

(a) \_\_\_\_\_

Parecer CoBi 005/07 – “Análise quanto à proposta do Contrato de Criopreservação de Sêmen e Parênquima Testicular”.

**Parecer CoBi nº. : 005/07**

**Título:** Análise quanto à proposta do Contrato de Criopreservação de Sêmen e Parênquima Testicular

**Solicitante :** Diretoria Clínica

**Ementa:** Referente à solicitação do Prof.Dr.Edmund Baracat, coordenador do Centro de Reprodução Humana HC FMUSP, para analisar a proposta do documento denominado “CONTRATO DE ADESÃO PARA CRIOPRESERVAÇÃO DE SÊMEN E/OU TECIDO REPRODUTIVO- PARÊNQUIMA TESTICULAR.

Em 14.06.2007, o Dr. Jorge Hallak encaminhou ao Prof.Dr.Edmund Baracat, coordenador do Centro de Reprodução Humana HC FMUSP, carta contendo proposta de documento denominado “CONTRATO DE ADESÃO PARA CRIOPRESERVAÇÃO DE SÊMEN E/OU TECIDO REPRODUTIVO- PARÊNQUIMA TESTICULAR”, elaborado por juristas, advogados, alunos e profissionais interessados no aprimoramento das instituições acadêmicas do Brasil”.

Em 18.06.2007 o Prof. Dr. Edmund C. Baracat, prof. Titular da Disciplina de Ginecologia da FMUSP, enviou carta ao Dr. Jorge Hallak respondendo que:

1. “A Faculdade de Medicina da USP possui 2 órgãos éticos reguladores: a CAPPESQ, que analisa os projetos de pesquisa e a COBI, que se responsabiliza pelos aspectos éticos do complexo hospitalar.
2. O Centro de Reprodução Humana encontra-se, do ponto de vista ético, subordinado à COBI.
3. Em 11.06.2007 em reunião com o pres. da COBI, foram discutidos aspectos éticos relacionados ao atendimento do CRH, inclusive a criopreservação de gametas e pré-embriões. Foi acordado nesta reunião que deve ser usado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido já devidamente aprovado pela COBI e válido para a instituição.
4. Consideramos que todo e qualquer contrato a ser celebrado dentro da instituição deverá obrigatoriamente envolver as instâncias responsáveis da autarquia. "Não cremos que o contrato apresentado deva ser utilizado, visto que já temos o TCLE oficial e aprovado pela COBI”

A análise dos documentos permite identificar duas questões:

✓ O documento aprovado pela COBI, utilizado pela instituição que se denomina **Termo de Responsabilidade para Pacientes Maiores e Capazes**, tem o valor e possibilidade de uso de um **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** para situações específicas?

✓ Deve-se utilizar outro documento (o documento proposto pelo Dr. Jorge Hallak?)

O **Termo de Responsabilidade para Pacientes Maiores e Capazes** utilizado no HC FMUSP e construído a partir do trabalho da COBI e aprovado em 1997, dispõe nos artigos 4 e 5 :

✓ Que o médico tem o dever de informar a seu paciente, de maneira clara e em linguagem acessível, os dados referentes a seu estado de saúde, ao diagnóstico, tratamento e evolução possível de sua doença,

✓ Que os procedimentos diagnósticos e terapêuticos serão executados com a prévia concordância do paciente, após ter sido esclarecido quanto a seus riscos e benefícios,

✓ Que, quando houver discordância quanto à aplicação dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, esta deverá ser registrada no prontuário do paciente,

✓ Que o paciente tem o direito de revogar seu consentimento a qualquer momento, por decisão livre, consciente e esclarecida, sem que lhe sejam imputadas sanções morais ou

legais,

✓ Que no caso de revogação do consentimento, o paciente se manifestará por escrito, devendo este documento ser arquivado em seu prontuário,

✓ Que, quando o paciente se recusar a aceitar os métodos diagnósticos e terapêuticos e deixar o hospital, cessará a responsabilidade do médico quanto às conseqüências decorrentes desta recusa,

✓ Que, no caso de se tornar incapaz de tomar decisões sobre sua saúde, o paciente indicará seu representante e caberá a este a tomada das decisões referentes a ele.

Também foi estabelecido um **Termo de Responsabilidade para Atendimento à Criança e ao Adolescente**, aprovado pela COBI em 1998, que leva em conta, em suas disposições, as particularidades de crianças e adolescentes quanto a responsabilidades e compromissos da instituição.

A análise desses documentos permite verificar que os elementos principais esperados de um documento que regulamente direitos e deveres de profissionais e pacientes estão contemplados (a autonomia das partes envolvidas e seus limites, as responsabilidades, o direito ao esclarecimento do paciente, sua possibilidade de decidir sobre tratamento e procedimentos diagnósticos).

