

Qj

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

ACTA N.º 29

Ao décimo oitavo dia do mês de Dezembro do ano dois mil e nove, reuniu na Assembleia da República, na sala 4 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, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Anália Maria Cardoso Torres, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique, Francisco Henrique Moura George, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso, Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

Antes de dar início aos trabalhos, o Presidente apresentou aos demais presentes o Dr. João Joaquim Torres Mendes Ramos, Assessor Parlamentar Principal do mapa de pessoal dos Serviços da Assembleia da República, designado por despacho da Senhora Secretária-Geral para desempenhar funções no CNPMA, na sequência da urgente necessidade, manifestada por este Conselho em comunicações anteriores, de assegurar o apoio de um técnico superior da área jurídica.

Dando início à reunião, o Presidente propôs a seguinte Ordem de Trabalhos, que foi aprovada por unanimidade:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Análise do conteúdo da carta remetida pela Associação Portuguesa de Fertilidade ao CNPMA, com o apelo de um casal relativo a questões relacionadas com a idade limite da mulher para aceder a tratamentos de PMA e medidas a tomar
- c) Agendamento da reunião anual com os centros de PMA e com a SPMR
- d) Nomeação do ponto de contacto nacional para o sistema de alerta rápido no âmbito das células reprodutivas
- e) Outros assuntos

Ponto 2. Discussão sobre o sistema de registo de dadores

Ponto 3. Posição do CNPMA sobre as condições de que depende a atribuição aos doadores vivos das compensações previstas no n.º 3 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, e dos quantitativos monetários a atribuir a esse título

Ponto 4. Avaliação do cumprimento do plano de actividades para 2009 e actividades a desenvolver em 2010

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

Passou-se de imediato à análise do conteúdo da carta remetida pela Associação Portuguesa de Fertilidade ao CNPMA, com o apelo de um casal relativo a questões relacionadas com a idade limite da mulher para aceder a tratamentos de PMA e medidas a tomar.

Sobre esta matéria foram sublinhados os seguintes pontos:

- A situação relatada configura apenas a exposição de uma das partes envolvidas. Entende o Conselho que não está no âmbito das suas competências pronunciar-se sobre os detalhes da situação reportada, nem requerer informações sobre os factos ao centro de PMA citado nessa comunicação.
- Não obstante, foi unanimemente manifestado que os procedimentos burocráticos não desculpabilizam, em circunstância alguma, a actuação desumana e desprovida de um sentido de compromisso na prestação de informação ao casal sobre o decorrer do processo, em particular quando os factos que obstem à atempada prestação de cuidados são alheios à vontade do casal (em consequência das listas de espera e de interrupções da actividade do centro).
- Quanto à questão suscitada nessa comunicação, o Conselho admite a possibilidade de se estabelecerem para os centros públicos critérios de admissão uniformes para os tratamentos de PMA, nomeadamente no que respeita à idade da mulher, pela necessidade de gerir e racionalizar recursos públicos que são escassos, mas também numa perspectiva global de eficácia e justiça social.
- O CNPMA espera que a concretização do projecto de incentivos à PMA, através do aumento da capacidade de resposta do SNS às situações de infertilidade e do financiamento dos tratamentos de primeira linha e do primeiro ciclo dos tratamentos de segunda linha referenciados para o sector privado, venha obviar os actuais constrangimentos no acesso aos cuidados.

- Sublinhou-se o facto de a Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, estabelecer apenas a idade mínima dos beneficiários das técnicas de PMA (n.º 2 do artigo 6.º).
- Os critérios de admissibilidade que venham a ser estabelecidos devem basear-se em preceitos técnico-científicos e na racionalização dos recursos públicos. Não obstante, devem ser privilegiadas soluções justas e razoáveis que visem assegurar as melhores condições possíveis no acesso dos casais aos tratamentos de PMA.
Face ao exposto, e porque esta é uma matéria da competência do Ministério da Saúde, o CNPMA deliberou elaborar uma Recomendação sugerindo a definição de critérios de admissibilidade uniformes no âmbito de actuação do SNS que, depois de comunicada ao Ministério da Saúde, será enviada para conhecimento à Associação Portuguesa de Fertilidade.
- O Conselho deliberou ainda dar continuidade à discussão desta questão na próxima reunião.

