



CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 6/III

Ao vigésimo segundo dia do mês de junho do ano dois mil e dezoito 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, Carla Maria de Pinho Rodrigues, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Eugénio Plancha dos Santos, Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães, Pedro Alexandre Fernandes Xavier e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

A Presidente deu início aos trabalhos e colocou à consideração dos demais conselheiros 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 grupo parlamentar do PEV, grupo parlamentar do PS e com a Comissão de Saúde;
- c) Prestação de informações sobre um pedido remetido pela Comissão Nacional de Proteção de Dados;
- d) Prestação de informações acerca da Reunião das Autoridades Competentes para os tecidos e células que decorreu em Bruxelas, nos dias 20 e 21 de junho de 2018.

Ponto 2. Deliberar sobre pedidos de aplicação de diagnósticos genéticos pré-implantação (DGPI);



Ponto 3. Discutir e deliberar sobre as alterações aos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA”.

Ponto 4. Discutir e deliberar sobre uma proposta de adenda às Deliberações nº15-II e nº16-II.

Ponto 5. Discutir e deliberar sobre proposta de alteração legislativa e sobre novas iniciativas do CNPMA na sequência do acórdão n. 225/2018 do Tribunal Constitucional.

Ponto 6. Deliberar sobre pedidos de exportação de embriões solicitados por centros de PMA.

Ponto 7. Discutir e deliberar sobre pedidos subscritos por beneficiárias.

Ponto 8. Discutir e deliberar sobre um pedido de parecer do Centro Hospitalar do Baixo Vouga (CHBV).

Ponto 9. Discutir e deliberar sobre um pedido de parecer do Banco Público de Gâmetas.

Ponto 10. Discutir e deliberar sobre o pedido de parecer solicitado pelo Alto Comissariado para as Migrações.

Ponto 11. Deliberar sobre diversos pedidos de parecer remetidos pelo mesmo centro de PMA.

Ponto 12. Ponto de situação relativo ao pedido de parecer sobre uma decisão da Entidade Reguladora da Saúde dirigida a um centro público de PMA e pedido de parecer sobre a legalidade dos critérios de acesso a tratamentos de PMA em vigor no referido centro.

Ponto 13. Deliberar sobre um pedido de parecer sobre o levantamento de sigilo profissional requerido pelo Diretor de um Centro de PMA.

Depois de apreciada, a ordem de trabalhos foi aprovada por unanimidade.




De seguida, e dando início à alínea a) do ponto um da ordem de trabalhos, a Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a ata da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

Já na alínea b) do ponto 1 da ordem de trabalhos, tomou da palavra a Presidente tendo referido que, na sequência da ronda de audiências requeridas junto dos diversos Grupos Parlamentares, havia reunido com representantes do Grupo Parlamentar do Partido Ecologista os Verdes e com representantes do Grupo Parlamentar do Partido Socialista. Relativamente à primeira, referiu que a comitiva do CNPMA, composta por si e pelo assessor Filipe Brazão, havia sido recebida por uma assessora, que recolheu toda a informação transmitida respeitante às preocupações do Conselho relativas ao impacto que o Acórdão do Tribunal Constitucional teve na Procriação Medicamente Assistida, e à necessidade de uma eventual intervenção legislativa com vista à minimização desses impactos. Relativamente à audiência com o Grupo Parlamentar do Partido Socialista, foi referido que a comitiva do CNPMA com a mesma composição havia sido recebida pela Deputada Isabel Moreira, a qual demonstrou total abertura para trabalhar com o Conselho no sentido de apresentar uma proposta legislativa que vá de encontro às necessidades de estabilizar o quadro legislativo da PMA em Portugal no que diz respeito à retroatividade do fim da confidencialidade sobre as dádivas de gâmetas e de embriões. Por fim, a Presidente usou da palavra para referir que o CNPMA requereu à Comissão Parlamentar de Saúde o agendamento de uma audiência, a fim de ser ouvido a propósito do mesmo tema que motivou a ronda de audiências com os diversos Grupos Parlamentares, a qual ocorreu em 6 de Junho. Referiu igualmente que a comitiva do CNPMA foi composta pela própria, pelo Conselheiro Carlos Calhaz Jorge e pelo Conselheiro Carlos Plancha, que prestaram todos os esclarecimentos solicitados pelos Deputados, que a Comissão de Saúde havia anotado as questões suscitadas pelo

