

EWA BŁASZCZYK

PARLAMENTARNY SPÓR O IN VITRO

1. WSTĘP

Problematyka związana z in vitro (*in vitro fertilization* – IVF) znalazła na stałe swoje miejsce w debacie publicznej, ze względu na wiele czynników, przede wszystkim wzrost liczby niepłodnych par. In vitro czyli „w szkle”, to technika polegająca na zapłodnieniu komórki jajowej kobiety poza jej organizmem, a następnie przeniesieniu zarodka do jamy macicy.

Historia in vitro sięga lat 70-tych XX wieku, kiedy to dwaj angielscy naukowcy, R.G. Edwards oraz P.C. Steptoe, dokonali zapłodnienia komórki jajowej w warunkach laboratoryjnych, a następnie zarodek wszczepili do jamy macicy. W wyniku zastosowanej techniki 12 sierpnia 1978 roku w Royal Hospital w Oldham przyszło na świat pierwsze dziecko poczęte w probówce – Luiza Brown. W Polsce pierwsze dziecko poczęte metodą in vitro urodziło się w 1987 roku w Instytucie Ginekologii i Położnictwa prof. Mariana Szamatowicza w Białymstoku.

Pomimo wielu praktyk związanych z zapłodnieniem pozaustrojowym w Polsce, brak jest regulacji prawnych, które chroniłyby embriony tworzone w trakcie procedur in vitro, a także pacjentów dotkniętych problemem niepłodności. W pierwszej części publikacji podjęta zostaje problematyka medyczna zapłodnienia pozaustrojowego, gdyż niesie ona za sobą wiele zagrożeń i jest przyczyną wielu sporów. W pryncypialnym punkcie podjęta zostaje analiza projektów ustaw, o których dysputowano w sejmie VII kadencji.

2. ASPEKTY MEDYCZNE IN VITRO

Światowa Organizacja Zdrowia zalicza bezpłodność do współczesnych chorób społecznych. W Polsce bezpłodność dotyczy około 14-20% par. Według przyjętej powszechnie definicji, za niepłodność uważa się brak ciąży, pomimo odbywania regularnych stosunków płciowych (2-3 w tygodniu) przez ponad 12 miesięcy bez stosowania antykoncepcji.

Niepłodność dotyczy zdrowia zarówno kobiety, jak i mężczyzny lub ich obojga. Główne przyczyny niepłodności zależne od kobiety to: brak owulacji, niedroż-

ność jajowodów, niedorozwój macicy, wady rozwojowe macicy, mięśniaki macicy, szyjka macicy, stan po porodowym uszkodzeniu pochwy i krocza powodującym wypływanie nasienia. Czynniki wyżej wymienione, powodujące bezpłodność kobiety, można leczyć farmakologicznie lub chirurgicznie¹. Przyczyn niepłodności należy poszukiwać również w zaburzeniach męskiego układu płciowego. Wyróżnia się przyczyny: przedjądrowe, jądrowe i pozajądrowe. Podstawowym badaniem wykonywanym w ramach diagnostyki jest badanie nasienia, które daje wnikliwe informacje dotyczące pacjenta. W skład nasienia, poza elementami komórkowymi, wchodzi wydzieliny zarówno samych kanalików plemnikotwórczych jąder, jak i dodatkowych gruczołów płciowych, tj. najądrze, prostata, pęcherzyki nasienne, gruczoły opuszkowo-cewkowe². Leczenie niepłodności musi być oparte o szereg testów i badań klinicznych. Leczenie powinno być przyczynowe, specjalistyczne, w wyspecjalizowanych ośrodkach.

Zapłodnienie pozaustrojowe może przyczynić się do komplikacji zdrowotnych kobiety i jej nienarodzonego dziecka. Należą nich: zespół hiperstymulacji jajników, ciąża mnoga, ciąża ektopowa. Zespół hiperstymulacji jajników, to reakcja organizmu na leki stymulacyjne owulację. Dwu-, trzykrotnie zwiększone ryzyko wystąpienia ciąży wielopłodowej jest najistotniejszym problemem w przypadku stosowania leków stymulujących jajczkowanie. Ciąża wielopłodowa jest związana ze zwiększonym ryzykiem powikłań w porównaniu z ciążą pojedynczą po IVF³. Ciąża ektopowa, której częstsze występowanie wiąże się z IVF, to ciąża, która rozwija się poza jamą macicy. Najczęstszą lokalizacją jest jajowód, rzadziej bywa, że ciąża ektopowa zlokalizowana jest w szyjce macicy, jajniku lub w jamie otrzewnej. Dla życia i zdrowia pacjentki oraz jej możliwości rozrodu w przyszłości ważne jest wczesne wykrycie ciąży ektopowej i wdrożenie leczenia. Pęknięcie owocytu i krwawienie do jamy brzusznej może doprowadzić do niekorzystnych konsekwencji (włączając zgon pacjentki) lub konieczność operacyjnego usunięcia zmienionego narządu rodnej kobiety. Około 10% zgonów kobiet ciężarnych związane jest z ciążą ektopową. Przebycie ciąży ektopowej w sposób istotny zmniejsza zdolność prokreacyjną kobiety. Zaledwie 50% kobiet po ciąży ektopowej kończy kolejną ciążę urodzeniem zdrowego dziecka. Ryzyko wystąpienia kolejnej ciąży ektopowej wynosi 25%⁴.

