

Cuj

**CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA  
(CNPMA)**

**ACTA N.º 5**

Aos vinte e nove dias do mês de Outubro, do ano dois mil e sete, reuniu na Assembleia da República na sala da 2 das Comissões, pelas 10h30m, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA), verificando-se estarem presentes os seguintes membros do CNPMA: Eurico José Marques dos Reis, Salvador Massano Cardoso, Anália Maria Cardoso Torres, Maria Leonor de Sá Barreiros da Silva Parreira, Alberto Manuel Barros da Silva, Carlos Calhaz Jorge, Francisco Henrique Moura George e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

Foi aprovada, por unanimidade, a seguinte Ordem de Trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Informações (reunião decorrida a 4 de Outubro com S. Exa. o Ministro da Saúde, resposta de S. Exa. o Procurador-Geral da República, possibilidade de criação de logótipo do CNPMA e outras que os Senhores Conselheiros queiram apresentar)

Ponto 2. Discussão do modelo do consentimento informado

Ponto 3. Discussão dos parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA

Ponto 4. Constituição dos grupos sectoriais

O Presidente do CNPMA, Eurico Reis, deu início aos trabalhos com a leitura da acta n.º 4, a qual, após ter sido submetida a discussão, foi aprovada por unanimidade, tendo, subsequentemente, sido subscrita pelo Presidente e por Ana Rita Laranjeira, que secretariou a reunião.

Passou-se de seguida para as informações relativas à reunião a 4 de Outubro com S. Exa. o Ministro da Saúde. Eurico Reis deu conta dos objectivos que motivaram o pedido de audiência, designadamente, apresentar os pareceres do CNPMA ao projecto de Decreto-Regulamentar da PMA e ao ante-projecto de Decreto-Lei que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana; e discutir formas de articulação entre o CNPMA e o Ministério

da Saúde. Quanto aos diplomas, o Sr. Ministro da Saúde deu a conhecer a sua vontade de ver o Decreto-Regulamentar seguir, com urgência, para Conselho de Ministros; sobre o parecer ao ante-projecto de Decreto-Lei, deu indicação de que iria ser dado conhecimento do mesmo à Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação. Quanto à articulação, Eurico Reis deu conta da facilidade com que se tem mantido a comunicação com o Ministério da Saúde, quer através do Conselheiro que o representa, o Sr. Director-Geral da Saúde, quer através da Chefe de Gabinete, Dra. Teresa Oleiro; os contactos oficiais, e por determinação do Sr. Ministro da Saúde, deverão ser-lhe dirigidos directamente.

Ainda a propósito das formas de articulação com outras entidades, e uma vez que foi definido pelo Senhor Presidente da Assembleia da República, Dr. Jaime Gama, que o CNPMA reportaria a sua actividade junto da Comissão de Saúde, Eurico Reis informou os Conselheiros ter dado conhecimento à Presidente da Comissão de Saúde, Dra. Maria de Belém, dos pareceres apresentados ao Ministério da Saúde. A Dra. Maria de Belém objectou quanto à alteração proposta no parecer que determina a obrigatoriedade deste Conselho em apresentar um relatório à União Europeia; Eurico Reis fez saber, no Ministério da Saúde, da posição da Presidente da Comissão de Saúde quanto a esta matéria, e acrescentou que o CNPMA nada terá a opor à exclusão desta obrigatoriedade.

Quanto à observação da Dra. Maria de Belém, Carlos Calhaz Jorge solicitou esclarecimentos quanto à justificação apresentada para tal objecção. Eurico Reis esclareceu que a argumentação teve por base o facto de tratar-se de uma separação de competências entre a Assembleia da República e o Governo – o CNPMA funciona no âmbito da Assembleia da República, não sendo por isso adequado um decreto emanado pelo Governo estabelecer obrigações para o Conselho. Eurico Reis, acrescentou, ainda, ter manifestado urgência no agendamento de uma reunião com a Comissão de Saúde.

Carlos Calhaz Jorge insistiu na indispensabilidade da rápida publicação dos diplomas acima referidos; não será possível estabelecer as condições em que devem ser autorizados os centros onde são ministradas as técnicas de PMA, bem como os centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões, sem que se conheça o conteúdo final dos diplomas. Questionou a este propósito se haverá já uma data aproximada para a publicação.

JK

Francisco George usou da palavra para referir que não concorda inteiramente com a objecção da Dra. Maria de Belém; foi da opinião que o CNPMA, apesar de ter sido criado no âmbito da Assembleia da República, tem na sua constituição Conselheiros nomeados pelo Governo; a Lei que o constitui refere no n.º 3 do artigo 30.º que “o CNPMA apresenta à Assembleia da República e aos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia um relatório anual sobre as suas actividades e sobre as actividades dos serviços públicos e privados, descrevendo o estado da utilização das técnicas de PMA, formulando as recomendações que entender pertinentes, nomeadamente sobre as alterações legislativas necessárias para adequar a prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social”. Daí decorre, na opinião de Francisco George, que cumpre ao CNPMA articular-se com as estruturas da Assembleia da República, mas também com o Governo.

