

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 21/III

Ao vigésimo nono dia do mês de novembro do ano dois mil e dezanove reuniu, na Secção Regional do Norte da Ordem dos Médicos, no Porto, pelas 10.00 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do Conselho: Carla Rodrigues (Presidente), Sérgio Castedo (Vice-Presidente), Alberto Barros, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Plancha, Helena Pereira de Melo, Joana Mesquita Guimarães e Pedro Xavier.

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) Informações sobre o *"Meeting of the Competent Authorities for T&C"*, 22-23 de outubro, 2019;
- c) Informação sobre a reunião com a CNPD sobre as implicações do RGPD nas atividades do CNPMA;
- d) Balanço sobre o III Colóquio PMA: perspetivas técnicas, éticas, sociais e legais;
- e) Informações sobre a reunião do grupo de trabalho *"Harmonising Activity Data Collection Exercises in the Field of Tissues and Cells in Europe"* (Comissão Europeia/DGSANTE e Conselho da Europa/EDQM);
- f) Ponto da situação da alocação ao CNPMA de um técnico de apoio parlamentar;

- g) Análise do Projeto de Lei N.º 71/XIV/1.ª, apresentado pelo Bloco de Esquerda, relativo à alteração ao Regime Jurídico da Gestação de Substituição;
- h) Agendamento de Reuniões Plenárias para o ano de 2020.

Ponto 2. Revisão dos modelos de consentimento informado.

Ponto 3. Deliberação sobre pedidos de aplicação de testes genéticos pr -implantação.

Ponto 4. Aprovação da Deliberação sobre as condições para a autorização de pedidos autorização para importação de células reprodutivas.

Ponto 5. Pedidos de informação/esclarecimento de centros de PMA

- a) Pedidos de informação da FERTICENTRO (vários assuntos)
- b) Pedidos de esclarecimento da CEMEARE (sobre a norma transitória e sobre eventual necessidade de tramitação processual da alteração da denominação social e autorização de funcionamento)
- c) Pedido de informação do IVI (sobre os dados do RN de registo obrigatório).

Ponto 6. Ponto da situação das a es inspetivas realizadas em 2019, agendamento da reunião de balanço com as equipas e planeamento das a es inspetivas a realizar em 2020.

Ponto 7. Deliberação sobre os pedidos de acesso às bases de dados do Registo da Atividade em PMA.

Ponto 8. Análise da exposição apresentada pela Diretora do Centro de PMA do CH de Tr s-os-Montes e Alto Douro.

Ponto 9. Análise da exposição apresentada por representante da CRYOS relativa a importação de gâmetas.

Ponto 10. Análise do pedido de informação da DECO.

Ponto 11. Outros assuntos.

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.

Prosseguindo os trabalhos, entrou-se na análise da alínea b) do ponto 1, relativo ao *'Meeting of the Competent Authorities for T&C'*, ocorrido nos dias 22 e 23 de outubro de 2019. O conselheiro Carlos Plancha, que esteve presente naquela reunião em representação do CNPMA fez um balanço das principais conclusões. Destacou também que foi feita uma avaliação sobre a legislação corrente e, bem assim, sobre o trabalho que tem vindo a ser desenvolvido por este grupo, tendo assinalado igualmente a perspetiva de uma nova diretiva europeia. Por fim, comunicou aos demais que ficou agendada nova reunião para os dias 9 e 10 de junho de 2020.

De seguida, entrando-se na alínea seguinte do Ponto 1, a Presidente informou sobre a reunião com a Comissão Nacional de Proteção de Dados ("CNPD") sobre as implicações do RGPD nas atividades do CNPMA, referindo que o encontro teve como principais objetivos a troca de impressões sobre o Regulamento Geral de Proteção de Dados ("RGPD") e sobre a necessidade de existência de um encarregado de proteção de dados e respetivas funções.

A Presidente acrescentou ainda que, na sequência dessa reunião, endereçou uma carta ao Secretário-Geral da Assembleia da República de forma a agendar uma reunião sobre este tema.

Relativamente ao balanço do III Colóquio PMA – alínea seguinte do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos foi feita uma apreciação globalmente positiva do evento.

Os Conselheiros congratularam a Presidente pelo sucesso do evento, reconhecendo o seu contributo indispensável para tal.

A Presidente tomou de seguida a palavra para fazer um agradecimento aos parceiros institucionais do colóquio destacando também o excepcional trabalho das assessoras Ana Rita Laranjeira e Patrícia Silva neste particular.

Por fim, a Presidente informou que pretende fazer uma publicação online sobre o evento, contendo as intervenções apresentadas.

