

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 13/III

Ao vigésimo segundo dia do mês de fevereiro do ano dois mil e dezanove reuniu, na sala 4 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 à reunião, colocando 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 reforço do Gabinete de Apoio e apresentação do Assessor Jurídico;
- c) Prestação de informações sobre as reformulações nas infraestruturas de bases de dados e migração das plataformas de registo do CNPMA;
- d) Prestação de informações sobre a rede externa de acesso à internet pelas entidades administrativas independentes;
- e) Prestação de informações sobre o processo legislativo dos diplomas relativos à PMA;

- f) Prestação de informações acerca do pedido de audiência requerida ao PAR e do pedido de audiência requerida à Comissão de Saúde;
- g) Prestação de informações sobre a reunião na DGS;
- h) Prestação de informações acerca da reformulação do site do CNPMA;
- i) Prestação de informações sobre o processo de consulta do T&C Guide;
- j) Prestação de informações sobre a atividade do centro de PMA do CH Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE.

Ponto 2. Início da preparação da reunião anual com os centros de PMA e com a SPMR.

Ponto 3. Ponto de situação da organização do III Colóquio PMA.

Ponto 4. Deliberar sobre pedidos de aplicação de testes genéticos pré-implantação.

Ponto 5. Pedido de cooperação do Alto Comissariado para as Migrações.

Ponto 6. Análise dos pedidos de parecer requeridos por centros de PMA

- a) Exportação de embriões para países terceiros para utilização em procedimento de gestação de substituição;
- b) Prorrogação do prazo de criopreservação dos embriões nos casos em que exista projeto parental;
- c) Protocolo de rastreio dos dadores de gâmetas nos casos em que é utilizada a técnica de amplificação dos ácidos nucleicos (NAT);
- d) Marcadores para despiste de infeção por VHB;
- e) Preservação do potencial reprodutivo em pessoas transgénero;
- f) Levantamento de sigilo profissional;
- g) Admissibilidade de início de novo tratamento quando existem embriões criopreservados.

Aprovada a OT, a Presidente deu início à reunião colocando à consideração dos demais Conselheiros a ata da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

De seguida, a Presidente procedeu à apresentação do assessor jurídico. Os demais Conselheiros deram as boas-vindas ao Assessor Pedro Paulino e manifestaram disponibilidade para o apoiar no exercício das suas funções.

A Presidente deu ainda informações acerca do procedimento para recrutamento, em regime de cedência de interesse público, de assistente técnico para desempenhar funções no CNPMA: foram recebidas 16 candidaturas, das quais 11 foram consideradas elegíveis para entrevista. As entrevistas serão realizadas no decurso das próximas semanas, pelo que se espera ter concluído o procedimento até à próxima reunião plenária.

Prosseguindo os trabalhos, foram prestadas informações sobre as reações dos centros após as reformulações nas infraestruturas de bases de dados e migração das plataformas de registo do CNPMA. O Conselho tem recebido alguns relatos que referem dificuldades na introdução dos dados no Registo da Atividade em PMA, nomeadamente pela lentidão do sistema, o que pode vir a comprometer o cumprimento do prazo de registo da atividade que termina a 31 de março.

Face ao exposto, e para que se possa avaliar o impacto destas alterações técnicas nas infraestruturas de bases de dados do CNPMA, foi deliberado solicitar aos centros informação concreta sobre as eventuais dificuldades que se mantenham no desempenho da plataforma e sobre eventuais disfuncionalidades detetadas após a intervenção.

Ainda no âmbito da reformulação das infraestruturas e da limitação dos acessos à rede interna da Assembleia da República, a Presidente informou ter sido surpreendida com a impossibilidade de aceder à rede AR@Net, sem qualquer aviso prévio e sem que tenha sido concretizada uma alternativa que permita assegurar os recursos de comunicação e interface com os serviços da Assembleia da República e com a atividade parlamentar. Não foram também prestadas quaisquer informações acerca dos procedimentos alternativos para assegurar, designadamente, o acesso ao apoio de *helpdesk*, ou ao portal das requisições. Esta ação redundou também em prejuízo para a Assessora Ana Rita Laranjeira, que deixou de ter acesso direto ao Portal do Funcionário, colocando-a numa posição de objetiva desigualdade face a outros funcionários da Assembleia da República.