Zapłodnienie pozaustrojowe niesie ze sobą nowe możliwości, takie jak: diagnostyka przedimplantacyjna, kriokonserwacja, pozyskiwanie komórek macierzystych z zarodka, klonowanie. Diagnostyka przedimplantacyjna (*preimplantation genetic diagnosis* – PGD) polega na pobieraniu komórek z zarodka w celu diagnostyki wad genetycznych jeszcze przed zająciem w ciążę.

¹ Por. T. Pajszczyk-Kieszkiewicz, *Niepłodność*, w: *Położnictwo i ginekologia*, red. T. Pajszczyk-Kieszkiewicz, UMŁ, Łódź 2007, s. 259-263.

² Por. K. Kula, *Systematyka zaburzeń męskiego układu płciowego*, w: T. Pajszczyk-Kieszkiewicz, *Położnictwo i ginekologia*, s. 264-267.

³ Por. G. H. Bręborowicz, *Ciąża wielopłodowa*, w: *Położnictwo i ginekologia. Repetytorium*, red. G. H. Bręborowicz, PZWL, Warszawa 2010, s. 36-50.

⁴ Por. tamże, s. 26-28.

Kriokonserwacja jest elementem zapłodnienia pozaustrojowego, dzięki któremu embriony w stadium blastocysty mrozi się w ciekłym azocie w celu późniejszego ich wykorzystania. Zarodki mrożone w wysokiej temperaturze nie giną i nie tracą swoich możliwości⁵lejnym celem kriokonserwacji jest uzyskanie synchronizacji między dawcami i biorcami oraz przetrzymanie zarodków przez okres kwarantanny w zabiegach związanych z przekazaniem zarodka. Kriokonserwacja ma również na celu przechowanie wszystkich zarodków uzyskanych w procedurze zapłodnienia pozaustrojowego w przypadku zagrożenia ciężką postacią zespołu hiperstymulacji jajników, jak również w przypadku konieczności zastosowania terapii nieodwracalnie blokującej czynność jajnika u kobiet pragnących w przyszłości mieć dziecko⁶.

Komórki macierzyste to komórki zdolne do nieograniczonego lub długotrwałego samoodnawiania się oraz do wytwarzania przynajmniej jednego typu zróżnicowanych komórek ostatecznych. Komórka macierzysta nie jest ostatecznie zróżnicowana, ale jest zdeterminowana, gdyż cechują ją ekspresja określonych białek genów regulatorowych, co gwarantuje iż powstająca komórka będzie określonego rodzaju. Komórki macierzyste występują w zarodku⁷ w organizmie dojrzałym i dla celów doświadczalnych można je uzyskać z obu źródeł. Różnią się one zasadniczo tzw. potencjałem rozwojowym, czyli zdolnością do różnicowania, która jest zdecydowanie większa w komórkach zarodkowych, gdyż mają one nieokreślony potencjał proliferacyjny⁸. Embrionalne komórki macierzyste występują na określonym etapie rozwoju zarodka. W zarodku kilku lub kilkunastokomórkowym wszystkie komórki są totipotencjalne, mogą przekształcić się zarówno w łożysko, jak i w dowolną tkankę rozwijającego się organizmu. Po tygodniu od zapłodnienia zarodek liczy od 100 do 150 niewyspecjalizowanych komórek. Pozyskiwanie embrionalnych komórek macierzystych może przebiegać następującymi etapami:

- tworzenie ludzkich embrionów, najczęściej wykorzystuje się embriony nadliczbowe pochodzące z zapłodnienia in vitro, które poddaje się zamrożeniu w celu ewentualnego późniejszego wykorzystania prokreacyjnego; jeśli nie zostaną użyte w tym celu, służą do badań naukowych;
- umożliwienie rozwoju zarodka do początkowego stanu blastocysty;
- pobranie komórek wewnętrznej masy komórkowej, co równoznaczne jest ze zniszczeniem embrionu;
- hodowanie tych komórek na odpowiednim podkładzie organicznym, gdzie w odpowiednich warunkach mnożą się do uformowania kolonii zw. embroidami;
- powtarzanie procesu hodowania komórek z tak uzyskanych kolonii, co pro-

⁵ Por. P. Radwan, *Kriokonserwacja w rozrodzie wspomaganym*, w: *Niepłodność i rozród wspomagany*, red. J. Radwan, S. Wołczyński, Termedia, Poznań 2011, s. 217-225.

⁶ Por. A. J. Katolo, *Kriokonserwacja*, w: *Encyklopedia bioetyki*, red. A. Muszala, Polwen, Radom 2005, s. 249-250.

