de um projeto parental e, (2) haja decorrido o prazo considerado ajustado à adequada ponderação da decisão.

Em face do exposto e para o que neste momento releva, importa determinar se a supra transcrita declaração de vontade proferida pelo beneficiário preenche ou não o primeiro daqueles requisitos, ou seja, se exprime ou não claramente a vontade de realização de um projeto parental para efeitos estabelecidos no n.º 3 do artigo 22.º daquela Lei n.º 32/2006.

Cumpre, antes de mais, aferir se a declaração foi expressa pela forma adequada.

9

Nesta parte, como pressuposto formal, a lei exige a forma escrita, pelo que, o modo como foi construída, aliás, em linha com o pensamento deste Conselho que o levou a introduzir uma expressa referência a essa disposição legal em vários dos modelos de consentimento informado que produziu e aprovou, a supra transcrita declaração de vontade preenche integralmente o antes evidenciado requisito legalmente exigido.

Por outro lado e em termos materiais, da declaração resulta, de modo claro e inequívoco, uma autorização expressa de transferência do embrião que vier a resultar do tratamento de PMA em caso de falecimento do beneficiário durante o período desse tratamento.

Na medida em que a transferência do embrião tem como finalidade a gestação e posterior nascimento de uma criança, à declaração expressa do beneficiário que permita a transferência de embriões em caso de falecimento durante o tratamento de fertilização, outro sentido não pode ser dado que não seja a intenção de realização de um projeto parental.

Assim e pelas razões expostas, é entendimento deste Conselho que a declaração de vontade expressa pelo beneficiário de autorizar a transferência embrionária, após o seu falecimento, corresponde ao estabelecimento de um projeto parental nos termos e para os concretos efeitos previstos no n.º 3 do artigo 22.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

Seguidamente deu-se início à apreciação do pedido de acesso a informação sobre serviços de procriação medicamente assistida, solicitado pela Entidade Reguladora da Saúde.

A este propósito, o Presidente manifestou a sua opinião de que é nociva a atual existência de ambiguidades na definição de áreas de competência das várias entidades que exercem funções na área da Saúde, especialmente no que tange à regulação da atividade de PMA, e a ela urge pôr cobro, pois a mesma potencia os conflitos interinstitucionais e eventuais ingerências nas áreas de atividade de cada uma dessas entidades que decorrem dessa pouca clareza das normas.

Nessa conformidade, propôs aos demais Conselheiros que na resposta a enviar à ERS, independentemente de prestar informações que constem dos relatórios publicados no *site* do CNPMA, seja dada conta da intenção do Conselho de propor à Assembleia da República um conjunto de alterações legislativas que estabeleçam, sem ambiguidades, as áreas de competência das duas instituições (CNPMA e ERS).

A proposta foi aprovada por unanimidade.

Já no âmbito do ponto 6 da ordem de trabalhos, os Conselheiros Alberto Barros e Sérgio Castedo apresentaram a proposta de atualização da lista de situações para as quais o pedido prévio de autorização para DGPI é dispensável, a qual foi aprovada por unanimidade.

A par desta deliberação e por referência à definição dos requisitos para acesso ao DGPI, foi também aprovada por unanimidade a alteração ao texto da nota relativa a doenças génicas autossómicas recessivas, clarificando-se que, para estas doenças, a única informação que pode ser transmitida pelo laboratório ao centro de PMA é se o embrião é afetado (homozigótico ou heterozigótico composto para variantes patogénicas ou provavelmente patogénicas) ou não afetado, sendo expressamente proibida a transmissão da informação que permita distinguir os embriões

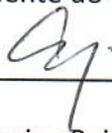
homozigóticos para o gene normal dos embriões portadores de apenas uma das variantes patogénicas ou provavelmente patogénicas.

Concluído esse debate, deu-se início à análise do conteúdo do contrato-tipo de negócio jurídico da gestação de substituição previsto no artigo 8.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com a redação que lhe foi dada pela Lei n.º 25/2016, de 22 de agosto, e das regras de procedimento a seguir na tramitação dos pedidos de celebração desses contratos formulados perante o CNPMA pelos casais beneficiários e gestantes de substituição.

Atendendo a que não é ainda conhecido o exato teor do decreto relativo à lei que regula o acesso à gestação de substituição, aprovado em Conselho de Ministros no dia 22 de junho, que se aguarda pela sua promulgação e publicação em Diário da República, e não tendo sido concluída a análise deste ponto, foi deliberado retomar a apreciação da matéria em causa na próxima reunião do CNPMA.

Os trabalhos foram encerrados pelas 16 horas e 30 minutos.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Assessora Parlamentar



(Ana Rita Laranjeira)