

Ideologia czy argumenty?

In vitro pod lupą

Marzena Sygut

Czego mogą się spodziewać Polacy, dla których jedyną szansą na własne potomstwo jest zapłodnienie *in vitro*? Czy będą mogli liczyć na finansową pomoc państwa, korzystając z najnowocześniejszych procedur leczenia bezpłodności? Co dalej z klinikami leczenia niepłodności? Czy wyniosą się za granicę?

foto: Jason Herowitz/zebo/Corbis

Pytań jest więcej. *In vitro* tylko dla zalegalizowanych związków? Jaki los czeka powstałe w wyniku technik wspomaganego rozrodu ludzkie zarodki? Czy będzie można zamrażać nadliczbowe zapłodnione komórki, czy też pary starające się o dziecko zostaną zmuszone do masowej implantacji? Kres tym pytaniom mają położyć prace rządowo-parlamentarne. Ich celem jest ustalenie prawnych standardów leczenia niepłodności w Polsce. Jaki kształt przybiorą ostatecznie, zależy od premiera i rządu. Minister zdrowia Ewa Kopacz wzbrania się przed odpowiedzią na pytanie, co będzie rekomendować premierowi. Czy Donald Tusk

opowie się za projektem restrykcyjnym czy pragmatycznym, dowiemy się wkrótce. Wybrane przez niego rozwiązania znajdują się w rządowym projekcie ustawy.

W kręgu bezprawia

Zdaniem prof. Waldemara Kuczyńskiego, przewodniczącego Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, w Polsce działa 55 ośrodków leczenia niepłodności. Funkcjonują one w próżni prawnej, gdyż w kraju nie istnieją żadne przepisy regulujące powstawanie, działanie i kontrolo-

wanie klinik leczenia niepłodności. Placówki zajmujące się taką terapią podlegają takim samym regulacjom prawnym, jak inne specjalności medyczne, czyli kodeksowi etyki lekarskiej i dwóm ustawom. Pierwsza z nich, z 5 grudnia 1996 r., dotyczy zawodu lekarza, druga, z 30 sierpnia 1991 r., reguluje funkcjonowanie zakładów opieki zdrowotnej. Nie tylko nie ma odrębnych przepisów poświęconych leczeniu niepłodności, ale też tych, które regulowałyby konsekwencje cywilnoprawne, wynikające ze stosowania rozmaitych metod w trakcie takiej terapii. Rozwiązania szczegółowe trzeba wywodzić z przepisów ogólnych i zaleceń lekarskich towarzystw naukowych.

Tymczasem problem bezpłodności dotyczy ok. 1,3 mln kobiet w wieku rozrodczym i tyłuż mężczyzn. Efektem tej wolnoamerykanki jest 18 tys. (jak wynika z danych szacunkowych) zamrożonych zarodków pozostających w depozycie klinik leczenia niepłodności. Około 0,8 proc. z nich to embryony bezpieczne, których rodziców nie można ustalić.

Jak to robią gdzie indziej

W większości państw Europy kwestię tę dawno uregulowano. Najwcześniej problem dostrzegła Wielka Brytania. Już w 1984 r. uchwalono tam akt o charakterze ustawy, regulujący problemy związane z leczeniem bezpłodności. Po 20 latach funkcjonowania pierwszego w dziejach świata zapisu prawnego dotyczącego bezdzietności, Brytyjczycy znowelizowali wspomniany akt. Przy pracach nad nowelizacją zaangażowanych było 600 naukowców i trwały one 4 lata. Liczby te świadczą, jak kraj będący kolebką demokracji, poważnie podszedł do problemu.

W większości krajów Europy Zachodniej, aby móc prowadzić działalność dotyczącą wspomaganego rozrodu, konieczne jest uzyskanie zezwolenia, a w niektórych, np. we Francji, jest ono wydawane najwyżej na 5 lat placówkom, które pomyślnie przejdą skomplikowaną procedurę.