⁷ Por. J. Thomson, J. Iskovitz-Eldor, S. Shapiro, M. Waknitz, J. Swiergiel, V. Marshall, J. Jones, *Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts*, <www.science.org/content/282/5391/1145.full>, (data dostępu: 5.12.2014)

⁸ Por. H. Bartel, *Embriologia*, PZWL, Warszawa 2012, s. 544-553.

wadzi do wytworzenia linii komórkowych zdolnych do nieskończonego mnożenia z zachowaniem cech komórki macierzystej⁹. IVF daje możliwość wykorzystania dorobku XX wieku, którym jest klonowanie. Klonowanie jest zabiegiem doświadczalnym polegającym na wprowadzeniu do pozbawionej jądra komórki jajowej jądra komórek zarodkowych lub jądra komórek somatycznych. Pierwszy rodzaj klonowania określa się klonowaniem zarodkowym, drugi klonowaniem somatycznym. Sklonowany zarodek hodzi się na odpowiedniej pożywce i w stadium moruli lub blastocysty przenosi się do macicy matki zastępczej w celu dokończenia rozwoju prenatalnego¹⁰. I to właśnie klonowanie jest drugim sposobem pozyskiwania embrionalnych komórek macierzystych, a właściwie embrionów z których te komórki będą pobrane. Mowa tutaj o klonowaniu terapeutycznym, gdzie od pacjenta pobiera się komórki somatyczne, np. fibroblasty, komórki mięśniowe, których jądro wprowadza się do wyjądrzonej ludzkiej komórki jajowej. Następnie z uzyskanej blastocysty pobiera się komórki węzła zarodkowego (zarodkowe komórki macierzyste), z których po zastosowaniu odpowiednich czynników różnicowania, wyprowadza się linię komórek naskórkowych, nerwowych, mięśniowych, chrzęstnych, trzustkowych i innych gotowych do przeszczepienia. Tak uzyskane komórki wykorzystuje się w leczeniu blizny pozawałowej mięśnia sercowego, uszkodzonej chrząstki stawowej, a także w leczeniu choroby Parkinsona, stwardnienia rozsianego, pourazowego uszkodzenia rdzenia kręgowego¹¹.

3. IN VITRO HOMOLOGICZNE I HETEROLOGICZNE

Wyróżnia się dwa rodzaje in vitro: homologiczne i heterologiczne. In vitro homologiczne to takie, gdzie plemniki i komórki jajowe pochodzą od małżeństwa. W heterologicznym, możliwi są dawcy gamet w zależności od tego, kto w związku jest bezpłodny. IVF heterologiczne przewiduje również wynajęcie macicy, czyli tzw. matkę zastępczą w przypadku, gdy kobieta starająca się o dziecko jest niezdolna do przebycia ciąży. In vitro heterologiczne daje również możliwość parom homoseksualnym na posiadanie dziecka spokrewnionego genetycznie. Następstwem IVF heterologicznego może być chęć posiadania dziecka o określonych cechach np. dotyczących wyglądu. Przypadek homologicznego IVF jest oczywisty w kwestii dawstwa gamet, zarówno komórki jajowe, jak i plemniki pochodzą bezpośrednio od małżonków starających się o dziecko. Problemy etyczne pojawiają się w związku z odpowiedzią na pytania dotyczące: tworzenia embrionów poza organizmem kobiety, embrionów dodatkowych oraz tego, kto miałby o ich losach decydować: rodzice, instytucje państwowe czy instytucje medyczne¹².

⁹ Por. A. Sikora, *Komórki macierzyste*, w: *Encyklopedia...*, s. 244-248.

¹⁰ Por. H. Bartel, *Embriologia*, s. 536-543.

¹¹ Por. tamże, s. 536-543.

¹² Por. K. Szewczyk, *Bioetyka. Medycyna na granicach życia*, PWN, Warszawa 2009, s. 190-194.

In vitro heterologiczne jest dużo bardziej kontrowersyjne etycznie, gdyż może dotyczyć nie tylko małżeństw, ale także związków pozamałżeńskich oraz samotnych kobiet, a także związków homoseksualnych. Jeśli uzna się bezpłodność za chorobę, a IVF heterologiczne za świadczenie medyczne, do którego bezpłodność uprawnia, to będzie się ono należało nie tylko małżeństwom. W przypadku dawstwa gamet, pojawiają się rodziny, gdzie dziecko nie będzie spokrewnione genetycznie z żadnym z rodziców. W sytuacji, gdy matka nie jest w stanie nosić ciąży, dziecko może mieć trzy matki: zastępczą, biologiczną i prawną, oraz dwóch ojców: biologicznego i prawnego. Ojciec prawny nie jest ojcem genetycznym, matka prawna nie jest matką genetyczną, dziecko może być owocem podwójnego daru komórek płciowych lub daru zarodka, nie mając biologicznej więzi z rodzicami¹³. Powyższa sytuacja jest ryzykowna, gdyż dzieci naznaczone genetyczną pomyłką są niechciane, mają miejsce zdarzenia, gdzie nikt z potencjalnych rodziców nie chce chorego dziecka¹⁴. Nasuwa się tu także pytanie, którą matkę czy którego ojca uznać przy zaistnieniu sporu o prawa do dziecka. Okoliczności, o których mowa, zmieniają tradycyjną rodzinę w twór, który może zdestabilizować psychikę dziecka, przy założeniu, że dziecko zna swoich genetycznych rodziców. Kwestia świadomości genetycznego pochodzenia ma nie tylko ogromne znaczenie dla rozwoju psychicznego potomstwa, ale przede wszystkim są to kwestie medyczne, związane z dziedziczeniem konkretnych genów odpowiedzialnych za choroby dziedziczne. Współczesna nauka udowadnia rangę dziedziczenia genów.

