

CONSELHO NACIONAL DE PROCRIAÇÃO MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 25/III

Ao vigésimo dia do mês de março de dois mil e vinte reuniu, por videoconferência, 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 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) Informação sobre o ponto da situação da implementação do RGPD nas atividades do CNPMA;
- c) Informação sobre a participação do CNPMA na “3rd Meeting of the Comisson Expert Sub-Group on Inspections in the blood and tissues and cells sectors (IES), decorrida a 20 de fevereiro, em Bruxelas;
- d) Informação sobre a participação do CNPMA na “TO111 – Harmonisation of Data Collection Exercises in the Field of Tissues and Cells in Europe”, decorrida a 3 e 4 de março, em Estrasburgo;

Ponto 2. Avaliação do impacto da situação de emergência na atividade do CNPMA:

- a) Análise do funcionamento do gabinete;

- b) Análise da atividade de PMA e eventuais ações (importações/exportações, circulação de gâmetas e embriões, atividade de recrutamento e seleção de dadores);
- c) Análise do adiamento das ações de inspeção previstas para o 1º semestre de 2020;
- d) Análise das definições de prioridades do CNPMA;
- e) Análise da eventual necessidade de prorrogar prazo de inserção de dados que termina a 31 de março;

Ponto 3. Deliberação sobre pedido de aplicação de testes genéticos pré-implantação.

Aprovada a Ordem de Trabalhos, 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.

Proseguindo os trabalhos, tomou da palavra a Assessora Ana Rita Laranjeira para fazer um breve resumo acerca da implementação do regulamento geral da proteção de dados no âmbito das atividades do Conselho. Este processo de implementação encontra-se dividido em quatro fases: Definição dos encargos dos responsáveis pelo tratamento dos dados e das entidades 'subcontratantes'; Políticas e Formulários de Proteção de Dados; Projeto de implementação do RGPD no CNPMA e Sessão de apresentação final. A Assessora destacou da fase I a Carta de Compromisso com a Proteção de Dados para os Centros de PMA, onde existirá uma responsabilidade partilhada entre o CNPMA e os Centros, nomeadamente na colaboração na recolha dos dados.

Relativamente à fase II, a Assessora informou o plenário acerca das duas possibilidades para a inclusão da cláusula de privacidade nos consentimentos informados. Esta cláusula poderá ser incluída nos modelos de consentimentos existentes ou incluída em documento autónomo. Após discussão, o Conselho deliberou que seria elaborado um

documento anexo aos consentimentos informados, de onde conste a cláusula de privacidade, devendo este documento ser devidamente assinado pelos beneficiários e arquivado no processo individual.

A sessão de apresentação final agendada para março foi adiada devido à atual emergência de saúde pública. Pretende ser uma sessão formativa e contar com a presença dos Conselheiros do grupo de trabalho dos registos em PMA, assim como com os do grupo de trabalho das inspeções.

A Assessora Patrícia Silva colocou ao Plenário uma questão levantada por vários Centros de PMA relativa à revogação do documento de “Estipulações posteriores à assinatura do consentimento informado”, questionando como deveriam proceder nas situações em que um casal ou mulher beneficiária pretendem revogar ou alterar uma decisão inicial.

Após discussão, o CNPMA deliberou reprimir as “Estipulações posteriores à assinatura do consentimento informado”, procedendo a algumas alterações no documento. Deliberou ainda alterar os consentimentos informados relativos aos testes genéticos pré-implantação, introduzindo uma referência ao destino a dar aos embriões não geneticamente transferíveis.

Relativamente aos trabalhos desenvolvidos no âmbito do subgrupo de peritos “*Inspections in the Blood and Tissues and Cells Sectors (IES)*” (alínea c) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos), o Conselheiro Carlos Plancha tomou da palavra para falar sobre os objetivos desta reunião: apresentar os resultados da avaliação da legislação dos tecidos e células; apresentar e votar o Relatório Anual do IES relativo ao ano de 2019; apresentar o trabalho realizado por cada grupo de trabalho e preparar o plano do projeto IES para 2020. O Conselheiro referiu ainda que a questão do financiamento continua sem resposta, sendo um ponto crítico para a continuidade do projeto.

A reunião contou com um total de 19 membros representantes de Autoridades Competentes, sendo a maioria inspetores.

A próxima reunião do projeto ficou agendada para junho de 2020.

