

Wytyczne HFEA dotyczące wypełniania formularza udzielania zgody



Formularze udzielania zgody wydane przez Urząd ds. Zapłodnienia i Embriologii Człowieka (Human Fertilisation and Embryology Authority – HFEA) są wykorzystywane przez ośrodki zarejestrowane przez HFEA, w celu zanotowania zgody dawców, pacjentów oraz ich partnerów na różnorodne aspekty leczenia niepłodności. Niniejszy dokument zawiera wytyczne dotyczące wypełniania tych formularzy.

Zgoda na leczenie, przechowywanie oraz/lub dawstwo

Ustawa o zapłodnieniu i embriologii człowieka z 1990 r. (z późniejszymi zmianami) (Human Fertilisation and Embryology (HFE) Act 1990) wymaga od zarejestrowanych ośrodków, aby przed wykorzystaniem lub rozpoczęciem przechowywania komórek jajowych, nasienia czy zarodków, uzyskały świadomą pisemną zgodę od pacjentów oraz dawców. Dana osoba powinna otrzymać:

- wystarczającą ilość informacji aby zrozumieć istotę, cele oraz konsekwencje jej leczenia czy dawstwa
- odpowiednią możliwość otrzymania adekwatnych porad odnośnie konsekwencji związanych z podjęciem planowanych kroków, oraz
- informacje dotyczące trybu postępowania w przypadku zmiany czy cofnięcia danej zgody oraz tego konsekwencje.

Urząd HFEA udostępnia ośrodkom następujące formularze udzielenia zgody w celu uzyskania zgody:

Leczenie

- MT** Twoja zgoda na wykorzystanie twojego nasienia oraz zarodków do leczenia twojej partnerki oraz na przechowywanie twoich zarodków
- WT** Twoja zgoda na wykorzystanie twoich komórek jajowych oraz zarodków do twojego leczenia oraz na przechowywanie twoich zarodków
- MGI** Twoja zgoda na wykorzystanie twojego nasienia do sztucznego zapłodnienia
- WGI** Twoja zgoda na wykorzystanie twoich komórek jajowych w procedurze GIFT

Przechowywanie

- GS** Twoja zgoda na przechowywanie twoich komórek jajowych lub nasienia
- LGS** Twoja zgoda na przedłużenie okresu przechowywania twoich komórek jajowych lub nasienia
- ES** Twoja zgoda na przedłużenie okresu przechowywania twoich zarodków

Dawstwo

- MD** Twoja zgoda na wykorzystanie i przechowywanie oddanego nasienia
- WD** Twoja zgoda na wykorzystanie i przechowywanie oddanych komórek jajowych
- ED** Twoja zgoda na wykorzystanie i przechowywanie oddanych zarodków

Macierzyństwo zastępcze

- MSG** Twoja zgoda na wykorzystanie i przechowywanie twojego nasienia albo zarodków w macierzyństwie zastępczym
- WSG** Twoja zgoda na wykorzystanie i przechowywanie twoich komórek jajowych lub zarodków w macierzyństwie zastępczym

Cofnięcie zgody

- WC** Cofnięcie twojej zgody lub stwierdzenie odmowy zgody

Zgoda na ujawnienie informacji

Ustawa HFE z 1990 r. (z późniejszymi zmianami) zabrania – bez uzyskania zgody – udostępniania stronom trzecim (np. naukowcom lub lekarzom GP pacjentów) jakichkolwiek informacji dotyczących osób w odniesieniu do nich samych lub ich partnerów, leczenia ich samych lub ich partnerów/ek, przechowywania oddanych przez nich gamet lub zarodków, chyba że w przypadku nagłej potrzeby medycznej. Oto formularz umożliwiający klinikom otrzymanie takiej zgody:

CD Zgoda na ujawnienie identyfikujących informacji

Cele kliniczne

Część 3 powyższego formularza CD odnosi się do ujawnienia informacji przez kliniki. Pacjent może wyrazić zgodę aby klinika ujawniła informacje identyfikujące dotyczące leczenia własnego lub partnera/ki, przechowywania lub donacji gamet oraz/lub zarodków. Ujawnienie informacji może dotyczyć ich lekarza GP, innych pracowników służby zdrowia (w celu zapewnienia jak najlepszej opieki medycznej) oraz/lub rezydentów i pracowników administracyjnych (w celu umożliwienia wykonywania wyznaczonych im funkcji związanych z objętymi licencją działaniami kliniki).

Cele badawcze

Część 4 odnosi się do informacji zawartych w rejestrze urzędu HFEA. Pacjent może wyrazić zgodę na ujawnienie przez HFEA informacji identyfikujących dotyczących własnego leczenia lub leczenia partnera/ki albo przechowywania gamet oraz/lub zarodków.

