

ag

**CONSELHO NACIONAL DE PROcriação Medicamente Assistida
(CNPMA)**

ACTA N.º 41

Ao vigésimo primeiro dia do mês de Janeiro do ano dois mil e onze reuniu na Assembleia da República, na sala 10 das Comissões, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do CNPMA: Eurico José Marques dos Reis, Alberto Manuel Barros da Silva, Anália Maria Cardoso Torres, Ana Maria Silva Henriques, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

A reunião teve início com a aprovação da seguinte Ordem de Trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Informações sobre a audiência na Comissão Parlamentar de Saúde
- c) Discussão do ofício da Senhora Secretária Geral da Assembleia da República sobre "Redução remuneratória determinada pela Lei n.º 55-A/2010, de 31 de Dezembro e novo regime de cumulação de pensão e remuneração constante no Decreto-Lei n.º 137/2010, de 28 de Dezembro"
- d) Outros assuntos

Ponto 2. Processo de autorização de funcionamento:

- a) Apreciação do processo requerido pelo: "Centro Hospitalar de Coimbra, EPE"

Ponto 3. Aprovação do modelo de análise dos relatórios finais de inspecção para efeitos de homologação e apreciação dos relatórios finais já submetidos

Ponto 4. Discussão sobre a apresentação de proposta de alteração do texto da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, nomeadamente, dos seus artºs 8.º e 39.º (maternidade de substituição) e 22.º n.º 3 (inseminação *post mortem*)

Ponto 5. Balanço da actividade desenvolvida em 2010 e aprovação do Plano de Actividades para 2011

Ponto 6. Apreciação do projecto de Relatório referente à actividade desenvolvida pelo CNPMA em 2010

Dando início aos trabalhos, o Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a acta da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

A propósito da discussão da acta foi questionada a eventual necessidade de se criarem procedimentos para garantir, em tempo razoável, a actualização da informação de que o Conselho dispõe sobre as actividades realizadas em cada centro.

A questão foi suscitada porque, nos actuais termos de autorização, os centros ficam habilitados para ministrar técnicas de PMA, sem que se proceda a uma especificação das actividades autorizadas. Uma vez que as inspecções são bienais e que a comunicação do registo de actividade dos centros é anual, poderá colocar-se a hipótese de um centro autorizado alargar ou reduzir o âmbito de actuação sem que o Conselho tome conhecimento do facto em tempo razoável.

Foi unanimemente considerado que é fundamental que a autoridade reguladora disponha de informação actualizada sobre as actividades realizadas por cada centro, pelo que sempre que se verificar uma alteração ao que está configurado nos processos de autorização submetidos, o centro deverá comunicar o facto ao CNPMA. Será dada conta desta deliberação aos centros de PMA.

De seguida, foram prestadas informações sobre a audiência na Comissão Parlamentar de Saúde, decorrida a 5 de Janeiro, na qual estiveram presentes o Presidente e o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge.

Recordando a finalidade da audiência - apelar à necessidade de se promover, tão cedo quanto possível, a apreciação e debate das propostas de alteração legislativa apresentadas nos relatórios de actividade referentes aos anos 2007/2008 e 2009 - o Presidente referiu ter sublinhado que as alterações sugeridas não põem em causa o consenso que possibilitou legislar sobre a prática da PMA, antes procedem à adequação da Lei decorridos que estão quatro anos desde a sua publicação. Foi igualmente salientado que as medidas de alteração propostas são prioritárias, proporcionadas e oportunas, sem prejuízo da discussão futura de outras matérias que

se considerem necessárias para adequar a prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social, designadamente as relacionadas com a maternidade de substituição.

Das interpelações dos Senhores Deputados destacaram-se os pedidos de esclarecimento acerca das alterações ao artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, da instalação do banco público de gâmetas de dadores terceiros e da acessibilidade dos casais aos centros públicos, nomeadamente, listas de espera para tratamento.

Numa apreciação genérica, os Grupos Parlamentares manifestaram apreço pelo trabalho desenvolvido pelo CNPMA e mostraram-se disponíveis para discutir as alterações legislativas propostas.

