

**Stanowisko Rady Naukowej
Sekcji Płodności in Niepłodności Polskiego
Towarzystwa Ginekologicznego
oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu
w sprawie
zakresu i kształtu regulacji prawnych odnoszących się
do metod wspomaganego rozrodu oraz postępowania
z komórkami rozrodczymi i zarodkami ludzkimi
powstałymi w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego
(*in vitro*) u człowieka.**

Rada Naukowa Sekcji Płodności in Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (SPiN PTG) oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu (PTMRT) uznaje za celowe oddzielenie ogólnych kwestii dotyczących zagadnień bioetycznych, w szczególności związanych z ratyfikacją Konwencji Bioetycznej z Oviedo od regulacji prawnych leczenia niepłodności metodami rozrodu wspomaganego medycznie (ART) oraz postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami ludzkimi powstałymi w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego. Rozdział ułatwi działania legislacyjne. Zagadnienia prawne odnoszące się do metod wspomaganego rozrodu oraz postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami ludzkimi powstałymi w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego (*in vitro*) u człowieka są regulowane w Unii Europejskiej w podstawowym zakresie przepisami Dyrektywy 2004/24/UE oraz dyrektywami technicznymi i ta logika powinna zostać zachowana w polskim prawie.

Regulacje prawne odnoszące się do metod rozrodu wspomaganego medycznie powinny uwzględnić następujące założenia:

Założenia ogólne

1. W klinice niepłodności metody rozrodu wspomaganego medycznie, obok leczenia chirurgicznego i indukcji jajczkowania, należą do podstawowych metod leczenia bezdzietności. Pozaustrojowe zapłodnienie i metody towarzyszące należą do metod z wyboru przy wielu czynnikach wywołujących niepłodność.

2. W celu zapewnienia prawidłowego leczenia niepłodności metodami rozrodu wspomaganego medycznie wymagane są regulacje prawne i środki nadzoru, tak aby zapewnić wysoką jakość świadczonych usług oraz chronić interesy pacjentów oraz dzieci urodzonych w wyniku stosowania tych metod.

3. Regulacje prawne powinny ustanowić „nadzór specjalistyczny” podległy ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do zadań, którego należałoby sprawowanie nadzoru

merytorycznego i monitorowanie przeprowadzania procedur i wyników leczenia .

4. Wprowadzane zasady prawne i ich instytucjonalne konsekwencje powinny zapewnić efektywne wykorzystanie osiągnięć nauki i techniki w leczeniu niepłodności, a także zgodność obowiązującego prawa z aktualną wiedzą.

5. Leczenie metodami rozrodu wspomaganego medycznie powinno być świadczone wyłącznie przez zakłady opieki zdrowotnej, które przeszły proces akredytacji i uzyskały właściwe pozwolenia i licencje dla wykonywania poszczególnych czynności i procedur.

6. Leczenie metodami rozrodu wspomaganego medycznie powinno być dostępne z poszanowaniem praw wszystkich osób zainteresowanych. Prawa osób biorących udział w procedurach związanych ze wspomaganym rozrodem i dobro dzieci urodzonych w wyniku leczenia należy zawsze stawiać na pierwszym miejscu.

7. Jakakolwiek forma dyskryminacji oraz ograniczanie dostępu do leczenia bezdziejności ze względu na poglądy czy status finansowy nie może mieć miejsca. Prawo krajowe powinno być w tym zakresie zgodne ze standardami międzynarodowymi, w szczególności z wiążącym RP prawem międzynarodowym i europejskim.

8. Ze względu na koszty metod wspomaganego rozrodu oraz priorytety publicznej służby zdrowia, należy odpowiednio rozważyć zakres, dostęp oraz udział Państwa w refundacji kosztów leczenia w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Działania te powinny promować rozwiązania właściwe z punktu widzenia medycznego oraz społecznego i sprzyjać rozwojowi demograficznemu.

Założenia szczegółowe

1. W trakcie zapłodnienia pozaustrojowego wykorzystuje się ludzkie komórki rozrodcze do uzyskania zarodków w celach rozrodczych. Procedura zapłodnienia oraz kilkudniowy rozwój zarodków zachodzą w laboratorium, co wymaga zapewnienia im optymalnych warunków oraz maksymalnego bezpieczeństwa, według najlepszej wiedzy i praktyki medycznej. Funkcjonowanie laboratorium musi być stale kontrolowane w systemie kontroli jakości ISO

2. Podobnie jak w rozrodzie naturalnym, jedynie część (10-30%) zarodków rozwija się i zagnieżdża w jamie macicy. Z tego względu liczba tworzonych zarodków oraz liczba przenoszonych zarodków do macicy kobiety powinny być dostosowane do danej sytuacji klinicznej oraz planów rozrodczych pacjentów. Zasady dobrej praktyki medycznej w tym zakresie powinny być ustalane przez „nadzór specjalistyczny”, zgodnie z aktualną wiedzą i praktyką kliniczną.

3. Kriokonserwacja (zamrażanie) ludzkich komórek rozrodczych oraz zarodków powinny być dozwolone i dostępna jako metoda uzupełniająca proces leczniczy niepłodności. Każda płodna osoba powinna mieć też możliwość skorzystania z metod mrożenia w celu zabezpieczenia swojej płodności. Procedura mrożenia zarodków

zwiększa szansę na powodzenie leczenia, jednocześnie zmniejsza liczbę cykli leczniczych, którym musi być poddana kobieta w trakcie terapii niepłodności a u części pacjentek zmniejsza lub eliminuje ryzyko poważnych powikłań zdrowotnych zarówno u matki jak i potomstwa. Z powyższych względów procedura ta powinna być postrzegana jako korzystny i bardzo istotny etap procesu leczniczego.

