

Waldemar Kuczyński

Regulacje prawne rozrodu wspomaganego medycznie (ART) – punkt widzenia lekarza

Słowa kluczowe: rozwój biotechnologii, prokreacja wspomaganą medycznie, błędna legislacja, międzynarodowe porozumienia, dobro pacjenta

Pomimo wieloletnich doświadczeń oraz znaczących osiągnięć w leczeniu niepłodności przy pomocy zaawansowanych technik wspomaganego rozrodu (ART) Polska jest jednym z ostatnich krajów Europy nieposiadających regulacji prawnych w tym zakresie. W odróżnieniu od zdecydowanej większości krajów Unii Europejskiej oraz obu Ameryk brak jest podstawowych aktów o randze ustawy, a także jakichkolwiek regulacji niższego rzędu oraz rozporządzeń wykonawczych.

Trzydzieści ostatnich lat charakteryzuje się olbrzymim postępowaniem w zakresie poznania fizjologii rozrodczości, zrozumienia przyczyn niepłodności oraz rozwojem metod leczenia. Coraz większa ingerencja w rozród człowieka, rozwój biotechnologii, a w konsekwencji nowe zjawiska, jak zapłodnienie pozaustrojowe (IVF), mikrochirurgia gamet i zarodków, kriokonserwacja oraz donacja gamet i zarodków, diagnostyka przedimplantacyjna, klonowanie, próby wykorzystania komórek macierzystych czy też próby terapii genowej, uświadomiły potencjalne korzyści, ale również zagrożenia o charakterze całkowicie podstawowym. Fakty te zrodziły wiele kontrowersji etyczno-moralnych i wywołały światową dyskusję na temat dopuszczalności poszczególnych procedur oraz granic dobrej praktyki medycznej.

Narodziny pierwszego dziecka (Louisy Brown) poczętego w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego w 1978 roku oraz gwałtowny rozwój medycyny rozrodu w ciągu następnych lat ujawniły konieczność wprowadzenia uregulowań prawnych w celu zapewnienia odpowiedniej jakości leczenia oraz bezpieczeństwa pacjentów. W ciągu pierwszych lat istnienia ART praktyka medyczna w tym zakresie była regulowana przez krajowe, a później międzynarodowe (europejskie oraz światowe) gremia eksperckie (Task Force Group), powoływane przez towarzystwa naukowe