Wyrażenie zgody ma na celu umożliwienie naukowcom wykorzystania informacji o leczeniu lub przechowywaniu gamet czy zarodków w badaniach nad bezpieczeństwem i skutecznością zabiegów leczenia niepłodności.

Naukowcy będą, w miarę możliwości, wykorzystywać tylko informacje anonimowe, lecz – od czasu do czasu – zachodzi potrzeba skorzystania z danych identyfikujących (takich jak nazwisko czy data urodzenia) w celu pokazania związków pomiędzy dwoma różnymi zestawami danych (na przykład pomiędzy rejestrem zabiegów IVF prowadzonym przez HFEA a ogólnym rejestrem nowotworów). Umożliwi to naukowcom badanie tendencji zdrowotnych wśród pacjentów poddawanych zabiegom IVF. Ponadto, umożliwi to badanie punktów końcowych w odniesieniu do dzieci poczętych poprzez IVF, albo czynników, które mogą zaważyć na tym czy procedura IVF będzie skuteczna (na przykład czy rzucenie palenia może wpłynąć na wskaźnik powodzeń IVF).

Informacje przechowywane w rejestrze HFEA zawierają szczegóły dotyczące pacjentów, ich leczenia a także rezultatów tego leczenia. Każdy przypadek udostępnienia badaczom danych osobistych kontrolowany jest poprzez ścisłe przepisy chroniące bezpieczeństwo przechowywanych oraz udostępnianych danych. W przypadku opublikowania wyników badań, badacze muszą zapewnić anonimowość każdej osoby, której dane zostały wykorzystane w danej pracy naukowej.

Dawców oraz osoby, w których leczeniu wykorzystuje się gamety albo zarodki pochodzące od dawców, nie prosi się o wydanie zgody na ujawnienie danych w badaniach naukowych. Ujawnione informacje na temat leczenia z użyciem gamet i zarodków pochodzących od dawców będą zawsze tylko anonimowe.

Począwszy od 1. maja 2010 r., wypełnienie formularza CD jest obowiązkowe w odniesieniu do wszystkich osób poddawanych leczeniu (jeżeli go jeszcze nie wypełnili) niezależnie od daty wstępnego zarejestrowania się na leczenie w klinice.

Zgoda na rodzicielstwo

W przypadku, gdy leczenie niepłodności wiąże się z wykorzystaniem nasienia pochodzącego od dawców, zarodków stworzonych przy użyciu nasienia dawców lub zarodków pochodzących od dawców, Ustawa HFE z 2008 r. wymaga, aby zarejestrowane ośrodki uzyskały pisemną świadomą zgodę na prawne rodzicielstwo. Wymaga się różnych rodzajów zgody, w zależności od tego czy pacjent jest w związku małżeńskim / w związku partnerstwa cywilnego czy też jest niezamężny/a / nie jest w związku partnerstwa cywilnego. Aby uzyskać więcej informacji dotyczących tej kwestii, prosimy odwiedzić www.hfea.gov.uk

Ośrodki otrzymują od HFEA następujące formularze udzielania zgody, tak aby pacjentki i ich partnerzy mogli wydać odpowiednią zgodę na rodzicielstwo:

- PP** Twoja zgoda na zostanie prawnym rodzicem
- WP** Twoja zgoda na to aby twój/twoja partner/partnerka został/a prawnym rodzicem
- WC** Cofnięcie twojej zgody lub stwierdzenie odmowy wydania zgody

Cofnięcie i zmiana zgody

Osoba może zmienić lub cofnąć swoją zgodę do momentu gdy komórki jajowe, nasienie lub zarodki nie zostaną wykorzystane. Przyjmuje się, że komórki jajowe, nasienie oraz zarodki są wykorzystane gdy są:

- przeniesione do organizmu kobiety
- użyte w trakcie badań naukowych (rozumianych tak, że są pod kontrolą naukowców oraz są hodowane w celach badawczych)
- użyte w celach szkoleniowych (rozumianych tak, że są pod kontrolą osób szkolących), lub
- pozostawione do obumarcia.

Wydanie zgody można cofnąć poprzez wypełnienie formularza WC lub poprzez pisemne zawiadomienie.

Jeśli ktoś zmienia swoją zgodę, doradza się wypełnienie nowego formularza wydania zgody. Na przykład, jeśli pacjent posiadający nasienie w banku nasienia – poprzez wypełnienie formularza WC – cofnie zgodę na wykorzystanie przechowywanego nasienia po śmierci, to należy wypełnić nowy formularz MT.

