

## CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 9/III

Ao vigésimo dia do mês de outubro 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 acerca da Reunião “Anonymous donation of sperm and oocytes: balancing the rights of parents, donors and children” da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa;
- c) Prestação de informações acerca da Reunião com o Secretário-Geral da Assembleia da República;
- d) Prestação de informações acerca da reunião com a empresa Browser;

e) Prestação de informações acerca dos Projetos-Lei apresentados pelo BE e PSD relativos ao “Regime de acesso à informação sobre a identificação civil dos dadores no âmbito dos processos de procriação medicamente assistida”

Ponto 2. Discussão e aprovação da atualização aos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”;

Ponto 3. Deliberar sobre pedidos de aplicação de diagnósticos genéticos pré-implantação e de rastreio de aneuploidias;

Ponto 4. Deliberar sobre pedido de esclarecimento remetido pela Associação Portuguesa de Fertilidade;

Ponto 5. Deliberar sobre reclamação remetida por dadora de Centro de PMA;

Ponto 6. Deliberar sobre um pedido de troca de gâmetas remetido por um Centro de PMA;

Ponto 7. Deliberar sobre um pedido de esclarecimento de um Centro de PMA;

Ponto 8. Deliberar sobre uma notificação de incidente reportada por um Centro de PMA;

Ponto 9. Outros assuntos

a) Informação sobre a nomeação de perita clínica para as equipas de inspeção aos centros de PMA;

b) Agendamento de reunião com a Cryos International;

c) Informação sobre as funções e estatuto da Presidente.

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, a Presidente informou acerca da sua participação na Reunião “Anonymous donation of sperm and oocytes: balancing the

rights of parents, donors and children” da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa. Referiu que a deputada responsável por esta iniciativa, Dra. Petra De Sutter, está a elaborar um Relatório que irá conter recomendações para os Estados Membros, sobre a doação anónima de gâmetas. A Presidente teve ainda oportunidade de alertar os deputados para a urgência de alterações legislativas, que ponderem os interesses dos dadores e das crianças nascidas com gâmetas doados.

Na alínea c) do mesmo ponto, a Presidente fez o ponto de situação acerca do gabinete de assessoria, nomeadamente sobre a situação contratual da assessora Patrícia Duarte e Silva, a contratação da assessora jurídica através de uma cedência de interesse público, e a contratação de um técnico de apoio parlamentar, nos mesmo moldes de cedência de interesse público. A Presidente referiu ainda que já realizou algumas entrevistas a possíveis candidatos.

Na alínea d), prestação de informações acerca da reunião com a empresa Browser, o Conselheiro Calhaz Jorge informou os restantes Conselheiros acerca das alterações na plataforma de registo do CNPMA, que vão ao encontro de algumas questões levantadas por Centros de PMA. Realçou ainda as novas funcionalidades que foram introduzidas na plataforma, com vista ao acompanhamento da crescente complexidade das técnicas de PMA. O Conselheiro referiu ainda que estas alterações estarão disponíveis a partir de 1 de janeiro de 2019 e enalteceu o trabalho da empresa Browser, nomeadamente das pessoas que trabalham diretamente com o Conselho.

Na alínea e), o Conselho tomou conhecimento dos Projetos-Lei apresentados pelo BE e PSD relativos ao “Regime de acesso à informação sobre a identificação civil dos dadores no âmbito dos processos de procriação medicamente assistida”, deliberando que apenas se irá pronunciar sobre os mesmos quando for enviado um pedido de parecer através da Comissão de Saúde da Assembleia da República.

No ponto 2 da ordem de trabalhos, após discussão, o CNPMA aprovou a versão final da actualização dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

Esta versão final dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” torna-se vinculativa e com força obrigatória geral para os Centros a partir de 2 de novembro de 2018.