Eurico Reis usou da palavra para referir que os atrasos na publicação destes diplomas não devem protelar o trabalho do CNPMA, designadamente quanto ao documento que estabelecerá as condições em que devem ser autorizados os centros onde são ministradas as técnicas de PMA; reconheceu, contudo, a relevância de conhecer a redacção final dos diplomas para que haja coerência entre os documentos; nesse sentido perguntou a Francisco George se haverá um prazo estabelecido. Francisco George respondeu que não foi determinado um prazo, contudo, há um compromisso do Ministério da Saúde quanto à urgência e prioridade destas matérias. A PMA terá implicações financeiras de monta, já previstas para 2008, e que serão apresentadas publicamente aquando da apresentação do Orçamento do Estado.

Anália Torres usou da palavra para comentar a objecção da Dra. Maria de Belém; foi da opinião que, sendo o CNPMA um órgão independente que funciona no âmbito da Assembleia da República, não fará sentido estabelecer a obrigatoriedade do envio de relatórios à União Europeia por intermédio do Governo. Poderá, eventualmente, estabelecer-se que o CNPMA enviará relatórios directamente à União Europeia. Quanto à reunião com o Sr. Ministro da Saúde questionou sobre a sensibilidade quanto à aceitação das alterações propostas no parecer emanado pelo CNPMA; nessas matérias, o Conselho é um órgão consultivo e não deliberativo, pelo que as alterações propostas não são vinculativas, contudo, o CNPMA tem obrigações a cumprir. Anália Torres referiu a este propósito que há questões de articulação com outras estruturas do Ministério da

Saúde, designadamente com as Administrações Regionais de Saúde, que são centrais para a actividade do CNPMA, pelo que é importante saber se essas propostas foram ou não acolhidas – sendo certo que o CNPMA não poderá assumir determinado tipo de funções se essas sugestões não forem acolhidas. Eurico Reis reiterou que na reunião não foram indicados prazos em concreto, tendo apenas sido referido que é intenção do Sr. Ministro que os diplomas sejam publicados antes da reunião anual dos Ministros da Saúde da União Europeia, agendada para Dezembro.

Carlos Calhaz Jorge, que também esteve presente na reunião, acrescentou que as propostas relativas ao Decreto Regulamentar da PMA pareceram ter sido aceites na íntegra, tendo o Sr. Ministro da Saúde dado instruções para que a proposta seguisse para Conselho de Ministros. Quanto às Directivas, foi manifestada pelo Sr. Ministro a intenção de as fazer publicar antes da reunião anual dos Ministros da Saúde da União Europeia, uma vez que Portugal é dos poucos países que ainda não transpôs para a ordem jurídica nacional as Directivas Europeias. Quanto ao parecer formulado pelo Conselho ao anteprojecto de Decreto-Lei foi dada indicação para ser analisado pelos serviços da Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação (ASST).

Ainda a propósito da objecção apresentada pela Dra. Maria de Belém, Eurico Reis acrescentou que a União Europeia poderá entender que o relatório a que a ASST está obrigada a apresentar é parcelar, sendo portanto necessário produzir outro relatório quanto às células reprodutivas e células estaminais. Alberto Barros sugeriu que o relatório anual referido no n.º 3 do artigo 30.º, a apresentar à Assembleia da República e aos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, fosse também enviado à União Europeia. Carlos Calhaz Jorge esclareceu a este propósito que os âmbitos dos relatórios são diferentes, uma vez que o que se pretende apresentar à Assembleia da República e aos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia é um documento que expresse as actividades do CNPMA e as recomendações às alterações legislativas necessárias para adequar a prática da PMA (e trata-se de um relatório anual), enquanto que para a União Europeia importa reportar, de 3 em 3 anos, a aplicação das Directivas. Para finalizar esta questão, Eurico Reis sugeriu que seja sugerido no relatório anual do CNPMA integrar esses procedimentos na Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Dando seguimento à OT, e na sequência dos ofícios enviados ao Sr. Procurador-Geral da República e ao Sr. Ministro da Saúde dando conta do anúncio feito publicar pela clínica “Equipo IVI Lisboa”, relativo à recolha de óvulos e sémen, Eurico Reis informou ter recebido a resposta do Sr. Procurador-Geral da República, indicando que o caso foi remetido para a directora do Departamento de Investigação e Acção Penal de Lisboa, o que é o procedimento legal neste tipo de casos.