4. PROJEKTY USTAW REGULUJĄCE ZAPŁODNIENIE POZAUSTROJOWE

Problematyka związana ze sztucznie wspomaganą prokreacją na stałe znalazła swoje miejsce w debacie parlamentarnej. Brak jest jednak porozumienia, które owocowałoby ustawą, pomimo zobowiązań, jakie Polska podjęła, podpisując 4 kwietnia 1997 r. *Konwencję o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny*, która do tej pory nie została ratyfikowana.

Ponadto polskie prawo nie jest dostosowane do wymagań dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. nr 2004/23/WE w sprawie ustalenia norm jakości i bezpieczeństwa oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich¹⁵ także dyrektyw wykonawczych do tej dyrektywy wydanych przez Komisję Europejską: 2006/17/EC z 8 lutego 2006 r. w sprawie niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek komórek ludzkich¹⁶

¹³ Por. B. Mephan, *Bioetyka*, tłum. E. Bartnik, P. Golik, J. Klimczyk, PWN, Warszawa 2008, s. 104-128.

¹⁴ Por. B. Chyrowicz, *Bioetyka i ryzyko*, KUL, Lublin 2000, s. 97-106.

¹⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. nr 2004/23/WE w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 38 z 9.02.2006, s. 40).

¹⁶ Dyrektywa Komisji z dnia 8 lutego 2006 r. nr 2006/17/EC wprowadzającej w życie dyrektywę nr 2004/23/WE w sprawie niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania

oraz 2006/86/WE z 24 października 2006 r. w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich w zakresie, w jakim odnoszą się one do ochrony embrionów ludzkich i wspomaganego rozrodu¹⁷. Wymienione wyżej akty prawne nie wskazują sposobów uregulowania kwestii dotyczących medycznie wspomaganej prokreacji, w szczególności bezpieczeństwa embrionów ludzkich oraz dystrybucji komórek rozrodczych. W związku z powyższym, można prawnie zakazać stosowania medycznie wspomaganej prokreacji.

W Platformie Obywatelskiej powstały dwa projekty ustaw dotyczące medycznie wspomaganej prokreacji: jeden pod kierunkiem Jarosława Gowina – *Projekt ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz Polskiej Radzie Bioetycznej i zmianie innych ustaw*, drugi pod nadzorem Małgorzaty Kidawy Błońskiej – *Projekt ustawy o medycznie wspomaganej prokreacji, Polskiej Radzie Bioetycznej i zmianie niektórych innych ustaw*. Dowodem na złożoność tematu jest fakt, że nawet w partii rządzącej nie ma jednomyślności. Projekt ustawy powstałej pod kierunkiem Jarosława Gowina dopuszcza procedury medycznie wspomaganej prokreacji i jej refundację ze środków budżetowych wyłącznie dla małżeństw, które leczyły się bezskutecznie na niepłodność, przy założeniu, że kobieta nie ukończyła 40. roku życia. Dawcami gamet mogą być wyłącznie małżonkowie starający się o dziecko. Wprowadzony zostaje zakaz kriokonserwacji embrionów. Co za tym idzie, w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji można tworzyć tylko jeden embrion w celu transferu do organizmu kobiety. Tworzenie dwóch embrionów jest możliwe, pod warunkiem ich jednoczesnego transferu do organizmu kobiety. Projekt, o którym mowa, dopuszcza kriokonserwację embrionu pod jednym warunkiem, wtedy gdy po utworzeniu embrionu zachodzą przeciwwskazania medyczne do transferu embrionu lub gdy kobieta wycofa zgodę, lub gdy wystąpią inne przeszkody do transferu embrionu. Możliwy jest transfer embrionu innej kobiecie, gdy matka genetyczna zmarła, wycofała zgodę lub gdy upłynęły dwa lata (w szczególnych przypadkach trzy) od utworzenia embrionu. O zgodzie na transfer embrionu, który jest niczym innym jak adopcją w okresie prenatalnym, decyduje sąd. Prawnymi rodzicami embrionu powinno zostać małżeństwo z odpowiednimi kwalifikacjami, w wyjątkowej sytuacji kobieta nie pozostająca w związku małżeńskim. Prawo do sprawowania pieczy nad embrionem mają rodzice, jednak gdy następuje „adopcja” embrionu, od momentu transferu, kobieta jest matką, a jej mąż ojcem. Nie ma dziedziczenia ustawowego po rodzicach genetycznych.

tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 38 z 9.02.2006, s. 40).

