

FERTILIZAÇÃO IN VITRO OU MICROINJEÇÃO INTRACITOPLASMÁTICA DE ESPERMATOZOIDE COM ESPERMATOZOIDES DE DADOR

(Mulher sem parceiro ou casal de mulheres)

Consentimento Informado

As técnicas de Procriação Medicamente Assistida (PMA) são um conjunto de métodos clínicos e laboratoriais entre cujos objetivos se inclui a possibilidade de a(s) pessoa(s) beneficiária(s) conseguir(em) a gravidez que procura(m).

A Fertilização *In Vitro* (FIV) e a Microinjeção Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI: Intracytoplasmic Sperm Injection) com espermatozoides de dador têm indicações definidas e a sua utilização deve obedecer, por isso, a critérios clínicos rigorosos.

De um modo simplificado, estas técnicas incluem os seguintes passos:

- Estimulação do desenvolvimento e maturação das células reprodutoras femininas – os ovócitos – através do recurso a medicamentos injetáveis; a resposta dos ovários a estes medicamentos é variável de mulher para mulher e é controlada com análises e/ou ecografias com intervalos a definir caso a caso.
- Punção dos ovários para recolha (aspiração) de ovócitos (é efetuada por via vaginal, sob anestesia local ou sedação).
- Preparação dos espermatozoides.
- Procedimentos laboratoriais que têm como objetivo a fecundação dos ovócitos pelos espermatozoides e consequente formação de embriões.
- Transferência de embriões para o útero - o número de embriões a transferir deverá ser 1 ou, em casos excecionais, um máximo de 2.

Alguns pontos fundamentais merecem ser salientados:

- A seleção e avaliação dos dadores só podem ser realizadas em centros para tal expressamente autorizados.
- Os rastreios clínicos e laboratoriais, obrigatórios, são da responsabilidade dos centros que procedem à avaliação e seleção de dadores.
- É dever dos dadores fornecerem com verdade todas as informações solicitadas sobre a sua saúde e eventuais doenças familiares.
- A doação de gâmetas é voluntária, de carácter benévolo e não remunerada (embora possa haver uma compensação estritamente limitada ao reembolso das despesas efetuadas ou dos prejuízos direta e imediatamente resultantes da dádiva).
- As pessoas nascidas em consequência de processos de PMA com recurso a dádiva de gâmetas ou embriões podem obter, junto dos competentes serviços de saúde, informações de natureza genética que lhes digam respeito, bem como obter junto do CNPMA informação sobre a identificação civil do dador, desde que possuam idade igual ou superior a 18 anos. Em caso algum o dador poderá ser havido como progenitor das crianças nascidas com a utilização destas técnicas (n.º 2 do artigo 10.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho).
- São contudo abrangidos por um regime de confidencialidade da identidade civil do dador, exceto nos casos em que estes autorizem de forma expressa o levantamento do anonimato (Lei n.º 48/2019, de 8 de julho):
 - a) *Os embriões resultantes de doações anteriores ao dia 7 de maio de 2018 e utilizados até cinco anos após a entrada em vigor da presente lei;*
 - b) *Os gâmetas resultantes de doações anteriores ao dia 7 de maio de 2018 e utilizados até três anos após a entrada em vigor da presente lei;*
 - c) *As dádivas que tiverem sido utilizadas até ao dia 7 de maio de 2018.*
- Todas as crianças nascidas com a utilização destas técnicas são sempre havidas como filhos/as de quem tiver consentido no recurso à técnica em causa, nos termos do artigo 14.º, nomeadamente a pessoa que com ela esteja casada ou unida de facto, sendo estabelecida a respetiva parentalidade no ato de registo.

