



MINISTER ZDROWIA

Warszawa,2010-01-08.....

MZ-MD-400-368-6/AS/09

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 12.01.2010.

nr 178 podpis *Borusewicz*

Janina Fetlińska
Prac Senackie
wpłynęło dn. 12.01.10
242 podpis *JF*

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku.

W odpowiedzi na oświadczenie Pani Senator Janiny Fetlińskiej, złożone podczas 45. posiedzenia Senatu RP w dniu 3 grudnia oraz przesłane przy piśmie Pana Marszałka z dnia 10 grudnia 2009 r. (znak: BOS/DSK-043-2206/09), z upoważnienia Prezesa Rady Ministrów, uprzejmie informuję:

Obecnie prowadzone są prace mające na celu rozwiązanie zagadnień odnoszących się do metod zapłodnienia pozaustrojowego, jest to jeden z ważnych problemów Rządu, które wymagają rozwiązania. Zajęcie się przez Rząd zagadnieniem dotyczącym procedury „in vitro” wynika z konieczności dostosowania polskiego prawa do przepisów prawa Unii Europejskiej. Całość spraw związanych z dawstwem, pobieraniem i badaniem tkanek i komórek ludzkich, w tym komórek rozrodczych i zarodków, jest regulowana dyrektywą 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy (Dyrektywa 2004/23/WE, w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich), którą to dyrektywę Polska przyjęła do implementacji. Zamiarem Rządu jest wypełnienie luki w polskim systemie prawnym, obejmujących wiele kwestii pojawiających się w związku z bardzo szybkim rozwojem biomedycyny i biotechnologii. Troska Pani Senator odnośnie konieczności działań legislacyjnych jest uzasadniona. W ostatnich 5 latach podejmowano w Polsce próby działań ustawodawczych zmierzających do wypełnienia zaleceń dyrektyw unijnych.

Obecnie wyrazem zaangażowania Ministerstwa Zdrowia w sprawę regulacji rozrodu wspomaganego medycznie jest zarządzenie z dnia 23 października 2009 r. (Dz.Urz. z 2009 r. Nr 10, poz.45) w sprawie powołania „Zespołu do spraw Konwencji o ochronie praw

człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie oraz implementacji przepisów dyrektyw 2004/23/WE, 2006/17/WE, i 2006/86/WE dotyczących bezpieczeństwa i jakości w zakresie pobierania, przechowywania i udostępniania komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części”. Pierwsze posiedzenie Zespołu odbyło się 1 grudnia 2009 r.

W odniesieniu do tezy Pani Senator, jakoby w Polskich ośrodkach leczenia niepłodności dochodziło do niszczenia zarodków, proszę przyjąć następujące informacje. W trakcie zapłodnienia ustrojowego zapładniane są wszystkie lub określona liczba komórek jajowych z uwagi na fakt ich ograniczonego potencjału rozrodczego. Liczne badania naukowe oceniają że jedynie 5-7% komórek jajowych posiada pełen potencjał rozrodczy co skutkuje pełnym rozwojem zarodkowym i zdolnością do implantacji oraz urodzenia żywego dziecka. Ponieważ nie istnieją pewne metody rozpoznania potencjału rozwojowego komórek jajowych powszechnie stosowaną na świecie praktyką jest zapłodnienie większej ich liczby oraz ocena rozwoju uzyskanych zarodków w ciągu 2-5 dni. Fakt obumierania znacznej liczby zarodków w trakcie ich wczesnego rozwoju jest konsekwencją zaburzeń genetycznych powstających na etapie I i II-go podziału redukcyjnego komórek jajowych oraz wczesnych podziałów zarodka. Stąd też zatrzymanie rozwoju zarodkowego jest wyrazem biologicznych mechanizmów pozytywnej selekcji występujących zarówno w rozrodzie naturalnym jak i wspomaganym medycznie.

W nawiązaniu do stwierdzenia, iż procedura zapłodnienia In vitro niczego nie leczy a stanowi zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia kobiety, uprzejmie nadmieniam, że wg Europejskiego Towarzystwa Rozrodu Człowieka i Embriologii, zawartego w dokumencie „Zalecane postępowanie terapeutyczne w rozrodzie wspomaganym. – stanowisko ESHRE”, a także stanowiska Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego z 1995 roku opracowanego przez ekspertów różnych dziedzin medycyny zawartego w dokumencie „Stanowisko polskiego towarzystwa ginekologicznego dotyczące technik wspomaganego rozrodu w leczeniu niepłodności” techniki wspomaganego rozrodu, w tym zapłodnienie pozaustrojowe są procedurami medycznymi o ustalonych wskazaniach, standardach postępowania oraz skuteczności i bezpieczeństwie. Wiarygodne dane medyczne uzyskane w ciągu ostatnich 25 lat ich stosowania za pomocą EBM (Evidence Based Medicine) są niepodważalne. Pod pojęciem technik wspomaganego rozrodu zawiera się wiele procedur terapeutycznych takich jak: unasiwienie domaciczne lub dootrzewnowe nasieniem męża lub

beziemiennego dawcy, indukcja dojrzewania licznych pęcherzyków jajnikowych (poliowulacji) z następowym pobraniem komórek jajowych, hodowla komórek jajowych w warunkach laboratoryjnych, zapłodnienie pozaustrojowe, mikroinseminacja, transfer gamet lub zapłodnionej komórki jajowej oraz transfer zapłodnionych oocytów między kobietami. Podstawowym wskazaniem do zastosowania techniki zapłodnienia pozaustrojowego jest nieodwracalna nieprawidłowość w obrębie jajowodów.

Podstawowym aktem prawnym odpowiednim do rozstrzygnięcia kwestii, czy zapłodnienie pozaustrojowe jest procedurą leczniczą, czy też nie, gdyż nie leczy przyczyny, jest „Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”. Z definicji zawartych w rzeczonyj ustawie, zapłodnienie pozaustrojowe wypełnia wszelkie znamiona świadczenia zdrowotnego (działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania).

Ponadto pragnę poinformować, że zdrowie reprodukcyjne to stan pełnego dobrostanu w aspekcie fizycznym, psychicznym i społecznym, a nie wyłącznie brak choroby lub niedomagań, we wszystkich sprawach związanych z układem rozrodczym oraz jego funkcjami i procesami. Zdrowie reprodukcyjne oznacza zatem, że ludzie mogą prowadzić satysfakcjonujące i bezpieczne życie seksualne oraz że mają zdolność do reprodukcji, jak również swobodę decydowania o tym, czy, kiedy i ile chcą mieć dzieci. Z tego ostatniego warunku wynika prawo mężczyzn i kobiet do odpowiedniej informacji oraz możliwości korzystania z bezpiecznych, skutecznych, przystępnych finansowo oraz akceptowanych metod planowania rodziny, odpowiednich usług służby zdrowia, zapewniających kobietom bezpieczną ciążę i poród, a parom najwyższą szansę posiadania zdrowego potomstwa. Tak definiuje zdrowie reprodukcyjne Program kairski przyjęty w 1994 r. na Międzynarodowej Konferencji na rzecz Ludności i Rozwoju. Definicję tę potwierdzają i rozbudowują kolejne dokumenty ONZ, Deklaracja pekińska oraz Platforma działania. Dokumenty te stwierdzają, że prawa seksualne kobiet, traktowane jako prawa człowieka, obejmują prawo kobiet do sprawowania kontroli nad własną seksualnością oraz do wolnych i odpowiedzialnych decyzji w tych sprawach, podejmowanych bez przymusu, dyskryminacji i przemocy.

z poważeń

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŃ SZANU
Cezary Rzemek
Cezary Rzemek