¹⁷ Dyrektywa Komisji z dnia 24 października 2006 r. nr 2006/86/WE wykonującej dyrektywę nr 2004/23/WE w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L294 z 25.10.2006, s. 31).

Eksperymenty medyczne o wyłącznie badawczym charakterze, przeprowadzane na dzieciach poczętych, również przed transferem do organizmu kobiety, są zakazane, chyba że nie jest to obarczone jakimkolwiek ryzykiem dla dziecka. W projekcie ustawy znajdują się przepisy karne, skierowane do osób, które przepisów ustawy nie przestrzegają i dopuszczają się: tworzenia chimer, hybryd, klonowania, obrotu embrionami i gametami w celu osiągnięcia korzyści materialnej¹⁸.

Projekt, który powstał pod kierunkiem Małgorzaty Kidawy Błońskiej, wprowadza finansowanie z budżetu państwa medycznie wspomaganej prokreacji. Do procedury mogą przystąpić małżeństwa lub pary we wspólnym pożyciu, lub kobiety, w stosunku do których stwierdzono niezamierzoną bezdzietność, po wyczerpaniu innych sposobów leczenia. Nie wyznacza się konkretnego wieku kobiety, ma być ona w wieku prokreacyjnym. Projekt chroni embrion przed inżynierią genetyczną, zakazując ingerencji w genom ludzki powodujący jego dziedziczne zmiany, dotyczy to także gamet. Projekt zakazuje niszczenia zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju, tworzenia zarodków do celów badawczych lub naukowych. Wprowadzone zostaje dawstwo gamet inne niż partnerskie, decyduje o nim lekarz na podstawie dostępnej wiedzy medycznej. W kwestii zarodka dawstwo jest dopuszczalne pod pewnymi warunkami: przekazanie następuje na rzecz anonimowej biorkownicy, celowość przekazania i zastosowania zarodka, ustalona zostaje przez lekarzy na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej, dawcy zarodka i biorkownicy mają pełną zdolność do czynności prawnych¹⁹.

Projekt przewiduje utworzenie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego – do spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART”, które ma być jednostką budżetową, podległą Ministrowi Zdrowia, do której zadań należą: prowadzenie rejestru medycznie wspomaganej prokreacji, koordynacja i kontrola ośrodków prowadzących medycznie wspomaganą prokreację, działalność informacyjna i edukacyjna na rzecz upowszechniania leczenia bezpłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Omawiany projekt ustawy wprowadza również przepisy karne stosowane do: odpłatnego zbycia komórek rozrodczych lub zarodków, tworzenia zarodków w celach badawczych, klonowania, tworzenia hybryd i chimer, ingerencji w genom ludzki oraz macierzyństwa surogacyjnego²⁰.

SLD proponuje *Projekt ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów*. Projekt wprowadza finansowanie medycznie wspomaganej prokreacji z budżetu państwa dla małżeństw, par we wspólnym pożyciu i kobiet samotnych, u których stwierdzono niezamierzoną bezdzietność. Projekt wprowadza możliwość dawstwa komórek rozrodczych inne-

¹⁸ *Projekt ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz Polskiej Radzie Bioetycznej i zmianie innych ustaw*, z dnia 28 sierpnia 2009 r. Druk sejmowy 3467 [Projekt został złożony w Sejmie VI kadencji].

¹⁹ *Projekt ustawy o medycznie wspomaganej prokreacji, Polskiej Radzie Bioetycznej i zmianie niektórych ustaw*, <<https://www.dropbox.com/s/2h9vvvv76xyir43/Projekt%20Ustawy.pdf?dl=0>>, s. 1-15 [projekt nie posiada nr. Druku Sejmowego], (data dostępu: 28.11.2014).

²⁰ Por. tamże, s. 16-34.

go niż partnerskie. Męskie komórki rozrodcze mogą być przekazywane anonimowej biorczynie lub określonej biorczynie, wtedy gdy biorczynie nie jest spokrewniona z dawcą w linii prostej, bocznej do pierwszego stopnia lub nie pozostaje z dawcą w stosunku przysposobienia. W kwestii dawstwa żeńskich komórek rozrodczych, dawczynie nie może być spokrewniona, jak w przypadku męskich komórek rozrodczych, z dawcą, którego męskie komórki rozrodcze mają być zastosowane. Ustawa przewiduje dawstwo zarodka na rzecz anonimowej biorczynie, w szczególnych przypadkach na rzecz określonej biorczynie. Dawcy i biorcy gamet oraz zarodków są umieszczani w rejestrze medycznie wspomaganej prokreacji. W celu odpowiedniego nadzoru i koordynacji ma być powołane Centrum do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART” podlegające Ministrowi Zdrowia. Zabronione jest odpłatne zbywanie gamet i zarodków oraz pośredniczenie w zbywaniu. Zabronione jest klonowanie oraz macierzyństwo surogacyjne. W kwestii zarodka, zabronione jest jego tworzenie dla celów badawczych lub naukowych oraz wykonywanie na zarodku testów genetycznych dotyczących wyboru płci, chyba że pozwala to uniknąć ciężkiej choroby dziedzicznej²¹.