Finda a discussão, o CNPMA mandatou o Presidente para redigir a resposta à carta, agradecendo a comunicação dos factos e informando que o CNPMA irá debater o assunto e emitir uma Recomendação ao Ministério da Saúde sobre a necessidade de uniformizar os critérios de admissão no âmbito do SNS.

Seguidamente, procedeu-se ao agendamento da reunião anual com os centros de PMA e com a SPMR, tendo sido deliberado que a mesma terá lugar no dia 30 de Abril de 2010. Na escolha dessa data foi tido em devida conta o fim do período de adaptação estabelecido no artigo 34.º da Lei n.º 12/2009, de 27 de Março (norma transitória), bem como o calendário previsto para a realização das inspecções e medidas de controlo aos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA. Como habitualmente será solicitado aos centros que enviem sugestões de temas a abordar nessa reunião.

Passou-se, de imediato, ao ponto relativo à nomeação do ponto de contacto nacional para o sistema de alerta rápido no âmbito das células reprodutivas.

Conforme anunciado no último encontro das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células de origem humana, a Comissão Europeia solicitou formalmente, através das Representações Permanentes dos Estados Membros, a nomeação de um ponto de contacto nacional para o sistema de alerta rápido, que assegure a rápida comunicação em situação de activação de alerta. Na ocasião, foi feito saber que em Portugal existem duas Autoridades Competentes – o CNPMA para as células

reprodutivas e a ASST para outras células e tecidos de origem humana –, havendo, por isso, que ser designado um interlocutor por cada Entidade.

Nesta conformidade, o CNPMA aprovou por unanimidade a nomeação do Conselheiro Domingos Henrique para coordenar a representação da Autoridade portuguesa em matéria de células reprodutivas no sistema de alerta rápido europeu.

Passando para o último ponto das questões prévias, o Presidente informou os demais Conselheiros que foi contactado pelo Presidente da Maternidade Dr. Alfredo da Costa (MAC) que lhe comunicou a intenção do Ministério da Saúde de avançar, naquela instituição, com a recolha de tecido ovárico, tendo, por essa razão e uma vez que a legislação e os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” não contemplam especificações para um banco exclusivamente dedicado à recolha de tecido ovárico, questionado o Conselho sobre a eventual necessidade de se proceder a um novo processo de autorização para este fim.

Analisada a questão, o Conselho foi da opinião que qualquer centro autorizado nos termos da alínea b) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, e dos artigos 3.º, n.º 2, e 5.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, dispõe das condições técnicas e estruturais para proceder à recolha de tecido ovárico. Importa, contudo, esclarecer se se pretende instalar uma estrutura autónoma na MAC, ou se esta actividade será integrada no âmbito de actuação do centro de PMA, já autorizado. Caso se trate de uma estrutura autónoma, com instalações e equipa próprias (o que não afigura ser o caso) será necessário requerer autorização para o efeito.

O Conselho mandatou o Presidente para esclarecer esta questão com o Presidente da MAC e responder nos termos acordados.

Ainda sobre outros assuntos, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge comunicou aos demais presentes ter-lhe sido colocada uma questão por um centro sobre a eventual necessidade de elaborar um novo consentimento para a maturação *in vitro* de ovócitos.

O assunto foi submetido a debate do qual resultaram as seguintes considerações:

- Os modelos de consentimento informado aprovados pelo CNPMA não são documentos estáticos, pelo que, sempre que for tido por conveniente, serão reformulados ou acrescentados novos consentimentos.
- A maturação *in vitro* é um procedimento como outros que são realizados por opção ou decisão técnica no decurso do processo terapêutico, pelo que, sem prejuízo de uma ulterior mais profunda discussão do tema, poderá ser entendido que estas técnicas estão já configuradas nos consentimentos para a realização de FIV/ICSI.
- Tomando em consideração o facto de se tratar ainda de técnicas experimentais, o Conselho irá ponderar a especificação destes procedimentos adicionais numa futura revisão dos modelos de consentimento informado.

Recordando que no decurso do primeiro trimestre de cada ano a Comissão Europeia solicita aos Estados Membros informação sobre dados relativos à aplicação das técnicas de PMA, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge chamou a atenção para a necessidade de requerer aos centros a comunicação do número de embriões criopreservados à data de 31 de Dezembro de 2009, elemento que não figura no instrumento de recolha de dados aplicado anualmente no âmbito da colaboração com a ESHRE. Perante esta situação, o Conselho deliberou, por unanimidade, que, para permitir essa resposta, irá ser preparado um questionário para o registo dos embriões criopreservados.