(np. European Society of Human Reproduction and Embryology, American Fertility Society), które rozpoznawały problem oraz opracowywały, a potem upowszechniały swoje stanowiska lub zalecenia (*guidelines*). Po raz pierwszy Wielka Brytania uznała, że problemy związane z leczeniem niepłodności wykraczają poza sferę jedynie zasad dobrej praktyki medycznej czy też laboratoryjnej i wymagają uregulowań wyższego rzędu. W 1984 roku parlament brytyjski powołał komisję Warnocka (Warnock Committee of Inquiry), której celem było rozpoznanie problematyki ART w Wielkiej Brytanii przez zdefiniowanie oraz opisanie epidemiologicznych, społecznych, demograficznych, medycznych, biotechnologicznych oraz etyczno-moralnych i psychologicznych aspektów, towarzyszących niepłodności i jej leczeniu metodami rozrodu wspomaganego medycznie. Raport tej komisji, a następnie intensywne konsultacje społeczne przy współpracy wszystkich zainteresowanych grup i środowisk doprowadziły do powstania aktu prawnego o randze ustawy (Human Fertilisation and Embryology Act – HFEAct), odnoszącego się do wszystkich zagadnień, związanych z użyciem gamet w celach rozrodczych, zapłodnienia pozaustrojowego oraz postępowania z ludzkimi zarodkami. Na mocy ustawy powołano oficjalne ciało nadzorcze (Human Fertilisation and Embryology Authority – HFEA), odpowiedzialne za licencjonowanie, inspekcję ośrodków, opracowanie systemu kodowania procedur (Code of practice), szkolenie osób odpowiedzialnych oraz doradztwo dla właściwych ministerstw i parlamentu. Do obowiązków HFEA należy też bieżąca analiza postępów nauki i rozwoju ART, sprawdzanie ich zgodności z istniejącym prawem oraz inicjowanie działań ustawodawczych. W 2004 roku analiza istniejącego prawa, przeprowadzona na zlecenie rządu brytyjskiego, ujawniła, że szybki postęp wiedzy oraz rozwój medycyny spowodował dezaktualizację części istniejących zapisów oraz brak regulacji dotyczących nowo powstałych problemów. HFEA w przygotowanym raporcie zaleciła konieczność nowelizacji ustawy. Projekt nowelizacji opracowano w grudniu 2006r i po półrocznej konsultacji społecznej, 17 maja 2007 r., opublikowano jego treść. W konsultacjach wzięły udział wszystkie środowiska, które zgłosiły 535 opinii. Wobec różnorodności wyznań, kultur oraz silnej pozycji świata nauki i medycyny, przekonania światopoglądowe miały jedynie umiarkowany wpływ na kształt prawa. Regulacje mają silne oparcie w dowodach naukowych (*evidence based medicine*) i świadczą o pragmatyzmie w odniesieniu do dobra pacjenta, szacunku dla życia oraz rozwoju społecznego. Należy stwierdzić, że w powszechnej opinii fachowców Wielka Brytania jest światowym liderem jeśli chodzi o jakość prawa. Na doświadczeniach HFEA opracowano Dyrektywę 2004/23/WE oraz pochodne dyrektywy techniczne, obowiązujące aktualnie w państwach członkowskich, przyjęte przez Polskę. Podobną drogę legislacyjną przyjęło wiele państw, tworząc odpowiednie ustawy lub też akty prawne o randze rozporządzenia.

Analizując systemy prawne odnoszące się do ART, należy zaznaczyć, że żaden kraj (poza Kostaryką) nie zabrania stosowania tych metod leczenia, wychodząc

z założenia, że każdy obywatel ma do nich prawo i jakiekolwiek ograniczanie dostępności jest sprzeczne z wieloma aktami prawnymi o charakterze podstawowym, jak np. Karta Praw Człowieka, Karta Praw Pacjenta itd. Rozpoznając jednak wiele dylematów etyczno-moralnych, zdecydowana większość krajów UE wprowadziła regulacje, które definiują podstawowe pojęcia oraz regulują niektóre aspekty o szczególnym znaczeniu. Specyfika rozwiązań wynika z podstawowych uwarunkowań etyczno-moralnych i jest wynikiem wewnętrznej dyskusji obywateli krajów członkowskich. Koncentrują się one w następujących grupach zagadnień:

1. status moralny zarodków przedimplantacyjnych,
2. krioprezervacja ludzkich zarodków,
3. donacja komórek rozrodczych i zarodków,
4. komórki macierzyste pochodzenia embrionalnego,
5. diagnostyka preimplantacyjna.

Dylematy etyczno-moralne, wynikające z różnego podejścia do powyższych zagadnień, były przyczyną odmiennych regulacji prawnych oraz poważnych konsekwencji praktycznych. Należy zauważyć trzy główne kierunki w prawodawstwach krajowych:

1. liberalny – z małą liczbą ograniczeń prawnych, reprezentowany m.in. przez Wielką Brytanię, Węgry i Czechy,
2. umiarkowany (pragmatyczny) – z maksymalną ochroną zarówno interesów i praw pacjentów, jak i społeczeństwa oraz systemu ochrony zdrowia, reprezentowany przez Belgię i większość krajów UE,
3. restrykcyjny – ze znacznymi ograniczeniami w zakresie stosowanych procedur z poważnymi konsekwencjami dla uczestników procesu leczenia metodami ART (pacjentów, społeczeństwa i systemu ochrony zdrowia).