W partii Twój Ruch, pod kierunkiem Haliny Szymiec Raczyńskiej, powstał *Projekt ustawy do zmiany ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów*. Projekt wprowadza zasady wykonywania i finansowania z budżetu państwa medycznie wspomaganej prokreacji. Do procedury in vitro mogą przystąpić według projektu: małżeństwa, pary oraz kobiety samotne, u których stwierdzono niezamierzoną bezdzietność. Możliwe jest dawstwo gamet i zarodków, partnerskie lub inne. Przewidziane zostało również, w celu koordynacji, nadzoru i rejestru, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART”. Projekt ustawy przepisami karnymi zakazuje pośredniczenia przy dawstwie gamet i zarodków oraz zawieraniu umów o macierzyństwie surogacyjnym w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub osobistej. Wprowadza się zakaz tworzenia zarodków dla celów badawczych lub naukowych oraz niszczenia zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju, chyba, że rodzice wyrażą na to zgodę. Zakazane jest stosowanie testów genetycznych w celu wyboru płci zarodka, chyba, że jest to związane z uniknięciem ciężkiej choroby dziedzicznej²².

PiS zaproponował dwa projekty ustaw: *Projekt ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz zmianie niektórych innych ustaw*, pod kierunkiem Bolesława Piechy, oraz *Projekt ustawy o zakazie zapłodnienia pozaustrojowego i manipulacji ludzką informacją genetyczną*, pod kierunkiem Jana Dziedziczaka. Główną ideą projektu ustawy pisanego pod kierunkiem Bolesława Piechy jest ochrona genomu ludzkiego oraz embrionu ludzkiego, powołanie Polskiej Rady Bioetycznej oraz Urzędu Prezesa ds. Biomedycyny. Omawiany dokument zakłada

²¹ *Projekt ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek tkanek i narządów* z dnia 1 grudnia 2011 r., Druk Sejmowy nr 608.

²² *Projekt ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek tkanek i narządów* z dnia 23 listopada 2011 r., Druk Sejmowy nr 607.

ochronę godności, życia i integralności genetycznej człowieka. Ciało ludzkie oraz odłączone jego części nie mogą być przedmiotem praw majątkowych, ani źródłem korzyści majątkowej. Zakazana zostaje ingerencja w genom ludzki powodująca jego dziedziczne zmiany, z jednym wyjątkiem, gdy cel jest leczniczy i dotyczy człowieka, którego genom jest przedmiotem ingerencji. Zakazane jest tworzenie chimer, hybryd i klonowanie człowieka. W projekcie zakazem objęte jest powodowanie śmierci embrionu, także tworzenie embrionu poza organizmem kobiety, co w sposób bezpośredni przekłada się na zakaz praktyk zapłodnienia pozaustrojowego metodą in vitro. Określone zostają zasady kontynuowania zapłodnienia pozaustrojowego rozpoczęte do dnia wejścia w życie ustawy²³.

Projekt ustawy pod kierunkiem Jana Dziedziczaka wprowadza zakaz zapłodnienia pozaustrojowego oraz manipulacji ludzką informacją genetyczną, chroniąc w ten sposób życie, godność i integralność genetyczną człowieka. Zakazuje się, tak jak we wszystkich pozostałych projektach, tworzenia chimer, hybryd i klonowania człowieka. Zakazane zostają wszelkie praktyki eugeniczne, nikt nie ponosi odpowiedzialności za pochodzenie lub charakterystykę genetyczną człowieka. Ingerencja w genom ludzki nie powodująca jego dziedzicznej zmiany jest możliwa w celach leczniczych, nie dotyczy to części ciała odłączonych od człowieka z wyjątkiem gamet męskich i żeńskich. Ingerencja w genom gamety powodująca jego dziedziczne zmiany jest możliwa w celach naukowych, gamety takie nie mogą być wykorzystywane w celach prokreacyjnych. Badania genetyczne można przeprowadzać na embrionach pod warunkiem, że nie wiąże się to z zagrożeniem ich zdrowia i życia²⁴.