Zmiana okoliczności

Pacjenci oraz dawcy powinni poinformować ośrodek o wszystkich zmianach dotyczących swoich danych osobistych, na przykład zmianie adresu czy zmianie partnera. Pacjenci oraz dawcy powinni także zastanowić się nad tym, co należy zrobić z ich komórkami jajowymi, nasieniem czy zarodkami w przypadku śmierci czy utraty sprawności umysłowej.

Można – używając formularzy wydania zgody – wydać zgodę na przechowywanie albo wykorzystanie swoich komórek jajowych, nasienia albo zarodków po śmierci czy po utracie sprawności umysłowej. W przypadku nie wydania zgody, komórki jajowe, nasienie lub zarodki zostaną pozostawione do obumarcia.

Poradnictwo i informacje

Przed wypełnieniem jakiegokolwiek formularza wydania zgody, należy zapewnić osobie wydającej zgodę możliwość otrzymania odpowiednich porad dotyczących konsekwencji wynikających z proponowanych kroków oraz należy dostarczyć danej osobie wszelkie istotne informacje w zgodzie z regulaminem zawartym w Kodeksie postępowania (Code of Practice) wydanym przez HFEA. Ośrodki mogą powoływać się na Kodeks w trakcie wyjaśniania tego wymogu.

Ograniczenie zgody

Można ograniczyć zgodę dotyczącą przechowywania czy wykorzystania komórek jajowych, nasienia lub zarodków. Na przykład, dawca może zdecydować, że jego/jej donacja może zostać wykorzystana tylko do leczenia konkretnej osoby. Ograniczenia można określić albo na formularzu wydawania zgody albo na osobnej kartce, którą należy podpisać, podać datę i dołączyć do formularza.

Dawstwo

Aby móc przekazać komórki jajowe, nasienie lub zarodki na leczenie innej osoby, lub w celach badawczych czy szkoleniowych, dawcy muszą spełnić pewne kryteria, które mają na celu potwierdzenie ich stosowności (na przykład wiek czy badania przesiewowe).

Dawstwo w celu prowadzenia leczenia – Dawstwo komórek jajowych, nasienia czy zarodków w celu leczenia daje możliwość posiadania potomstwa osobom, które w przeciwnym wypadku nie mogłyby mieć dzieci. Przed rozpoczęciem procesu, ośrodek powinien udostępnić dawcom informacje dotyczące wymogu badania wszystkich dawców oraz kwestii prawnych dotyczących rodzicielstwa i dawstwa. Więcej informacji na temat dawstwa w celu leczenia dostępnych jest na stronie www.hfea.gov.uk

Dawstwo na cele badawcze i szkoleniowe – Dawstwo komórek jajowych, nasienia i zarodków na cele naukowe i szkoleniowe umożliwia prowadzenie badań naukowych (np. w celu zwiększenia wiedzy o poważnych chorobach i ich leczeniu) oraz szkolenia personelu w technikach biopsji zarodków, przechowywania zarodków oraz innych technikach embriologicznych. Zanim dawcy wydadzą na to zgodę, ośrodek powinien udzielić im informacji na temat konkretnego projektu badawczego albo szkolenia i jego celach. W celu uzyskania dalszych informacji o dawstwie na cele badawcze i szkoleniowe prosimy odwiedzić www.hfea.gov.uk

Zgoda na wykorzystanie gamet i zarodków w trakcie szkolenia

Jeśli ktoś życzy sobie, aby jej komórki jajowe, jego nasienie czy zarodki zostały wykorzystane w ramach szkolenia, musi wyrazić zgodę pisemną. Możliwość taka jest zwykle brana pod uwagę, jeśli istnieje nadmiar komórek jajowych, nasienia czy zarodków w odniesieniu do potrzeb leczenia pacjenta, chociaż nasienie można także pobierać wyłącznie w celach szkoleniowych.

Na stronie internetowej HFEA można znaleźć listę zadań szkoleniowych, w ramach których zezwala się na wykorzystywanie zarodków. Cele szkoleniowe, w ramach których wykorzystuje się gamety mogą się różnić w zależności od indywidualnych potrzeb klinik.

Pacjenci, przed wydaniem zgody, mogą zechcieć poprosić klinikę o więcej informacji.

Informacje o klinice

Pracownicy kliniki, którzy wypełniają formularz wydawania zgody, powinni zaznaczyć na każdej stronie formularza numer pacjenta lub dawcy. W ten sposób można rozpoznać strony w przypadku ich rozdzielenia. Zaznaczanie numeru ośrodka HFEA, numerów innych formularzy lub też okresu przechowywania gamet czy zarodków nie jest obowiązkowe.