Najistotniejszym warunkiem dla powstania sprawiedliwego prawa jest stosowanie wysokich standardów przy jego tworzeniu. Ujmując w skrócie przebieg prac legislacyjnych w odniesieniu do rozrodu wspomaganego, można wyróżnić 4 główne fazy:

1. powołanie komisji eksperckiej w celu opisanie problemu od strony profesjonalnej,
2. opinia niezależnej agencji oceny technologii medycznej w celu określenia najlepszych dostępnych metod leczenia (BAT),
3. powołanie komisji legislacyjnej w celu opracowania projektu aktu prawnego,
4. intensywne konsultacje społeczne,
5. dalsze prace legislacyjne.

Naczelną zasadą w krajach o wysokiej jakości prawa (Wielka Brytania, USA, Australia, Nowa Zelandia, Kanada) jest powoływanie członków komisji w taki sposób, aby zapewnić jej bezstronność, merytoryczność i zdolność do wypracowania kompromisów. I tak, niezależnie od liczebności, zasadą jest, że mniej

niż połowę składu komisji stanowią specjaliści z różnych dyscyplin, powiązanych z przedmiotem prac, np: ginekologów, endokrynologów, embriologów, biotechnologów, transplantologów itp. Pozostali członkowie to prawnicy, etycy, filozofowie, przedstawiciele środowisk pacjentów. Agencja oceny technologii medycznej dokonuje analizy istniejących danych medycznych w celu określenia skuteczności, bezpieczeństwa i kosztów poszczególnych metod stosowanych do zwalczania chorób. Bardzo istotnym elementem tej opinii jest analiza krótko- i długoterminowych kosztów społecznych, ponoszonych przez budżet centralny. W tym zakresie szacuje się koszty leczenia według przyjętego modelu BAT dla danej procedury, określa się grupę docelową pacjentów, jak również koszty zaniechania leczenia. Powyższa analiza jest podstawą dla modelu refinansowania kosztów terapii, promującego najkorzystniejsze z punktu widzenia ustawodawcy rozwiązanie. Opinia agencji oceny biotechnologii medycznych jest uwzględniana przez komisję legislacyjną, która opracowuje projekt aktu (ustawy). Jest on poddawany intensywnej, półrocznej konsultacji społecznej, gdzie zasięgane są opinie wszystkich zainteresowanych środowisk. Zazwyczaj na tym etapie wypowiadają się bioetycy oraz przedstawiciele kościołów.

Odstępstwo od opisanej powyżej metody stanowienia prawa miało miejsce we Włoszech, gdzie już na etapie komisji eksperckiej doszło do złamania zasady bezstronności i w raporcie ujawniła się silna dominacja katolickiego światopoglądu ekspertów. Znalazło to wyraz w nadinterpretacji podstawowych faktów medycznych i biologicznych oraz nieobiektywnym przedstawieniu wniosków. Prace komisji legislacyjnej zostały również zdominowane przez większość członków o poglądach silnie konserwatywnych, powiązanych z kościołem katolickim i partiami popieranymi przez kościół. Powstał projekt ustawy niezwykle restrykcyjnej, ograniczającej dostęp do technik rozrodu wspomaganego medycznie. Odwołanie się przez wiele środowisk, ugrupowań oraz frakcji parlamentarnych do referendum w celu odrzucenia ustawy nie przyniosło oczekiwanego rezultatu, za sprawą silnej akcji kościoła katolickiego skierowanej na bojkot referendum. Spowodowało to niską frekwencję (uczestnictwo w referendum 26% społeczeństwa, przy wymaganych 51%) i ostateczne przyjęcie tego aktu. W konsekwencji wyniki leczenia drastycznie obniżyły się, liczba powikłań znacznie wzrosła, około 20% specjalistów w dziedzinie ART opuściła Włochy, a pacjentki zaczęły wyjeżdżać do innych krajów w poszukiwaniu skutecznych metod leczenia. Pomimo faktu, że w chwili obecnej włoski Trybunał Konstytucyjny wydał wyrok stwierdzający niezgodność omawianej ustawy z konstytucją Włoch, to brak dalszych kroków legislacyjnych utrzymuje ją w mocy. Wyjątkowość sytuacji włoskiej polega na fakcie, że ustawa dopuszcza możliwość stosowania technik wspomaganego rozrodu (również zapłodnienia *in vitro*), jednocześnie ograniczając zakres ich stosowania, co zmniejsza skuteczność leczenia i bezpieczeństwo pacjentów. Regulacje w Hiszpanii, podlegające podobnym, choć nie tak silnym wpływom kościoła kato-