Ainda nas questões prévias e no seguimento do ofício enviado pelo Gabinete da Senhora Secretária Geral da Assembleia da República sobre “redução remuneratória determinada pela Lei n.º 55-A/2010, de 31 de Dezembro e novo regime de cumulação de pensão e remuneração constante no Decreto-Lei n.º 137/2010, de 28 de Dezembro”, foi solicitado aos Conselheiros o envio do recibo de vencimento e a comunicação da situação de IRS para conhecimento dos Serviços da Assembleia da República.

No que respeita ao novo regime de cumulação de pensão e remuneração constante no Decreto-Lei n.º 137/2010, de 28 de Dezembro, nenhum membro do CNPMA se enquadra nesta provisão.

Não obstante os membros do CNPMA irem proceder ao envio das informações solicitadas, foi referido ter sido elaborado pelo assessor jurídico do Conselho uma nota técnica sobre a aplicabilidade do regime de reduções remuneratórias e de cumulação de pensão de aposentação com outras remunerações face à natureza do mandato do CNPMA.

Foram inscritos nos outros assuntos os seguintes pontos:

Constituição do grupo de trabalho para a preparação de uma acção de debate sobre questões emergentes em PMA

O Conselheiro Alexandre Quintanilha informou os demais do contacto estabelecido com a Dra. Isabel Mota, da Fundação Calouste Gulbenkian, que manifestou disponibilidade para a realização de uma acção de debate sobre as questões emergentes em PMA nos contextos científicos, tecnológicos, culturais e sociais. Alexandre Quintanilha chamou a atenção para a necessidade de apresentar com urgência uma proposta concreta para que o evento possa ser agendado ainda em 2011.

Foi constituído um grupo de trabalho mandatado para apresentar ao Conselho uma proposta de temas para debate, oradores, público-alvo e sugestões de datas para a realização do evento. Integram o grupo de trabalho os Conselheiros Alexandre Quintanilha, Anália Torres e Carlos Calhaz Jorge.

Para apoio à elaboração da proposta, será feito circular o assento da acção de reflexão crítica realizada em Outubro de 2010.

Depois de aprovada a proposta, será agendada uma reunião preparatória com a Fundação Calouste Gulbenkian.

Ratificação dos actos do Presidente relativos ao parecer do CNPMA sobre o projecto de despacho ministerial que concretiza o disposto no n.º 4 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março

A Direcção-Geral da Saúde solicitou o parecer do CNPMA sobre o projecto de despacho ministerial que concretiza o disposto no n.º 4 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março.

Uma vez que foi fixado um prazo para resposta anterior à data da reunião Plenária do Conselho, foi unanimemente deliberado proceder à apreciação e aprovação do parecer do CNPMA por e-mail, sendo o acto do Presidente ratificado na presente reunião.

Da apreciação do projecto de despacho ministerial que procede à definição das condições de que depende a atribuição da compensação aos dadores terceiros de

células reprodutivas, para cumprimento do disposto no n.º 4 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, resultou o seguinte parecer:

As determinações propostas estão em conformidade com a Recomendação do CNPMA sobre os aspectos a considerar no contexto da atribuição de compensações pela doação de células reprodutivas, designadamente:

- *A adopção de um sistema de fixação de um limite máximo para o montante compensatório, diferenciado em função da natureza da dívida (doação de ovócitos ou doação de espermatozóides) e referenciado ao Indexante dos Apoios Sociais;*
- *A não atribuição de qualquer compensação nos casos de doação de embriões;*
- *A garantia do direito dos dadores a assistência médica até ao completo restabelecimento, nos casos de existência denexo causal entre a dívida e a doença, nos termos definidos no artigo 9.º do anexo à Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho.*

Considerando que estão assegurados os parâmetros que este Conselho entende serem adequados e razoáveis para dar resposta, no actual contexto, à urgente necessidade de regulamentar a atribuição da compensação pela dívida de células reprodutivas, o CNPMA congratula-se e emite parecer favorável ao referido projecto de despacho ministerial.