CNPMA, e que foi frisada a total disponibilidade do CNPMA em colaborar no que fosse necessário. Por fim, foi referido que o CNPMA estaria a trabalhar nas questões suscitadas, nomeadamente no aprofundamento da análise sobre as consequências resultantes das alterações introduzidas pelo Acórdão n.º225/2018 do Tribunal Constitucional e que, logo que fosse possível, iria remeter à Comissão de Saúde as conclusões dessa análise.

No âmbito da alínea c) usou da palavra a Presidente para informar que a CNPD havia endereçado uma missiva ao Conselho no sentido de, em face das obrigações decorrentes do novo Regulamento Geral de Proteção de Dados, nomeadamente da obrigação de designar um encarregado de proteção de dados, aferir a possibilidade de partilhar um mesmo encarregado de proteção de dados entre todas as entidades administrativas independentes junto da Assembleia da República. Nessa sequência esclareceu que, apesar de eventuais constrangimentos de natureza formal, a nomeação de um encarregado de proteção de dados comum poderá ser uma medida útil para o Conselho com vista ao cumprimento escrupuloso das normas respeitantes à proteção de dados, sendo esta uma prioridade do CNPMA, atendendo à natureza sensível dos dados que trata no âmbito das suas competências.

Relativamente à alínea d), usou da palavra o Conselheiro Carlos Plancha, para referir sumariamente os diversos pontos da agenda da Reunião. Referiu também que foi dado especial enfoque ao procedimento de revisão da Diretiva respeitante à qualidade e segurança relativa ao tratamento de tecidos e células de origem humana. Foram apresentadas diversas propostas de projetos europeus na área da PMA tendo sido dada a respetiva nota de impossibilidade do CNPMA se candidatar à liderança de qualquer projeto de natureza semelhante, em face da sua dependência funcional da Assembleia da República, em especial na vertente financeira, o que obsta por motivos formais, a




essa possibilidade, tal como sucedeu anteriormente com o Projeto VISTART no âmbito do qual a Assembleia da República considerou desadequado receber o financiamento alocado ao Projeto proposto pela Comissão Europeia. Efetuou-se o ponto situação dos diversos projetos ainda em curso, nomeadamente os projetos ARTHIQS e VISTART. Por fim, já no âmbito concreto da PMA, foi referida a necessidade de adoção de medidas de proteção dos dadores a promover junto dos Centros de PMA, por via das diversas Autoridades Competentes. Foi ainda referida a necessidade de revisão dos rastreios serológicos obrigatórios bem como uma eventual alteração ao sistema europeu de alerta rápido de incidentes adversos.

Já no ponto dois da ordem de trabalhos, usou da palavra o Conselheiro Sérgio Castedo, para expor os pedidos de aplicação de diagnósticos genéticos pré-implantação. Concluída a exposição, a Presidente colocou as propostas à consideração dos demais Conselheiros tendo sido deliberado o seguinte:

No âmbito do processo de autorização n.º13/DGPI/2018, estando 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, o CNPMA, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, autoriza a realização de ciclo de PMA com DGPI em casal em que o elemento feminino é portador de neurofibromatose com a mutação patogénica c.6757-1G>A do gene NF1.

No âmbito do processo de autorização n.º14/DGPI/2018, estando verificados os mesmos pressupostos, o CNPMA autoriza a realização de ciclo de PMA com DGPI em casal em que ambos os elementos são portadores em heterozigotia das variantes c.92C>T(p.P31L) e c.1333C>T(p.R445*) no gene CYP21A2 .