Polska pod przymusem

Jakie rozwiązania zostaną przeniesione do Polski, czas pokaże. Prace nad nimi trwają od wiosny. Wtedy premier Donald Tusk powołał komisję mającą przygotować prawne regulacje procedury *in vitro*. Na czele zespołu składającego się ze specjalistów z dziedziny prawa, biologii, genetyki, medycyny, etyki i teologii stanął poseł PO Jarosław Gowin. W komisji nie było lekarzy zajmujących się leczeniem niepłodności i technikami wspomaganego rozrodu. Prof. Waldemar Kuczyński był tylko obserwatorem – doradcą tego gremium, pozbawionym prawa głosu.

Być może do intensyfikacji prac w tym obszarze nigdy by nie doszło, gdyby nie przymus zewnętrzny. W pewnym sensie do prawnego uregulowania wspomnianych procedur zostaliśmy bowiem zmuszeni



foto: Zare Smith/Corbis

Niepłodność na świecie

USA	13–14 proc. par
Francja	18,4 proc. par
Wielka Brytania	16,8 proc. par
Polska	14 proc. par

(za prof. Leszkiem Pawelczykiem z Kliniki Niepłodności i Endokrynologii Rozrodu Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu)

przez Unię Europejską. W ubiegłym roku minął termin wdrożenia do polskiego porządku prawnego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Europy z 2004 r. w sprawie norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek oraz komórek ludzkich. Dwa lata temu zaczęła obowiązywać jeszcze bardziej szczegółowa dyrektywa unijna 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. Na niesubordynowane



foto: Piotr Meckl/Fotazappa

Zapotrzebowanie na leczenie

- 10 proc. populacji wymaga leczenia (625 tys. małżeństw)
- 50 proc. pacjentów decyduje się na leczenie (312,5 tys. małżeństw)
- 12 proc. podejmuje je w danym roku (36 tys.)
- 2 proc. wymaga zastosowania technik wspomaganego rozrodu (7,2 tys.) (wg *Commonwealth of Massachusetts Committee on Health Care*)
- część tych par nie podejmuje leczenia z różnych przyczyn
- znaczne ograniczenie dostępu w przeszłości zwiększy popyt na świadczenia
- wniosek – zapotrzebowanie realne na leczenie *in vitro* w Polsce wynosi ok. 10. tys. cykli rocznie.

(za prof. Waldemarem Kuczyńskim z Kliniki Ginekologii Akademii Medycznej w Białymstoku)

kraje Unia może nałożyć wysokie kary. Jak wynika z wypowiedzi Jakuba Gołębia, rzecznika prasowego Ministerstwa Zdrowia, obecnie przed organami UE nie toczy się postępowanie w sprawie naruszenia przez Polskę obowiązku implementacji dyrektywy z 31 marca 2004 r. w zakresie komórek rozrodczych i zarodków.

To jednak kwestia czasu, więc opracowanie konkretnych rozwiązań jest bezwzględnie konieczne. Na szczęście raport zespołu bioetycznego Gowina jest już gotów i w pierwszej połowie listopada trafił do premiera.

Restrykcyjny czy pragmatyczny

Grupie Jarosława Gowina nie udało się jednak wypracować konsensusu w sprawie *in vitro* i komórek macierzystych. Efektem prac komisji są dwa skrajnie różne stanowiska, a jeden z członków komisji nie pod-

isał się pod żadnym z nich, przedstawiając odrębną koncepcję. Premierowi Donaldowi Tuskowi i jego rządowi przedstawiono więc dwa warianty – restrykcyjny i pragmatyczny.