No ponto 3 da ordem de trabalhos, usou da palavra o Conselheiro Sérgio Castedo para expor os pedidos de aplicação realização de diagnósticos genéticos pré-implantação dirigidos ao CNPMA (tendo-se o Conselheiro Alberto Barros e o Conselheiro Carlos Plancha ausentado da sala quando os seus pedidos foram apreciados). 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.º19/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 autoriza a realização de ciclo de pma, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, em casal em que ambos são portadores, em heterozigotia, de variantes patogénicas no gene *DHODH* (responsável pela Síndrome de Miller), No âmbito do processo de autorização n.º20/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, de uma deleção do gene *ALPL* (responsável por hipofostasia autossómica recessiva). No âmbito do processo de autorização n.º21/DGPI/2018, estando verificados os mesmos pressupostos, o CNPMA autoriza a

realização de ciclo de PMA com DGPI em casal em que o elemento feminino tem Síndrome de Carney, sendo portador de variante patogénica no gene *PRKAR1A*. No âmbito do processo de autorização n.º22/DGPI/2018, estando verificados os mesmos pressupostos, o CNPMA autoriza a realização de ciclo de PMA com DGPI em casal em que o elemento feminino tem neurofibromatose tipo 2, sendo portador de variante patogénica em heterozigotia no gene *NF2*. No âmbito do processo de autorização n.º23/PGS/2018, por não estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º n.º 2, in fine, e 28.º n.º 2 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o CNPMA não autoriza, por maioria, a peticionada realização de ciclos de PMA com Rastreio de Aneuploidias Pré-Implantação.

No âmbito do processo de autorização n.º24/DGPI/2018, estando verificados os mesmos pressupostos, o CNPMA autoriza a realização de ciclo de PMA com DGPI em casal em casal em que ambos são portadores de variantes patogénicas no gene *FLVCR1* (responsável por retinite pigmentar com ataxia cordonal posterior). No âmbito do processo de autorização n.º25/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 do casal tem disfibrinogenemia congénita, sendo portador de variante patogénica em heterozigotia no gene *FGG*

No ponto 4 da ordem de trabalhos, após análise, foi deliberado responder à APF nos seguintes moldes:

*O Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) aprovou, na reunião plenária decorrida a 22 de junho de 2018, a Deliberação n.º 03-III, que, a título excecional e de forma transitória, derroga a aplicação do disposto no “n.ºIII.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 regulamente 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.*

*Sempre que necessário, os Centros poderão contactar diretamente o CNPMA.*

No ponto 5 da ordem de trabalhos, o Conselho analisou a questão colocada e deliberou enviar a seguinte resposta:

*1. Quanto à preocupação manifestada sobre a eventual quebra do sigilo relativamente à sua identidade, o CNPMA, após contacto com o Centro, não encontrou qualquer evidência de que tal tenha sucedido, tendo sido assegurado que, enquanto não*

*for encontrada uma solução legislativa que proteja o anonimato dos dadores, os embriões obtidos com os ovócitos que doou não serão transferidos.*

2. *O CNPMA reconhece o carácter potencialmente perturbador de um contacto com dadores de ovócitos ou espermatozoides por parte dos Centros onde foram efetuadas tais dádivas, no sentido de os questionar sobre a sua eventual disponibilidade para aceitar a quebra do anonimato ao abrigo do qual foram feitas as doações.*

*No entanto, o CNPMA reconhece igualmente que o Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 225/2018, ao ter declarado a inconstitucionalidade do anonimato dos dadores de gâmetas (espermatozoides ou ovócitos) colocou aos Centros questões da maior relevância, como por exemplo: o que fazer aos embriões congelados obtidos com gâmetas de dador antes do referido Acórdão? Deverão tais embriões ser destruídos, frustrando assim as legítimas expectativas dos casais beneficiários e não respeitando a generosidade dos dadores que viabilizaram a obtenção de tais embriões? Ou deverão os Centros, antes de optarem pela destruição dos embriões, tentar o contacto com os dadores no sentido de os questionar sobre a eventual autorização para o levantamento do anonimato, respeitando obviamente a sua decisão?*