No ponto três da ordem de trabalhos, após discussão, foi aprovada por unanimidade a deliberação 3-III em anexo à presente ata – Anexo I.

No âmbito do ponto quatro, foi apresentada uma proposta de deliberação que, após discussão, foi aprovada por unanimidade, constando o seu conteúdo integral do anexo II da presente ata. Foi atribuída à referida deliberação o número 4-III.

No âmbito do ponto cinco, após a recolha de contributos de todos os Conselheiros foi apresentada uma proposta que, colocada à votação, foi aprovada por unanimidade a qual consta da presente ata como anexo III.

Ainda no âmbito do presente ponto foi deliberado, por unanimidade, sem prejuízo da remessa a outras entidades que se tenham por convenientes, remeter o documento para a Comissão Parlamentar de Saúde.

No âmbito do ponto seis após análise de todos os pedidos efetuados, o CNPMA deliberou, por unanimidade, o seguinte:

Face ao estatuído nas alíneas a), b), c) e e) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, e no n.º 3 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, compete ao CNPMA, enquanto autoridade competente, garantir a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de células reprodutivas e de células estaminais embrionárias humanas, e porque, de acordo com os requisitos estabelecidos no Anexo III da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, parte D - Distribuição e retirada, os Centros devem implementar um procedimento operativo normalizado que defina em pormenor as circunstâncias, responsabilidades e procedimentos para a libertação de tecidos e células para distribuição, que inclua a definição das condições de transporte (temperatura, prazo, contentor adequado).

Deste modo, desde que estejam satisfeitas as exigências de qualidade, segurança e rastreabilidade legal e regulamentarmente previstas, e que haja a confirmação de que o centro de destino está devidamente autorizado e possui a respetiva confirmação da autorização, o CNPMA autoriza os pedidos requeridos.



No âmbito do ponto sete da ordem de trabalhos, considerando o elevado número de pedidos pendentes e, bem assim, a sua especificidade individual, foi deliberado por unanimidade proceder à criação de um grupo de trabalho com vista à análise preliminar de todos os pedidos e subsequente distribuição pelos elementos do Conselho.

No âmbito do ponto oito da ordem de trabalhos, foi deliberado por unanimidade proferir o seguinte parecer:

O CNPMA nada tem a obstar em relação ao alargamento de serviços que visa permitir a melhoria do acesso ao diagnóstico e tratamento da infertilidade dos casais que recorrem ao CHBV. Relativamente aos procedimentos a ter em conta aquando desta extensão, o Centro deverá cumprir as linhas orientadoras emitidas por este Conselho, nomeadamente, os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA” e assegurar que os elementos clínicos se encontram disponíveis na sua totalidade no centro de PMA COGE (Clínica Obstétrica e Ginecológica de Espinho – Unidade de Procriação Medicamente Assistida) aquando de futuras ações de inspeção.

No âmbito do ponto nove da ordem de trabalhos, foi deliberado, por unanimidade, o seguinte:

O Conselho não vislumbra como necessário proceder à alteração do formulário do pedido de gâmetas. Não obstante, será necessário garantir que os potenciais beneficiários são inquiridos sobre a possibilidade de opção de características fenotípicas. Relativamente à segunda questão colocada, não compete ao Conselho pronunciar-se sobre o que é solicitado.

No âmbito do ponto dez da ordem de trabalhos, foi deliberado emitir o parecer solicitado, o qual será elaborado tão breve quanto possível.

Atendendo ao adiantado da hora, os restantes pontos da ordem de trabalhos foram adiados.

A reunião foi terminada pelas 16 horas e 30 minutos.

A Presidente do CNPMA



(Carla Rodrigues)

O Assessor



(Filipe Brazão)

Anexo I

Deliberação 3-III - Estabelece um regime especial e transitório que, verificados os requisitos exigidos, admite o início de um novo ciclo de fertilização in vitro ou de microinjecção intracitoplasmática a beneficiários quando existam embriões criopreservados.