Pierwszy z nich zakłada, iż zarodek już od chwili zapłodnienia jest człowiekiem, i w związku z tym podlega takiej samej ochronie prawnej, jak osoba urodzona. Wiąże się z tym wiele ograniczeń. Leczenie poprzez zapłodnienie *in vitro* musiałyby więc przebiegać w ten sposób, aby w trakcie procedury nie powstawały nadprogramowe zarodki, nie można bowiem ich zamrozić w celu późniejszego wykorzystania, ani tym bardziej zniszczyć. Niemożliwa byłaby także adopcja zarodków, nawet tych, które już od lat istnieją. Metoda leczenia *in vitro* jest stosowana w Polsce od przeszło 20 lat, w tym czasie zamrożono ok. 18 tys. zarodków. Jaki los je czeka w tej sytuacji – czyżby miały zostać w tej postaci na wieki? Koncepcja restrykcyjna wyklucza również diagnostykę przedimplantacyjną zarodków oraz użyczenie komórek jajowych i plemników osobom nieplodnym, co *de facto* uniemożliwia posiadanie potomstwa małżonkom osób całkowicie bezpłodnych. Wyklucza również procedurę *in vitro* dla osób samotnych – w wariantie restrykcyjnym prawo do *in vitro* zostaje zarezerwowane dla małżeństw.

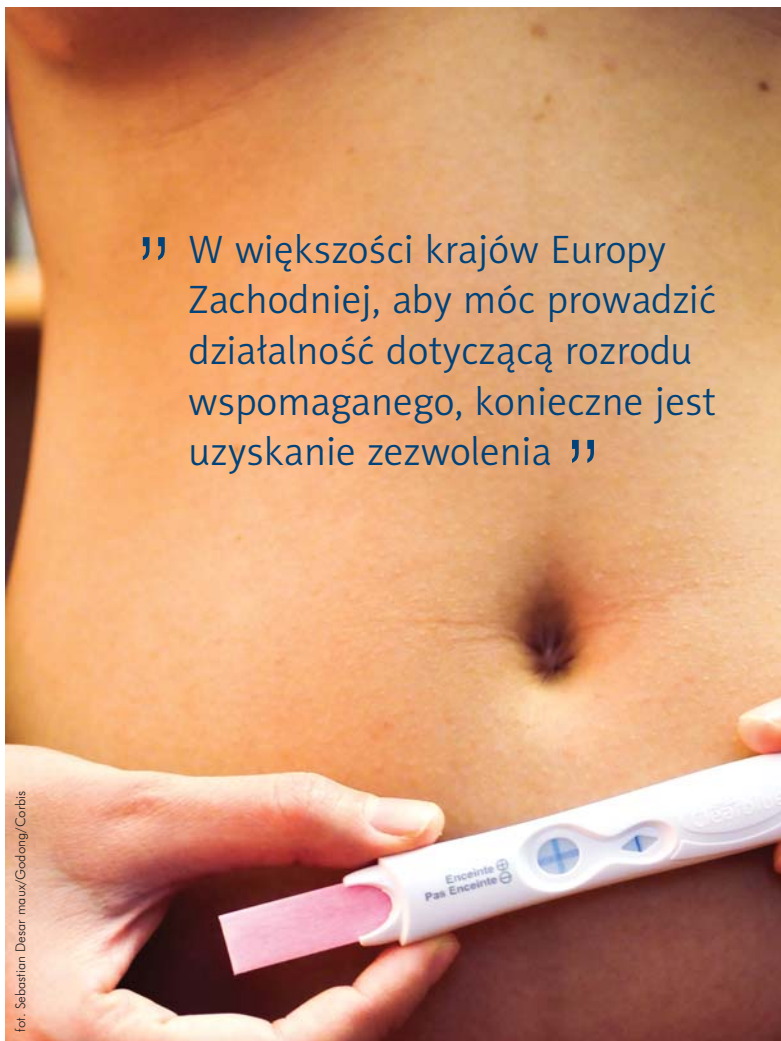
W wariantie pragmatycznym przysługuje ono także osobom żyjącym w konkubinacie. Projekt prezentujący to podejście dopuszcza mrożenie zarodków, adopcję, użyczenie komórek rozrodczych oraz badania na komórkach macierzystych nie pochodzących z embrionów. Kwestia refundacji zabiegów *in vitro* pozostaje otwarta. Zespół nie zajął w tej materii żadnego stanowiska.