*Como se compreende, nem a destruição dos embriões, nem um novo contacto com os dadores (porventura, anos depois da doação) representam soluções ideais, mas entre as duas, o CNPMA considera o contacto com os dadores como a menos má, tendo-a recomendada a todos os Centros.*

3. *O CNPMA irá contactar o Centro envolvido, no sentido de garantir o aperfeiçoamento dos procedimentos utilizados nos contactos com os dadores, de forma a evitar este tipo de equívocos no futuro.*

Ainda no mesmo ponto, relativamente ao Centro visado, o CNPMA deliberou responder o seguinte:

1. *Merece censura o facto de o Centro ter iniciado um tratamento de PMA com recurso a embriões obtidos com ovócitos doados em regime de anonimato, sem antes ter obtido por parte da dadora a necessária autorização para o levantamento do anonimato (requerida na sequência do Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 225/2018).*

2. *Regista-se o compromisso do Centro no sentido de evitar a repetição de tais situações no futuro.*

3. *O Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 225/2018, ao ter declarado a inconstitucionalidade do anonimato dos dadores de gâmetas, colocou aos Centros questões da maior relevância, nomeadamente a impossibilidade de usar embriões criopreservados resultantes de gâmetas de dador antes do referido Acórdão sem antes obter a autorização para o levantamento do anonimato.*

*Ora, a obtenção de autorização para o eventual levantamento do anonimato requer o estabelecimento de um novo contacto com os dadores (porventura, anos depois da doação), situação que, sendo imprescindível para quem pretende usar o material biológico doado, não deixa de ser potencialmente perturbadora.*

4. *No sentido de diminuir o carácter potencialmente perturbador do contacto com os dadores para a eventual obtenção da sua autorização para a utilização do material biológico doado, deverá ser privilegiado, sempre que possível, o contacto presencial.*

*No sentido de evitar equívocos como os que sucederam no caso em apreço, eventuais contactos telefónicos com os dadores deverão ser precedidos, sempre que possível, do*

*envio de uma explicação escrita do que se pretende e, após o contacto telefónico, do envio por escrito do acordado telefonicamente.*

No ponto 6 da ordem de trabalhos, deliberar sobre um pedido de troca de gâmetas remetido por um Centro de PMA, o CNPMA deliberou o seguinte:

*Considerando que:*

- 1. O Centro de PMA se encontra autorizado para importar ovócitos da Clínica Invimed, entidade fornecedora que fez prova de que cumpre as exigências consignadas no n.º 1 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março;*
- 2. O Centro de PMA se encontra licenciado como Banco de Gâmetas, O CNPMA nada tem a obstar à concretização da troca pretendida, recordando apenas que deram entrada na Assembleia da República três projetos-lei que visam a criação de uma norma transitória, de maneira a permitir que se mantenham anónimas as doações de gâmetas e embriões anteriores a 24 de abril.*

No ponto 7 da ordem de trabalhos, pedido de esclarecimento de um Centro de PMA e sugestões relativamente à plataforma informática de registo, foram analisadas e respondidas as questões levantadas, decidindo-se que o CNPMA informará o Centro de que as questões sobre a plataforma informática se encontram em fase de resolução no âmbito do aperfeiçoamento das plataformas de registo.

