

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 8/III

Ao décimo quarto dia do mês de setembro do ano dois mil e dezoito reuniu, na sala Medicoteca da Ordem dos Médicos, no Porto, 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 acerca do gabinete de assessoria;
- c) Prestação de informações acerca do parecer do Conselho Consultivo do Instituto dos Registos e do Notariado, I.P;
- d) Prestação de informações sobre o ponto de situação da transferência de atividade do Centro de Medicina de Reprodução do British Hospital;
- e) Prestação de informações sobre a assinatura do Protocolo CNPMA-IGAS;

Ponto 2. Deliberar sobre um pedido de parecer sobre o levantamento de sigilo profissional requerido por um Diretor de um Centro de PMA;

Ponto 3. Deliberar sobre a resposta de um Centro de PMA aos resultados da ação de inspeção;

Ponto 4. Deliberar sobre o plano de ações de inspeção para o biénio 2019/2020;

Ponto 5. Deliberar sobre um pedido de parecer da Direção da Secção de Embriologia da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução;

Ponto 6 Deliberar sobre pedidos de autorização para importação de células reprodutivas remetidos por um centro de PMA;

Ponto 7. Deliberar sobre pedidos de aplicação de diagnósticos genéticos pré-implantação (DGPI);

Ponto 8. Deliberar sobre diversos pedidos de informação remetidos por vários centros de PMA;

Ponto 9. Deliberar sobre a emissão de parecer pedido pela Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. sobre a autorização de um novo centro de PMA e sobre o pedido de autorização de um novo centro de PMA remetido pelo administrador do centro;

Ponto 10. Deliberar sobre o convite para a Reunião “Anonymous donation of sperm and oocytes: balancing the rights of parents, donors and children” da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa;

Ponto 11. Discussão e aprovação da atualização dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

De seguida, e dando início à alínea a) do ponto 1 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.

Na alínea b) do ponto 1 da ordem de trabalhos, tomou da palavra a Presidente para demonstrar o seu reconhecimento pessoal ao Assessor Filipe Brazão pelo excelente trabalho desenvolvido no Conselho, reconhecimento esse validado, por unanimidade.

Na alínea c) do mesmo ponto, prestação de informações acerca do parecer do Conselho Consultivo do Instituto dos Registos e do Notariado, I.P, foi deliberado agradecer o envio da cópia do Parecer e reiterar a necessidade de formação dos serviços ao cidadão, tendo em conta as implicações das mais recentes alterações legislativas.

Na alínea d), prestação de informações sobre o ponto de situação da transferência de atividade do Centro de Medicina de Reprodução do British Hospital, o Conselho emitiu a seguinte deliberação:

Considerando que:

1 - De acordo com o nº1, 3 e 4 do artigo 17º, do Decreto Regulamentar nº 6/2016, de 29 de dezembro, "Os dados relativos a PMA são conservados nos centros de PMA por um período de 30 anos após o final da sua utilização clínica. Caso algum centro de PMA encerre a sua atividade antes de completar o período de tempo referido no nº1, o responsável pelo mesmo comunicará a situação, com uma antecedência de seis meses, ao membro do governo responsável pela área da saúde, que determinará o destino a dar aos dados relativos à PMA, gâmetas e embriões criopreservados. Nos casos previstos no número anterior, a entidade destinatária garante a proteção e segurança dos dados e da informação nas mesmas condições exigidas para o centro que cessou a atividade."

2- Em deliberação anterior, perante situação semelhante, se definiu que "Após determinação do destino a dar aos dados relativos à PMA, gâmetas e embriões criopreservados, deverá ser feita uma comunicação à Administração Regional de Saúde

de Lisboa e Vale do Tejo, indicando oficialmente para que centro serão transferidos os gâmetas e embriões criopreservados e os dados referentes à atividade em PMA praticada até ao encerramento."

O CNPMA deliberou que:

1 - Relativamente aos procedimentos a ter em conta aquando do encerramento, 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 necessários a futuras ações de inspeção se encontram disponíveis no centro de PMA CEMEARE aquando dessas ações de inspeção.

2 – É indispensável o Centro concretizar a intenção de contactar os utentes, no mais curto espaço de tempo possível, comunicando aos beneficiários que detenham gâmetas e/ou embriões criopreservados o encerramento do centro, para que os mesmos indiquem, no prazo razoável de 21 dias, se pretendem eles próprios tomar posse do seu material biológico para o fazer transportar para um qualquer centro de PMA da sua escolha (assumindo os riscos inerentes ao transporte e responsabilizando-se pela adequada rotulagem e garantia da rastreabilidade), ou se, pelo contrário, aceitam a transferência para o centro CEMEARE, indicado pelo Diretor do centro que encerra a atividade.

Na alínea e), usou da palavra a Presidente para referir que a assinatura do Protocolo entre o CNPMA e a IGAS decorreu no dia 12 de setembro, tendo a Sra. Inspectora Geral, Dra. Leonor Furtado, sido acompanhada por dois inspetores e pela chefe de divisão. Ambas as entidades congratularam-se com o início de uma colaboração que se espera frutífera.