A propósito das compensações aos doadores, Eurico Reis acrescentou que, nos termos do artigo 18.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, é proibida a compra ou venda de óvulos, sémen ou embriões ou de qualquer material biológico decorrente da aplicação de técnicas de PMA. Carlos Calhaz Jorge referiu que em Espanha a compensação é permitida; para Carlos Calhaz Jorge a questão coloca-se nos termos desta compensação: são socialmente aceites compensações que visem suprir os incómodos decorrentes dos procedimentos e os custos associados a transporte e eventuais ausências ao trabalho. A este propósito Anália Torres chamou a atenção para o facto de ser necessário clarificar muito bem os termos da compensação para que não haja possibilidade da doação constituir um negócio. Quanto a esta matéria, Alberto Barros foi da opinião que será admissível conceber formas de compensação para os doadores; os procedimentos de doação de ovócitos implicam esforços que, na sua opinião, deverão ser compensados; para Alberto Barros a questão central prende-se com a motivação para a doação, que não deverá ser monetária, ainda que se permita tal compensação. As motivações económicas do acto da dádiva poderão ser perigosas uma vez que poderão levar o dador a ocultar informações importantes; colocou, ainda, em discussão se deverá ou não estabelecer-se um limite para a dádiva, por exemplo, não permitir mais do que dois ou três ciclos de estimulação ovárica. Sublinhou, por fim, que a questão da compensação tem que ser abordada de uma forma sensata e equilibrada, mas não pode deixar de ser equacionada.

Francisco George usou da palavra para chamar a atenção da dificuldade que se assiste quanto a sistemas de informação; referiu como exemplo a ausência de sistemas de registo a propósito do rastreio do cancro do colo do útero. Não obstante a dificuldade de criar sistema de registo, Carlos Calhaz Jorge referiu que as Directivas estabelecem a obrigatoriedade de um registo nacional de doadores, pelo que terá que ser criado um sistema de codificação – a dificuldade será o cruzamento da informação entre os centros, para que se evite que uma pessoa possa doar em vários centros sem que haja

conhecimento do número de vezes que já doou; em alguns países a legislação limita o número de gravidezes originadas por um dador – tal controlo será possível com um registo nacional centralizado. Carlos Calhaz Jorge propõe que seja integrado no documento que estabelece as normas comportamentais a sugestão de Alberto Barros a propósito de limitar o número de doações. Acrescentou, contudo, que tal não dispensa a criação de um sistema de registo informático, de âmbito nacional, centralizado no CNPMA. Alberto Barros interveio para chamar a atenção que é preciso distinguir entre a doação de esperma e a doação de ovócitos; no caso dos dadores de esperma, poderá estabelecer-se um limite quanto ao número de gravidezes que um dador pode originar; a doação de ovócitos implica procedimentos invasivos, como a estimulação e punção dos ovários, pelo que, ao limite do número de gravidezes, deverá acrescentar-se o limite do número de estimulações ováricas.

Ainda a propósito dos sistemas de registo, Francisco George referiu que a Lei obriga a três tipos de registo: registo de dadores, registo dos beneficiários e registo das crianças nascidas. Carlos Calhaz Jorge sublinhou que os registos terão por base as informações recolhidas nos centros: será necessário ter um registo dos casais tratados (esta informação será anónima para o CNPMA) e um registo dos dadores (este sim com a informação pessoal dos dadores); na opinião de Calhaz Jorge esta será uma tarefa exequível, através de um sistema de registo on-line, a ser actualizado pelos responsáveis das clínicas autorizadas para o efeito e de acordo com as normas de registo que forem definidas pelo Conselho. Alberto Barros referiu que esta questão se enquadra na especificidade de um grupo de trabalho que se debruce sobre a concretização dos sistemas de registo. Anália Torres acrescentou que os canais de comunicação entre o CNPMA e os centros têm que estar bem regulados e definidos; antes de haver o registo, os centros precisam saber se um determinado indivíduo poderá ou não ser dador.

Sérgio Castedo resumiu as questões debatidas, referindo que a limitação da doação se prende com questões de saúde mas também com o impedir que a doação se constitua como uma actividade lucrativa; outra questão que levantou diz respeito à comercialização de ovócitos: esta questão foi amplamente debatida a propósito do sangue, estando a sua comercialização impedida por lei. Sérgio Castedo terminou chamando a atenção para a necessidade de definir o que será entendido como uma compensação razoável pelos incómodos causados pelo acto de doar. Na opinião de Massano Cardoso, para além de

definir os termos da compensação, é preciso assegurar a operacionalização dos registos. Carlos Calhaz Jorge referiu a este propósito que, no seu entendimento, a dificuldade não será criar as bases de registo, uma vez que existe já um orçamento para o efeito; contudo, há que ponderar as repercussões que isto terá nos centros, uma vez que cada centro tem o seu sistema de recolha de dados e a obrigação de proceder ao registo nacional terá custos em termos práticos e até económicos. Para além deste aspecto, referiu ainda que, mais do que o registo dos dados (que implicará o envolvimento de um número reduzido de centros), é o registo das crianças nascidas que parece ser inexecutável.

