



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

98/CNECV/2017

**CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA
PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA**

**PARECER SOBRE LISTAS DE ESPERA NA REALIZAÇÃO DE
DIAGNÓSTICO GENÉTICO PRÉ-IMPLANTAÇÃO (DGPI)**

(Julho de 2017)



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

RELATÓRIO

NOTA PRÉVIA: o Relatório é um instrumento de reflexão introdutória ao Parecer da responsabilidade dos seus autores. Como tal, não é votado pelo plenário do CNECV.

I - ENQUADRAMENTO

O pedido de Parecer feito ao CNECV pelo Centro Hospitalar de S. João (CHSJ) teve por base um caso concreto e visa a apreciação ética de um conjunto de critérios relativos ao estabelecimento de prioridades nos tratamentos de Procriação Medicamente Assistida.

À época em que os factos ocorreram, o único centro público do país a realizar o procedimento de Injeção Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI) com ciclo de Diagnóstico Genético Pré-Implantação (DGPI) era o CHSJ; consequentemente, tendo em conta o número de solicitações a nível nacional, existia uma lista de espera de cerca de dezoito meses para tratamento. Considerados os limites etários regulamentarmente impostos relativamente às beneficiárias das técnicas, o tempo de demora da preparação da técnica e uma lista de espera extensa, a Unidade que pratica esta mesma técnica admitiu a tentativa de uma melhoria de gestão das dificuldades e a limitação da inscrição de candidatas à técnica até dois anos antes da idade limite.

Uma potencial beneficiária, excluída pela aplicação desse critério, suscitou a questão do ponto de vista jurídico, tendo a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) emitido uma orientação de inclusão aceite pelo CHSJ. Tendo em conta a apreciação ética da questão, o CHSJ colocou ao Conselho a apreciação da legitimidade desta limitação de acesso por parte de beneficiárias nestas circunstâncias.

Os interesses que os casais visam satisfazer com o recurso ao DGPI (gerar descendência sem defeitos genéticos graves) colocam desafios do ponto de vista ético. O CNECV já se pronunciou sobre a matéria no Parecer 44/CNECV/2004 – Parecer sobre a Procriação Medicamente Assistida – e no Parecer sobre «Diagnóstico Genético Pré-Implantação» 51/CNECV/2007.

A realização do DGPI foi aceite e regulada pelo legislador português na Lei sobre a Procriação Medicamente Assistida, em 2006 (Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho). Assim, o art. 2.º da Lei n.º 32/2006 refere como técnicas reguladas pela lei, entre outras, o *Diagnóstico genético pré-implantação*, e o art. 4.º admite a utilização de técnicas de PMA não apenas mediante diagnóstico de infertilidade mas também “*para tratamento de doença grave ou do risco de transmissão de doenças de origem genética, infecciosa ou outras.*”



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

A utilização desta técnica, pelo elevado custo que comporta e pela grande complexidade técnico-científica envolvida, remete-nos para as considerações relacionadas com o princípio da equidade e justiça distributiva vertidas no Parecer 64/CNECV/2012 sobre um Modelo de Deliberação para financiamento do custo dos medicamentos.

II - OS CRITÉRIOS DE ADMISSIBILIDADE DE UTENTES, DISPONIBILIDADE DA TÉCNICA, HIERARQUIA E PRIORIZAÇÃO DE LISTAS DE ESPERA: ANÁLISE ÉTICA

Não competindo ao Conselho a análise ética direta de um caso concreto, da sua leitura ressaltam porém problemáticas merecedoras de análise, relacionadas essencialmente com: (a) os critérios de admissibilidade ao recurso às técnicas de DGPI; (b) os critérios de disponibilidade da técnica no Serviço Nacional de Saúde (SNS); (c) os critérios de hierarquia e priorização de listas de espera e (d) a necessidade de comunicação humanizada.

Assim, nas questões relacionadas com a definição de critérios sobre a admissibilidade às técnicas (técnico-científicos), de disponibilidade geográfica para a realização da técnica e os critérios de hierarquia e priorização nas lista de espera em cuidados de saúde e, mais especificamente, no recurso ao DGPI, o CNECV volta a sublinhar a necessidade de que, “se passe do atual *racionamento*¹ *implícito* – que muitos defendem há décadas como eticamente e politicamente inaceitável e que está ao sabor de contingências múltiplas, por vezes unilaterais, dos clínicos ou de outros decisores hospitalares – para uma escolha e *racionamento explícito e transparente*, em diálogo com os cidadãos que devem ser informados, para que assim se mantenha intacta a confiança dos doentes nos profissionais de saúde e no SNS e maximize a responsabilidade dos decisores.” (64\CNECV\2012).

