

Macierzyństwo zastępcze jako technologia wspomaganej reprodukcji w świetle nowego ustawodawstwa Federacji Rosyjskiej

Assisted reproduction technologies according new Russian law. Surrogate motherhood

dr n. med. Igor Szwiec

Międzynarodowe Naukowe Towarzystwo
Wspierania i Rozwoju Technologii Medycznych

**European Journal
of Medical Technologies**
2014; 1(2): 66-71

Copyright © 2014 by ISASDMT
All rights reserved
www.medical-technologies.eu
Published online 24.01.2014

Streszczenie

Sytuacja demograficzna przełomu XX i XXI wieku spowodowała opracowanie nowych technologii pozwalających na przezwyciężenie niepłodności, traktowanej nie tylko jako niepełnosprawność medyczną, lecz także i stygmat społeczny.

Cele określone w Koncepcji Polityki Demograficznej Rosyjskiej Federacji na okres do 2025 r. są kompleksowo i sukcesywnie realizowane od 2007 roku, w tym także – poprzez wspieranie szerokiego stosowania Technologii Wspomaganej Reprodukcji (TWR).

Adres do korespondencji:

+48 604 300 554,
igorsz@interia.pl

Rosyjskie ustawodawstwo medyczne zostało poddane istotnej nowelizacji w 2011 r. i obowiązująca obecnie ustawa „O zasadach ochrony zdrowia obywateli Federacji Rosyjskiej” stanowi nie tylko „szkielet” łączący poszczególne elementy systemu ochrony zdrowia Rosji, lecz jest także płaszczyzną wyjściową do doraźnego opracowania aktów prawnych niższej rangi, a w tym zwłaszcza trybów udzielania pomocy medycznej oraz standardów pomocy medycznej. Za rangą omawianego zagadnienia (TWR) przemawia już sam fakt, iż standardy technologii wspomaganey reprodukcji zostały opracowane i wprowadzone jako jedne z pierwszych w grupie standardów medycznych.

Na uwagę zasługuje także to, iż kwestie macierzyństwa zastępczego oraz zagadnienia statusu prawnego dziecka urodzonego za pomocą ww. technologii są uregulowane kompleksowo – również w aktach prawa cywilnego, rodzinnego i administracyjnego.

Abstract

The demographic situation at the turn of the XIX/XX century led to the development of new technologies what helped to overcome infertility, which has been treated not only as a medical disability, but also as a social stigma.

The objectives set out in the Concept of the Demographic Policy of the Russian Federation for the period until the year 2025 have been comprehensively and progressively implemented since 2007, what also includes supporting the wide use of Assisted Reproduction Technology (TWR).

Russian legislation has undergone the significant medical amendments in 2011 and the current binding Law "About the principles of the protection of the health of citizens of the Russian Federation" is not only a "skeleton" of combining individual elements of the health system of Russia, but it is also the platform for the development of the ad hoc legal acts of lower rank and in particular, the modes of medical care and medical standards.

The importance of this issue (TWR) enhances the fact that the standards for this Assisted Reproduction Technologies have been developed and introduced as the first one among the group of all medical standards.

Noteworthy is also the fact of the surrogacy issues and the issues of the legal status of all children born with the use of the above method. There are comprehensively regulated - in acts of civil, family and administrative law.

W ostatniej dekadzie XX stulecia w Rosji obserwowane było zjawisko depopulacji – spektakularny spadek liczby mieszkańców [1] wskutek zmniejszenia liczby urodzeń [2] z równoczesnym wzrostem umieralności obywateli w wieku produkcyjnym [3].

U podłoża wysokiego poziomu umieralności mogą leżeć, jak się wydaje, następujące czynniki natury socjomedycznej: wzrost chorobowości populacji, niespotykany wcześniej wzrost autointoksykacji powszechnie dostępnymi produktami na bazie eta-

nolu, wzrost liczby osób uzależnionych od substancji psychoaktywnych, zażywanie których prowadzi do degeneracji psychicznej i fizycznej, podawanych drogą dożylną, pokarmową, prześluzówkową, jak też i wziewną (w tym – dobrowolne aktywne, jak również i bierne inhalowanie produktów spalania substancji zawierających tytoń).