Deliberação n.º 3-III/2018, 22 de junho

Estabelece um regime especial e transitório que, verificados os requisitos exigidos, admite o início de um novo ciclo de fertilização *in vitro* ou de microinjeção intracitoplasmática a beneficiários quando existam embriões criopreservados

O Tribunal Constitucional declarou, com força obrigatória geral, a inconstitucionalidade de algumas normas da Lei da Procriação Medicamente Assistida, entre as quais a norma que estabelecia uma obrigação de sigilo absoluto relativamente às pessoas nascidas em consequência do processo de procriação medicamente assistida com recurso a dâdivas de gâmetas ou de embriões, sobre o recurso a tais processos e sobre a identidade dos participantes nos mesmos enquanto dadores.

Tal declaração introduziu alguma instabilidade e insegurança sobre a aplicação do quadro legislativo que regula os tratamentos de PMA em curso, nomeadamente quanto à possibilidade do levantamento da confidencialidade sobre a identidade civil dos dadores nos casos de dâdivas realizadas no paradigma da confidencialidade e que tenham dado origem a embriões que, não tendo sido transferidos, tenham sido criopreservados para utilização em novo processo de transferência embrionária.

Em resultado dessa instabilidade, muitos tratamentos com recursos a gâmetas doados foram suspensos, não existindo ainda qualquer previsão sobre uma eventual alteração legislativa que determine o regime aplicável.

Com vista a minorar os impactos causados por esta situação de indefinição, torna-se imperativa a promoção de medidas excepcionais e de carácter transitório que permitam a continuação dos tratamentos de PMA até à entrada em vigor de um diploma que regule o acesso à informação sobre a identidade civil dos dadores.

Nestes termos, o CNPMA aprovou uma norma que, a título excepcional e de forma transitória, derroga a aplicação do disposto no “n.ºII.3.1 – Normas Clínicas”, dos Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA, na parte em que, salvo situações excepcionais clinicamente justificáveis, apenas admite o início de um novo ciclo de fertilização *in vitro* ou de microinjeção intracitoplasmática no caso de não haver embriões criopreservados desse casal.

O regime excepcional referido vigorará até à aprovação de um novo diploma que regule o acesso à informação sobre a identidade civil do dador e tem a seguinte redação:

1. Em situações excepcionais, e sem prejuízo da manutenção da criopreservação dos embriões já existentes nos termos legalmente exigidos, será admissível iniciar um novo ciclo de fertilização *in vitro* ou de microinjeção intracitoplasmática a beneficiários que tenham ainda embriões criopreservados.
2. Considera-se como excepcional a situação em que, cumulativamente, se verifique:
 - a) A existência de embriões criopreservados resultantes de gâmetas de dadores anónimos.
 - b) A recusa de consentimento do dador na quebra da confidencialidade ou a impossibilidade comprovada de contacto com o dador.

Lisboa, 22 de junho de 2018



conselho
nacional de
procriação
medicamente
assistida

Anexo II

Deliberação 4-III - Estabelece um regime excepcional que admite a transferência de embriões criopreservados quando os beneficiários atingiram os limites etários estabelecidos nas deliberações n.º 15-II/2017 e n.º 16-II/2017, de 20 de outubro.

Deliberação n.º 4-III/2018, 22 de junho

Estabelece um regime excecional que admite a transferência de embriões criopreservados quando os beneficiários atingiram os limites etários estabelecidos nas deliberações n.º 15-II/2017 e n.º 16-II/2017, de 20 de outubro

O CNPMA reconhece o impacto que a fixação de critérios de elegibilidade, designadamente a determinação de limites etários para acesso a técnicas de PMA, tem nos tratamentos em curso, em particular nas situações em que existam embriões criopreservados resultantes de tratamentos anteriores.

