

Orientação sobre os formulários de consentimento da HFEA



Os formulários de consentimento da Human Fertilisation and Embryology Authority (Autoridade para a Fertilização Humana e Embriologia – HFEA) destinam-se a utilização pelos dadores, pacientes e seus parceiros em centros licenciados pela HFEA para registar o consentimento quanto aos vários aspectos dos tratamentos de fertilidade. Este documento contém informações e orientação sobre os formulários de consentimento da HFEA.

Consentimento para tratamento, conservação e/ou doação

A Lei sobre Fertilização Humana e Embriologia (FHE) de 1990 (revista) exige que os centros licenciados obtenham o consentimento informado por escrito de uma pessoa antes de o centro conservar ou utilizar os seus ovócitos, esperma ou embriões. A pessoa deve receber:

- informação suficiente para lhe permitir compreender a natureza, finalidade e implicações do seu tratamento ou doação
- uma oportunidade adequada para receber o devido aconselhamento sobre as implicações das medidas que está a considerar tomar, e
- informação sobre o procedimento para alterar ou revogar o consentimento eventualmente dado e sobre as implicações de o fazer.

A HFEA fornece aos centros os seguintes formulários para obter o respectivo consentimento:

Tratamento

- MT** O seu consentimento para a utilização do seu esperma e embriões para o tratamento da sua parceira e para a conservação dos seus embriões
- WT** O seu consentimento para a utilização dos seus ovócitos e embriões para o seu tratamento e para a conservação dos seus embriões
- MGI** O seu consentimento para a utilização do seu esperma em inseminação artificial
- WGI** O seu consentimento para a utilização dos seus ovócitos por transferência intratubárica de gâmetas (*GIFT*)

Conservação

- GS** O seu consentimento para a conservação dos seus ovócitos ou esperma
- LGS** O seu consentimento para prolongar a conservação dos seus ovócitos ou esperma
- ES** O seu consentimento para prolongar a conservação dos seus embriões

Doação

- MD** O seu consentimento para a utilização e conservação do seu esperma doado
- WD** O seu consentimento para a utilização e conservação dos seus ovócitos doados
- ED** O seu consentimento para a utilização e conservação dos seus embriões doados

Maternidade de Substituição

- MSG** O seu consentimento para a utilização e conservação do seu esperma ou embriões para maternidade de substituição
- WSG** O seu consentimento para a utilização e conservação dos seus ovócitos ou embriões para maternidade de substituição

Revogação

- WC** Revogar o seu consentimento ou indicar o seu não consentimento

Consentimento para a revelação de informação

A Lei sobre a FHE de 1990 (revista) exige que qualquer informação identificadora mantida pelas clínicas ou pela HFEA sobre as pessoas relativamente ao seu tratamento, ou do seu parceiro ou parceira, e à conservação e doação de gâmetas e embriões não seja revelada a terceiros (por exemplo, um investigador ou o médico de família do paciente) sem o devido consentimento, excepto num caso de emergência médica. O seguinte formulário permite às clínicas obter este consentimento:

CD O seu consentimento para a revelação de informação identificadora

Para efeitos clínicos

A secção 3 do formulário CD relaciona-se com a divulgação de informação pelas clínicas. Um paciente pode consentir que as clínicas divulguem informação identificadora sobre o seu tratamento ou o do seu parceiro ou parceira, ou sobre a conservação ou doação dos seus gâmetas e/ou embriões. Esta revelação pode ser feita ao seu médico de família, a outros profissionais de saúde (a fim de oferecer os melhores cuidados de saúde possíveis) e/ou a auditores e pessoal administrativo (a fim de realizar funções que lhes forem designadas, relacionadas com as actividades licenciáveis do centro).

Para efeitos de investigação

A secção 4 relaciona-se com a informação mantida no registo da HFEA. Um paciente pode consentir na divulgação de informação identificadora pela HFEA sobre o seu tratamento ou o do seu parceiro ou parceira ou sobre a conservação dos seus gâmetas e/ou embriões.