Face ao disposto no n.º 4 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, que abrange na sua previsão todos os "dadores vivos" de células e tecidos, e face ao teor da parte dispositiva do projecto de despacho, restrito a dadores de células reprodutivas, podem surgir dúvidas sobre o seu âmbito de aplicação. Sugere-se, assim, que se considere a possibilidade de clarificar esta matéria na parte preambular. Tendo em vista contribuir para a melhoria da redacção final do projecto de despacho, submete-se à V. consideração a introdução das seguintes alterações de texto:

PARTE PREAMBULAR

3.º parágrafo: "É igualmente reconhecido, no artigo 9.º da mesma Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, com a redacção que lhe foi dada pelo artigo 2.º da Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, o direito do dador a assistência médica...";

5.º parágrafo / 3.ª linha: "...determinou, no n.º 1 do seu artigo 22.º, que a dívida...";

5.º parágrafo / 6.ª linha: "...ou entidade, estando apenas prevista, no n.º 3 desse mesmo artigo, a atribuição de uma compensação...";

PARTE DISPOSITIVA

N.º 3 / 4.ª linha: "...artigo 9.º da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, com a redacção que lhe foi dada pelo artigo 2.º da Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, que republica, em Anexo, aquele outro diploma alterado".

43

Pedido de parecer da UMR da MAC sobre tratamentos em casais em que se conhece a existência de uma deleção nas regiões AZF do cromossoma Y

Foi apreciado o caso apresentado pela responsável clínica da Unidade de Medicina da Reprodução da Maternidade Dr. Alfredo da Costa, que dá conta da interrupção da realização das técnicas de PMA aos casais em que se conhece a existência de uma deleção nas regiões AZF do cromossoma Y.

Assinalou-se o facto de se tratar de uma matéria de âmbito clínico, que se coloca desde que se realizam técnicas de PMA, sendo, na generalidade, resolvida pelo esclarecimento adequado das possíveis implicações, seguido da decisão e consentimento do casal que se encontre nessa situação.

Todavia, uma vez que foi solicitado parecer ao CNPMA, foi deliberado responder nos termos a seguir enunciados:

1. As técnicas de PMA têm como finalidade o tratamento de situações de “infertilidade, ou ainda, sendo caso disso, para tratamento de doença grave ou do risco de transmissão de doenças de origem genética, infecciosa ou outras” (art.º 4.º, n.º 2, da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho);
2. São essas, apenas essas e nenhuma outras, as razões que justificam legalmente a utilização de técnicas de PMA;
3. Os beneficiários são chamados a prestar o seu consentimento livre, consciente e esclarecido, de forma expressa e por escrito, perante o médico responsável (art.º 14.º, n.º 1, da Lei n.º 32/2006), devendo nesse acto “ser previamente informados, por escrito, de todos os benefícios e riscos conhecidos resultantes da utilização das técnicas de PMA, bem como das suas implicações éticas, sociais e jurídicas” (art.º 14.º, n.º 2, da Lei n.º 32/2006);
4. Verificada qualquer uma dessas condições, prestadas as informações pertinentes e obtido o consentimento, não é lícito nem eticamente válido recusar o acesso às técnicas de PMA aos casais com indicação clínica para tratamento;
5. A recusa de acesso ao tratamento de PMA em centro autorizado não se confunde com a recusa individual de participação do médico ou de outro profissional para tal devidamente habilitado, na realização de técnicas de PMA, por razões médicas, técnicas e/ou éticas fundamentadas, designadamente a objecção de consciência, mas sendo certo que este direito do pessoal de saúde e do pessoal técnico nunca

- por nunca poderá alguma vez ser entendido como extensível aos organismos e serviços do SNS;
6. Nestes termos, o CNPMA entende não ser razoável nem legítimo vedar o acesso às técnicas de PMA para tratamento da infertilidade de beneficiários que deram o seu consentimento e estão devidamente esclarecidos sobre as consequências da existência de uma deleção nas regiões AZF do cromossoma Y.

ESHRE's Good practice guide for Cross border reproductive care, for centres and practitioners

Foi dado conhecimento do documento elaborado pelo grupo de trabalho da *European Society of Human Reproduction and Embryology* (ESHRE) sobre "Cross border reproductive care", e que foi remetido à apreciação do Conselho no seguimento da participação numa reunião organizada pela *taskforce*.

Os responsáveis pelo projecto propõem a adopção e divulgação do Guia pelas autoridades reguladoras.

Foi tomada nota do documento que será analisado até à próxima reunião, ocasião em que se discutirá a eventual adopção e formas de divulgação.

Registo da actividade dos centros de PMA

Tendo terminado a 15 de Janeiro de 2011 o prazo fixado para o envio dos dados sobre a actividade desenvolvida em 2009 pelos centros que ministram técnicas de PMA, foi feito um ponto de situação das respostas enviadas até à data.

