



Warszawa, 2 lipca 2015 r.

## Opinia

### do ustawy o leczeniu niepłodności (druk nr 949)

#### I. Cel i przedmiot ustawy

Z uzasadnienia załączonego do projektu przedmiotowej ustawy wynika, że jej celem jest ochrona zdrowia rozrodczego oraz stworzenie warunków do stosowania metod leczenia niepłodności w sposób chroniący prawa osób dotkniętych niepłodnością oraz dzieci urodzonych w wyniku stosowania procedur medycznie wspomaganego prokreacji.

Ponadto ustawa ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do przepisów dyrektywy:

- 1) 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 07.02.2004, str. 48),
- 2) Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L z 09.02.2006, str. 40),
- 3) Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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 (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32),

- 4) Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 327 z 27.11.2012, str. 24)

– w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków.

W związku z powyższym w ustawie uregulowane zostały:

- 1) zasady ochrony zarodka i komórek rozrodczych w odniesieniu do ich zastosowania w biologii i medycynie w związku z leczeniem niepłodności;
- 2) sposoby leczenia niepłodności, w tym stosowania procedury medycznie wspomagannej prokreacji;
- 3) zadania władz publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia rozrodczego;
- 4) warunki dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji;
- 5) zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomagannej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków.

W myśl przyjętej w ustawie zasady leczenie niepłodności ma być prowadzone z poszanowaniem godności człowieka, prawa do życia prywatnego i rodzinnego, ze szczególnym uwzględnieniem prawnej ochrony życia, zdrowia, dobra i innych praw dziecka.

Przedmiotowa ustawa w szczególności określa procedury medycznie wspomagannej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomagannej prokreacji.

Ustawa precyzuje, że leczenie niepłodności w drodze procedury zapłodnienia pozaustrojowego będzie mogło być podejmowane po wyczerpaniu innych metod leczenia prowadzonych przez okres nie krótszy niż 12 miesięcy. Procedurę zapłodnienia pozaustrojowego będzie można podejmować bez konieczności wyczerpania innych metod leczenia i w terminie krótszym niż 12 miesięcy od rozpoczęcia leczenia niepłodności, jeżeli zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie jest możliwe uzyskanie ciąży w wyniku zastosowania tych metod.

Przepisy ustawy przewidują, że procedura medycznie wspomagannej prokreacji będzie dostępna dla par małżeńskich oraz par pozostających we wspólnym pożyciu.

Ponadto ustawa określa generalne zasady postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, regulując następnie w sposób szczegółowy kwestie pobierania komórek rozrodczych oraz dawstwa zarodka w ramach tej procedury, znakowania, monitorowania, przechowywania, transportu komórek rozrodczych i zarodków, a także kryteria bezpieczeństwa i jakości tych komórek i zarodków, jak również wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej.

W świetle przyjętych rozwiązań dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorczynię 35. roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego nieskutecznego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby.

Ponadto ustawa przewiduje możliwość przekazania komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego i ich zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w dawstwie innym niż partnerskie. Sytuacja taka będzie mogła mieć miejsce, jeżeli dawca, w formie pisemnej, wyrazi zgodę na takie zastosowanie komórek, a dopuszczalność przekazania komórek rozrodczych, pobranych w celu dawstwa partnerskiego, do dawstwa innego niż partnerskie oceni lekarz, stosując odpowiednio przepisy określające wymogi niezbędne do pobrania komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie.

Ponadto w ustawie określono, że zarodki powstałe z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie w przypadku:

- 1) upływu terminu określonego w umowie na przechowywanie zarodków, nie dłuższego jednak niż 20 lat, licząc od dnia, w którym zarodki zostają przekazane do banku komórek rozrodczych i zarodków w celu ich przechowywania,
- 2) śmierci obojga dawców zarodka albo, jeżeli zarodek został utworzony w wyniku dawstwa innego niż partnerskie, śmierci biorczyńni i jej męża lub osoby pozostającej z nią we wspólnym pożyciu

– są przekazywane do dawstwa zarodka.

Dawstwo zarodka polega na przekazaniu zarodka w celu zastosowania go w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u kobiety, która nie jest dawcą żeńskich komórek

rozdrczych i nie pozostaje w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z dawcą męskich komórek rozrdrczych, z których zarodek ten powstał.