No ponto 2 da ordem de trabalhos, após a apreciação e discussão do pedido de parecer sobre o levantamento de sigilo profissional requerido por um Diretor de um centro de PMA, foi deliberado o seguinte:

Os médicos especialistas de reprodução assistida encontram-se sujeitos a um duplo grau de segredo.

Por um lado o segredo profissional consagrado no artigo 139.º do Estatuto da Ordem dos Médicos (EOM), que determina que o segredo médico profissional pressupõe e permite uma base de verdade e de mútua confiança e é condição essencial ao relacionamento médico-doente, assentando no interesse moral, social, profissional e ético, tendo em vista a reserva da intimidade da vida privada. O segredo médico profissional abrange todos os factos que tenham chegado ao conhecimento do médico no exercício da sua profissão ou por causa dela.

O segredo previsto no EOM é tutelado pela Ordem dos Médicos e será a esta que poderá caber uma eventual pronuncia sobre um pedido de quebra do mesmo.

Por outro lado o sigilo consagrado no n.º1 do artigo 15.º da Lei da 32/2006 de 26 de julho, alterada pelas Leis n.os 59/2007, de 4 de setembro, 17/2016, de 20 de junho, 25/2016, de 22 de Agosto, e 58/2017, de 25 de Julho, que determina que todos aqueles que, por alguma forma, tomarem conhecimento do recurso a técnicas de PMA ou da identidade de qualquer dos participantes nos respetivos processos estão obrigados a manter sigilo sobre a identidade dos mesmos e sobre o próprio ato da PMA.

Quem violar o disposto neste artigo incorre em responsabilidade criminal prevista e punida pelo artigo 43.º da Lei 32/2006 de 26 de julho, alterada pelas Leis n.os 59/2007, de 4 de setembro, 17/2016, de 20 de junho, 25/2016, de 22 de Agosto, e 58/2017, de 25 de Julho.

Nesta conformidade, o CNPMA deliberou dar parecer no sentido de declarar que a informação solicitada pelo tribunal está abrangida pelo sigilo previsto no n.º1 do artigo 15 da lei da PMA, (sem prejuízo da manutenção do segredo previsto no EOM).

No ponto 3 da ordem de trabalhos, após análise e discussão, o Conselho emitiu a seguinte deliberação:

Considerando que:

1 - Ao abrigo do disposto na alínea b) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) definiu as condições em que devem ser autorizados os centros onde são ministradas as técnicas de PMA, bem como os centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões.

2 - Os "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA" foram aprovados pelo CNPMA em Maio de 2008, depois de ouvidos os responsáveis dos centros de PMA em funcionamento no País e o Presidente da SPMR.

3 - Nos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA" é referido, na Parte I, I.1.2, "Sistema e gestão de qualidade: O centro deve implementar um Sistema de Gestão da Qualidade certificado por entidade acreditada no Sistema Português da Qualidade, de acordo com a norma NP EN ISO 9001:2008, ou outra que lhe venha a suceder."

4- Em novembro de 2010, este Conselho emitiu parecer favorável para a abertura do centro de PMA Fertimadeira, sendo a primeira ação de inspeção realizada a 24 de outubro de 2013.

5 - À data da ação de inspeção, o Centro referido não tinha implementado o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), tendo sido apresentadas duas propostas de consultadoria, datadas desse mesmo mês.

6 - Em sede de contraditório, a Fertimadeira assumiu estar o SGQ em fase de implementação e a conclusão prevista até ao final do primeiro trimestre de 2014, tendo a equipa de inspeção proposto no relatório final como medidas de correção: implementação do SGQ, obtenção da certificação e posterior comunicação ao CNPMA.

7 - A 18 de dezembro de 2017, a Fertimadeira foi alvo de nova ação de inspeção. Apresentado o relatório final, a equipa de inspeção apontou como insuficiência a ausência de certificação do SGQ, cuja implementação se encontrava em curso (25%), situação já salientada na ação inspetiva de 2013, tendo o Centro apresentado questões de natureza económica como justificação para o atraso na implementação do SGQ.

8 - Em 18 de abril de 2018, face às desconformidades assinaladas e à persistência de uma não conformidade major em relação ao cumprimento dos requisitos, o CNPMA determinou conceder ao Centro um prazo de três meses para sanar a irregularidade detetada, tendo advertido que, caso esta não conformidade major não fosse retificada no prazo concedido, seria proposto ao Ministério da Saúde o encerramento da Fertimadeira.

9- Num ofício datado de 11 de maio de 2018, a Fertimadeira informou o CNPMA que o processo já estaria a 40%.

10 - Num segundo ofício datado de 10 de setembro de 2018, em resposta às questões colocadas pelo CNPMA, a Fertimadeira comunicou ao CNPMA que o processo se encontrava a 74%, esperando-se a conclusão da certificação até ao final do ano de 2018.