1. OS CRITÉRIOS DE ADMISSIBILIDADE AO RECURSO ÀS TÉCNICAS DE DGPI

Com base no anteriormente elencado, é eticamente recomendável que em Portugal sejam definidos critérios públicos e transparentes sobre em que condições e quem (mulher/casal) pode ser elegível para a utilização das técnicas de DGPI. Tais critérios devem ser definidos pela autoridade competente com base em evidência científica robusta e nas recomendações internacionalmente aceites. Os critérios e a fundamentação para os mesmos devem ser claros e publicitados de forma adequada e eficiente.

¹ Entendido no mencionado Parecer como a forma de distribuição que assegure a melhor utilização de recursos limitados.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Os critérios específicos relacionados com a doença a diagnosticar e as características da utente/casal devem incluir:

- i) critérios médicos robustos relativos ao risco de ter um filho com uma doença genética grave e à possibilidade de o método de diagnóstico ser eficaz para a deteção da doença em questão;
- ii) critérios baseados em evidência científica robusta sobre a possibilidade de sucesso da técnica de PMA e subsequente diagnóstico tendo em atenção as características da mulher (p.e. idade, IMC (Índice de Massa Corporal)...) e do próprio casal (p.e. a existência de um filho comum saudável do casal).

2. OS CRITÉRIOS DE DISPONIBILIDADE DAS TÉCNICAS DE DGPI NO SNS

Um outro aspeto que merece atenção ética é o facto de o SNS fornecer uma terapêutica ou um diagnóstico, que, pelas circunstâncias da sua disponibilidade, poderá ter uma eficácia de prestação tão baixa que redunde em negação do serviço para muitas utentes? Assim, no plano jurídico, poderíamos ainda sublinhar o princípio da responsividade, segundo o qual a Administração deve reagir adequadamente às demandas da sociedade. Por responsividade – um recente princípio que vem irradiando a sua força no Direito Administrativo – entende-se ainda que deve haver garantias de princípio, ou seja, um *controlo da qualidade dos serviços* e a verificação dos pressupostos necessários ao bom funcionamento do serviço e a efetividade da atuação – princípio que, no plano ético deve ser articulado com o princípio da justiça/ equidade na distribuição de recursos tal como entendido no parecer (64\CNECV\2012).

Neste sentido, deverão, tanto quanto possível, ser definidas estratégias que permitam garantir a equidade na distribuição *geográfica* dos serviços, embora sem colocar em causa a necessidade da criação de “centros de excelência” para técnicas muito complexas. Num procedimento de elevada complexidade técnica entendemos que, estando esta tecnologia de diagnóstico médico incluída na lista de serviços disponíveis no SNS (assim respeitando o princípio da generalidade), deverá haver transparência na forma como se definem os critérios de acesso. Devem ser definidas estratégias que permitam, com a maior eficiência técnico-científica, responder a esta difícil articulação entre o desiderato constitucional de uma cobertura racional e eficiente do território nacional e um uso responsável dos recursos financeiros disponíveis.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

3. CRITÉRIOS DE HIERARQUIZAÇÃO E PRIORIZAÇÃO DE LISTAS DE ESPERA DO DGPI

Como anteriormente sublinhado, este caso reconvoca o CNECV para a muito difícil discussão em torno das prioridades em saúde e do tempo de espera no SNS, bem como a gestão de hierarquia e definição de critérios de priorização nas listas de espera. Em Países como Portugal, onde vigora um sistema de saúde tendencialmente gratuito, as listas de espera sempre serão uma parte integrante da gestão dos cuidados de saúde.

A existência de uma “via rápida” em lista de espera que permita a ultrapassagem de casos concretos por decisão judicial ou administrativa, acarreta o risco do fomento de desigualdades pondo em causa uma ordenação criada de acordo com critérios técnicos e éticos, adotados por Sociedades científicas internacionais e com potencial impacto nos direitos de terceiros.