No conhecimento desta situação, os Conselheiros deliberaram por unanimidade apresentar um protesto junto do Secretário-Geral, não só pela forma como foi desencadeada a interdição à rede interna, sem qualquer pré-aviso, o que configura um lamentável desrespeito institucional, mas sobretudo pelas repercussões negativas das alterações introduzidas no regular funcionamento do CNPMA, e da interação deste com os centros. Esta situação poderia ter sido evitada se, como havia sido garantido pelos serviços da Assembleia da República, tivesse sido criada e/ou disponibilizada uma rede específica alternativa.

Sobre as iniciativas relativas à PMA, a Presidente informou que foi já constituído o grupo de trabalho da PMA, da Comissão Parlamentar de Saúde, e que os trabalhos de análise das iniciativas em curso será organizado em duas fases, sendo que, na primeira, serão apreciados os PJI n.ºs 1007/XIII/4.ª BE, 1010/XIII/4.ª PSD, 1024/XIII/4.ª PS, 1031/XIII/4.ª PCP e 1033/XIII/4.ª PAN, que incidem exclusivamente sobre o artigo 15.º da Lei n.º

32/2006, de 26 de julho, e na segunda, será apreciado o PJI n.º 1030/XIII/4.ª BE, que procede à alteração ao Regime Jurídico da Gestação de Substituição.

Já sobre o pedido de audiência requerida ao PAR, a Presidente informou que, até   data, não foi dada qualquer resposta ao pedido formalizado em novembro do ano passado, e reiterado em janeiro, com a apresentação de fundamentação para o caráter de urgência.

Sobre a reunião na Direção-Geral da Saúde (DGS), na qual estiveram presentes, pelo Conselho, a Presidente e os Conselheiros Carlos Calhaz Jorge e Carlos Plancha, e a Assessora Ana Rita Laranjeira, e, pela DGS, a Diretora de Serviç os de Prevenção da Doenç a e Promoção da Saúde, Dra. Benvinda Santos, a Chefe da Divisão de Saúde Sexual, Reprodutiva, Infantil e Juvenil, Dra. Teresa Ventura e, pelo Departamento de Qualidade na Saúde, as Dras. Regina Carmona e Cristina Rocha, destacaram-se os seguintes pontos:

- . Tratando-se de uma primeira reunião institucional entre o CNPMA e a DGS, o Conselho começ o por manifestar a disponibilidade para colaboração nas matérias comuns, quer na área da saúde reprodutiva, quer na área da qualidade, que abarca competências relativas aos tecidos e células não reprodutivas;
- . No que respeita à esfera de competência da Saúde Reprodutiva, o Conselho manifestou preocupação quanto às dificuldades do acesso a tratamentos de PMA com recurso a gâmetas de dadores terceiros nos centros públicos de PMA, bem como quanto à atual incapacidade de resposta do Banco Público de Gâmetas e das unidades de colheita de gâmetas para suprir a atual insuficiência de gâmetas.
- . Ainda no âmbito da saúde reprodutiva, manifestou disponibilidade para avaliar a possibilidade de estabelecer uma colaboração institucional no desenvolvimento de eventuais ações de informação e sensibilização, quer no âmbito da doação, quer junto dos profissionais de saúde para alertar para a necessidade da referenciação

precoce, quer, ainda, para os cidadãos de modo a contribuir para a literacia na área da fertilidade.

- . Já no âmbito das competências do Departamento da Qualidade na Saúde, atendendo à participação conjunta das autoridades competentes em matéria de tecidos e células de origem humana, foram abordadas formas de articulação, tendo sido proposta a instituição de reuniões bianuais entre as autoridades para preparação e resposta às obrigações que decorrem dos deveres de comunicação à União Europeia.