Groźna demografia

Prognozy demograficzne dla Polski są zatrważające. Wskaźnik dzietności kobiet w 2004 r. wynosił 1,23 i należał do najniższych w Europie. Starzejemy się na potęgę, ale politycy, którzy biją na alarm, gdy mowa o starzeniu się społeczeństwa, zdają się nie zauważać, że przynajmniej częściowym rozwiązaniem tego problemu mogłaby być pomoc finansowa dla bezpłodnych par.

Ideologiczne spory

Największe spory wśród polityków budzą cztery kwestie. Nie mogą dojść do konsensusu w sprawie ustalenia statusu prawnego zarodków przed ich implantacją, a co się z tym wiąże, ewentualnym ich mrożeniem. Część polityków jest przeciwna adopcji zarodków i dawstwu komórek rozrodczych. Wiele nieporozumień budzi kwestia badań nad komórkami macierzystymi pochodzenia embrionalnego. Ostatnim elementem sporu jest sprawa diagnostyki preimplantacyjnej i to zarówno jeśli chodzi o wykrywanie chorób genetycznych, jak i wybranie zarodków najlepiej się rozwijających w celu implantacji.



„ W większości krajów Europy Zachodniej, aby móc prowadzić działalność dotyczącą rozrodu wspomaganego, konieczne jest uzyskanie zezwolenia ”

for: Sebastian Desor maux/Corbis/Corbis

Trudno przewidzieć, co zdecyduje premier i jego rząd. Zdaniem Joanny Senyszyn, posłanki SLD, nie jest wykluczone, że premier wybierze model pragmatyczny. Takie jest bowiem, jak się szacuje, stanowisko większości Polaków. Wicemarszałkowi Sejmu Stefanowi Niesiołowskiemu (PO) bliżej jest do tego modelu. *Dziennikowi* powiedział, iż: – *Niepłodność to wielki dramat ludzki, na zapłodnienie in vitro decydują się pary zdesperowane, które nie mogą się doczekać dzieci. W tej sytuacji naganne jest żerowanie na ich nieszczęściu. Osobiście jestem za tym, by zabezpieczyć całą procedurę przed nadużyciami i oszustwami, aby nie niszczyć zarodków, ale np. je zamrażać.*

Przeciwnego zdania jest prof. Andrzej Zoll, członek zespołu ds. bioetyki. Uważa on, że należy wybrać opcję chroniącą ludzki zarodek. Opowiada się też za tym, by dostęp do *in vitro* miały tylko małżeństwa, z tego względu, iż tylko rodzina zapewnia pełne prawa dziecka. Konkubinat natomiast nie jest – zdaniem profesora – w Polsce usankcjonowany prawnie. Jego oponenti odpowiadają, że w Polsce lawinowo rośnie



for: Agencja Gazeta

„ Wicemarszałkowi Sejmu Stefanowi Niesiołowskiemu (PO) bliżej jest do modelu pragmatycznego ”



for: Kuba Kamiński/Fotorepo

„ Prof. Andrzej Zoll, członek zespołu ds. bioetyki uważa że należy wybrać opcję chroniącą ludzki zarodek ”



for: PAP/Andrzej Rybczyński

„ Marek Balicki: – Zawężenie stosowania praktyk *in vitro* do małżeństw, godzi w konstytucyjne prawa człowieka ”

liczba rozwodów. W roku 2006 zawartych zostało ponad 226 tys. związków małżeńskich, a rozwiodło się ok. 72 tys. par. Prawie 63 proc. z rozwiedzionych w tym samym roku małżeństw wychowywało w momencie rozwodu ponad 67 tys. małoletnich dzieci (wg GUS).

Podejście restrykcyjne nie odpowiada Markowi Balcickiemu, posłowi SdPl. Jego zdaniem, zawężenie stosowania praktyk *in vitro* do małżeństw godzi w konstytucyjne prawa człowieka. Natomiast sam Jarosław Gowin nie chce się wypowiadać, co jest mu bliższe. W rozmowie z *Gazetą Wyborczą* powiedział: – *Nie głosowałem za żadną z rekomendacji opracowanych przez zespół, bo swoją rolę postrzegałem jako strażnika konsensusu. Ale jestem konserwatystą, chociaż nie w wersji skrajnej.*

Dyskusja toczy się w najlepsze, a tymczasem UE wymaga ustalenia przepisów dotyczących warunków technicznych związanych z przeprowadzaniem zapłodnienia pozaustrojowego.