Passando para a discussão sobre o sistema de registo de dadores, foi sublinhado que o sistema de codificação europeia previsto no artigo 10.º da Directiva 2006/86/CE da Comissão, de 24 de Outubro de 2006, não se aplica à dádiva de células reprodutivas entre parceiros.

O recurso a gâmetas de terceiros é uma prática corrente em alguns centros de PMA, pelo que é urgente definir uma estratégia para dar cumprimento à obrigação legal da atribuição de um código de dadores terceiros enquanto o sistema de codificação europeu não está concluído.

Da discussão sobre o sistema de registo de dadores terceiros resultaram as seguintes considerações:

- Será ponderada a implementação de um sistema de registo, de acesso pelo website do CNPMA, com credenciação por certificado digital.

- O acesso aos dados pessoais identificativos dos dadores é restrito ao Presidente e Vice-Presidente do CNPMA (ou a quem os substitua em caso de impedimento) e apenas mediante a introdução de ambos os códigos de acesso pessoais.
- O acesso aos dados pessoais identificativos dos dadores é sempre registado e fundamentado e apenas poderá fazer-se mediante a aprovação prévia em Plenário.
- Os campos de informação incluem os dados pessoais identificativos, aos quais é atribuído um código que permitirá associar a informação aos receptores e crianças nascidas.
- O código do dador deverá permitir monitorizar os limites estabelecidos para a doação: no caso de dador feminino não pode efectuar mais do que três dádivas ao longo da vida; cada dador masculino não deve dar origem a mais de 8 gravidezes de termo.
- Nos termos definidos nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, o registo dos dadores nos centros é feito em dois processos clínicos: **um** apenas acessível ao director, ou ao pessoal de saúde por este designado, com os dados de identificação e o consentimento informado, ao qual é associado um código único e o **outro** identificado apenas com o código do dador, no qual ficará registada toda a informação relativa à selecção e avaliação dos dadores, designadamente os resultados dos inquéritos, exames físicos e testes de rastreio.
- Como decorre do n.º 2 do artigo 23.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, os procedimentos de registo a definir devem garantir a confidencialidade de toda a informação relacionada com a saúde dos dadores e dos receptores e com a rastreabilidade da dádiva.
- A complexidade da implementação deste sistema de registo não decorre da quantidade de dadores a registar, mas sim das necessárias condições de segurança para garantir o anonimato e a confidencialidade dos dados. Para tal é indispensável desenvolver um sistema robusto, com níveis de acesso restritos.

O Conselheiro Carlos Calhaz Jorge foi mandatado para iniciar os trabalhos de conceptualização da estrutura do sistema de informação e dos parâmetros para o registo de dadores terceiros.

O registo e tratamento dos dados pessoais relativos aos dadores e receptores obedecem aos termos e condições definidas na Lei de Protecção de Dados Pessoais (Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro), pelo que o Presidente foi mandatado pelo Conselho

para iniciar os contactos com a Comissão Nacional de Protecção de Dados, tendo em vista o acompanhamento dos trabalhos.

No seguimento do debate foram referidas, a título de exemplo, as recentes alterações legislativas sobre o anonimato dos doadores no Reino Unido e nos países nórdicos. A não confidencialidade da identidade do dador parece ter resultado num decréscimo do número de doações.

Ainda sobre este assunto, foi discutida a complexidade ética, social e jurídica destas matérias. O direito que poderá assistir a qualquer indivíduo de conhecer o seu património genético pode conflitar com os direitos legítimos da preservação da identidade dos doadores – sendo certo que o conhecimento das características genéticas não implica necessariamente a comunicação da identidade do dador.

O Conselho retomará a apreciação desta matéria numa próxima reunião.

De seguida, procedeu-se à análise das condições para a atribuição aos doadores vivos das compensações previstas no n.º 3 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março.