A propósito da reformulação do *site* do CNPMA, a Presidente informou que a proposta de reconfiguração de menus e submenus foi enviada para a empresa Browser - Serviços de Internet, estando agendada uma reunião para o dia 27 de fevereiro para apresentação destas alterações. Ainda neste ponto, antecipando as tarefas que resultarão das próximas reuniões do grupo de trabalho, a Presidente chamou a atenção para a necessidade de haver um esforço coletivo na elaboração de novos conteúdos, pelo que, em breve, será solicitada a participação de todos para a elaboração e/ou validação dos textos.

No ponto de informação acerca do processo de consulta da 4.^a Edição do 'Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application', usou da palavra o Conselheiro Carlos Plancha. A elaboração do Guia é da responsabilidade do EDQM (European Committee of Experts on Organ Transplantation (CD-P-TO)), com a colaboração de peritos designados pelos Estados-Membros. A presente edição procede a uma atualização do conteúdo, mantendo inalterada a organização dos capítulos, facto que, como já notado na anterior edição, resulta em desfavor da área da PMA, cuja especificidade, amplitude e volume de atividade justificariam uma abordagem própria.

Em face do exposto, foi deliberado aproveitar este exercício de consulta pública para apresentar uma declaração com os fundamentos para uma eventual reestruturação da organização do guia, por forma a autonomizar os parâmetros relativos à PMA, contribuindo assim para a melhoria do alcance e efetividade do guia junto dos agentes com atuação nesta área específica. O Conselheiro Carlos Plancha ficou mandatado para a elaboração desta declaração, a aprovar após consulta dos demais Conselheiros, que seguirá anexa à presente ata.

Passando para a última alínea das questões prévias, a Presidente deu conhecimento da resposta do Conselho de Administração do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE, relativamente à atividade do centro de PMA, na qual se declara que se encontra restabelecido o funcionamento normal do centro (com a atividade laboratorial assegurada por três embriologistas em efetividade de funções).

O CNPMA anota o facto de estarem já cumpridos os preceitos exigidos para o funcionamento desse centro de PMA. Todavia, assinalou-se que nada foi dito sobre se foi ou não apresentada alguma alternativa aos beneficiários afetados pelo período de inatividade do centro de PMA. Considerando que o irregular funcionamento da Unidade de PMA resultou em prejuízo para os beneficiários, em particular aqueles que à data se encontravam no limite de idades para a realização de tratamentos de PMA, foi deliberado insistir no pedido de informação quanto à determinação de eventuais medidas excecionais para minorar o dano causado nos beneficiários afetados.

Prosseguindo os trabalhos, deu-se início à preparação da reunião anual com os centros de PMA e com a SPMR, agendada para o dia 31 de maio. À semelhança das reuniões anteriores, foi deliberado convidar os centros a participar na definição dos assuntos a

considerar na agenda de trabalhos da reunião, pelo que lhes foi solicitado o envio, até ao dia 31 de março, de contributos relativos a propostas de temas a debater.

No ponto 3 da ordem de trabalhos, a Presidente fez um ponto de situação relativamente à organização do III Colóquio PMA. Para efeitos de organização dos trabalhos, foi deliberado delegar na Conselheira Joana Mesquita Guimarães a coordenação da organização do evento. Para além da análise de propostas de temas e de convidados, foi fixada a data de 22 de novembro e foram indicados espaços/auditórios em Lisboa a contactar para saber da disponibilidade e condições para acolher este evento.

No ponto 4 da ordem de trabalhos, usou da palavra o Conselheiro Sérgio Castedo para proceder a uma apresentação dos pedidos de realização de testes genéticos pré-implantação, requeridos pelo CH de São João, EPE e pelo IVI Lisboa.

Concluída a exposição, foi deliberado o seguinte:

- No âmbito do processo de autorização n.º 003/PGT-M/2019, 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 com PGT-M, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, em casal em que o elemento feminino é portador de variante patogénica em heterozigotia no gene EXT1 (afetada de Osteocondromas Múltiplos Hereditários).
- No âmbito do processo de autorização n.º 004/PGT-SR/2019, 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 com PGT-SR, em casal em

que o elemento feminino é portador de uma deleção parcial do braço curto do cromossoma 8.