Relativamente às informações sobre a reunião do grupo de trabalho *“Harmonising Activity Data Collection Exercises in the Field of Tissues and Cells in Europe”*, a Conselheira Joana Mesquita Guimarães – que foi designada para estar presente em representação do CNPMA – referiu que não poderá estar presente naquele encontro, tendo enviado atempadamente um pedido de substituição, sobre o qual ainda não obteve qualquer resposta.

No que diz respeito à alocação ao CNPMA de um técnico de apoio parlamentar, a Presidente usou da palavra para referir apenas que não se confirmou a entrada em funções no dia inicialmente designado, estando agora previsto para o início do próximo mês de dezembro.

Entrando-se de seguida na análise do Projeto de Lei N.º 71/XIV/1.ª, apresentado pelo Bloco de Esquerda, a Presidente referiu que o diploma apresenta alterações significativas relativamente ao projeto apresentado na última sessão legislativa, nomeadamente aos requisitos para se ser gestante e ao timing do seu arrependimento, acrescentando que o CNPMA pronunciar-se-á logo que tal seja solicitado pela Comissão de Saúde.

Por seu turno, a conselheira Joana Mesquita Guimarães assinalou aos demais Conselheiros a sua preocupação com a questão do arrependimento da gestante e dos problemas que daí poderão advir.

De seguida, a Conselheira Helena Pereira de Melo referiu que esta alteração da lei será um argumento adicional para a há muito reconhecida necessidade de uma nova estrutura orgânica e um novo estatuto jurídico para o CNPMA. Nesse sentido, e tendo em conta o facto de tratar-se de matéria estritamente jurídica, os Conselheiros designaram a Presidente, a supra referida Conselheira e o assessor Pedro Paulino para constituírem um grupo de trabalho sobre este tema.

De seguida, os Conselheiros passaram ao agendamento das próximas reuniões plenárias, cujas datas se encontram acessíveis no sítio eletrónico do CNPMA.

Entrando-se agora no Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, relativo à revisão dos modelos de consentimento informado, foram aprovadas as principais alterações em cada um dos modelos já existentes e um novo modelo de consentimento informado relativo à dupla doação de gâmetas.

De seguida, os Conselheiros passaram à análise sobre os pedidos de aplicação de testes genéticos pré-implantação.

Neste particular, com referência ao pedido de autorização 24/PGT-A/2019, em que o casal apresenta um quadro de infertilidade primária com diversos tratamentos já realizados (incluindo seis transferências de embriões negativas), o CNPMA deliberou, por maioria, o seguinte:

“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 o PGT-A peticionado”.

Quanto ao pedido de autorização 025/PGT-M/2019 para a realização de PGT-M em casal cujo elemento masculino apresenta mutação patogénica do gene RUNX2, o CNPMA deliberou o seguinte:

“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 o PGT-M peticionado”.

Finda a apreciação deste ponto, os conselheiros passaram à análise da Deliberação sobre as condições para a autorização de pedidos de importação de células reprodutivas.

Analisado o documento, os Conselheiros consideraram que nos países em que vigora um regime misto os centros de PMA apenas poderão solicitar a importação de gâmetas não anónimos.

A este propósito, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge fez referência ao caso de Chipre, considerando necessário questionar-se a autoridade cipriota sobre o regime legal que vigora neste País relativamente ao anonimato dos dadores.

No final da discussão sobre este ponto, a Deliberação foi aprovada por unanimidade

Seguidamente, entrou-se na discussão do ponto da Ordem de Trabalhos relativo à apreciação de diversas questões colocadas por centros de PMA.

Quanto à questão colocada sobre a possibilidade de utilização de embriões resultantes de um tratamento anterior em que por razões de segurança clínica não foi possível transferir os embriões dentro do limite de idade deliberado pelo CNPMA para situações semelhantes, os Conselheiros indeferiram tal pedido.

Relativamente à questão colocada sobre a possibilidade de doação imediata dos respetivos embriões a outros beneficiários nas situações em que um casal ou uma beneficiária individual assim o solicita e autoriza (preenchendo para o efeito as “Estipulações Posteriores à Assinatura do Consentimento Informado”), o Conselho, tendo em conta o disposto na Lei n.º 32/2006 sobre esta matéria, em especial o n.º 2 do artigo 25.º, considerou que tal não é possível por não ter enquadramento legal.

No que concerne à questão da possibilidade de distribuição de gâmetas para outros países da UE, os Conselheiros autorizaram o pedido efetuado, desde que tais gâmetas não tenham sido solicitados por outros centros nacionais. O Conselho deliberou que os centros que pretendam fazer distribuição de gâmetas para outros países da União Europeia informem todos os demais centros nacionais de PMA dessa disponibilidade a fim de dar cumprimento ao disposto no n.os 5 e 7 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua redação atual.