A finalidade deste consentimento é permitir aos investigadores utilizar informação sobre o tratamento ou conservação de ovócitos, esperma ou embriões dos indivíduos a fim de investigar a segurança e eficácia dos tratamentos de fertilidade.

A informação utilizada para investigação será, sempre que possível, inteiramente anónima, mas por vezes os investigadores necessitam de utilizar informação identificadora (tal como um nome ou data de nascimento) para poder estabelecer ligações entre dois conjuntos de dados separados (por exemplo o registo HFEA sobre FIV e um registo geral sobre cancro). Isto permitirá aos investigadores pesquisar tendências na saúde dos pacientes de FIV. Além disso, permitirá a investigação de resultados das crianças fruto de FIV ou a factores que poderão determinar se a FIV resulta ou não (por exemplo se parar de fumar poderá ter um impacto nas taxas de sucesso da FIV).

A informação nos registos da HFEA inclui pormenores sobre os pacientes, o seu tratamento e os resultados desse tratamento. Sempre que os investigadores acedem a dados pessoais, fazem-no regidos por regras rigorosas que salvaguardam a segurança de todos os dados que eles detêm ou a que acedem. Sempre que os investigadores publicam as conclusões das suas investigações, certificam-se de que ninguém cujos dados tenham sido utilizados na investigação possa ser identificado.

Não se pede aos dadores e às pacientes que são tratadas com gâmetas ou embriões doados autorização para investigação. Apenas informação anonimizada poderá ser em qualquer caso revelada sobre um tratamento envolvendo gâmetas ou embriões doados.

Desde 1 de Maio de 2010, qualquer pessoa que receba tratamento deverá obrigatoriamente preencher um formulário CD (caso não o tenha já feito), independentemente de quando se tenha registado para tratamento numa clínica pela primeira vez.

Consentimento de parentalidade

Sempre que o tratamento de fertilidade envolva a utilização de esperma de um dador, embriões criados utilizando esperma de um dador ou embriões doados, a lei sobre FHE de 2008 exige que os centros licenciados obtenham consentimento informado por escrito para a parentalidade legal. São necessários consentimentos diferentes dependendo de o/a paciente ser casado(a)/viver em união de facto ou ser solteiro(a)/não viver em união de facto. Para informação sobre este aspecto, consulte www.hfea.gov.uk.

A HFEA proporciona aos centros os seguintes formulários de consentimento para que os/as pacientes e os seus parceiros ou parceiras possam dar o consentimento de parentalidade correcto:

- PP O seu consentimento de parentalidade legal
- WP O seu consentimento para a parentalidade legal do seu parceiro ou parceira
- WC Revogação do seu consentimento ou indicação do seu não consentimento

Revogar e alterar o consentimento

Uma pessoa pode alterar ou revogar o seu consentimento até à altura em que os ovócitos, o esperma ou os embriões são utilizados. Considera-se que os ovócitos, esperma e embriões são utilizados quando:

- são transferidos para uma mulher
- são utilizados num projecto de investigação (isto é, estando sob o controlo de investigadores e em cultura para utilização em investigação)
- são utilizados para formação (isto é, estando sob o controlo das pessoas que ministram a formação), ou
- se permite que pereçam.

O consentimento pode ser revogado preenchendo um formulário WC ou dando notificação por escrito de outra forma.

Quando uma pessoa altera o seu consentimento, é recomendável utilizar um novo formulário de consentimento. Por exemplo, se um paciente com esperma conservado utilizar o formulário WC para revogar o seu consentimento para a utilização desse esperma após a sua morte, deverá ser preenchido um novo formulário MT.