Eurico Reis remeteu a discussão deste assunto para o grupo de trabalho que tratará as questões do registo de dados. Anália Torres acrescentou que, para além das exigências que serão colocadas aos centros, há que ponderar se o CNPMA terá capacidade para assegurar o cumprimento destas normas – é preciso ter um staff técnico que responda em tempo útil e que assegure o cumprimento das funções que nos estão cometidas. É preciso tornar claro que para tal é necessário que o CNPMA tenha uma estrutura técnica mais alargada.

Eurico Reis concluiu este ponto dizendo que nos próximos cinco anos terá que ser criada uma estrutura que, para além das entidades conselheiras, integre um Director-Geral e um quadro de pessoal que assegure o cumprimento da Lei.

Passou-se, então, ao ponto seguinte da OT – criação do logótipo do CNPMA.

Na opinião de Massano Cardoso, a criação de uma imagem institucional que represente as competências e atribuições do CNPMA, é um elemento importante para a identidade do Conselho. Francisco George informou que a Direcção-Geral da Saúde tem uma pessoa responsável pela criação das imagens dos diversos Programas e disponibilizou-se para solicitar graciosamente a apresentação de propostas para o logótipo do CNPMA. Eurico Reis acrescentou que nada terá a opor, mas que o convite para a apresentação de propostas terá que ser feito também ao designer que assegura estes serviços na Assembleia da República.

Carlos Calhaz Jorge questionou sobre o ponto de situação em relação ao site do CNPMA. Ana Rita Laranjeira informou que o orçamento da Assembleia da República para 2008 ainda não foi tornado público; no entanto, a proposta apresentada pelo CNPMA contempla uma rubrica para a construção do site e das bases de registo de informação, que se espera vir a ser aprovada. Francisco George propôs que fosse já definido o endereço e domínio do futuro site do CNPMA. Foi decidido por unanimidade que o endereço seria: [www.cnpma.pt](http://www.cnpma.pt). Eurico Reis mandatou Ana Rita Laranjeira para solicitar junto dos serviços informáticos se o endereço incluirá ou não o domínio ar.parlamento.pt.

Ainda a propósito do logótipo, Sérgio Castedo apresentou outra proposta: dispôs-se a estabelecer o contacto com um designer e indagar os custos associados a este tipo de trabalho.

Comentando as propostas apresentadas, Massano Cardoso referiu que o CNPMA tem responsabilidades sociais que vão para além das atribuições que lhe estão cometidas por Lei; nesse sentido, acrescentou que a criação do logótipo deverá ser um instrumento para promover e premiar o trabalho e talento dos jovens licenciados. Propôs, assim, a organização de um concurso para a criação do logótipo.

Eurico Reis colocou ainda à consideração dos Conselheiros se o logótipo do CNPMA deverá estar associado ao logótipo da Assembleia da República ou se terá uma imagem autónoma. Foi decidido por unanimidade que o logótipo do CNPMA será independente da imagem da Assembleia da República.

Depois de discutido o assunto, foram definidas por unanimidade as seguintes condições para a realização do concurso:

- Poderão candidatar-se ao concurso jovens com idade até aos 35 anos, licenciados em áreas como Design, Arquitectura e afins;
- O logótipo escolhido será premiado no montante de € 2.500 (dois mil e quinhentos euros).

Ana Rita Laranjeira foi mandatada para apresentar uma proposta à Secretária-Geral da Assembleia da República solicitando autorização para a realização deste projecto.

Passou-se de seguida ao ponto dois da OT – discussão do modelo do consentimento informado. Alberto Barros apresentou a proposta de modelo de consentimento informado



elaborada pelo próprio e por Calhaz Jorge. Sublinhou que, antes de avançar para a análise técnica dos documentos, é preciso decidir sobre a estrutura do modelo de consentimento. Propôs ainda que, após a aprovação do modelo de consentimento, seja pedido parecer sobre o mesmo a um jurista para que valide juridicamente a informação. A este propósito, Anália Torres sugeriu submeter os modelos de consentimento ao parecer do Professor Guilherme de Oliveira. Para além de ser uma personalidade com trabalho reconhecido nesta área, o Professor Guilherme de Oliveira é Presidente do Centro de Direito Biomédico, que é o único centro de investigação no país que tem reflexão sobre o assunto e com o qual poderá eventualmente ser necessário estabelecer protocolos. Massano Cardoso usou da palavra para reforçar a proposta de Anália Torres; sugeriu ainda outros investigadores das ciências jurídicas, por exemplo, André Dias Pereira, que fez uma dissertação de mestrado sobre a temática do consentimento informado. Alberto Barros referiu que a estrutura jurídica que pretendia propor era exactamente o Professor Guilherme de Oliveira e o Centro de Direito Biomédico, da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Face ao exposto, Eurico Reis foi da opinião que os pareceres jurídicos externos relativos aos modelos de consentimento informado permitem que sejam antecipados eventuais problemas, pelo que não tem nada a opor. Contudo, sublinhou que é preciso antes de mais definir tecnicamente o conteúdo dos documentos.