lickiego, zachowując podobny kierunek, nie są aż tak restrykcyjne i uwzględniają wskazania medyczne w odniesieniu do szczególnych grup chorych. Wydaje się, że przyjęcie za punkt wyjścia regulacji hiszpańskich umożliwi osiągnięcie konsensusu akceptowalnego dla wszystkich stron toczącego się sporu w Polsce.

Na tym tle ciekawa może być analiza przyczyn, dla których w Polsce nie doszło do skutecznych działań legislacyjnych w celu regulacji ART. Najistotniejszą rolę odegrało sprowadzenie problematyki leczenia niepłodności do dyskusji światopoglądowej, w której przeciwstawia się dwa poglądy: katolicki i świecki. Ta głęboka linia podziału przebiega zarówno przez społeczeństwo, jak i rządzących. Wydaje się też, że ciężar gatunkowy argumentacji obu stron podziału jest bardzo zbliżony, pomimo że zdecydowana większość ludności jest wyznania rzymskokatolickiego. Brak możliwości porozumienia stron lub też uzyskania znaczącej przewagi spowodował odstąpienie od działań legislacyjnych, a nawet stworzenie absurdalnej filozofii, że niepłodność nie jest chorobą, więc nie ma potrzeby jej leczyć i w sposób szczególny regulować prawnie. Ciekawy również wydaje się kontekst obecnie prowadzonej dyskusji wokół zagadnień prawnych, związanych z rozrodem wspomaganym medycznie. Okazuje się, że głos biologów, lekarzy, a co więcej – głos chorych, cierpiących z powodu bezdzietności nie jest brany pod uwagę w rozgrywce liderów politycznych. Wydaje się, że hasła „obrony życia poczętego” były i nadal są istotnym narzędziem do osiągania celów politycznych.

Legislacja dotycząca problemów o dużym ładunku etyczno-moralnym, a do takich należy rozród wspomagany medycznie (ART), rodzi wiele pytań dotyczących relacji pomiędzy etyką i prawem. Powstaje pytanie: w jaki sposób prawo powinno rozwiązywać moralne konflikty w dzisiejszych czasach, czasach pluralistycznego społeczeństwa reprezentowanego przez różnorodne grupy, o różnych moralnych postawach. Problem ten dotyczy w istocie społeczeństwa demokratycznego. Najczęstszym rozwiązaniem stosowanym w ostatnich dwóch dekadach XX wieku było odrzucenie potrzeby istnienia prawa. Jednak „brak prawa” jest także postawą moralną. Tak więc neutralność w tej sytuacji jest niemożliwa. Państwo bez prawa zajmuje właściwie liberalną postawę, w której każdy obywatel dokonuje wyborów, opierając się na własnych moralnych przekonaniach. Często wynika to z niedojrzałości systemu prawnego, co jest charakterystyczne dla krajów o niezbyt ugruntowanych procesach demokratyzacyjnych lub też takich, gdzie istnieje uprzywilejowana pozycja niektórych sił politycznych, niekoniecznie zgodna z odczuciami większości społeczeństwa.