Najlepsze dla Polaków

Zdaniem dr. hab. Rafała Kurzawy, zastępcy ordynatora Kliniki Rozrodczości i Ginekologii PAM w Szczecinie, najlepszym rozwiązaniem dla Polski – i to zarówno z punktu widzenia pacjenta, jak i ekonomii kraju, byłby model, w którym kobiecie implantuje się ograniczoną liczbę zarodków, w zależności od jej wieku i licz-

Jak w Polsce leczy się bezpłodność?

leczenie zachowawcze

metody farmakologiczne – duża grupa chorych, niewielka skuteczność, czasochłonność, niskie koszty medyczne (refundowane), wysokie koszty niemedyczne, *cost-effectiveness* niski

leczenie chirurgiczne

obejmuje niewielką grupę chorych, niewielka skuteczność, umiarkowane koszty medyczne (refundowane), *cost-effectiveness* niski

podstawowe techniki rozrodu wspomaganego

duża grupa chorych, metody farmakologiczne oraz techniki zabiegowe, zapłodnienie wewnątrz ustroju, umiarkowana skuteczność i koszty, *cost-effectiveness* umiarkowany

zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego

zapłodnienie pozaustrojowe oraz mikrochirurgia gamet, wysoka skuteczność i koszty, *cost-effectiveness* wysoki

(za prof. Waldemarem Kuczyńskim z Kliniki Ginekologii Akademii Medycznej w Białymstoku)

by cykli zapłodnień *in vitro*. Ważna jest też kwestia zalegalizowania mrożenia zarodków oraz być może nakaz wykorzystania wszystkich zamrożonych zarodków przez daną parę lub ich adopcja.

Zdrowie i ekonomia

(symulacja dla Polski, przy założeniu, że rocznie wykonuje się 10 tys. cykli leczniczych, na podstawie danych z Belgii – model pragmatyczny i Włoch – model restrykcyjny)

	model pragmatyczny	model restrykcyjny	różnica
przeciętna liczba cykli leczenia, do uzyskania potrzebna ciąży zakończonej porodem noworodka ¹⁾	4 próby	6 prób	2 próby
koszt ²⁾ uzyskania ¹⁾ ciąży	40 tys. zł	60 tys. zł	20 tys. zł/parę
liczba porodów przedwczesnych po ciążach wielopłodowych			
bliźniaczych	175/rok	500/rok	325/rok
trojaczych	0/rok	60/rok	60/rok
przewidywana śmiertelność okołoporodowa po tych porodach			
bliźniaczych	10 dzieci/rok	25 dzieci/rok	15 dzieci/rok
trojaczych	0 dzieci/rok	10 dzieci/rok	10 dzieci/rok
koszt opieki neonatologicznej nad noworodkami po porodach z ciąż wielopłodowych			
bliźniaczych	80 mln zł	230 mln zł	150 mln zł
trojaczych	0 zł	40 mln zł	40 mln zł
razem	80 mln zł	270 mln zł	190 mln zł

¹⁾ z ok. 75-procentowym prawdopodobieństwem, ²⁾ koszt jednego cyklu to ok. 10 tys. zł (za dr. hab. Rafałem Kurzawą z Kliniki Rozrodczości i Ginekologii Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie)



„ Wysokie koszty przyjęcia modelu restrykcyjnego spowodują prawdopodobnie, że zapłodnienie pozaustrojowe nadal nie będzie refundowane „