Relativamente à alínea d) do Ponto 1, 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 na primeira reunião do projeto ficou definido quais seriam os dados que todos os Centros de PMA teriam que recolher, assim como a obrigatoriedade na recolha dos mesmos. Para o efeito, foi criado um documento intitulado “*Dataset Harmonising Tissue*”, onde constam as informações que devem ser recolhidas.

A Conselheira mencionou ainda que a União Europeia vai disponibilizar uma base de dados para todos os Centros de PMA poderem inserir os dados nessa plataforma. Esta recolha terá uma periodicidade anual.

Durante a reunião, foram revistos os critérios de inclusão, sendo que uma das alterações será o código ser atribuído por casal e não por ciclo.

A Conselheira referiu que irá escolher alguns centros de PMA, a quem irá enviar a base de dados, de maneira a testar a mesma.

Os resultados serão apresentados em agosto à União Europeia e a apresentação final está agendada para os dias 23 e 24 de setembro de 2020.

Seguidamente passou-se à avaliação do impacto da situação de emergência na atividade do CNPMA, ponto 2 da OT.

A atual emergência de saúde pública de âmbito internacional declarada pela Organização Mundial de Saúde por força do surto de COVID-19 e a subsequente declaração do estado de emergência nacional levaram o CNPMA a suspender todas as atividades presenciais, estando atualmente asseguradas as atividades em regime de teletrabalho.

Não obstante a circunstância excecional, que obriga a todos a adoção de medidas de prevenção e precaução, o Conselho mantém, com as devidas adaptações, as valências

emergentes de resposta, nomeadamente no âmbito das comunicações de incidentes e alertas rápidos, bem como as atividades programadas e/ou em curso, como as reuniões plenárias e os trabalhos relativos à implementação do RGPD no âmbito das atividades do CNPMA.

Relativamente à alínea b), dado que nem a DGS, nem o Ministério da Saúde determinaram o encerramento dos Centros de PMA, o Conselho deliberou que é da total e exclusiva responsabilidade dos seus diretores a manutenção parcial ou total da atividade dos respetivos Centros, no respeito pelas recomendações emanadas (e a emanar) das autoridades de saúde oficiais, bem como das sociedades científicas nacionais (nomeadamente, a SPMR) e internacionais (nomeadamente, a ESHRE e a ASRM).

No que diz respeito aos tratamentos de procriação medicamente assistida, o Conselho deliberou o seguinte:

Às beneficiárias cujo limite de idade estabelecido na Deliberação n.º 15/II, de 20 de outubro de 2017, tenha sido ou venha a ser atingido em consequência do período de suspensão dos tratamentos decorrentes da situação excecional atual, será garantido o direito de acesso aos tratamentos programados, na estrita proporção da duração desta suspensão.

O CNPMA irá ainda solicitar ao Ministério da Saúde que proceda nos mesmos termos relativamente às beneficiárias em tratamento em Centros de PMA do Serviço Nacional de Saúde.

No que concerne às ações de inspeção, todas as atividades inspetivas a centros de PMA programadas para o primeiro semestre de 2020 foram suspensas e ficarão sujeitas a nova calendarização no futuro.

Seguiu-se a definição de prioridades do CNPMA. Tomou da palavra a Presidente referindo nomeadamente a importância de concluir os relatórios da atividade desenvolvida pelos Centros de PMA em 2016 e 2017.

Relativamente à análise da eventual necessidade de prorrogar o prazo de inserção de dados, que termina a 31 de março, o CNPMA entendeu não prorrogar o prazo, mas analisar caso a caso sempre que solicitada por um Centro de PMA essa questão.

O CNPMA deliberou emitir um comunicado aos Centros de PMA, do qual conste as considerações e deliberações aprovadas sobre o impacto da atual situação na atividade de PMA e na atividade do CNPMA.

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

Neste particular, com referência ao pedido de autorização 30/PGT-A/2020, o CNPMA deliberou o seguinte:

“Por 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 autoriza, por maioria, a peticionada realização de PGT-A”

Com referência ao pedido de autorização 31/PGT-M/2020, em que ambos os elementos do casal são portadores em heterozigotia no gene CEP290, 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”.

Por fim, com referência ao pedido de autorização 32/PGT-M/2020, em que ambos os elementos do casal são portadores em heterozigotia de uma variante patogénica no gene F7, 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”.

Nada mais havendo a deliberar, a Presidente deu por encerrada a reunião pelas 14 horas.

A Presidente do CNPMA



(Carla Rodrigues)

A Assessora



(Patrícia Duarte e Silva)