Passou-se de seguida à análise do conteúdo dos modelos de consentimento propostos. Sérgio Castedo chamou a atenção para o facto de o consentimento para a utilização científica dos dados estar integrado no consentimento geral, nos vários documentos propostos; Sérgio Castedo foi da opinião que os consentimentos devem ser específicos – a aceitação de cada acção deve ser explícita – evitando, deste modo, que se obrigue um consentimento genérico. Acrescentou, ainda, que nestes consentimentos deve estar previsto o destino a dar ao material biológico no caso da pessoa ficar mentalmente incapaz ou em caso de morte.

Carlos Calhaz Jorge usou da palavra para afirmar total concordância com o pedido de parecer sobre os modelos de consentimento informado; chamou a atenção para a celeridade que se impõe, assim como para o facto destes pareceres poderem implicar custos para o Conselho. Quanto à apreciação ao conteúdo do documento, Calhaz Jorge esclareceu que esta proposta aponta para um modelo mais discursivo, que integra uma informação sumária, que não dispensa a leitura de um documento mais extenso com

informação que, necessariamente, terão que receber. Esta proposta remete para consentimento global, distinto dos modelos de consentimento ingleses; para tal contribui também as diferenças observadas nos quadros legais de cada país. Em relação à observação feita por Sérgio Castedo, Calhaz Jorge foi da opinião que a individualização do consentimento relativo à utilização científica dos dados implica problemas práticos de operacionalização. Acrescentou ainda que o documento deve explicitar até que momento a pessoa ou o casal pode retirar o consentimento. A Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, determina no n.º 4 do artigo 14.º que *“o consentimento dos beneficiários é livremente revogável por qualquer deles até ao início dos processos terapêuticos de PMA”* – contudo esta explicitação não é suficiente, uma vez que os tratamentos têm várias expressões e momentos em que já não há retorno. Quanto ao número de embriões a transferir, Calhaz Jorge referiu que a Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, determina, no n.º 2 do artigo 24.º, que *“o número de ovócitos a inseminar em cada processo deve ter em conta a situação clínica do casal e a indicação geral de prevenção da gravidez múltipla”* – tal determinação não limita o número de embriões a transferir. É preciso definir se se estabelece um limite e se deve constar do consentimento um espaço em branco, onde o casal autoriza a transferência de um, dois ou três embriões. Há que ponderar ainda se será da competência do CNPMA determinar um número máximo de embriões, a constar do documento sobre normas comportamentais. Sobre este assunto Eurico Reis propôs que se tomasse como referência as boas práticas da arte. Calhaz Jorge referiu que há consenso generalizado de que a transferência de dois embriões equilibra com razoabilidade a eficácia e os riscos de gravidez múltipla. Contudo, não pode deixar de considerar-se que factores como idade e circunstâncias médicas podem justificar a transferência de três embriões. Há outras situações de motivação religiosa ou cultural, de que são exemplo os casais testemunhas de Jeová, que apenas autorizam a transferência de um embrião. Ainda a propósito da informação a dar aos utentes, Calhaz Jorge foi da opinião que cada centro deve explicitar a sua taxa de sucesso, não obstante esclarecer que nenhuma das técnicas garante a obtenção de gravidez e que a taxa de sucesso é variável. Na opinião de Alberto Barros, a informação sobre a taxa de eficácia não deve constar de um modelo normalizado. As normas são muito variáveis entre centros; por exemplo, as condições de admissibilidade variam muito entre centros públicos e centros privados; a maioria dos centros públicos não realiza tratamentos a senhoras com mais de 37 anos – apesar de, do ponto de vista médico, ser possível fazê-lo até aos 43/44 anos – ainda que a probabilidade de sucesso reduza bastante acima dos 40 anos. A propósito

das condições de admissibilidade nos centros públicos, Calhaz Jorge esclareceu que se trata de uma questão de justiça social, que se impõe face à escassez de recursos. Quanto à taxa de sucesso, importa determinar se se opta por uma informação genérica ou se se coloca um espaço para que cada clínica possa especificar os seus resultados. Para além destas questões, Sérgio Castedo sublinhou que é preciso aferir também quem determina a taxa de sucesso e se os resultados são auditados por entidades externas. Calhaz Jorge esclareceu que, actualmente, e na ausência de um registo nacional, são os centros que determinam a taxa de sucesso em função dos resultados obtidos; portanto, não há nenhum tipo de controlo.