Relativamente ao ponto 8, deliberar sobre uma notificação de incidente reportada por um Centro de PMA (tomada de conhecimento de que a dadora de ovócitos é afetada

com Retinose Pigmentar já no decurso de gravidez obtida com gâmetas dessa dadora), o CNPMA deliberou responder o seguinte:

1. *De acordo com o estipulado nos “Requisitos e Parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA”, o Diretor do Centro terá de notificar formalmente o CNPMA, usando o formulário constante no Anexo IX da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, “Ficha de Biovigilância, Incidentes”, identificando o incidente, causas e medidas aplicadas.*
2. *A eventual utilização futura de embriões porventura já obtidos com tais gâmetas, deverá observar escrupulosamente os princípios seguintes:*
  - a. *Caso o estudo em curso com vista à caracterização molecular da alteração genética responsável pela doença da dadora (retinose pigmentar) venha a confirmar a suspeita de retinose pigmentar autossómica recessiva (identificando homozigotia ou heterozigotia composta para uma variante patogénica), não poderão voltar a ser usados embriões obtidos com gâmetas desta dadora, já que serão portadores obrigatórios de uma das alterações*
  - b. *Caso o estudo atrás referido venha a revelar que, afinal, o tipo de retinose pigmentar da dadora é de transmissão dominante, com a identificação da variante patogénica causal em heterozigotia, a utilização de embriões obtidos com gâmetas desta dadora só poderá ser realizada após DGPI da alteração genética em causa, devendo o casal beneficiário ser informado da situação e dar o seu consentimento escrito para a realização do procedimento*
  - c. *Caso o estudo em curso não seja conclusivo, não poderão voltar a ser usados embriões obtidos com gâmetas desta dadora, dada a impossibilidade de excluir que os mesmos apresentem a mesma patologia.*
3. *O CNPMA procedeu ao bloqueio da dadora em causa.*

4. *O Centro deve referenciar o casal para uma consulta com um médico com a especialidade de genética, ao abrigo do estipulado na legislação em vigor (nomeadamente a Lei 12/2005 de 26 de janeiro).*

Relativamente à alínea a) do ponto 9, tomou a palavra o Conselheiro Calhaz-Jorge para prestar informações acerca da nova perita da área clínica, designada pelo CNPMA. Após análise ponderada dos requisitos a considerar na nomeação dos peritos, o Conselho mantém os critérios anteriormente definidos, designadamente: experiência clínica e ou laboratorial na área da PMA e prática exclusiva (ou quase exclusiva) no sector público. É, ainda, considerado desejável a alocação geográfica em área distinta da área de atuação profissional dos peritos.

Nesta conformidade, o CNPMA indicou as Dras. Helena Teresinha Simões e Neuza Mendes, médicas especialistas em Ginecologia/ Obstetrícia do Centro Hospitalar Lisboa Central, Maternidade Dr. Alfredo da Costa, tendo sido deliberado comunicar à Inspeção Geral das Atividades em Saúde a indicação destas peritas, para que possam ser desencadeados os trâmites formais deste processo.

O Conselho manifestou o seu agradecimento ao Conselheiro Calhaz Jorge pelo empenho na resolução desta questão.

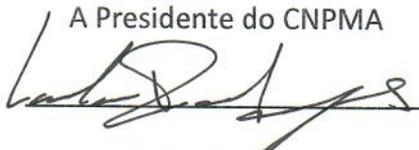
Na alínea b) do mesmo ponto, o CNPMA deliberou aceitar o pedido de reunião solicitado pela Cryos International, indicando a Assessora Patrícia Duarte e Silva para agendar e representar o Conselho nessa reunião.

Na alínea c), usou da palavra a Presidente para referir a enorme lacuna que existe no gabinete de assessoria, a nível jurídico, situação esta, que a tem sobrecarregado excessivamente, com prejuízo evidente para a sua atividade profissional. se tem mostrado prejudicial para a mesma.

Os Conselheiros realçaram o trabalho da Presidente e deliberaram por unanimidade enviar uma exposição aos grupos parlamentares, alertando para a urgência de uma alteração legislativa no estatuto do Conselho, nomeadamente a necessidade de ser encontrada uma solução que minimize os prejuízos económicos que decorrem da impossibilidade de exercer em pleno a sua atividade profissional.

A reunião foi terminada pelas 16 horas e 30 minutos.

A Presidente do CNPMA



(Carla Rodrigues)

A Assessora



(Patrícia Duarte e Silva)