Projekty PiS-u są do siebie bardzo podobne. Przewidują utworzenie Polskiej Rady Bioetycznej, która ma być organem opiniodawczym przy Prezesie Rady Ministrów. Do zadań Rady Bioetycznej ma należeć opiniowanie i ocena etyczna, prawna, ekonomiczna i społeczna z zakresu biomedycyny i biotechnologii. Według obu dokumentów, powołany zostaje Prezes Urzędu ds. Biomedycyny jako centralny organ administracji rządowej. Do jego zadań należy m.in.: rozporządzanie zezwoleniami dotyczącymi badań i poradnictwa genetycznego oraz obrotu gametami, monitorowanie i rejestracja informacji o przypadkach szkodliwych dla zdrowia. Projekty, o których mowa, zawierają przepisy karne, przewidujące pozbawienie wolności od 3 miesięcy do 5 lat za ingerencję w genom ludzki, powodującą jego dziedziczne zmiany, tworzenie chimer, hybryd, klonowanie. Ograniczenie wolności do lat 2 grozi za niezniszczenie gamety ze zmienionym genomem oraz tworzenie embrionu poza organizmem kobiety. Projekty powstałe w Prawie i Sprawiedliwości dostosowują polskie prawo do prawa międzynarodowego w odmienny sposób niż poprzednie. Zakazane jest uśmiercanie embrionu oraz tworzenie go poza organizmem kobiety. W projekcie ustawy o ochronie embrionu ludzkiego

²³ Projekt ustawy o ochronie genomu ludzkiego, embrionu ludzkiego oraz zmianie niektórych innych ustaw z dnia 22 czerwca 2012 r., Druk Sejmowy nr 1107

²⁴ Projekt ustawy o zakazie zapłodnienia pozaustrojowego i manipulacji ludzką informacją genetyczną z dnia 22 czerwca 2012 r., Druk Sejmowy nr 1110.

i genomu ludzkiego oraz o zmianie niektórych innych ustaw, wprowadzone zostają regulacje dotyczące medycznie wspomaganej prokreacji, rozpoczętej do dnia wejścia w życie ustawy.

Obecnie brak jest w polskim prawie regulacji prawnych, mających na celu bezpieczeństwo i ochronę embrionów, komórek rozrodczych, a także pacjentów korzystających z medycznie wspomaganej prokreacji. Od lipca 2013 roku do czerwca 2016 roku realizowany jest program Ministra Zdrowia: *Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego* z dnia 20 marca 2013 roku. Na podstawie tego programu finansowane są z budżetu państwa procedury zapłodnienia pozaustrojowego dla 15 tys. par. Do programu mogą przystąpić pary, u których stwierdzono niepłodność i były leczone z tego powodu przynajmniej przez rok. Program przewiduje maksymalnie trzy cykle u jednej pary. W trakcie procedury może dojść do zapłodnienia maksymalnie 6 komórek, natomiast w jednym cyklu zaleca się transfer maksymalnie dwóch zarodków. Zarodki o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, przechowuje się do czasu ich wykorzystania. Program wyklucza IVF heterologiczne. Wprowadzone zostało ograniczenie wiekowe dla kobiet, tj. nie ukończone 40 lat. W ramach programu będą mogli się leczyć także pacjenci, u których w wyniku leczenia lub z innych powodów może dojść do utraty płodności, np. pacjenci onkologiczni. Pod nadzorem Ministra Zdrowia powstaje rejestr, który zawiera dane o realizatorach, pacjentach, dane opisujące proces leczenia oraz wyniki leczenia i dane embriologiczne. Na podstawie zgromadzonych danych zostanie podjęta decyzja co do kontynuacji programu. Potrzebne jest porozumienie ponadpartyjne dotyczące regulacji procedur zapłodnienia pozaustrojowego, pytania, czy zakazać korzystania z procedury sztucznego zapłodnienia metodą in vitro jako naruszającej godność człowieka, przy tym bardzo obciążająca finansowo. Jeśli zezwoli się na stosowanie procedur zapłodnienia pozaustrojowego, to należy postawić pytanie, czy procedury te będzie się finansować z budżetu państwa, kto mógłby z takiego finansowania korzystać, jak przeprowadzać zapłodnienie pozaustrojowe, aby było jak najbardziej skuteczne i jednocześnie bezpieczne dla matki i dziecka. Faktem jest, że lepiej mrozić się zarodki niż gamety, poza tym, tuż po hiperstymulacji jajników, w organizmie kobiety jest zbyt dużo hormonów, należy wtedy zarodki poddać kriokonserwacji i dokonać transferu po uzyskaniu przez kobietę równowagi hormonalnej. Dlatego zakaz kriokonserwacji zarodków, jedna z przyczyn sporu w PO jest kontrowersyjny medycznie, ale również ekonomicznie, gdyż bez kriokonserwacji cała procedura jest mniej skuteczna, ale chroni wiele nadliczbowych embrionów. Projekt Twojego Ruchu wychodzi naprzeciw praktykom macierzyństwa zastępczego, gdyż wprowadza zakaz, ale tylko płatnego macierzyństwa surogacyjnego, co może znacznie skomplikować status rodziny i zmienić pojęcie macierzyństwa, dając szansę na posiadanie dziecka związkom homoseksualnym. Dawstwo gamet, macierzyństwo surogacyjne, testy genetyczne, służą często słusznej sprawie, ale niewątpliwie uprzedmiotawiają człowieka.