Anália Torres sistematizou as questões debatidas e pronunciou-se em relação aos seguintes aspectos: em relação ao consentimento para a utilização dos dados para fins científicos, dada a previsão normativa, foi da opinião que tal não carece de autorização individualizada, devendo esclarecer-se os fins a que se destina e garantir o anonimato. Deve também ser explicado a relevância ética e social do conhecimento científico nesta área. Caso se decida especificar o consentimento para estes fins, terá que se especificar igualmente as outras valências do consentimento. Quanto à explicitação das taxas de sucesso, Anália Torres sublinhou que estes processos podem ser psicologicamente devastadores, pelo que do ponto de vista técnico, sociológico e até de cidadania é fundamental acautelar situações em que se criam deliberadamente falsas expectativas – é preciso preparar o casal para o insucesso.

Francisco George usou da palavra para chamar a atenção que é necessário evitar gravidezes gemelares; é preciso evitar situações de prematuridade devida a gravidezes gemelares e reduzir a mortalidade perinatal. A intervenção no âmbito da PMA deverá, na opinião de Francisco George, ser orientada também pelos princípios da promoção da saúde infantil, pelo que o CNPMA deverá tomar uma posição quanto ao número máximo embriões transferidos. Referiu ainda que o modelo de consentimento é extenso e de difícil compreensão. Carlos Calhaz Jorge esclareceu que 50% das gravidezes múltiplas não decorrem directamente das técnicas de PMA; é, contudo, possível reduzir o número de embriões transferidos dentro do razoável, contribuindo desse modo para a redução do risco de gravidez múltipla – na Bélgica, depois de ponderados os custos em cuidados intensivos e morbilidade, optaram por compartilhar mais ciclos aos casais que decidam transferir apenas um embrião nos primeiros dois ciclos de tratamento. Quanto à

complexidade, Calhaz Jorge foi da opinião que não será possível reduzir a componente informativa, sob pena do consentimento não ser minimamente esclarecedor e de se deixar ao arbítrio de cada centro a decisão das informações a prestar.

Alberto Barros retomou a questão do número de embriões a transferir para esclarecer que é consensual que não é recomendado mais do que três embriões por transferência. Acrescentou que poderá ponderar-se estabelecer um limite de dois embriões por transferência. Para Alberto Barros, a eventual comparticipação dos tratamentos reduzirá o custo suportado pelo casal, o que facilitará a decisão de limitar a um embrião por transferência – na maioria dos casos, a pressão económica determina que se faça aumentar a probabilidade de ocorrência de gravidez, com o menor número de tratamentos possível. Se tal se verificar, Alberto Barros foi da opinião que para os profissionais, em particular no contexto privado, é securizante estabelecer-se um limite, que poderá ser de dois embriões por transferência (eventualmente três, em casos muito excepcionais). Quanto ao consentimento para a utilização científica dos dados, Alberto Barros foi da opinião que deverá ser retirado do texto introdutório. Acrescentou ainda que é necessário uniformizar a informação que é prestada e que essa informação genérica deve constar de um documento normalizado. Os detalhes informativos, como por exemplo a taxa de sucesso expectável para aquele casal em particular, terão que ser necessariamente prestados caso a caso.

Sérgio Castedo interveio para informar da existência da Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, sobre *Informação genética pessoal e informação de saúde* que determina no n.º 6 no artigo 19.º o seguinte: “no caso de uso retrospectivo de amostras ou em situações especiais em que o consentimento das pessoas envolvidas não possa ser obtido devido à quantidade de dados ou de sujeitos, à sua idade ou outra razão comparável, o material e os dados podem ser processados, mas apenas para fins de investigação científica ou obtenção de dados epidemiológicos ou estatísticos”. Estando prevista na lei esta situação, Sérgio Castedo propôs que a referência ao consentimento para a utilização científica dos dados seja retirada; sugeriu ainda que, caso se opte por manter a referência à utilização dos dados para fins científicos, seja substituído o conceito de concordância pela expressão “compreendemos que os dados possam ser usados”.