Assim, é eticamente desejável que existam critérios justos e equitativos, transparentes e públicos relativamente à organização das listas de espera, bem como critérios de priorização nas listas de espera para o acesso às técnicas, nomeadamente de DGPI, válidos para todos os utentes.

III - COMUNICAÇÃO HUMANIZADA

Deve colocar-se especial ênfase na questão da comunicação em saúde, propondo-se maior adequação na forma como são comunicadas decisões neste contexto. Os serviços de saúde devem transmitir informação de forma particularmente cuidada, adaptada às circunstâncias de cada doente e às condicionantes de cada doença. Tal é especialmente relevante nos casos em que a vulnerabilidade do utente é especialmente intensa. Impõe-se uma comunicação humanizada e humanizadora, pessoal e não burocrática.

No plano ético, o cidadão tem o direito a ser acolhido, tem o direito à hospitalidade e a ser acompanhado; isso começa pelo direito a ser-lhe explicada/justificada a razão para “entrar” e mais ainda para “não entrar” na lista de espera. Assim, considerando que a comunicação entre o médico e a progenitora/casal é uma questão ética fundamental, tal como vertido no parecer anterior “a utilização do DGPI deverá obedecer sempre ao princípio do consentimento informado, o qual deve ser precedido de aconselhamento genético.” Consideramos que nas situações em que os utentes não cumprem os critérios de admissibilidade ou acesso (por circunstâncias relacionadas com os critérios de hierarquia ou priorização para entrarem numa lista de espera) as instituições de saúde e os profissionais de saúde envolvidos não se podem desresponsabilizar do dever de informação e de comunicação humanizada e humanizadora.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

PARECER

1. No âmbito de um sistema de saúde de cobertura universal e geral, é eticamente justificado que existam critérios públicos e transparentes de priorização nas listas de espera para acesso às técnicas de DGPI, e que os mesmos sejam validados pela autoridade pública competente;
2. Os critérios de admissibilidade devem ser baseados em sólida evidência científica e devem ter em conta as características da doença a diagnosticar e as características da utente/casal;
3. Na definição de prioridades devem ter-se em conta os princípios éticos da razoabilidade, transparência, justificabilidade e equidade, que permitam garantir a justiça e a prestação de contas relativamente às decisões;
4. Os critérios para a disponibilidade de técnicas de elevada complexidade devem ter em consideração a necessidade de garantir o expoente mais elevado de competências, qualidade, conhecimento e experiência na prestação da técnica.
5. O respeito pela equidade geográfica, sendo um objetivo ético a prosseguir, deve ser equacionado com essa necessidade, garantindo-se um uso justo e responsável dos recursos.
6. Os critérios de hierarquização e eventual priorização na lista de espera devem ser claros, transparentes, públicos, científica e eticamente justificáveis, o que exclui a sua definição casuística;
7. Qualquer situação de alteração de hierarquia na aplicação dos critérios de prioridade no acesso a recursos de saúde exige uma apropriada fundamentação técnica que não ponha em causa os princípios éticos da igualdade de acesso por parte dos cidadãos;
8. Os Serviços de saúde devem ter em atenção as formas de comunicação, designadamente nos atos de inclusão ou de exclusão na prestação de cuidados de saúde, adotando sempre uma comunicação humanizada, que tenha em conta a vulnerabilidade de quem a eles recorre.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Lisboa, 10 de Julho de 2017

O Presidente, *Jorge Soares*.

Foram Relatores a Conselheira/os Conselheiros André Dias Pereira, Ana Sofia Carvalho e José Manuel Silva².

Aprovado por maioria em Reunião Plenária do dia 10 de Julho, em que para além do Presidente estiveram presentes os seguintes Conselheiros/as:

André Dias Pereira; Daniel Torres Gonçalves; Filipe Almeida; Francisca Avillez; Jorge Costa Santos; José Esperança Pina; Lucília Nunes; Maria Regina Tavares da Silva; Pedro Pita Barros; Rita Lobo Xavier; Sandra Horta e Silva; Sérgio Deodato; Tiago Duarte.

² Os Relatores agradecem os contributos do Mestre Luís Meneses do Vale, quer na sua audição em reunião do CNECV, em janeiro de 2017, quer pelo texto escrito que gentilmente entregou.