Do conjunto dos centros em actividade em 2009, todos sujeitos às obrigações decorrentes do disposto nas alíneas m) e n) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, foram assinalados 5 centros em falta.

Face à necessidade de assegurar o cumprimento destas obrigações de informação, o CNPMA deliberou alargar até ao dia 4 de Fevereiro o prazo para entrega do formulário sobre a actividade desenvolvida em 2009. Os centros em incumprimento serão notificados por e-mail.

Outras informações

O Conselheiro Calhaz Jorge partilhou com os demais presentes uma situação de que tomou conhecimento e que pode suscitar discussões futuras. Trata-se de um caso de mudança de sexo, do masculino para o feminino, em que a pessoa em causa detinha espermatozóides criopreservados num centro, que queria manter, agora com a identidade feminina.

Finalizadas as questões prévias, passou-se à apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo "Centro Hospitalar de Coimbra, EPE".

Da análise da documentação apresentada assume-se que ainda não se encontra concluída a instalação do equipamento do centro. O Conselho escusa-se a emitir parecer porquanto não estão reunidas as condições para dar cumprimento às disposições previstas na alínea d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Nestes termos, o CNPMA irá aguardar a comunicação da efectiva instalação do centro para se pronunciar sobre o cumprimento dos requisitos estabelecidos para a autorização de funcionamento do centro de PMA.

Aferida a experiência do Dr. Sidónio Magalhães Matias, foi aprovada a declaração que certifica o cumprimento dos requisitos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

De seguida, foi submetido a aprovação o modelo de análise dos relatórios finais de inspecção para efeitos de homologação. Foi aprovado um modelo de tabela comparativa que confronta as insuficiências reportadas pela equipa de inspecção, o contraditório dos centros às questões suscitadas, a análise do contraditório pela equipa de inspecção e, finalmente, a decisão do CNPMA.

Passou-se de imediato para a apreciação dos relatórios finais enviados para homologação, relativos aos centros AVA Clinic, Ferticentro e Ferticare.

Da análise das insuficiências reportadas, sublinhou-se serem comuns à maioria dos centros as falhas detectadas nos planos de manutenção dos equipamentos críticos.

Para clarificar o que se entende por equipamentos críticos, foi deliberado que o CNPMA irá solicitar à Secção de Embriologia da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução um parecer sobre os equipamentos que devem ser considerados críticos.

Assinalou-se, ainda, a verificação de assimetrias na valorização de alguns aspectos avaliados pelas diferentes equipas de inspecção, facto que deverá ser objecto de análise na reunião em que se procederá ao balanço das acções realizadas.

Sem prejuízo das necessárias correcções para suprimir as deficiências assinaladas, as insuficiências assinaladas não tipificam a violação de qualquer regra passível de enquadramento penal ou contra-ordenacional, concluindo-se da análise dos relatórios das inspecções realizadas nos centros AVA Clinic, Ferticentro e Ferticare que estão reunidas todas as condições legais e regulamentares para a prática das técnicas de PMA para que estão autorizados.

Face ao exposto, foram homologados os relatórios finais em análise, referentes às acções de inspecção realizadas nos centros AVA Clinic, Ferticentro e Ferticare.

A propósito das inspecções, assinalou-se a urgência de se proceder à avaliação conjunta dos méritos e constrangimentos detectados no trabalho de terreno e ao início dos trabalhos preparatórios para as acções de inspecção a realizar em 2011. Sublinhou-se, uma vez mais, a imprescindibilidade da colaboração das equipas de inspecção no planeamento e na execução das acções futuras. As competências, conhecimentos técnicos e experiência adquirida são fundamentais para dar continuidade ao trabalho de regulação e aprimorar formas de actuação. Nesta conformidade, foi deliberado convidar as equipas de inspecção a participar na próxima reunião do CNPMA, agendada para o dia 11 de Março, com a seguinte ordem de trabalhos:

- Balanço final das inspecções realizadas em 2010;
- Debate sobre a adequação dos documentos de apoio à inspecção;
- Constituição das equipas para 2011;
- Calendarização das acções a realizar em 2011.

Dando continuidade aos trabalhos, o Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a apreciação de uma proposta de alteração da Lei n.º 32/2006, de 26 de

Julho, nomeadamente, dos seus artigos 8.º e 39.º (maternidade de substituição) e 22.º n.º 3 (inseminação *post mortem*).