Za czynniki, które wywarły niekorzystny demograficzny wpływ na sytuację demograficzną wyrażony poprzez malejący współczynnik urodzeń, należy

Słowa kluczowe:

zdrowie reprodukcyjne, technologie wspomaganey reprodukcji, macierzyństwo zastępcze, standardy pomocy medycznej w przypadku bezdzietności z wykorzystaniem technologii wspomaganey reprodukcji

Key words:

reproductive health, assisted reproduction technologies, surrogate motherhood, the standards of medical assistance in case of childlessness with the use of Assisted Reproduction Technology

uznać: brak lub drastyczne obniżenie środków do egzystencji wielu rodzin w wieku rozrodczym; brak normalnych warunków socjalno-mieszkaniowych; nową ideologię tzw. „współczesnego modelu rodziny” zorientowanego na minimalną liczbę posiadanych dzieci; odrzucenie, jako przestarzałego, modelu pełnej rodziny o typie „mąż + żona + dzieci” na korzyść związków niekoniecznie trwałych i kompletnych; ciężką fizyczną pracę zarobkową części kobiet (około 15%); warunki pracy niezgodne z minimalnymi wymogami sanitarnymi oraz BHP; dużą liczbę wykonywanych przerw ciąży (traktowanie aborcji jako bezalternatywnej powszechnie dostępnej metody planowania rodziny) oraz niski poziom zdrowia reprodukcyjnego [4].

Skupiając uwagę na tym ostatnim czynniku, władze rosyjskie w 2007 roku ogłosiły m.in., iż zagadnienia związane ze wzmocnieniem zdrowia reprodukcyjnego populacji obejmują nie tylko wzrost dostępności i jakości bezpłatnych świadczeń medycznych dla kobiet podczas ciąży i w okresie porodu, a dla noworodków – korzystanie z najnowszych technologii perinatalnych, jak też wzmocnienie zaplecza infrastrukturalnego oraz kadrowego całej „służby wspierania matki i dziecka”. Polegają one także na zapewnieniu warunków zachowania zdrowia reprodukcyjnego – poprzez redukcję stanowisk o ciężkich, niekorzystnych lub niebezpiecznych warunkach pracy oraz poprzez dostęp do medycznych technologii wspomaganej reprodukcji [5] (dalej skrót TWR).

Medycznemu terminowi „technologie wspomaganej reprodukcji” odpowiada używany potocznie termin „sztuczne zapłodnienie”. Są to metody pokonania niepłodności, przy stosowaniu których wybrane bądź wszystkie stadia poczęcia oraz wczesnego rozwoju embrionalnego przebiegają pozaustrojowo.

Tradycyjnie w Federacji Rosyjskiej do takich technik zalicza się:

- zapłodnienie pozaustrojowe – wprowadzenie (iniekcja) plemnika do cytoplazmy komórki jajowej, wraz z wykonaniem zabiegu wspomagającego uwolnienie się zarodka z osłonki *zona pellucidae* – tzw. *assisted hatching*;
- dawstwo nasienia;
- dawstwo komórek jajowych;
- dawstwo zarodków (embrionów);

- sztuczna inseminacja nasieniem męża lub dawcy;
- macierzyństwo zastępcze [6].

Status dziecka urodzonego przez „matkę zastępczą” regulowany jest w trybie przewidzianym przez Kodeks Rodzinny Federacji Rosyjskiej [7]. W artykule 51 tej ustawy zawarta jest regulacja stanowiąca, iż osoby pozostające w związku małżeńskim, które wyraziły zgodę w formie pisemnej na implantację zarodka innej kobiecie w celu jego donoszenia, mogą zostać zarejestrowane jako rodzice dziecka wyłącznie za zgodą kobiety, która dziecko urodziła (matki zastępczej).