No âmbito do processo de autorização n.º 005/PGT-M/2019, 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 com PGT-M, em casal em que o elemento masculino é portador de aniridia congénita, causada por uma variante patogénica em heterozigotia no gene PAX6.

No ponto 5 da ordem de trabalhos, usou da palavra o Assessor Pedro Paulino, para apresentação do parecer relativo à situação que motivou o pedido de cooperação do Alto Comissariado para as Migrações.

Após análise das questões que este tema suscita, foi deliberado por maioria elaborar uma resposta ao Alto Comissariado esclarecendo que é prática correta a adequação das características fenotípicas dos dadores às dos beneficiários.

Sobre este ponto, o Conselheiro Alexandre Quintanilha apresentou uma declaração de voto, que fica anexa a esta ata.

De seguida, deu-se início à análise dos seguintes pedidos de parecer requeridos por centros de PMA:

- a) Exportação de embriões para países terceiros para utilização em procedimento de gestação de substituição

Sobre este ponto usou da palavra o Assessor Pedro Paulino, para apresentação do parecer relativo à possibilidade de exportação de embriões para países terceiros. No seguimento da referida apresentação, foi deliberado não autorizar a exportação de

embriões para países terceiros para utilização em procedimento de gestação de substituição, uma vez que o fim visado por esse transporte é atualmente proibido no Ordenamento Jurídico nacional.

b) Prorrogação do prazo de criopreservação dos embriões nos casos em que exista projeto parental

Sobre este ponto os Conselheiros foram de opinião unânime no sentido de autorizar o pedido de prorrogação do prazo de criopreservação dos embriões, desde que dentro dos limites da lei e mediante consentimento expresso, ou seja, os beneficiários terão de assinar o consentimento para manutenção da criopreservação por um período adicional de 3 anos. Foi igualmente referido que a decisão sobre a eventual prorrogação constitui todavia uma prerrogativa do diretor do centro.

c) Protocolo de rastreio vírico dos dadores de gâmetas nos casos em que é utilizada a técnica de amplificação dos ácidos nucleicos

Considerando o texto da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação, não é possível reduzir o período de quarentena de 180 dias para as dádivas de esperma.

d) Marcadores para rastreio de infeção por VHB

Na análise deste ponto foram considerados os argumentos apresentados por um centro sobre a determinação de marcadores para rastreio de infeção por VHB em função, quer dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, quer das recomendações do ECDC e do CDC sobre o despiste da infeção pelo VHB, situação que terá sido questionada pela equipa de inspeção aquando da ação inspetiva. A este propósito o Conselho deliberou responder indicando que o protocolo de rastreio seguido pelo centro é adequado e está conforme os requisitos exigíveis para o rastreio deste tipo de infeção.

e) Preservação do potencial reprodutivo em pessoas transgénero

Relativamente a este ponto, os Conselheiros foram de opinião que nenhuma proibição legal existe sobre tal possibilidade, pelo que as pessoas transgénero podem proceder à preservação do potencial reprodutivo para futura concretização de projeto parental.

Mais foi ainda referido que, no que respeita à resposta do Serviço Nacional de Saúde a estas situações, a referida matéria não se insere nas atribuições do CNMPA, bem como a inerente questão do financiamento, que cabe ao Ministério da Saúde.

f) Levantamento de sigilo profissional

Seguidamente, no ponto relativo ao pedido de parecer sobre a possibilidade de levantamento de sigilo profissional dirigido ao CNPMA por parte de um centro de PMA, usou da palavra a Senhora Presidente para esclarecer que a questão não se insere nas atribuições do CNPMA, devendo o referido centro recorrer a aconselhamento jurídico sobre esta questão específica. Foi deliberado elaborar a respetiva resposta ao pedido de parecer, de acordo com a orientação *supra* exposta, que mereceu o acordo de todos.

g) Admissibilidade de início de novo tratamento quando existem embriões criopreservados

Nos termos da Deliberação n.º 3/III/2018, de 22 de junho, é admissível iniciar um novo ciclo de tratamento quando existam embriões criopreservados nas situações excecionais em que se cumpram cumulativamente os seguintes preceitos: existência de embriões criopreservados resultantes de gâmetas de dadores anónimos e a recusa de consentimento do dador na quebra da confidencialidade ou a impossibilidade comprovada de contacto com o dador.