Alteração de circunstâncias

Os pacientes e os dadores devem informar o centro de eventuais mudanças nos seus dados, por exemplo uma mudança de endereço ou uma mudança de parceiro(a). Os pacientes e os dadores devem também considerar o que gostariam que acontecesse aos seus ovócitos, esperma ou embriões na eventualidade da sua morte ou incapacidade mental.

O consentimento para a conservação ou utilização dos ovócitos, esperma ou embriões após a morte ou incapacidade mental pode ser dado utilizando os formulários de consentimento. Se não for dado qualquer consentimento, permitir-se-á que os ovócitos, esperma ou embriões pereçam.

Aconselhamento e informação

Antes de preencher qualquer formulário de consentimento, a pessoa que vai dar esse consentimento deve ter uma oportunidade adequada para ser devidamente aconselhada sobre as implicações das acções propostas e deve ser-lhe facultada toda a informação relevante especificada no Código Deontológico da HFEA. Os centros poderão consultar o Código Deontológico, onde este requisito é explicado.

Limitação de consentimento

Uma pessoa pode limitar o seu consentimento à conservação ou utilização dos seus ovócitos, esperma ou embriões. Um dador pode, por exemplo, declarar que a sua doação só pode ser utilizada para tratar uma beneficiária citada. As limitações podem ser indicadas num formulário de consentimento ou num documento separado, assinado, datado e anexo ao formulário.

Doação

Para doar ovócitos, esperma ou embriões para o tratamento de outra pessoa, para investigação ou para formação, os dadores devem satisfazer certos requisitos que determinam a sua adequação (estes são, por exemplo, critérios de idade e testes de despiestagem).

Doação para tratamento – A doação de ovócitos, esperma e embriões para o tratamento de outra pessoa oferece a oportunidade de ter filhos aos que de outra forma não o conseguiriam. Antes de iniciar o processo, o centro deve proporcionar ao dador informação sobre todos os requisitos de despistagem ao dador e as questões legais em torno da parentalidade e da doação. Para mais informação sobre a doação e o tratamento, consulte www.hfea.gov.uk.

Doação para investigação e formação – A doação de ovócitos, esperma e embriões para efeitos de investigação e formação permite a investigação (por exemplo, para aumentar o conhecimento sobre doenças graves e o seu tratamento), assim como a formação de pessoas em biópsia do embrião, conservação do embrião ou outras técnicas embriológicas. Antes de os dadores prestarem o seu consentimento para este efeito, o centro deve facultar-lhes informação sobre a formação ou o projecto de investigação específico e seus fins. Para mais informação sobre doação para investigação e formação, consulte www.hfea.gov.uk.

Consentimento para a utilização de gâmetas e embriões na formação

Se uma pessoa desejar que os seus ovócitos, esperma ou embriões sejam utilizados para efeitos de formação, deve dar o seu consentimento para tal por escrito. Esta opção é mais frequentemente considerada quando existem ovócitos, esperma ou embriões excedentes após o tratamento de uma paciente, embora o esperma possa também ser colectado apenas para efeitos de investigação.

Pode ser consultada uma lista das actividades de formação para as quais os embriões podem ser utilizados no website da HFEA. As finalidades da utilização de gâmetas na formação podem variar, dependendo das necessidades de cada clínica.

Os pacientes poderão desejar pedir mais pormenores sobre este aspecto à sua clínica antes de darem o seu consentimento.

Informação clínica

O pessoal clínico que obtém o consentimento deve registar o número do paciente ou do dador no rodapé de cada página do formulário de consentimento. Caso as páginas se venham a separar, isto ajudará a identificá-las. Contudo, o registo do número de referência do centro HFEA, de outros formulários relevantes e do período de conservação de gâmetas ou embriões é opcional.