Obecnie obowiązującym fundamentalnym aktem prawnym, swoistą „konstytucją ochrony zdrowia”, w Rosji jest obowiązująca od listopada 2011 roku ustawa „O zasadach ochrony zdrowia obywateli Federacji Rosyjskiej” [8] (dalej – „ustawa”). W tej ustawie, która składa się z 101 artykułów, zagadnieniom stosowania technologii wspomaganej reprodukcji poświęcony jest artykuł 55 zawierający 10 jednostek redakcyjnych (ustępów). Ustęp 1 art. 55 ustawy *expressis verbis* wymienia macierzyństwo zastępcze jako metodę z kręgu TWR. Pewnym *novum* (ust. 3) jest norma gwarantująca także samotnej kobiecie uprawnienie do stosowania wspomaganych technologii reprodukcyjnych (oczywiście pod warunkiem wyrażenia przez nią dobrowolnej informowanej zgody na interwencję medyczną). Ustęp 9 art. 55 ustawy zawiera jednoznacznie legalną definicję macierzyństwa zastępczego jako *donoszenia i urodzenia dziecka (w tym także poprzez poród przedwczesny) na podstawie umowy zawartej pomiędzy matką zastępczą (kobietą, która nosi płód po przeniesieniu embriona dawcy) a potencjalnymi rodzicami, których komórki rozrodcze zostały wykorzystane do zapłodnienia, bądź samotną kobietą, wobec których donoszenie i poród dziecka nie jest możliwy ze względów medycznych*. Ustęp 10 tegoż artykułu precyzyjnie określa także, iż *matką zastępczą może zostać kobieta w wieku od dwudziestego do trzydziestego piątego roku życia, posiadająca nie mniej niż jedno własne zdrowe dziecko, która uzyskała orzeczenie medyczne o zadowalającym stanie zdrowia oraz wyraziła na piśmie dobrowolną informowaną zgodę na interwencję medyczną. Kobieta, która jest w związku małżeńskim zarejestrowanym we*

właściwym trybie przewidzianym przez ustawodawstwo Federacji Rosyjskiej, może zostać matką zastępczą jedynie po uzyskaniu pisemnej zgody małżonka. Matka zastępcza nie może być równocześnie dawczynią komórki jajowej.

W sierpniu 2012 r. na podstawie delegacji zawartej w ust. 2 art. 55 ustawy Minister Zdrowia RF wydał Dekret Nr 107n „O trybie stosowania technologii wspomaganiej reprodukcji, przeciwwskazaniach oraz ograniczeniach do ich stosowania” [9]. Ten Dekret szczegółowo eksponuje uprawnienia i obowiązki stron biorących udział w stosowaniu TWR (mianowicie: pacjentów, zakładu medycznego, dawcy, matki zastępczej) i reguluje następujące zagadnienia: 1) selekcję pacjentów do udzielenia pomocy medycznej z wykorzystaniem TWR; 2) wskazania do stosowania TWR; 3) ograniczenia w stosowaniu TWR; 4) tryb przeprowadzenia procedur zapłodnienia pozaustrojowego, iniekcji plemnika do cytoplazmy komórki jajowej, kriokonserwacji, sztucznej inseminacji; 5) wykorzystanie materiału biologicznego dawcy (nasienie, oocyty); 6) stosowanie TWR wobec osób zakażonych HIV; 7) zasady odpowiedzialności stron uczestniczących w procedurach TWR; oraz 8) kwestie macierzyństwa zastępczego.

W ust. 77 Załącznika nr 1 do ww. Dekretu ustawodawca rosyjski jeszcze bardziej doprecyzowuje pewne terminologiczne aspekty definicji legalnych stron umowy: „[...] potencjalni rodzice, których komórki rozrodcze zostały wykorzystane do zapłodnienia (zwani dalej: *genetyczna matka i genetyczny ojciec*)”; „[...] samotna kobieta (zwana dalej *genetyczną matką*)”.