Todavia, atendendo a que a situação em análise diz respeito à existência de embriões criopreservados resultantes de um ciclo de doação de ovócitos – cuja indicação foi a existência de patologia fetal muito grave sem possibilidade de diagnóstico pré-implantação – e face à eliminação do regime de confidencialidade dos dadores terceiros, em vigor na altura da realização do ciclo de doação de ovócitos, o CNPMA deliberou considerar como excecional esta situação e dar o conseqüente parecer favorável ao desejo do casal em realizar um novo ciclo tratamento com os seus gâmetas.

A reunião foi terminada pelas 16 horas e 30 minutos.

A Presidente do CNPMA



(Carla Rodrigues)

A Assessora Parlamentar



(Ana Rita Laranjeira)

DECLARAÇÃO DE VOTO

Estou vencido quanto à deliberação tomada pelo Conselho Nacional de Procriação Medicamentemente Assistida (doravante abreviadamente designado “CNPMA”) no que concerne ao ponto 5 da Ordem de Trabalhos da reunião plenária do CNPMA, ocorrida no dia 22 de fevereiro de 2019, sobre o pedido de cooperação do Alto Comissariado para as Migrações.

Com efeito, foi sustentado pelos demais Conselheiros que a compatibilização fenotípica entre recetores e dadores de gâmetas, adotada nos centros de PMA, é uma boa prática, tendo em vista a garantia da unidade familiar e, bem assim, a defesa dos interesses do nascituro e sua respetiva inserção social.

Importa aqui destringir que não é objeto desta declaração de voto se a escolha das características da pessoa dadora está ao dispor da vontade dos beneficiários ou se resulta de uma prerrogativa do centro, ou até do arbítrio individual do médico assistente. Não são também aqui considerados argumentos para balizar o alcance do disposto no n.º 2 do artigo 7.º, da Lei n.º 32/2006, de 26 de março, designadamente se a escolha de determinadas características é subsumível na proibição da utilização de técnicas de PMA para conseguir melhorar características não médicas do nascituro.

Ora, ao contrário daquilo que foi deliberado, considero que a mera compatibilização fenotípica não consubstancia uma “boa prática”. Na verdade, e de acordo com os dados unanimemente aceites pela comunidade científica, a origem étnica constitui atualmente um conceito indeterminado, na justa medida em que o genoma humano é constituído por uma multiplicidade de genes com origens étnicas díspares.

Posto isto, entendo que o que foi por maioria deliberado (designadamente, que é prática correta a adequação das características fenotípicas dos dadores às dos beneficiários) não é sustentável do ponto de vista científico, porquanto o objetivo de compatibilização fenotípica não pode ser garantido através da escolha fenotípica dos dadores.

Mais, configura uma manifestação de um constructo social de unidade familiar, alicerçada no entendimento pré-concebido do que será o superior interesse da criança que, não só trasvaza a atuação clínica em PMA, como parte da premissa de que a conformação às características fenotípicas dos beneficiários constitui um garante da unidade e identidade familiar – assim entendida, esta premissa redundante na valoração de um modelo que releva a filiação genética e promove a reserva e o secretismo em torno da reprodução heteróloga, numa lógica de legitimação social da intervenção técnica na esfera de intimidade pessoal.

A questão colocada pelo Alto Comissariado para as Migrações, I.P. encerra em si mesma um debate profundo sobre a matéria em causa, razão pela qual a mera alegação segundo a qual a boa prática é da compatibilização fenotípica é, em minha opinião, superficial e incompleta do ponto de vista científico, social e ético.

Neste contexto, tendo em conta tudo quanto antecede e nos termos e para os efeitos constantes do artigo 35.º do CPA, voto de vencido a deliberação adotada pelo CNPMA quanto a este ponto, sendo a presente declaração por mim assinada, depois de lida.



Lisboa, 22 de fevereiro de 2019