Doświadczenia innych

To rozwiązanie wynika z dogłębnej analizy prawa panującego w innych krajach, głównie modelu pragmatycznego funkcjonującego w Belgii oraz restrykcyjnego wprowadzonego we Włoszech. Włoskie uregulowanie prawne zezwala na zapłodnienie podczas jednego cyklu tylko trzech komórek jajowych (reszta musi być zniszczona) i konieczność wszczęcia ich wszystkich potencjalnej matce (embrionów nie można zamrażać). W efekcie dochodzi najczęściej do uzyskania ciąży mnogich, narażonych bardziej niż pojedyncze na poronienie. Kobieta, chcąc mieć dziecko, zmuszona jest wtedy przechodzić cały cykl reprodukcyjny od nowa. Dlatego państwo refunduje Włoszkom aż sześć prób. Koszty leczenia są zastraszająco wysokie, a efekty mierne. Dla kobiety wiąże się to niekiedy z sześciokrotnym zabiegami stymulowania jajników, z wielokrotnymi poronieniami, nierzadko załamaniami psychicznymi i w konsekwencji z brakiem potomka.

Można się domyślać, że w związku z tak dużymi kosztami modelu restrykcyjnego, zapłodnienie pozaustrojowe w razie jego przyjęcia, nadal nie będzie w Polsce refundowane.

Efektom ubocznym może być wzrost legalnie dokonywanych aborcji w związku z dużym ryzykiem wad wrodzonych w wyniku wszczęcia nie najlepiej rokowujących zarodków.

Model pragmatyczny pozwala na zapłodnienie wszystkich powstałych komórek jajowych i zamrożenie nadprogramowych zygot w celu ich ponownego wykorzystania, gdyby cykl się nie powiódł (patrz: ramka 4.). To znacznie obniża koszty psychiczne pacjentki i ekonomiczne państwa.

Przetrwają najsilniejsi!

Dotychczasowy brak ustaleń w kwestii leczenia *in vitro* spowodował, że nie ma żadnych mechanizmów kontrolujących. Co się z tym wiąże? W laboratoriach kilkudziesięciu ośrodków leczenia bezpłodności tkwią tysiące zamrożonych embrionów, komórek jajowych i plemników. W przeważającej części z tych placówek nikt nie podpisuje z rodzicami materiału genetycznego zgody, np. na oddanie do adopcji zarodków, po które nie zgłaszają się rodzice przez czas dłuższy niż określony w zapisie (np. 3 lata), konieczność finansowania mrożonego depozytu, przewóz depozytu w inne miejsce w razie awarii laboratorium itd. Również w wielu z tych ośrodków zarodki wszczepia się pacjentce już po dwóch, trzech dobach od ich powstania, zamiast po pięciu (wówczas z dużo większym prawdopodobieństwem można przewidzieć, z których zarodków rozwinię się ciąża), gdyż dłuższe *hodowanie* znacznie podraża koszty laboratoryjne. Nikt w Polsce nie wie, jakie są prawdziwe statystyki dotyczące leczenia niepłodności, które kliniki mogą się pochwalić sukcesami, a które po prostu wyciągają pieniądze od zdesperowanych klientów. Dla wielu z nich obecnie jedynym wiarygodnym źródłem informacji poszukiwaniu pomocy jest Internet i opinie ludzi będących w podobnej sytuacji.

Zagrożone kliniki

Profesor Kuczyński mówi, że dane z tych klinik, które je okazują, dowodzą wysokiej jakości prowadzonego w nich leczenia. Ośrodek białostocki uczestniczy ponadto w projektach naukowych, nad którymi nadzór sprawuje FDA, a agencja ta drobiazgowo sprawdza prawidłowość postępowania uczestników takiego projektu. Wejście w życie restrykcyjnych regulacji spowoduje drastyczne ograniczenie działalności tych klinik oraz zaprzępaści szansę na posiadanie potomstwa wielu parom. Skutki takiego restrykcyjnego prawa są znane z Włoch – turystyka medyczna oraz odpływ specjalistów. Gdy pytamy prof. Kuczyńskiego czy w takiej sytuacji wyniesie się z Polski, odpowiada, być może nie będzie miał innego wyboru... ■