11- Não obstante as sucessivas manifestações de empenho por parte da Fertimadeira na implementação de todas as recomendações feitas, volvidos 8 anos sobre o seu início de funcionamento, permanecem por regularizar desconformidades graves, nomeadamente em relação ao cumprimento dos Requisitos e Parâmetros de

Funcionamento dos Centros de PMA, Parte I, 1.1.2 Sistema e gestão de qualidade: " O centro deve implementar um Sistema de Gestão da Qualidade certificado por entidade acreditada no Sistema Português da Qualidade, de acordo com a norma NP EN ISO 9001:2008, ou outra que lhe venha a suceder."

12- A desconformidade apontada é grave e persistente, permanecendo a Fertimadeira a funcionar irregularmente desde o seu início de actividade.

O CNPMA, nos termos do artigo 30.º n.º 2, alínea d) da Lei 32/2006, de 26 de julho e artigo 9.º do Decreto Regulamentar n.º 5/2008 de 11 de fevereiro, deliberou emitir um parecer no sentido da suspensão imediata da autorização de funcionamento da Fertimadeira até estarem totalmente cumpridas as normas constantes dos Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA.

No ponto 4 da ordem de trabalhos, foi deliberado, por unanimidade, aprovar a proposta sobre o plano de ações de inspeção para o biénio 2019/2020, tendo sido estipuladas 13 ações de âmbito global aos centros de PMA.

No ponto 5 da ordem de trabalhos, discutir e deliberar sobre um pedido de parecer da Direção da Secção de Embriologia da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, o Conselho analisou a questão colocada, concluindo que o número de situações de eventual necessidade de desbloqueio são uma minoria, não se justificando o acesso aberto a edição de dados por intervalos de tempo excessivamente longos que podem levar ao comprometimento da estabilidade de registos já em análise. O CNPMA decidiu ainda analisar junto da empresa de apoio informático as questões inerentes à metodologia do processo.

No ponto 6 da ordem de trabalhos, sobre os pedidos de autorização para importação de células reprodutivas remetidos por um centro de PMA, analisados os pedidos, o Conselho concluiu não se verificar o cumprimento dos pressupostos legalmente exigidos nas alíneas b) e c) do n.º1 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, não autorizando os pedidos de autorização.

Já no ponto 7 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.º15/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 ambos são portadores de mutação no gene IL10R.

No âmbito do processo de autorização n.º16/DGPI/2018, estando verificados os mesmos pressupostos, o CNPMA autoriza a realização de ciclo de PMA com DGPI em casal em que ambos são portadores, em heterozigotia, das variantes patogénicas c.399C>A no exão 2 e c.604C>T no exão 4 do gene BSCL2.

No âmbito do processo de autorização n.º17/DGPI/2018, estando verificados os mesmos pressupostos, o CNPMA autoriza a realização de ciclo de PMA com DGPI em casal em que o elemento masculino é portador de doença autossómica dominante associada ao gene COL4A1.

No âmbito do processo de autorização n.º18/DGPI/2018, estando verificados os mesmos pressupostos, o CNPMA autoriza a realização de ciclo de PMA com DGPI em casal com filho com albinismo ocular ligado ao cr X.

No âmbito do ponto 8, foram analisados e respondidos diversos pedidos de informação remetidos por Centros de PMA.

Na sequência de um pedido de informação remetido por um centro de PMA, o Conselho deliberou indicar aos Centros que incluam nas “Estipulações posteriores à assinatura do CI - janeiro 2017”, o seguinte texto:

Fui/fomos informada(os) sobre potenciais alterações legislativas decorrentes do Acórdão n.º225/2018 do Tribunal Constitucional, de 24 de abril de 2018, no que diz respeito ao anonimato dos dadores. Nesse sentido declaro/declaramos estar de acordo em prosseguir com a doação ou o tratamento de PMA, consciente(s) que neste momento a confidencialidade dos dadores terceiros não está garantida.

No âmbito do ponto 9, sobre a emissão de parecer pedido pela Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. sobre a autorização de um novo centro de PMA, foi deliberado, por unanimidade, emitir o respetivo parecer positivo.

Relativamente ao pedido de autorização de um novo centro de PMA remetido pelo administrador do centro, não suscitou reservas e aguarda-se o pedido de parecer via Administração Regional de Saúde do Norte, I.P.

Relativamente ao ponto 10, deliberar sobre o convite para a Reunião “Anonymous donation of sperm and oocytes: balancing the rights of parents, donors and children” da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa, foi aprovado por unanimidade a participação da Presidente do CNPMA, utilizando a oportunidade para alertar os deputados e sensibilizá-los para a urgência de alterações legislativas.

Atendendo ao adiantado da hora, a continuação da discussão do ponto 11, atualização dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA” transitou para a próxima reunião.

A reunião foi terminada pelas 16 horas e 30 minutos.

A Presidente do CNPMA

(Carla Rodrigues)

A Assessora

Patrícia Duarte e Silva

(Patrícia Duarte e Silva)