



FOT. NAPS

Ustawa o leczeniu niepłodności

USTAWA O LECZENIU NIEPŁODNOŚCI, KTÓRA WESZŁA W ŻYCIE Z DNIEM 1 LISTOPADA 2015 ROKU ORAZ WYDANE DO NIEJ ROZPORZĄDZENIA, REGULUJĄ M.IN. WARUNKI STOSOWANIA MEDYCZNIE WSPOMAGANEJ PROKREACJI ORAZ SPOSOBY POSTĘPOWANIA Z KOMÓRKAMI ROZRODCZYMI I ZARODKAMI. Określają też zasady działania ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków.

Przejrzymy się wybranym, kluczowym aspektom Ustawy, aby bliżej poznać ich praktyczne znaczenie.

KTO MOŻE SKORZYSTAĆ Z PROCEDUR PRZEWIDZIANYCH USTAWĄ?

Leczenie niepłodności przy wykorzystaniu procedur zapłodnienia pozaustrojowego jest możliwe po co najmniej roku nieskutecznego leczenia innymi metodami. Wyjątek stanowi rozpoznanie bezwzględnej przyczyny niepłodności oraz brak możliwości uzyskania ciąży w inny sposób. Z procedur wspomaganej prokreacji mogą skorzystać zarówno pary

pozostające w związku małżeńskim, jak i związkach partnerskich. Procedury te są również dostępne dla pacjentów pragnących zabezpieczyć swoją płodność

Ustawa ogranicza, do dziesięciu, liczbę dzieci urodzonych z zastosowania komórek rozrodczych danego dawcy

autor:
dr n. med.
Anna Janicka

PROCEDURY ZABRONIONE

Ustawa o leczeniu niepłodności reguluje także działania niedopuszczalne przy procedurach in vitro. Są to m.in. niszczenie zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju i ich tworzenie w celach innych niż leczenie w procedurach wspomaganego rozrodu, manipulacje genetyczne na zarodkach, tworzenie hybryd, chimer i klonowanie. Niedozwolone jest stosowanie gamet ze zwłok ludzkich oraz diagnostyka preimplantacyjna (PGD) życzeniowa, bez wskazań medycznych.

na przyszłość, o ile pojawi się u nich realne ryzyko utraty płodności lub jej upośledzenia w związku z chorobą, urazem czy stosowaniem określonej terapii.

Ustawa reguluje kwestie związane z liczbą zapładnianych komórek jajowych. U kobiet po 35 roku życia nie stosuje się ograniczenia liczby zapładnianych komórek jajowych. Natomiast u młodszych, dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu komórek. Wyjątek stanowią sytuacje, gdy pacjentka przejdzie dwie nieudane próby leczenia z zastosowaniem metody in vitro oraz gdy wskazania medyczne, wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością, uzasadniają zapłodnienie ich większej liczby. Sposoby postępowania z nadliczbowymi komórkami jajowymi zależą od decyzji pacjentki. Może je ona zamrozić i wykorzystać w przyszłości we własnej procedurze zapłodnienia pozaustrojowego lub nieodpłatnie przekazać innej parze, dla której dawstwo komórek jajowych stanowi jedyną szansę na posiadanie potomstwa.

ZASADY PRZEKAZYWANIA KOMÓREK ROZRODCZYCH I ZARODKÓW

Ustawa o leczeniu niepłodności reguluje także procedury związane z przekazaniem gamet i zarodków na rzecz innych par. Zgodnie z obowiązującym prawem dawstwo ma charakter anonimowy i przeprowadza się je na zasadzie najlepszego dopasowania dawcy i biorcy pod względem cech fenotypowych. Rejestr dawców i biorców komórek rozrodczych i zarodków prowadzony jest przez Ministerstwo Zdrowia.

Przekazanie gamet (komórek jajowych lub nasienia) poprzedza podpisanie świadomej zgody przez dawcę oraz szereg badań lekarskich i laboratoryjnych wy-



FOT. RITTER

mienionych w rozporządzeniu. Ustawa ogranicza, do dziesięciu, liczbę dzieci urodzonych z zastosowania komórek rozrodczych danego dawcy. Takie obostrzenie ma na celu redukcję liczby genetycznie spokrewnionego ze sobą potomstwa. Za pobrane od dawcy komórki rozrodcze lub zastosowane zarodki nie można żądać ani przyjmować zapłaty, czy też innej korzyści majątkowej lub osobistej. Zgodnie z ustawą dawca może jednak wnioskować o zwrot kosztów poniesionych w związku z przeprowadzoną procedurą.

Wykorzystanie komórek rozrodczych dawcy lub zarodka pochodzącego od innej pary wymaga pisemnej zgody biorczyni i jej męża lub partnera. W przypadku związków nieformalnych dodatkowo potrzebne jest oświadczenie mężczyzny o uznanie ojcostwa, złożone przed kierownikiem urzędu stanu cywilnego. Musi być ono dostarczone, zanim nastąpi procedura przeniesienia gamet lub zarod-

ka do organizmu matki. Konieczne jest również oświadczenie kobiety ze wskazaniem, że ojcem dziecka będzie właśnie ten mężczyzna. Kierownik urzędu stanu cywilnego sporządza protokół, który może zostać udostępniony dziecku narodzonemu w wyniku niniejszej procedury, po osiągnięciu przez nie pełnoletności lub na żądanie sądu.