Este documento tem, como objetivo principal, estabelecer as regras básicas que vão configurar a relação da instituição e seus profissionais com os clientes: o acesso do paciente às informações que lhe dizem respeito (estado de saúde, diagnóstico, tratamento), a necessidade do profissional esclarecer seu paciente a respeito de procedimentos diagnósticos e terapêuticos propostos (benefícios e riscos) e a obtenção de seu consentimento ou recusa.

O bom uso deste documento permite que profissional e cliente se situem frente às questões principais que estão presentes na regulamentação da atividade assistencial e diagnóstica e sua utilização tem sido útil para a maior parte das situações que se apresentam na assistência prestada pela instituição.

De acordo com o **Termo de Responsabilidade para Pacientes Maiores e Capazes**, o registro do consentimento ou recusa, após esclarecimento de riscos e benefícios de procedimentos ou terapêuticas deve ser feito no prontuário do paciente (art. 5, parágrafos 1 e 3) . Talvez, não existir um documento específico para este registro, seja a explicação para a demanda, freqüente de construção de um novo documento feita por profissionais que realizam procedimentos invasivos e com risco significativo. É importante lembrar que o prontuário do paciente tem sido reconhecido (por Conselhos e instâncias de sindicância) como o documento principal a ser levado em conta quando se faz necessário qualquer levantamento do atendimento prestado ao paciente.

Cabe esclarecer-se que o **Termo de Responsabilidade para pacientes Maiores e Capazes** não é um contrato de adesão, mas sim um documento que regulamenta a relação instituição/profissional/paciente, é um termo que estabelece princípios como a transparência, o respeito e o diálogo de autonomias.

Além destes documentos a CoBi aprovou a utilização no HCFMUSP os seguintes : **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Provas práticas em Áreas Cirúrgicas e Termo de Responsabilidade – Provas Práticas em Áreas Clínicas** , aplicados para pacientes que participarão de provas práticas nos concursos públicos destinados à obtenção de títulos acadêmicos.

Em função da existência destes documentos e por considerar que "contemplam, de forma abrangente, os princípios éticos que obrigam os profissionais de saúde da instituição a oferecer as informações, as orientações e os esclarecimentos necessários para que o paciente decida a respeito da realização de qualquer tipo de procedimento, clínico ou cirúrgico, invasivo ou não , (parecer CoBi n 009/2006)", a CoBi tem dado pareceres contrários ao estabelecimento de novos documentos a serem implementados na instituição. Esta decisão visa prestigiar o documento **Termo de Responsabilidade para Pacientes Maiores e Capazes** em nossa instituição e fortalecer seu uso adequado e esclarecido.

Em relação ao tema em análise, Criopreservação de Sêmem e/ou Tecido Reprodutivo-Parênquima Testicular, cabe lembrar que:

✓ Em 23.12.2004, ao analisar o projeto de lei referente à Reprodução Humana Assistida (parecer COBI numero 013/2004) esta comissão aceitou a proposta ,contida no documento, de estabelecimento de um documento específico (art.3 item V, art. 4 parágrafos 1,2,3,4 do projeto apresentado).

✓ O CFM (Conselho Federal de Medicina) na resolução número 1.358, de 11 de novembro de 1992 estabelece que: “o consentimento informado será obrigatório e extensivo aos pacientes inférteis ou doadores. Os aspectos médicos envolvendo todas as circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA serão detalhadamente expostos, assim como os resultados já obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. As informações devem também atingir dados de caráter biológico, jurídico, ético e econômico. O documento de consentimento informado será em formulário especial e estará completo com a concordância, por escrito, da paciente ou do casal infértil”.

Levando-se em conta o exposto, esta Comissão considera que os procedimentos de Reprodução Humana apresentam possibilidades assistenciais e de pesquisa previstas nos documentos já existentes na instituição.

As respostas para as perguntas formuladas na solicitação do parecer são:

✓ Sim. A instituição dispõe de documento que, se usado de maneira adequada, contempla a necessidade de esclarecimento e registro de benefícios e riscos de procedimentos e tratamentos propostos ao paciente e sua concordância ou recusa. Esse documento se denomina **Termo de Responsabilidade para pacientes Maiores e Capazes**.

✓ Não há necessidade de um novo documento, exceto nos casos em que a lei impõe um documento específico (como a resolução do CFM acima referida).

A CoBi está trabalhando na atualização do documento utilizado na instituição. Limitações, inadequações e sugestões originadas a partir de sua utilização, identificadas pelos profissionais e usuários, devem ser encaminhadas a esta Comissão que as analisará e levará em conta nessa atualização.

---

Dra. Pilar Lecussan Gutierrez

Relatora

Membro da CoBi

---

Profa. Dra. Ângela Maggio da Fonseca

Revisora

Membro da CoBi

Aprovado em sessão de 25.10.2007, da CoBi