Face ao exposto, Eurico Reis recordou que compreender não é equivalente a consentir; na opinião de Eurico Reis, um consentimento deste tipo deve acautelar os interesses das duas partes envolvidas, pelo que será mais ajuizado optar por uma explicação mais extensa. Acrescentou ainda que o consentimento deve ser um documento normalizado; informações detalhadas como a taxa de sucesso podem constar do documento como afirmações: por exemplo, “foi-me indicado que no último ano a taxa de sucesso foi de X”. Importa aqui definir qual o horizonte temporal mais adequado considerar para determinar a taxa de sucesso (nos últimos cinco anos? No último ano?). Quanto ao consentimento para a utilização científica dos dados, Eurico Reis foi da opinião que deverá haver várias opções, discriminando os vários aspectos sobre os quais se presta consentimento; acrescentou ainda que poderá estar previsto no consentimento um espaço onde o casal indica e consente a transferência de um determinado número de embriões, em função de um limite máximo (eventualmente dois embriões por transferência) estabelecido pelo CNPMA. Alberto Barros acrescentou a este propósito que é preciso acautelar algumas situações; na sua opinião, “não se pode fazer nada que o casal não queira, mas também não se pode fazer tudo o que o casal quer”. Caso se estabeleça como limite máximo dois embriões, Alberto Barros foi da opinião que não será necessário deixar essa opção por preencher no consentimento, ainda que, depois de ponderadas as questões médicas, essa decisão caiba ao casal.

Anália Torres sugeriu que se optasse por deixar em aberto a opção de escolher o número de embriões a transferir, sendo da opinião que não deveria estabelecer-se à partida o limite de dois embriões por transferências, uma vez que não parece haver consenso técnico em relação a essa matéria, para além de podermos limitar a possibilidade de obter uma gravidez. Calhaz Jorge esclareceu a este propósito que em certas circunstâncias clínicas, nomeadamente em casos em que a mulher tem idade superior a 40 anos, não há evidência quanto às vantagens de transferir dois ou três embriões; acrescentou ainda que nestes casos o risco de vir a desenvolver-se gravidezes tri-gemelares é reduzido, uma vez que a eficácia da natureza é muito baixa nesta fase da vida. Eurico Reis fez o ponto da situação sublinhando que o que está em causa é permitir ou não aos casais decidir sobre o número de embriões a transferir, em função de um limite máximo que venha a ser estabelecido.

Anália Torres sistematizou as propostas apresentadas: a) pedido de parecer sobre os modelos de consentimento informado ao Professor Guilherme de Oliveira, do Centro de Direito Biomédico de Coimbra; b) incluir no consentimento informado espaços de preenchimento, nomeadamente no que respeita à decisão sobre o número de embriões a transferir, em função de um limite máximo que venha a ser estabelecido. Na opinião de Anália Torres, o consentimento para a utilização dos dados com fins científicos não deverá ser desagregado da nota introdutória. Calhaz Jorge sublinhou a este propósito que é preciso ter em atenção que se estão a estabelecer normas para todos os centros, nacionais ou internacionais, que desenvolvam ou que venham a desenvolver actividade nesta área, pelo que é necessário evitar generalidades. Quanto à explicitação da taxa de sucesso, Calhaz Jorge sugeriu que fosse calculada com base nos resultados dos últimos dois anos do centro. No que respeita à metodologia dos consentimentos informados, as *guidelines* da boa prática clínica apontam para que haja uma parte de introdução e esclarecimento e outra parte de assinatura e consentimento. Para Calhaz Jorge o consentimento é claro quanto à possibilidade de transferir entre um a três embriões; tal não inviabiliza que se defina nas normais comportamentais um limite máximo de embriões por transferência – há evidência que aponta para o aumento da eficácia a longo prazo nos casos em que se reduz o número de embriões transferidos, isto porque, ocorrendo a gravidez, importa ponderar também a probabilidade de ocorrência de complicações obstétricas, a taxa de prematuridade, entre outros. Contudo, Calhaz Jorge sublinhou que não deve ser interdita a transferência de três embriões, ainda que nas normas comportamentais se acentue o regime de excepção pela qual esta opção deve ser pautada.

Ainda a propósito da referência explícita ao consentimento para a utilização dos dados com fins científicos, e depois de ponderadas as várias hipóteses, foi deliberado por unanimidade a seguinte redacção: *“Compreendemos que os dados referentes ao tratamento efectuado e seus resultados terão obrigatoriamente que ser registados e conservados durante 30 anos e que esses dados poderão, em regime de completo anonimato, ser utilizados em trabalhos científicos para apresentação pública e/ou publicação”*.

Com base nestas considerações, Alberto Barros e Calhaz Jorge propuseram-se a apreciar e rever o modelo do consentimento informado. O presidente do CNPMA propôs

que a versão final dos documentos do consentimento informado fosse apresentada na próxima reunião, agendada para dia 30 de Novembro; a proposta foi aceite por unanimidade.