Osoba urodzona w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego, w którym wykorzystano gamety dawcy lub zarodek pochodzący od innej pary, po osiągnięciu pełnoletności ma prawo uzyskać informacje dotyczące stanu zdrowia dawcy/dawców, roku i miejsca jego lub ich urodzenia. Przedstawiciel ustawowy dziecka, w przypadku zagrożenia jego życia lub zdrowia, ma natomiast prawo, na podstawie wskazań lekarza prowadzącego leczenie dziecka, zapoznać się z wynikami badań lekarskich i laboratoryjnych dawcy lub dawców.

Leczenie niepłodności przy wykorzystaniu procedur zapłodnienia pozaustrojowego jest możliwe po co najmniej roku nieskutecznego leczenia innymi metodami



KTO MOŻE PRZEPROWADZAĆ PROCEDURĘ IVF?

Zgodnie z ustawą zapłodnienie pozaustrojowe mogą realizować podmioty lecznicze, które spełniły odpowiednie wymagania i uzyskały miano ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji. Pozwolenie na działalność związaną z pobieraniem oraz stosowaniem komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji przyznawane jest przez Ministra Zdrowia na 5 lat. Za niedopełnienie wymogów i prowadzenie działalności bez pozwolenia przewidziano kary. Wyjątkiem jest pierwszy rok obowiązywania ustawy, w którym kliniki mogą przygotować się do wdrożenia przepisów i wykonywać czynności przewidziane dla ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji bez uzyskania pozwolenia. Niemniej niezbędne jest w tym czasie zatwierdzenie przez Ministra Zdrowia programu dostosowawczego, który klinika musi złożyć w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Do czasu jego zatwierdzenia nie może stosować komórek rozrodczych

Wykorzystanie komórek rozrodczych dawcy lub zarodka pochodzącego od innej pary wymaga pisemnej zgody biorczyni i jej męża lub partnera

i zarodków w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji. O nadanie statusu centrum leczenia niepłodności mogą ubiegać się podmioty, które realizują leczenie niepłodności wszystkimi metodami, w tym poprzez zachowawcze leczenie farmakologiczne, leczenie chirurgiczne oraz procedury medycznie wspomaganą prokreacji, posiadają bank komórek rozrodczych i zarodków, a ponadto prowadzą działalność dydaktyczną i badawczą w zakresie problemów prokreacyjnych.

ODPOWIEDNIE STANDARDY I BEZPIECZEŃSTWO PACJENTÓW

Ustawa, a zwłaszcza jej akty wykonawcze, szczegółowo regulują wymagania, które muszą spełniać ośrodki medycznie wspomaganą prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków. Zostały w nich określone wymagania dotyczące wykształcenia i kwalifikacji osób zajmujących się pobieraniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, testowaniem i dystrybucją komórek rozrodczych i zarodków. Zapisy w ustawie nakładają na personel ośrodków obowiązek ustawicznego szkolenia w celu zapewnienia wysokiego poziomu usług. Wskazują też systemy jakości, które powinny być opracowane i stosowane w ośrodku i banku oraz sposoby znakowania gamet i zarodków.

Organem właściwym do prowadzenia nadzoru nad ośrodkami medycznie wspomaganą prokreacji, bankami komórek rozrodczych i zarodków oraz centrami leczenia niepłodności jest Minister Zdrowia. Może on przeprowadzać kontrolę w każdym przypadku zaistnienia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego, jednak nie rzadziej niż raz na 2 lata.

Wszystkie opisane w artykule rozporządzenia, w pełnym brzmieniu, znajdują się w na naszej stronie www.e-ginekologia.pl w zakładce akty prawne.



DR N. MED. ANNA JANICKA

Biotechnolog. Reprezentant Polski w Komitecie Przedstawicieli Krajowych ESHRE w kadencji przypadającej na lata 2014 – 2017.

Od 2010 roku bezpośrednio zaangażowana w realizację programu „European IVF Monitoring (EIM)” na rzecz ESHRE. Kilukrotnie nagrodzona przez Ministra Zdrowia za cykl publikacji dotyczących biologii molekularnej i diagnozowania predyspozycji do nowotworów dziedzicznych. Członek Zarządu Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (SPiN PTG), członek Zarządu Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu (PTMR), członek Komitetu Naukowego Ośrodka Studiów nad Płodnością Człowieka oraz członek Europejskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE). Osoba odpowiedzialna za jakość oraz koordynator badań klinicznych i naukowych w VitroLive w Szczecinie.



OŚRODEK STUDIÓW
NAD PŁODNOŚCIĄ
CZŁOWIEKA