4. Przy niepłodności wywołanej brakiem funkcji w zakresie wytwarzania komórek rozrodczych dawstwo gamet lub zarodków pochodzących od osób trzecich jest jedynym sposobem pozwalającym na prokreację. Stąd też inseminacja nasieniem dawcy oraz dawstwo komórek jajowych powinny być dozwolone i dostępne. Zasada anonimowości dawcy przy zachowaniu zdolności monitorowania drogi komórek rozrodczych od dawcy do biorcy i na odwrót powinny być zapewnione. Przyjęte rozwiązania prawne powinny zapewniać wysoką jakość usług donacji, wyrażenie świadomej zgody na wykorzystanie komórek w celach rozrodczych, zarówno przez dawcę jak i biorcę, oraz gwarantować wszelkie zabezpieczenia medyczne zgodne z obecnym stanem wiedzy.

5. Wykorzystanie jakiegokolwiek formy donacji w rozrodzie człowieka powinno być regulowane prawnie ze szczególnym uwzględnieniem praw rodzicielskich oraz zapewnienia optymalnych warunków rozwoju dziecka. Prawa i potrzeby dziecka/dzieci, które urodziło/ły się w wyniku donacji komórek rozrodczych lub zarodków, powinny być stawiane na pierwszym miejscu. Prawo krajowe musi uwzględniać zasady bezpieczeństwa oraz zapewnienia wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami zgodnie z odpowiednimi Dyrektywami UE.

6. Badania przedimplantacyjne są powszechnie uznaną metodą diagnostyczną. Stosuje się je wyłącznie w parach z wysokim ryzykiem urodzenia dziecka dotkniętego ciężką chorobą genetyczną. Ich główną zaletą jest to, iż chronią kobietę poddającą się tej procedurze przed ewentualnym przerwaniem ciąży.

7. Tworzenie zarodków nadliczbowych w trakcie zapłodnienia pozaustrojowego powinno być poprzedzone uzyskaniem dobrowolnej i świadomej zgody na leczenie oraz zawierać zgodę na przekazanie zarodków do „adopcji” w razie odstąpienia od próby ich wykorzystania przez rodziców biologicznych w określonym czasie.

8. Procedura z wykorzystaniem matki zastępczej w niektórych przypadkach niepłodności stanowi jedyną możliwość uzyskania własnego (biologicznie) potomstwa. Z tego punktu widzenia dostęp do tej procedury powinien być możliwy. Jednak zaangażowanie strony trzeciej i szczególne względy etyczne wymagają szerokiej dyskusji społecznej przed wprowadzeniem regulacji prawnych w tym zakresie.

9. Klonowanie w celu powielania osobnika ludzkiego powinno być zabronione prawnie. Jakikolwiek zastosowanie technik klonowania terapeutycznego z użyciem materiału ludzkiego powinno uzyskać zgodę komisji etycznej wysokiego szczebla w skali kraju (np. Komisji Etycznej przy Ministerstwie Zdrowia).

10. Czasowo niewykorzystane, zamrożone zarodki o zachowanym potencjale

rozwojowym, nie obciążone poważnymi defektami genetycznymi (jeśli wykonano uprzednio diagnostyczne badanie preimplantacyjne) powinny być przechowywane i chronione tak długo jak jest to możliwe i racjonalnie uzasadnione.

Założenia do regulacji prawnych o charakterze technicznym

Zakres regulacji prawnych odnoszących się do postępowania z ludzkimi komórkami rozrodczymi i zarodkami został określony precyzyjnie w Dyrektywie Unijnej 2004/23/UE oraz dyrektywach wykonawczych.

W związku z koniecznością implementacji przez Polskę powyższych dokumentów, krajowy system prawny musi odnieść się do:

1. powołania „Krajowego Centrum” do spraw niezamierzonej bezdzietności;
2. określenia zadań „Krajowego Centrum” oraz relacji z innymi podmiotami których działalność wpływa na funkcjonowanie medycyny np. z Krajową Radą Transplantacyjną oraz Centrum Bankowania Tkanek i Narządów, Sekcją Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, Polskim Towarzystwem Medycyny Rozrodu itp.;
3. akredytacji ośrodków oraz licencjonowania procedur;
4. powołania „Rejestru Krajowego ART” gromadzącego dane dotyczące diagnostyki i leczenia niezamierzonej bezdzietności;
5. wymagań odnośnie systemu zapewnienia jakości w ośrodkach leczących bezdzietność;
6. systemu identyfikacji komórek rozrodczych oraz zarodków (system znakowania);
7. zapewnienia zdolności monitorowania komórek rozrodczych oraz ich dawców;
8. współpracy banków i ośrodków wspomaganego rozrodu;
9. dokumentowania czynności w ośrodkach leczenia bezdzietności;
10. zakresu czynności kontrolnych prowadzonych przez właściwy organ;
11. monitorowania funkcjonowania ośrodków leczących bezdzietność;
12. zapewnienia bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków na wypadek wystąpienia zdarzeń niepożądanych;
13. zakazów i nakazów w zakresie stosowanych procedur i czynności;
14. kar za postępowanie niezgodne z prawem;
15. przepisów przejściowych w okresie do implementacji prawa.

Odpowiednie delegacje ustawowe oraz przepisy wykonawcze powinny regulować powyższe kwestie zachowując standardy na poziomie nie mniejszym od wymagań UE.

Warszawa 1 maja, 2009 roku

prof. dr hab. Waldemar Kuczyński

prof. dr hab. Rafał Kurzawa

prof. dr hab. Leszek Pawelczyk

prof. dr hab. Sławomir Wołczyński