O CNPMA aprovou uma proposta de redacção ao artigo 8.º, que introduz uma excepção à proibição do recurso a maternidade de substituição, fundamentado na opinião de que não se afigura justo nem eticamente proporcionado, limitar o acesso a técnicas de PMA com recurso a maternidade de substituição nas situações em que há razões medicamente verificadas e fundamentadas que impossibilitam a procriação por qualquer outro meio, nomeadamente nos casos de ausência de útero ou outros que o justifiquem, dependendo para tanto da autorização do CNPMA, depois de ouvida a Ordem dos Médicos.

Na redacção proposta para o artigo 22.º pretende-se apenas clarificar o tipo de documentos que podem ser considerados para definição do projecto parental, facilitando a manifestação de uma vontade já claramente formada antes da ocorrência do óbito e permitindo que seja inequivocamente respeitada essa vontade.

As propostas de alteração ao artigo 8.º e 22.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, serão aditadas às demais propostas já apresentadas nos relatórios de actividade dos anos anteriores e renovadas na última audiência na Comissão de Saúde.

As propostas de alteração legislativa agora aprovadas serão apresentadas à Comissão de Saúde da Assembleia da República a aos Ministérios da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, aquando do envio do Relatório sobre as actividades desenvolvidas pelo CNPMA em 2010.

Foi igualmente deliberado que não será dado conhecimento do teor destas propostas de alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, à comunicação social até que sejam cumpridos os deveres institucionais junto dos órgãos de soberania.

Passou-se, de imediato para o ponto 5 da OT, em que se procedeu ao balanço da actividade desenvolvida em 2010 e à aprovação do Plano de Actividades para 2011.

O Plano de Actividades foi organizado pelas seguintes áreas de actuação:

- ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DO CNPMA
 - Expediente, recolha e tratamento da informação

- Sistemas informáticos
- Relatórios e outros documentos
- Acções de divulgação e debate
- RELACIONAMENTO COM A ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
- RELACIONAMENTO COM OS CENTROS DE PMA
 - Regulação da actividade dos centros de PMA
 - Comunicação e informação
- ACÇÕES DE INSPECÇÃO
- COLABORAÇÕES E PARCERIAS
- RELACIONAMENTO COM A COMISSÃO EUROPEIA

Aprovada a redacção final do Plano de Actividades para 2011, o mesmo será publicado no site do CNPMA.

Por último, foi colocado à consideração dos Conselheiros um projecto de Relatório referente à actividade desenvolvida pelo CNPMA em 2010, com a seguinte estrutura:

- NOTA INTRODUTÓRIA
- MISSÃO E COMPETÊNCIA
 - Missão
 - Atribuições do CNPMA
 - Composição do CNPMA
- REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTACTOS OFICIAIS
 - Reuniões Plenárias
 - Reunião anual com os centros de PMA e com a SPMR
 - Audiências
 - Contactos oficiais
- ACTIVIDADE DO CNPMA
 - Regulação da actividade dos centros de PMA
 - Deliberações
 - Recomendações
 - Declarações
- ACÇÕES DE INSPECÇÃO AOS CENTROS DE PMA
- Acção de formação das equipas de inspecção
- Acções de inspecção
- PARTICIPAÇÃO EM SEMINÁRIOS E CONGRESSOS

- COMISSÃO EUROPEIA
Representação em reuniões
Comunicações
- REGISTO DE INFORMAÇÃO
Registo dos embriões criopreservados
Importação de células reprodutivas
Plataforma de trabalho colaborativo
Sistema de registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas
Registo da actividade dos centros de PMA
- PROTOCOLOS DE COLABORAÇÃO
Protocolo de colaboração entre o CNPMA e a IGAS
- PROPOSTAS DE ALTERAÇÃO LEGISLATIVA

O Relatório foi aprovado na generalidade, tendo sido apresentadas sugestões de organização e de redacção; depois de inseridas as alterações propostas o documento será feito circular por e-mail por todos os Conselheiros para aprovação final.

Depois de aprovado o mesmo será enviado à Comissão de Saúde da Assembleia da República e aos Ministérios da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, em cumprimento do disposto no n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

A sessão foi encerrada pelas 16.30 horas, dela se lavrando a presente acta, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Adjunta



(Ana Rita Laranjeira)