Wskazaniem do zastosowania macierzyństwa zastępczego jest:

- brak macicy (wrodzony lub nabyty);
- deformacje jamy lub szyjki macicy przy wadach wrodzonych lub wskutek choroby;
- patologia endometrium (sinechie, zwężenia jamy macicy, atrofia endometrium);
- choroby (stany) somatyczne, przy których istnieją przeciwwskazania do donoszenia ciąży;
- szereg nieudanych powtarzających się prób zapłodnienia pozaustrojowego (3 i więcej) przy wielokrotnym uzyskaniu embrionów dobrej jakości, przeniesienie których nie skutkowało wystąpieniem ciąży;

- nawykowe niedonoszenie ciąży (3 i więcej przypadków poronienia samoistnego w wywiadzie).

Badanie potencjalnej matki zastępczej obejmuje:

- badanie krwi na obecność przeciwciał do *Treponema pallidum*;
- badanie na obecność przeciwciał klasy M i G do wirusa HIV 1, HIV 2, do antygeny HBV, HCV, badanie antygenów wirusa *Herpes simplex*;
- badanie mikroskopowe wydzielin narządów płciowych na obecność flory beztlenowej i warunkowo-beztlenowej, grzybów *Candida*; badanie parazytologiczne na obecność *Trichomonas*;
- badanie mikrobiologiczne na obecność *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Ureaplasma*;
- badanie molekularno-biologiczne na obecność wirusa *Herpes simplex 1, 2* oraz cytomegalowirusa;
- ogólne badanie krwi, parametry biochemiczne oraz koagulogram;
- ogólne badanie moczu;
- badanie na obecność we krwi przeciwciał klasy M i G do wirusa różyczki (*rubella*);
- badanie mikroskopowe wymazów szyjki macicy;
- badanie cytologiczne wymazów szyjki macicy;
- badanie USG narządów miednicy małej;
- fluorografia płuc (dla kobiet, które nie wykonywały tego badania w ciągu ostatnich 12 miesięcy);
- badanie EKG;
- wizyta (badanie, konsultacja) lekarza-terapeuty;

Kobietom do ukończenia 35. roku życia wykonuje się badanie USG gruczołów piersiowych (w przypadku stwierdzenia patologii ww. gruczołów wykonuje się mammografię). W przypadku stwierdzenia zaburzeń endokrynologicznych wskazana jest konsultacja lekarza – endokrynologa, badanie USG tarczycy i przytarczyc, nerek i nadnerczy.

Przeciwwskazania do wykonania technologii wspomaganiej reprodukcji wobec potencjalnej matki zastępczej są następujące:

- niektóre choroby zakaźne i pasożytnicze (gruźlica płuc, układu nerwowego, kości i stawów, narządów moczowo-płciowych, jelit,

węzłów chłonnych krezkowych, gruźlicze zapalenie osierdza; ostre zapalenie wątroby typu A, B, C, D, G lub przewlekłe zapalenie wątroby w fazie zaostrzenia (żółtaczką, wysoki poziom enzymów wątrobowych); choroby wywołane wirusem HIV; kiła);

- ostre stany zapalne każdej lokalizacji;
- nowotwory złośliwe każdej lokalizacji;
- procesy hiperplastyczne w obrębie endometrium, łagodne guzy macicy wymagające leczenia operacyjnego;
- choroby krwi i układu krwiotwórczego (białaczki, anemie, porfirie, zespół antyfosfolipidowy);
- choroby przemiany materii (niektóre postaci cukrzycy, nadczynność przytarczyc);
- choroby psychiczne;
- choroby układu nerwowego;
- choroby reumatyczne;
- choroby układu oddechowego, trawiennego, moczowo-płciowego;
- urazy macicy [10].