Foi sublinhado o facto de esta ser uma matéria da competência exclusiva do Ministério da Saúde. Todavia, entende o CNPMA dever pronunciar-se dada a sensibilidade da questão. Foram feitas as seguintes considerações sobre o assunto:

- Nos termos do artigo 12.º da Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, os doadores podem receber uma compensação, estritamente limitada à compensação das despesas e incómodos associados à doação. No texto que transpõe esta norma na Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, figura a seguinte alteração: “os doadores vivos podem receber uma compensação estritamente limitada ao reembolso das despesas efectuadas ou dos prejuízos imediatamente resultantes da dádiva”. Foi discutido o alcance da substituição do termo “incómodos” por “prejuízos”.
- O Conselho reafirma o seu apoio à concepção que sustenta que a dádiva deve ser voluntária, altruísta e solidária, mas entende ser razoável ponderar a atribuição de uma justa compensação pelos custos e incómodos directamente resultantes do acto da doação.
- Ainda que a Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, configure os princípios aplicáveis à dádiva de tecidos e células, indistintamente, torna-se necessário deixar bem claro

que existem especificidades associados à doação de células reprodutivas que não se encontram nos casos de doação de outros órgãos ou células.

- Os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” estabelecem limites diferenciados para a doação no caso de dador feminino (não pode efectuar mais do que três dádivas ao longo da vida) e no caso de dador masculino (não deve dar origem a mais de 8 gravidezes de termo).
- É indispensável distinguir o acto da doação de esperma da doação de ovócitos, devendo também ser estabelecida esta diferença nos termos e condições para atribuição da compensação.
- O incentivo monetário não deve ser o principal factor para o acto da doação.
- Na definição dos termos da compensação poderá ser ponderada a atribuição de outros benefícios não monetários.

O Conselho retomará a discussão sobre os critérios para a definição dos termos da compensação numa próxima reunião.

Para melhor fundamentar a Recomendação a elaborar sobre a matéria, será oportunamente apresentado um parecer com informação sobre a legislação e prática de outros países europeus.

Passando para o último ponto da ordem de trabalhos, foi avaliado o cumprimento das actividades propostas para 2009.

Foram integralmente cumpridas as seguintes actividades:

- Estabelecer os critérios a aplicar na apreciação dos projectos de investigação no âmbito do artigo 9.º e da alínea g), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho e as formas de articulação com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior
- Dar continuidade ao processo de regularização dos centros públicos e privados de PMA
- Concluir a implementação do site do CNPMA
- Gerir e actualizar os conteúdos do site do CNPMA
- Acompanhar a actividade dos centros onde são ministradas técnicas de PMA, designadamente promovendo encontros anuais com os centros e Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução

- Colaborar com a Direcção-Geral da Saúde na implementação de uma ferramenta informática para a submissão electrónica dos dados referentes à actividade dos centros de PMA
- Estabelecer, em articulação com a Inspeção-Geral das Actividades em Saúde, a bolsa de auditores para a inspecção e fiscalização dos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA (artigo 8.º do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro)
- Discutir e formular propostas de alteração legislativa necessárias para adequar a prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social (nos termos do n.º 3 do artigo 30.º), nomeadamente quanto aos artigos 6.º e 8.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho
- Definir e aprovar os parâmetros dos modelos de relatório médico sobre as condições do parto e características do recém-nascido e sobre o desenvolvimento da criança no final do primeiro ano de vida

Foram parcialmente alcançados os seguintes objectivos:

- Elaborar o plano de formação específica, inicial e permanente, dos auditores (a formação inicial transitou para 2010)
- Definir os indicadores para o registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA (o registo de dadores será concretizado em 2010)
- Definir o modelo dos relatórios anuais de actividade dos centros de PMA (foi aprovado o conteúdo dos relatórios e as informações que através deles serão solicitadas mas não foi criado o documento formal a ser comunicado aos centros de PMA)

Não foi cumprida a seguinte actividade:

Organizar uma reunião internacional com as autoridades reguladoras nacionais, a ter lugar em 2010 (o Conselho entendeu repensar em 2010 a necessidade da organização desse evento).

Transitaram para 2010 as seguintes actividades:

- Definir os indicadores e implementar um sistema informático para o registo de dadores terceiros
- Ministrando a formação inicial específica da equipa de auditores que irão realizar as acções de inspecção aos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA (artigo 8.º do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro)

- Estabilizar a estrutura de organização e funcionamento do CNPMA
- Elaborar e aprovar o regulamento interno do CNPMA

Mais se deliberou que na reunião a ter lugar no próximo mês de Janeiro será discutida a proposta de Plano de Actividades para 2010.

Nada mais havendo a acrescentar, 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)