Pożyteczne adresy internetowe

Human Fertilisation and Embryology Authority – www.hfea.gov.uk

British Infertility Counselling Association – www.bica.net

Infertility Network UK – www.infertilitynetworkuk.com

National Gamete Donation Trust – www.ngdt.co.uk

Donor Conception Network – www.dcnetwork.org

Słowniczek

Counselling – Poradnictwo

Ma na celu ułatwić pacjentom lub dawcom oraz ich partnerom zrozumienie konsekwencji leczenia niepłodności. Oferuje emocjonalne wsparcie oraz pomaga radzić sobie z konsekwencjami leczenia.

Donation – Dawstwo

Termin 'dawstwo' odnosi się do podarowania nasienia, komórek jajowych czy zarodków do wykorzystania w ramach leczenia niepłodności, w celach badawczych lub szkoleniowych.

Donor Insemination (DI) – Zapłodnienie nasieniem dawcy

Wprowadzenie nasienia dawcy do pochwy, szyjki macicy lub do samej macicy.

Egg sharing – Udostępnianie innym pacjentom swoich komórek jajowych

Sytuacja, w której kobieta przygotowująca się do zabiegu IVF, przechodzi jeden cykl leczenia, z pobraniem komórek jajowych. Wykorzystuje ona część z tych komórek jajowych na własne leczenie oraz oddaje pozostałe na leczenie innej kobiety. Kobieta oddająca swoje komórki jajowe może otrzymać korzyści takie jak obniżenie kosztów jej leczenia.

Embryo – Zarodek

Zapłodniona komórka jajowa, która może rozwinąć się w płód.

Embryo freezing – Mrożenie zarodków

Zarodki niewykorzystane w danym cyklu leczenia, mogą zostać zamrożone i przechowywane do późniejszego użytku. Mrożenie zwane jest także kriokonserwacją.

Embryo storage – Przechowywanie zarodków

Przechowywanie – poprzez zamrożenie – jednego lub więcej zarodków do późniejszego wykorzystania.

Embryo transfer – Transfer zarodków

Wprowadzenie zarodków do organizmu kobiety.

Gametes – Gamety

Plemniki albo komórki jajowe, które mogą połączyć się razem i stworzyć zygotę.

Gamete Intra Fallopian Transfer (GIFT) – Dojajowodowe przeniesienie gamet

Zabieg, w ramach którego odzyskuje się komórki jajowe u kobiety, miesza z plemnikami i natychmiast umieszcza w jednym z jajowodów, tak aby zapłodnienie mogło nastąpić w organizmie (in vivo).

Identifying Information / Non-identifying Information – Informacje identyfikujące / Informacje nieidentyfikujące

Informacje identyfikujące to informacje, dzięki którym można zidentyfikować daną osobę, lub które mogą prowadzić do jej rozpoznania (na przykład imię i nazwisko, data urodzenia).

Informacje nieidentyfikujące to informacje dotyczące danej osoby, które nie mogą przyczynić się do jej rozpoznania (na przykład kolor włosów czy grupa etniczna).

Insemination – Inseminacja

Wprowadzenie sztuczną metodą nasienia w kobiece organy rozrodcze. Można ten zabieg przeprowadzić przy użyciu świeżo uzyskanego nasienia lub nasienia uprzednio zamrożonego.

Intra Uterine Insemination (IUI) – Inseminacja domaciczna

Wprowadzenie nasienia do macicy kobiety.

In vitro

Dokonane poza organizmem (np. w laboratorium).

In Vitro Fertilisation (IVF) – Zapłodnienie pozaustrojowe

Gdy pobiera się komórki jajowe oraz nasienie, które miesza się razem w laboratorium aby uzyskać zapłodnienie poza ustrojem. Powstałe zarodki można następnie wprowadzić do ciała pacjentki.

In vivo

Dokonane w organizmie.

Surrogacy – Macierzyństwo zastępcze

Proces w ramach którego kobieta nosi ciążę dla innej osoby. Pełne macierzyństwo zastępcze obejmuje implantację zarodka powstałego albo z komórek jajowych i nasienia ostatecznych rodziców, z darowanej komórki jajowej zapłodnionej nasieniem ostatecznego ojca albo zarodka powstałego z komórek jajowych i nasienia pochodzących od dawców.

Częściowe macierzyństwo zastępcze obejmuje nasienie pochodzące od ostatecznego ojca oraz komórkę jajową od matki zastępczej.

Zygote – Zygota

Komórka powstała w wyniku zapłodnienia.