Seguidamente, os Conselheiros analisaram a questão colocada sobre a possibilidade de transferência de embriões criopreservados com vista a nova gravidez para além da idade limite da mulher deliberada pelo CNPMA, tendo este pedido sido indeferido.

Quanto à questão seguinte, sobre a idade de uma beneficiária estrangeira em virtude de divergência entre o calendário gregoriano e o calendário em vigor no seu país de origem, os Conselheiros consideraram que aquela beneficiária terá de obter e fornecer ao centro um documento oficial que ateste a sua idade (para efeitos de acesso aos tratamentos de PMA em Portugal), sendo que a documentação (até agora) fornecida não atesta esse facto.

No que concerne à questão da possibilidade de importação por parte de um casal beneficiário de palhetas de espermatozoides do próprio oriundas de um país fora da União Europeia, os Conselheiros autorizaram a referida importação com a ressalva de que tais espermatozoides não poderão ser doados a terceiros.

Quanto à questão relativa à constituição de um banco privado de gâmetas com capacidade para distribuir amostras na União Europeia, os Conselheiros consideraram que os centros que já estão autorizados a fazer essa atividade não precisam de nenhuma outra autorização adicional. Ao invés, caso pretendam constituir um novo centro exportador, será aí sim necessário um processo de autorização.

De seguida, os Conselheiros analisaram a sugestão de um centro relativamente à possibilidade de a plataforma do CNPMA passar a apresentar estatísticas de gravidez acumulada por punção folicular e não apenas por transferência de embriões, considerando que o relatório da atividade desenvolvida pelos centros de PMA já comporta uma secção que apresenta os resultados com o cálculo das taxas cumulativas de gravidez e parto.

Não obstante não ser ainda tecnicamente possível realizar esta análise de forma automática, o CNPMA está a trabalhar no sentido de incluir esta possibilidade na plataforma de registo dos resultados em PMA.

Quanto à questão colocada sobre a possibilidade de o CNPMA abrir uma exceção às regras de limite de idade por si definidas no sentido de preservar alguns embriões para os casos de pessoas que, por força dos efeitos do acórdão do Tribunal Constitucional, ultrapassaram os novos limites de idade definidos pelo CNPMA, os Conselheiros indeferiram tal pedido, considerando que não devem ser abertas exceções às regras por si definidas.

Quanto à questão colocada sobre a possibilidade de o CNPMA abrir uma exceção às regras de limite de idade por si definidas no sentido de preservar alguns embriões para os casos de pessoas que, por força dos efeitos do acórdão do Tribunal Constitucional, ultrapassaram os novos limites de idade definidos pelo CNPMA, os Conselheiros indeferiram tal pedido.

Seguidamente, quanto à questão da importação de esperma de dador oriunda da Austrália, foi o pedido autorizado na condição de o dador não ser anónimo.

Posteriormente, os Conselheiros analisaram a questão de saber se uma pessoa transgénero (com identidade civil masculina) pode engravidar com recurso a técnicas de PMA pois mantém os órgãos reprodutivos femininos. O pedido foi indeferido uma vez

que o peticionante não cumpre requisitos na lei relativamente ao universo dos beneficiários destas técnicas.

De seguida foi analisada uma questão relativa ao valor das compensações financeiras a atribuir aos dadores de esperma e à possibilidade de avaliação da amostra também por amplificação de ácidos nucleicos no esperma e não apenas por serologias ao dador. Os Conselheiros indeferiram o solicitado, tendo ressalvado todavia que o CNPMA já contactou o Ministério da Saúde sobre a questão da compensação a atribuir aos dadores de esperma. Do mesmo modo, o CNPMA irá fazer um pedido de parecer à Ordem dos Médicos sobre esta questão.

Por fim, quanto à questão relativa à possibilidade de descongelar e eliminar embriões, atendendo ao tempo decorrido após o óbito do elemento masculino do casal, os Conselheiros consideraram que, tendo decorrido mais do que três anos sobre a data da congelação, o centro poderá descongelar e eliminar esses embriões, ao abrigo da legislação em vigor.

Dado o adiantado da hora, os pontos seguintes da Ordem de Trabalhos transitam para reunião posterior, tendo a Presidente dado por encerrada a reunião às 16 horas e 30 minutos.

A Presidente do CNPMA



(Carla Rodrigues)

O Assessor



conselho
nacional de
procriação
medicamente
assistida

(Pedro Paulino)