- O estabelecimento da parentalidade pode ser impugnado pela pessoa casada ou que viva em união de facto com a pessoa submetida a técnica de PMA, se for provado que não houve consentimento ou que a criança não nasceu do tratamento para que o consentimento foi prestado.
- No caso de mulher sem parceiro, em que apenas há lugar a consentimento da pessoa submetida a técnica de PMA, nos termos do artigo 14.º, lavra-se apenas o registo de nascimento com a sua parentalidade estabelecida, sem necessidade de ulterior processo oficioso de averiguação.
- Por razões várias, pode haver necessidade de interromper o ciclo de tratamento antes da punção para obtenção dos ovócitos, a mais frequente das quais é a resposta deficiente dos ovários à medicação.
- Em situações raras, a estimulação dos ovários pode desencadear uma resposta excessiva, dando origem à designada “síndrome de hiperestimulação ovárica”, que, em certas circunstâncias, pode atingir uma intensidade que obrigue a um tratamento específico em regime de internamento e, em situações verdadeiramente excecionais, pode colocar a vida em risco.
- A administração de medicamentos para sedação ou anestesia pode provocar reações individuais inesperadas, de tipo alérgico ou outro.
- Sendo a colheita dos ovócitos um ato cirúrgico, da sua execução podem, em casos muito raros, resultar complicações (por exemplo, hemorragias ou infeções) que justifiquem internamento hospitalar e que, em circunstâncias verdadeiramente excecionais, podem mesmo colocar a vida em risco.
- Nenhuma destas técnicas garante a obtenção de gravidez, sendo a taxa de sucesso muito variável.
- As gestações resultantes destas técnicas estão sujeitas a complicações como quaisquer outras, incluindo a implantação do embrião fora do útero, como por exemplo numa trompa.
- Uma incidência ligeiramente aumentada de malformações nos recém-nascidos resultantes destas técnicas não pode ser excluída.
- A transferência de mais do que um embrião aumenta a probabilidade de gravidez múltipla; estas gestações constituem um maior risco para os recém-nascidos, nomeadamente pela maior possibilidade de parto pré-termo.
- Não é possível prever com segurança a proporção dos ovócitos que fecundarão em cada ciclo de tratamento. No caso de se tentar a fecundação de mais ovócitos do que o número de embriões que se pretende transferir para o útero, existe a possibilidade de resultarem mais embriões viáveis do que os que poderão ser transferidos. Todos os embriões viáveis não transferidos serão criopreservados. De acordo com a escolha da(s) pessoa(s) beneficiária(s) de tratamentos de PMA, os embriões criopreservados poderão ser utilizados posteriormente pela(s) própria(s) ou ser doados a outras pessoas beneficiárias e/ou para investigação científica. Na ausência de qualquer uma destas opções e, sem prejuízo do alargamento do prazo de criopreservação dos embriões por um novo período de três anos, decorrido o prazo de três ou seis anos previsto na Lei, os embriões serão descongelados e eliminados. Em alternativa, a(s) pessoa(s) beneficiária(s) de tratamentos de PMA poderá/poderão optar por aceitar que se tente fecundar apenas tantos ovócitos quantos os embriões que, de acordo com a boa prática médica, possam vir a ser transferidos para o útero. Esta opção, no entanto, levará provavelmente à obtenção de um número menor (ou mesmo ausência) de embriões para transferir e, por isso, a uma menor taxa de gravidez.
- Nos termos do n.º 3 do artigo 22.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, em casais de mulheres, no caso de falecimento de qualquer uma das parceiras durante o tratamento, é permitida a transferência de embriões desde que tenha sido previamente estabelecido, através de declaração escrita, que é esse o seu desejo para permitir a concretização de um projeto parental claramente definido.