Tworzenie prawa nadrzędnego w państwach demokratycznych przebiega według dwóch generalnych koncepcji. Według pierwszej większość wyraża swoje przekonania w sposób wiążący dla wszystkich. Jednak w pluralistycznym społeczeństwie prawo nie powinno być odbiciem moralnego przekonania jednej grupy, gdyż dyskryminuje w ten sposób innych obywateli. Według drugiego modelu legislacja powinna stanowić kompromis pomiędzy różnymi preferencjami i inte-

resami członków tego społeczeństwa. Wydaje się, że akceptowalny kompromis prawny może być uzyskany jedynie wtedy, gdy w trakcie politycznej debaty uzyskany zostanie minimalny konsensus moralny. Niestety, w dyskusji toczącej się w Polsce głos etyków i filozofów reprezentujących odmienny punkt widzenia od światopoglądu katolickiego ma niewielką siłę przebicia.

Pomimo faktu, że „większość” ma polityczną siłę, aby swój pogląd narzucić wbrew woli mniejszości, respektowanie niektórych etycznych wartości – jak autonomia (prawo do życia według własnych moralnych zasad), tolerancja dla innych przekonań i postaw oraz szacunek dla innych moralnych wyborów, stanowią o dojrzałości klasy politycznej. Państwo, które nadużywa bezwzględnej siły w egzekwowaniu przyjętych przez większość wartości, musi liczyć się z permanentnym oporem mniejszości oraz częstymi konfliktami ze środowiskami, które nie podzielają zdania większości. Te podstawowe zasady, w odniesieniu do tworzenia prawa w zakresie rozrodu wspomaganego medycznie, znajdują całkowite potwierdzenie w krajach, które wprowadziły regulacje prawne oparte na dominacji jednego punktu widzenia (Włochy, Niemcy), bez uwzględnienia podmiotowego prawa chorego do leczenia według najlepszych możliwych standardów.

Wydaje się, że w niektórych krajach wieloletni brak prawa nadrzędnego był dowodem pragmatyzmu politycznego i wynikał ze świadomości problemów z uzyskaniem konsensusu prawnego. W takich sytuacjach dana aktywność była regulowana aktami niższego rzędu o randze zaleceń, stanowisk oraz regulacji zarówno korporacyjnych (towarzystw naukowych, grup eksperckich), jak i ponadkorporacyjnych (raporty komisji MZ, parlamentarnych lub prezydenckich) z rozporządzeniami jako aktami wykonawczymi. Rolą tych regulacji było zapewnienie merytorycznej poprawności, jakości usług i bezpieczeństwa pacjentów. Zjawisko to nadal jest dosyć częste zarówno wśród krajów UE, jak i świata. Najgorsza sytuacja dotyczy tych państw, gdzie nie ma nawet tego poziomu regulacji. W tej też grupie znajduje się Polska, gdzie jedyne zalecenia mają charakter ogólnego stanowiska Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

Dotychczasowe rozwiązania w Polsce, o charakterze zaleceń, opracowane przez Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w latach 1995 oraz 1996, z uwagi na brak możliwości instytucjonalnego nadzoru oraz sankcji, nie posiadały odpowiedniej mocy w egzekwowaniu zasad prawidłowej praktyki medycznej. W konsekwencji, nie ma pewnych danych o zasięgu zjawiska bezdzietności, jego przyczynach ani też zakresie stosowanych metod leczniczych i ich skuteczności. Jakiegokolwiek więc prognozowanie przyszłości reprodukcyjnej i ocena zakresu potrzeb, a także kosztów pośrednich i bezpośrednich związanych z leczeniem są niemożliwe. Powołany w 2005 r. przez Ministerstwo Zdrowia zespół ekspertów w zakresie medycyny rozrodu opracował „Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów postępowania i procedur medycznych dotyczących leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego”.

Była to próba, częściowego chociażby, uregulowania problemu. Niestety, rozporządzenie to nie weszło nigdy w życie.