Foi ainda submetido a discussão o circuito de divulgação dos modelos de consentimento informado. Eurico Reis esclareceu a este propósito que o CNPMA poderá contactar directamente os centros. Alberto Barros sugeriu que o circuito de operacionalização dos modelos de consentimento decorra em dois momentos: numa fase prévia, pode ser dado conhecimento destes documentos, mesmo antes de concluído o processo de licenciamento; numa segunda fase, e depois dos centros estarem formalmente licenciados, importa normalizar a sua aplicação, tornando-a obrigatória. Eurico Reis acrescentou que depois de formalmente comunicados à Assembleia da República, através da Comissão de Saúde, e ao Ministério da Saúde, os documentos de consentimento deverão ser dados a conhecer aos centros, assumindo uma fase transitória, que se espera breve, até serem de aplicação obrigatória.

A propósito do consentimento para a crioconservação de embriões, Carlos Calhaz Jorge chamou a atenção para o facto da Lei ser omissa quanto ao destino a dar aos embriões excedentários para os quais não haja projecto parental, nem consentimento para que possam ser doados a outro casal, depois de ultrapassado o prazo máximo de três anos. Esta é uma matéria que, na opinião de Calhaz Jorge, deve ser desenvolvida no âmbito de um grupo de trabalho. Referiu, como exemplo, que em Espanha os casais são obrigados a contactar anualmente os centros – ultrapassados dois anos sem que cumpram esta obrigação, a lei estabelece que cabe ao centro determinar, nos termos da lei, o destino a dar aos embriões excedentários. A Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, refere o prazo máximo de três anos para utilização dos embriões crioconservados mas não estabelece se os casais são obrigados a contactar os centros, nem a periodicidade desses contactos. Calhaz Jorge propõe que se pondere integrar estas matérias nas normas comportamentais. Alberto Barros acrescentou que o consentimento informado deve ser explícito quanto ao destino a dar aos embriões excedentários, depois de cumpridos os três anos, acautelando assim o consentimento a que se refere o n.º 3 do artigo 25.º.

Quanto a esta matéria, Calhaz Jorge propõe que se adopte uma posição semelhante à prevista na lei espanhola. Face ao exposto, e depois de proposto por Eurico Reis, foi decidido por unanimidade que esta observação constará do relatório anual do CNPMA.

No que respeita ao consentimento para a crioconservação de espermatozóides, foi discutido o prazo para a conservação do material biológico. Calhaz Jorge usou da palavra para chamar a atenção para o facto de não estar previsto quem determina o destino a dar a este material biológico, nos casos em que o próprio se encontre psiquicamente incapaz. Antes de passar ao ponto seguinte da OT, Eurico Reis concluiu comprometendo-se a estabelecer o contacto com o Professor Guilherme de Oliveira, tendo em vista aferir da disponibilidade para a formulação de parecer sobre os consentimentos.

Tendo em atenção o adiantado da hora, o Presidente do CNPMA propôs a alteração da OT, passando directamente para o ponto 4 – constituição dos grupos sectoriais –, deixando a discussão dos parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA para a próxima reunião; a proposta foi aceite por unanimidade.

Foram, assim, constituídos e aprovados os seguintes grupos sectoriais:

*GS sobre parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA:* Alberto Barros, Carlos Calhaz Jorge, Massano Cardoso e Francisco George

*GS sobre bancos de células estaminais:* Leonor Parreira e Sérgio Castedo

*GS sobre DGPI:* Alberto Barros e Sérgio Castedo

*GS sobre registo de dados:* Anália Torres, Massano Cardoso e Calhaz Jorge

*GS sobre a construção do site do CNPMA:* Eurico Reis, Sérgio Castedo e Ana Rita Laranjeira

O modelo de consentimento informado foi elaborado no âmbito do grupo de trabalho constituído por Alberto Barros e Calhaz Jorge.

A propósito do registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas, Leonor Parreira foi da opinião que o CNPMA deve determinar qual ou quais as entidades que poderão assegurar o cumprimento desta função, uma vez que o CNPMA, pela sua estrutura organizacional, não tem actualmente capacidade para assegurar tal mandato. Anália Torres referiu a este propósito que, em vez de delegar estas atribuições noutra entidade,



o CNPMA deve consolidar as bases para a construção destes registos, chamando a atenção para o facto da operacionalização e monitorização destes dados implicar uma criação futura de estrutura mais alargada que assegure o cumprimento das atribuições que nos são imputadas por lei. Calhaz Jorge, Alberto Barros e Sérgio Castedo manifestaram concordância com a proposta de Anália Torres.

Antes de dar por encerrada a reunião, o Presidente propôs agendar nova reunião para o dia 4 de Janeiro, com início pelas 10h30m e encerramento pelas 16h. A proposta foi aprovada por unanimidade pelos demais membros do Conselho presentes.

A reunião foi encerrada pelas 16h45m, dela se lavrando a presente acta, a qual, depois de lida e aprovada, será assinada.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Secretária



(Ana Rita Laranjeira)