Program „macierzyństwo zastępcze” przeprowadza się w następujących etapach:

- wybór „matki zastępczej”;
- synchronizacja cykli miesięcznych matki genetycznej i matki zastępczej przy użyciu preparatów estrogenowo-gestagenowych;
- stymulacja superowulacji matki genetycznej z zastosowaniem preparatów z grupy hormonów wyzwalających antygonadotropiny, gonadotropinów, analogów hormonów wyzwalających antygonadotropiny;
- punkcja pęcherzyków jajnika matki genetycznej poprzez dostęp transwaginalny pod kontrolą USG – w celu uzyskania komórek jajowych (wobec niemożliwości wykonania ww. czynności możliwe jest uzyskanie oocytów poprzez dostęp laparoskopowy);
- inseminacja oocytów matki genetycznej (właściwie – zapłodnienie pozaustrojowe) z użyciem specjalnie przygotowanego nasienia męża bądź dawcy;
- kultywacja oraz wprowadzenie (przeniesienie) embriona do jamy macicy matki zastępczej (niewskazane jest przeniesienie więcej

niż 2 embrionów, decyzja o przeniesieniu 3 embrionów podejmowana jest przez lekarza prowadzącego w każdym indywidualnym przypadku poszczególnego cyklu leczenia, po uzyskaniu dobrowolnej informowanej zgody kobiety, która ma donosić ciążę.

Artykuł 37 ustawy, zatytułowany „Tryby udzielania pomocy medycznej oraz standardy pomocy medycznej” w ustępie 1, który wszedł w życie 1 stycznia 2013 roku, postuluje, iż pomoc medyczna jest udzielana przez wszystkie podmioty i organizacje nie tylko zgodnie z obowiązującymi na terytorium Federacji Rosyjskiej zasadami udzielania pomocy medycznej, lecz także na podstawie standardów pomocy medycznej.

Opracowane w poszczególnych dziedzinach i ogłoszone przez prawodawcę *tryby udzielania pomocy medycznej* określają 1) etapy udzielania pomocy medycznej; 2) zasady organizacyjne działalności podmiotu medycznego (struktura organizacyjna); 3) standardowe wyposażenie w sprzęt medyczny; 4) zalecane normy kadrowo-etatowe jednostki i podjednostek. Natomiast *standardy pomocy medycznej* opracowane zgodnie z międzynarodową nomenklaturą usług medycznych zawierają średnie wskaźniki częstości udzielania oraz wskaźniki krotności powtarzania stosowanych 1) usług medycznych; 2) preparatów leczniczych; 3) wyrobów medycznych przeznaczonych do implantacji wewnątrzustrojowej; 4) składników krwi; 5) rodzajów żywienia leczniczego.

W zakresie TWR został opracowany w październiku 2012 r., a obowiązujący od 21 marca 2013 r. szczegółowy „Standard pomocy medycznej w przypadku bezdzietności, z wykorzystaniem technologii wspomagananej reprodukcji” [11]. Zgodnie z powyższym standardem w przypadku jednostki chorobowej o kodzie Z31.1 wg ICD 10 (sztuczne zapłodnienie), oprócz obligatoryjnej pierwszorazowej konsultacji lekarza położnika-ginekologa, pacjentka w uzasadnionych przypadkach może mieć także badania wykonane przez lekarza genetyka, psychiatrę, terapeutę, urologa, endokrynologa. Standard przewiduje 6 rodzajów rutynowych badań laboratoryjnych (mikroskopowe badanie wymazów pochwowych, badanie mikroskopowe nasienia, oznaczenie grupy krwi, oznaczenie czynnika Rh, koagulogram, transwagi-

nalne badanie macicy i jajników) oraz 38 rodzajów badań fakultatywnych – wykonywanych w uzasadnionych medycznie przypadkach. Przewidziany jest także szereg obligatoryjnych zachowawczych oraz chirurgicznych usług w trakcie bieżącej kontroli przebiegu leczenia (w tym: konsultacja lekarza-anestezjologa oraz powtórne konsultacje wspomnianych wyżej specjalistów, jak również zabiegi IVF, punkcje przestrzeni Douglasa, biopsje jajnika/jądra, biopsje embriona, badania chromosomalne komórek poszczególnych tkanek. W zakresie farmakoterapii „Standard” przewiduje stosowanie leków z grupy gonadotropin, pochodnych pregnadienów, hormonów – analogów czynnika wyzwalającego gonadotropinę, czynnika wyzwalającego antygonadotropinę oraz preparaty anestetyczne (propofol, fentanyl, ketamina).