Należy zwrócić uwagę, iż całość spraw związanych z dawstwem, pobieraniem i badaniem tkanek i komórek ludzkich jest regulowana dyrektywą 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy, którą to dyrektywę Polska przyjęła do implementacji. Ponadto, od dnia 1 marca 2006 r. obowiązują w państwach członkowskich UE przepisy wykonawcze, zawarte w dyrektywie 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. oraz dyrektywach technicznych. Nakłada to na nasz kraj obowiązki legislacyjne, instytucjonalne oraz sprawozdawcze z terminem wykonania do dnia 1 listopada 2006 r. W chwili obecnej Komisja Europejska wszczęła procedurę karną przeciwko Polsce za brak działań dostosowawczych.

W ostatnich 5 latach podejmowano w Polsce próby działań ustawodawczych, zmierzających do wypełnienia zaleceń dyrektyw unijnych. W 2005 r. powołano komisję przy Ministerstwie Zdrowia, której zadaniem było opracowanie projektu regulacji prawnych w odniesieniu do rozrodu wspomaganego medycznie. Po długotrwałych dyskusjach, przy uwzględnieniu ówczesnej sytuacji w Sejmie RP, zapadła decyzja o nowelizacji ustawy o przeszczepianiu tkanek i narządów w kierunku uwzględnienia komórek rozrodczych oraz zarodków ludzkich. Zarówno członkowie Komisji, jak i przedstawiciele MZ zgodnie uznali, że w sytuacji pilnej konieczności implementacji Dyrektywy 2004/23/EU, która reguluje postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w jednym dokumencie łącznie z przeszczepianiem tkanek i narządów, tworzenie odrębnego całkowicie aktu odnoszącego się do medycyny rozrodu jest bezzasadne. W grudniu 2006 r. projekt nowelizacji ustawy został zredagowany i przedstawiony do uzgodnień w Ministerstwie Zdrowia. Po blisko rocznej przerwie w procedowaniu, w końcu 2007 r. wznowione zostały prace nad nowelizacją Ustawy Transplantacyjnej w celu uzyskania maksymalnej zgodności z prawem europejskim. Powołanie komisji bioetycznej, sposób i wyniki jej pracy, zaogniły jedynie światopoglądowy spór wokół problemu i spowodowały zatrzymanie prac legislacyjnych. Najbliższa przyszłość pokaże, w którym kierunku zmierza Polska: włoskim, belgijskim czy też kostarykańskim. Konsekwencje poniosą obywatele.

Legal Enactments Concerning Assisted Reproduction Techniques (ART): The Viewpoint of a Physician

Keywords: *development of biotechnology, Assisted Reproduction Techniques, faulty legislation, international agreements, patient's benefit*

The increasing scope of medical intervention in human reproductive processes together with more developed uses of biotechnology have created a situation when new moral dilemmas concerning admissibility of certain practices must be faced by patients and their families. To make the patients safe in the hands of medical practitioners new legal enactments have been introduced, some of them with the status of Parliamentary acts, and the European Union has worked out directives that define minimum organizational and legal provisions that will safeguard proper level of services involved with acquisition and use of human cells, tissues and organs. But even in democratic societies the process of creating new law does not evolve without regard to history, culture, dominant religion or essential worldview orientations. Political pressure in form of various influences that have nothing to do with medical services, as well as informal demands made by groups which have other purposes in mind than helping the patients to cope with their malfunctions may result in the adoption of a law that makes medical practice suspect or more difficult to perform. In order to forestall those locally differentiated influences an international discussion among politicians, legislators, professionals and patients is necessary. It can openly review the quality of medical services, set corrected priorities and confirm the principle that bringing help to patients who suffer from medically eliminable malfunctions is the fundamental obligation of physicians. The well being of prospective patients depends on the resoluteness of such consultations which must lead to the formulation of a law that implements just solutions taking into account the present level of medical knowledge, state of the art technologies and patients' rights to receive effective medical help.