Nesses termos o CNPMA aprova o seguinte regime excecional:

É admissível a transferência de embriões criopreservados nas situações em que foram atingidos os limites etários previstos nas deliberações n.º 15-II/2017 e n.º 16-II/2017, de 20 de outubro (49 anos e 365 dias para a mulher e 59 anos e 365 dias para o homem) quando do tratamento anterior não tenha resultado parto de nado vivo.

A transferência terá que ocorrer no prazo máximo de um ano, contado a partir da data da criopreservação dos embriões.

Lisboa, 22 de junho de 2018



conselho
nacional de
procriação
medicamentada
assistida

Anexo III

Quadro síntese do trabalho desenvolvido pelo CNPMA sobre a necessidade da implementação de um regime especial que permita uma transição entre o regime regra da confidencialidade sobre os dadores de gâmetas para um regime de não confidencialidade

| Matéria a resolver | Proposta de resolução | Fundamento |
|--|---|---|
| Utilização de gâmetas doados em regime de confidencialidade; | Estabelecimento de um regime especial que garanta a confidencialidade do dador. Estabelecimento de um prazo máximo de um ano para aplicação dos gametas criopreservados; | Tutela das expectativas, da segurança jurídica e do direito à reserva familiar e da vida privada dos dadores que doaram em regime de confidencialidade. Necessidade de conclusão de tratamentos. Escassez de gâmetas; |
| Utilização de embriões resultantes de gâmetas doados em regime de confidencialidade; | Estabelecimento de um regime especial que garanta a confidencialidade do dador. | Tutela das expectativas, da segurança jurídica e do direito à reserva familiar e da vida privada dos dadores que doaram em regime de confidencialidade. Tutela ética do embrião; |
| Utilização de embriões doados em regime de confidencialidade; | Estabelecimento de um prazo máximo de um ano, após o fim dos períodos legalmente previstos no artigo 25º da Lei nº 58/2017, de 25 de Julho, para a transferência de embriões criopreservados; | Tutela das expectativas, da segurança jurídica e do direito à reserva familiar e da vida privada dos dadores que doaram em regime de confidencialidade; |
| Utilização de embriões doados resultantes de gâmetas doados em regime de confidencialidade; | Estabelecimento de um regime especial que garanta a confidencialidade do dador. | Tutela das expectativas, da segurança jurídica e do direito à reserva familiar e da vida privada dos dadores que doaram em regime de confidencialidade; |
| Acesso a informação sobre o dador para dádivas efetuadas em regime de confidencialidade; | Manutenção das soluções previstas no n.º2 e 3 e 4 do artigo 15 da LPMA; | Tutela das expectativas, da segurança jurídica e do direito à reserva familiar e da vida privada dos dadores que doaram em regime de confidencialidade; |
| Acesso a informação sobre o dador para dádivas futuras; | Permissão de acesso à informação exclusivamente à pessoa nascida com recurso a técnicas de PMA e mediante prova de legitimidade. Possibilidade de acesso à informação apenas por maiores de idade e não se encontre interdito ou inabilitado por anomalia psíquica salvo decisão judicial. Estabelecimento de um dever de confidencialidade por parte da pessoa nascida sobre a informação obtida. Manutenção da confidencialidade em todas as outras situações, nomeadamente do dador relativamente ao conhecimento da pessoa nascida. Centralização de informação no CNPMA. Definição do âmbito da informação que o dador possa vir obter que deverá limitar-se a dados do dador; | Tutela do direito à reserva e à estabilidade familiar; |
| Regime de confidencialidade do dador (de gametas, embriões ou ambos) para pessoas já nascidas; | Estabelecimento de um regime especial que garanta a confidencialidade do dador. Manutenção do regime do artigo 4.º do artigo 15 da LPMA; | Tutela das expectativas, da segurança jurídica e do direito à reserva familiar e da vida privada dos dadores que doaram em regime de confidencialidade; |