CONSENTIMENTO

Eu/Nós, abaixo assinada(s), declaro/declaramos que:

- Li/lemos e compreendi/compreendemos este documento, tal como as informações verbais e escritas que me/nos foram fornecidas, incluindo a informação sobre os custos do tratamento.
- Foram esclarecidas as dúvidas e respondidas as perguntas por mim/nós colocadas.
- Reconheço/reconhecemos que este texto não pode descrever de forma exaustiva a totalidade das situações que possam vir a ter lugar no futuro.
- Entendo/entendemos e aceito/aceitamos as condições, riscos e limitações destas técnicas, incluindo que não pode ser dada qualquer garantia quanto ao decurso e desfecho final de uma gravidez obtida por Fertilização *In Vitro* ou Microinjeção Intracitoplasmática de Espermatozoide.
- Fui/fomos informada(s) das taxas de sucesso da aplicação destas técnicas neste centro nos últimos dois anos.
- Compreendo/compreendemos que, independentemente do número de ciclos terapêuticos, este consentimento é válido e eficaz até ser revogado por qualquer uma das pessoas beneficiárias do tratamento de PMA; em cada ciclo terapêutico, essa revogação só pode ser operada até à concretização da transferência embrionária.
- Fui/fomos informada(s) e esclarecida(s) dos deveres dos beneficiários previstos no artigo 13.º, n.º 2, da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho (***“A fim de serem globalmente avaliados os resultados médico-sanitários e psicossociológicos dos processos de PMA, devem os beneficiários prestar todas as informações relacionadas com a saúde e o desenvolvimento das crianças nascidas com recurso a estas técnicas”***), pelo que assumo/assumimos o compromisso de prestar estas informações. Assim, comprometo-me/comprometemo-nos a devolver ao centro os dois modelos de relatório médico, um a preencher pelo médico assistente, descrevendo as condições do parto e as características do recém-nascido, e um outro, preenchido pelo pediatra ou médico de família assistente, no final do primeiro ano de vida da criança, bem como a responder a quaisquer questionários sobre este tema que me/nos sejam enviados no futuro pelo centro.
- Fui/fomos informada(s) que os dados referentes ao(s) tratamento(s) efetuado(s) e os seus resultados terão obrigatoriamente que ser registados e conservados durante 75 anos e que poderão, em regime de completo anonimato, ser utilizados em trabalhos científicos para apresentação pública e/ou publicação.

Por isso, esclarecida(s) e de livre vontade, assumo/assumimos as obrigações decorrentes da celebração do presente acordo e dou/damos o meu/nosso consentimento para a execução de Fertilização *In Vitro* ou Microinjeção Intracitoplasmática de Espermatozoide com espermatozoides de dador e para a transferência de um número máximo de _____ embrião(ões).

Mais declaro/declaramos que (escrever **Sim** ou **Não**):

Consinto/consentimos na possível criação de mais embriões do que os que serão transferidos e na criopreservação dos restantes embriões que cumpram critérios técnicos para tal.

NOME _____
ASSINATURA _____
N.º ID CIVIL/PASSAPORTE _____

(2.º nome a preencher quando se trate de duas pessoas beneficiárias)

NOME _____
ASSINATURA _____
N.º ID CIVIL/PASSAPORTE _____

Médico/o: _____ / ____/____

PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

O CNPMA é o responsável pelo tratamento dos dados pessoais recolhidos no âmbito do tratamento para o qual é expresso o consentimento por via do presente documento. Estes dados serão tratados no âmbito do exercício das atribuições do CNPMA para regular, fiscalizar e acompanhar a prática da Procriação Medicamente Assistida em Portugal, instituídas pela Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua atual redação.

Os seus dados pessoais serão objeto de tratamento seguro, sendo sujeitos a medidas técnicas e organizativas destinadas a salvaguardar a sua confidencialidade, integridade e disponibilidade. Os dados serão conservados em observância do prazo legal de retenção aplicável.

O CNPMA garante aos titulares de dados o exercício dos direitos legalmente consagrados. Para o exercício dos referidos direitos ou para esclarecimento de dúvidas relativas ao tratamento dos seus dados pessoais, deve apresentar pedido escrito ao CNPMA, nomeadamente por e-mail para dpo.cnpma@ar.parlamento.pt ou por correio para Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, Assembleia da República, Palácio de São Bento, 1249-068 Lisboa.