Links úteis

Human Fertilisation and Embryology Authority
(Autoridade para a Fertilização Humana e Embriologia) – www.hfea.gov.uk

British Infertility Counselling Association
(Associação Britânica de Aconselhamento sobre Infertilidade) – www.bica.net

Infertility Network UK
(Rede Britânica de Apoio na Infertilidade) – www.infertilitynetworkuk.com

National Gamete Donation Trust
(Trust Nacional de Doação de Gâmetas) – www.ngdt.co.uk

Donor Conception Network
(Rede de Apoio na Concepção com Dadores) – www.dcnetwork.org

Glossário

Counselling – Aconselhamento

Visa ajudar os pacientes ou os dadores e seus parceiros a compreender as implicações do tratamento da infertilidade, oferecer apoio emocional e ajudar a lidar com as consequências do tratamento.

Donation – Doação

O termo “doação” aplica-se à oferta de esperma, ovócitos ou embriões para utilização no tratamento de fertilidade, para investigação ou formação,

Donor Insemination (DI) – Inseminação com dador

A introdução de esperma de um dador na vagina, no cérvix ou no próprio útero.

Egg sharing – Partilha de ovócitos

Um plano mediante o qual uma mulher que procura o tratamento por FIV é submetida a um ciclo de tratamento no qual os seus ovócitos são recolhidos. Ela utiliza então uma proporção destes ovócitos no seu próprio tratamento e doa os ovócitos restantes a outra mulher. A mulher que doa os seus ovócitos poderá receber algumas contrapartidas, como por exemplo uma redução no custo do seu tratamento.

Embryo – Embrião

Um ovócito fertilizado com o potencial para se desenvolver e tornar um feto.

Embryo freezing – Congelação de embriões

Os embriões que não são necessários para tratamento num ciclo podem ser congelados e conservados para utilização futura. A congelação é também conhecida como crioconservação.

Embryo storage – Conservação de embriões

A conservação de um ou mais embriões para utilização futura através de congelação.

Embryo transfer – Transferência de embriões

A reintrodução de embriões numa paciente.

Gametes – Gâmetas

O esperma masculino ou o ovócito feminino que poderão fundir-se para formar um zigoto.

Gamete Intra Fallopian Transfer (GIFT) – Transferência intratubárica de gâmetas

Um procedimento através do qual os ovócitos são retirados de uma mulher, misturados com esperma e imediatamente recolocados numa das trompas da mulher para que a fertilização ocorra dentro do corpo (*in vivo*).

Identifying information / Non-identifying Information – Informação identificadora / Informação não identificadora

Informação identificadora é informação que permite a um indivíduo ser identificado ou que poderia levar à sua identificação (por exemplo, o nome ou a data de nascimento).

Informação não identificadora é a informação sobre um indivíduo que não pode levar à sua identificação (por exemplo, a cor do cabelo ou a sua origem étnica).

Insemination – Inseminação

A colocação de esperma no aparelho reprodutor da mulher por meios artificiais. Pode ser efectuada utilizando esperma recém-ejaculado ou esperma que tenha sido anteriormente congelado.

Intra Uterine Insemination (IUI) – Inseminação intra-uterina

Inseminação do esperma no útero de uma mulher.

In vitro

Efectuado fora do corpo (isto é, num laboratório).

In Vitro Fertilisation (IVF) – Fertilização In Vitro (FIV)

Procedimento no qual os ovócitos e o esperma são recolhidos e misturados num laboratório para se conseguir a fertilização fora do corpo. Os embriões produzidos podem então ser transferidos para uma paciente.

In vivo

Efectuado no corpo.

Surrogacy – Maternidade de substituição

A situação em que uma mulher é portadora de uma gravidez para outra pessoa. A plena maternidade de substituição envolve a implantação de um embrião criado utilizando os ovócitos e o esperma dos pais beneficiários, um ovócito doado fertilizado com esperma do pai beneficiário ou um embrião criado a partir de ovócitos e esperma doados.

A maternidade de substituição parcial envolve a utilização de esperma do pai beneficiário e de um ovócito da mãe de substituição.

Zygote - Zigoto

A célula resultante da fertilização.