Warto na koniec wspomnieć że istnieje postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne (zwane naprotechnologią), które – co prawda – wyklucza stosowanie metody zapłodnienia pozaustrojowego, jednakże jest dużą nadzieją dla bezpłodnych par ze względu na wysoki stopień skuteczności. Metoda, o której mowa, opracowana została przez prof. Thomasa W. Hilgersa. Podstawą diagnostyki i leczenia jest system standaryzowanych obserwacji biowskaźników, nosi on nazwę Creighton Model System. Obserwacje dotyczą głównie wydzieliny pochwowej. Nie jest to kwestia tylko śluzu szyjkowego zależnego od poziomu hormonów i fazy cyklu kobiety. Obserwuje się wiele innych biomarkerów, czyli biologicznych znaczników, które dotyczą organizmu kobiety w czasie całego cyklu²⁵. Problemy z poczęciem dotyczą zarówno kobiety, jak i mężczyzny. Dlatego też w przypadku braku poczęcia, diagnostyce podlegają oboje. Model Creighton odgrywa ważną rolę w przypadku pacjentów ze złymi parametrami nasienia, np. z oligospermią²⁶.

Naprotechnologia jest dyscypliną medyczną, która rozpoznaje i leczy niepłodność, stosując najnowsze osiągnięcia medycyny (USG, badania biochemiczne, endoskopowe, operacje naprawcze, użycie leków wykorzystywanych do indukcji owulacji) i używając informacji płynących z cyklu miesięcznego kobiety. Całokształt postępowania ułatwia znalezienie przyczyny niepłodności, zastosowanie właściwego sposobu leczenia i nadzorowanie skuteczności dobranej metody terapeutycznej²⁷.

5. ZAKOŃCZENIE

Niniejszy artykuł jest próbą pobieżnego przedstawienia problematyki procesu zapłodnienia pozaustrojowego w jego najbardziej kontrowersyjnych aspektach, dotyczących zagrożeń zdrowotnych, które ze sobą niesie dla matki i dziecka, ale także: embrionów nadliczbowych, kriokonserwacji czy komórek macierzystych. Słuszne wydaje się założenie, że brak ustawy regulującej proces zapłodnienia pozaustrojowego jest narażeniem życia wielu embrionów. Tym bardziej problem jest wyrazisty, że w 2013 roku wszedł w życie Program Ministra Zdrowia: *Leczenie Bezpłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego* refundowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Niestety brak jest przełomu w sporze, który z projektów ustaw miałby zostać uchwalony. Decyzję co do tego, który projekt ustawy i z jakimi zmianami powinien zostać przyjęty, należy podjąć zgodnie z Art. 28 Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności istoty ludzkiej wobec zastosowań Biologii i Medycyny: „Stożny podejmują działania, aby podstawowe problemy związane z rozwojem biologii

²⁵ Por. M. Barczentewicz, *Naprotechnology – podstawy naukowe i możliwość leczenia*, w: *Naprotechnology. Ekologia płodności*, red. E. Wiater, Espe, Kraków 2009, s. 15-16.

²⁶ Copyright 2006, Pope Paul VI Institute for the Study of Human Reproduction,

Por. <www.naprotechnologia.wroclaw.pl/naprotechnologia/niepłodnosc-meska/>, (data dostępu: 04.12.2014)

²⁷ Por. T. Wasilewski, *Niepłodność – przyczyny i możliwości leczenia*, w: *Naprotechnology...*, s. 42-43.

i medycyny były przedmiotem debaty publicznej, uwzględniając zwłaszcza istotne implikacje medyczne, społeczne, ekonomiczne, etyczne i prawne tych problemów, oraz uznają, że możliwe zastosowania osiągnięć biologii i medycyny podlegają odpowiednim konsultacjom”.

PARLIAMENTARY DISPUTE OVER IN VITRO

Summary

In Poland, the in vitro fertilisation method has been used for over 25 years to treat infertile couples. The issues associated with IVF are permanently raised in parliamentary debates. The discussion in the parliament relates above all to the question who could benefit from the refund of the in vitro fertilization method, and on what basis. A statutory solution to the problem seems remote, if only because in the ruling party itself there are two bills and there is no consensus. However, there is one temporary solution, i.e. a health programme of the Minister of Health: Treatment of Infertility by IVF Method.

Keywords: in vitro, infertility, embryo, parliamentary debate, bill

Nota o Autorze: Ewa Błaszczuk – mgr Politologii na wydziale Nauk Historycznych i Społecznych UKSW, obecnie w trakcie przygotowania rozprawy doktorskiej *In vitro w debacie publicznej, studium na przykładzie prasy codziennej*, promotor ks. prof. H. Skorowski.

Słowa kluczowe: in vitro, niepłodność, embrion, debata parlamentarna, projekt ustawy