Powyższy przegląd aktualnych regulacji prawnych pozwala stwierdzić, iż: a) polityka demograficzna oraz zdrowia reprodukcyjnego są poważnie traktowane przez władzę ustawodawczą Federacji Rosyjskiej; b) postulowane przez WHO uprawnienia reprodukcyjne obywateli są inkorporowane do rosyjskiego krajowego porządku prawnego na równi z innymi prawami pacjentów; c) szczegółowa regulacja poszczególnych elementów omawianej technologii zapewnia jej status technologii medycznej opartej na faktach (EBM), co z kolei gwarantuje wysoki poziom jakości oraz powtarzalność zabiegów przez różne podmioty – pod warunkiem przestrzegania wymagań opracowanych standardów.

Przypisy

- Według danych spisu powszechnego stanem na 1989 rok (tuż przed rozpadem ZSRR), populacja Rosji stanowiła 147 022 mln osób; po 13 latach zmniejszyła się o 1855 mln I w 2002 r. wyniosła ok. 145 167 mln osób, zaś po kolejnych 6 latach – w 2008 roku liczba mieszkańców RF zmalała o kolejne 2,3 mln i stanowiła już 142 857 mln osób. Zob.: http://www.gks.ru/free_doc/new_site/perepis2010/croc/Images/typeicons/pdf.
- W 1990 r. w Rosji urodziło się 1988 mln dzieci, w 2000 r. 1,2668 mln, a w 2011 r.: 1,7938 mln dzieci. Zob. szczegółową analizę tego zjawiska w: Kalabekov IG. *Rosyjskie reformy w cyfrach i faktach*, Moskwa 2010, 392-396, ISBN 978-5-93347-302-2.
- Współczynnik umieralności obywateli RF w wieku produkcyjnym wg stanu na 1990 r. wynosił 218/1000, w roku 2000: 312/1000, w 2011 r.: 241/1000. W tychże latach ów współczynnik wyniósł w Europie odpowiednio: 156/1000, 165/1000, 132/1000; a w skali globalnej: 204/1000, 196/1000, 160/1000 odpowiednio. Zob. *Mortality and global health estimates: Adult mortality by country*, dostęp online <http://apps.who.int/gho/data/node.main.1111?lang=en>; <http://apps.who.int/gho/data/view.main.1340?lang=en>; <http://apps.who.int/gho/data/view.main.1350?lang=en>.
- Zob. ust. 2 Dekretu Prezydenta RF z dnia 9 października 2007 r. nr 1351 O Zatwierdzeniu Konceptji Polityki Demograficznej Rosyjskiej Federacji na okres do 2025 r.
- Por. ust. 3 Dekretu Prezydenta RF z dnia 9 października 2007 r. nr 1351 O Zatwierdzeniu Konceptji Polityki Demograficznej Rosyjskiej Federacji na okres do 2025 r.
- ICMART and WHO Revised Glossary on ART. Terminology, 2009 World Health Organization.
- Ustawa Federalna z dnia 29.12.1995 nr 223-FZ.
- Ustawa federalna z dnia 21.11.2011 r., N 323-FZ.
- Dekret Ministra Zdrowia RF z dnia 30.08.2012 r. Nr 107n.
- Załącznik nr 2 do Dekretu Ministra Zdrowia RF z dnia 30.08.2012 r. Nr 107n.
- Zob. załącznik do Dekretu Ministra Zdrowia RF z dnia 30.10.2012 r. Nr 556n.