W odniesieniu do generalnych zasad przechowywania komórek rozrdrczych i zarodków ustawa określa, że dawca komórek rozrdrczych, które nie zostały zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, może w każdym czasie żądać ich zniszczenia lub przekazać je na cele badawcze. Natomiast w przypadku zarodków powstałych z komórek rozrdrczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie ustawa wprowadza obowiązek przechowywania w warunkach zapewniających należytą ochronę zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju, które nie zostały zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, do czasu ich przeniesienia do organizmu biorczyni.

Przepisy ustawy uznają za niedopuszczalne niszczenie zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju powstałych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, nieprzeniesionych do organizmu biorczyni – norma ta została obarczona sankcją obejmującą karę pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5. Niedopuszczalne będzie również pobieranie komórek rozrdrczych ze zwłok ludzkich w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Ponadto ustawa zakazuje tworzenia zarodków w celach innych niż procedura medycznie wspomaganej prokreacji, jak również zakazuje tworzenia chimer i hybryd oraz interwencji mającej na celu dokonanie dziedzicznych zmian w genomie ludzkim, które mogą być przekazane następnym pokoleniom.

Przepisy ustawy przewidują także zakaz odpłatnego zbycia, nabycia lub pośredniczenia w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki rozrdrczej lub zarodka. Za pobrane od dawcy komórki rozrdrcze lub zastosowane zarodki nie będzie można żądać ani przyjmować zapłaty, innej korzyści majątkowej lub innej korzyści osobistej. Przewidziano jedynie możliwość zwrotu kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania komórek rozrdrczych, a także uzyskania, przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania zarodków, wskazując, że nie stanowi on zapłaty czy też korzyści majątkowej lub osobistej.

W celu identyfikacji dawców i biorczyń komórek rozrdrczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców i biorczyń zarodków oraz w celu monitorowania procesu medycznie wspomaganej prokreacji ustawa przewiduje utworzenie

rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków. Rejestr ten będzie prowadzony w systemie teleinformatycznym przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Natomiast podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego rejestru będzie jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

Ustawa przewiduje, że do zadań ministra właściwego do spraw zdrowia należeć będzie także prowadzenie rejestru ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków.

W ustawie zostały określone także szczegółowe wymogi dla podmiotów, które będą realizować poszczególne etapy procedury medycznie wspomaganey prokreacji, w tym dotyczące profesjonalnego personelu w nim zatrudnionego.

Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji będzie mógł prowadzić postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganey prokreacji po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tego rodzaju czynności. Analogiczne pozwolenie będzie musiała uzyskać jednostka organizacyjna, która prowadzi działalność w zakresie gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków (bank komórek rozrodczych i zarodków). Pozwolenie to będzie udzielane na okres 5 lat.

Ponadto w ustawie wskazano, że organy administracji rządowej, w zakresie swoich kompetencji określonych w przepisach dotyczących tych organów, będą obowiązane do podejmowania działań na rzecz ochrony i promocji zdrowia rozrodczego. Obowiązek ten obejmuje przede wszystkim uwzględnianie problematyki zdrowia rozrodczego w realizacji bieżących zadań poszczególnych organów administracji rządowej. Natomiast organy jednostek samorządu terytorialnego, w zakresie swoich kompetencji, będą mogły podejmować działania na rzecz ochrony i promocji zdrowia rozrodczego.

Przedmiotowa ustawa określa także zadania ministra właściwego do spraw zdrowia w szczególności w zakresie kontroli i nadzoru nad stosowaniem przepisów ustawy.

Ponadto w konsekwencji przyjętych regulacji wprowadzone zostały zmiany w ustawie:

- 1) z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2015 r. poz. 583);
- 2) z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1384 i 1491);

- 3) z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. poz. 1741 i 1888 oraz z 2015 r. poz. 262).

Ustawa ma wejść w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

## **II. Przebieg prac legislacyjnych**

Sejm uchwalił ustawę na 95. posiedzeniu w dniu 25 czerwca 2015 r. w efekcie rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o leczeniu niepłodności (druk nr 3245) oraz poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (druk nr 608).

Pierwsze czytanie wymienionych projektów odbyło się dnia 9 kwietnia 2015 r. na posiedzeniu Sejmu. Następnie projekty ustawy były przedmiotem prac Komisji Zdrowia oraz podkomisji nadzwyczajnej powołanej do rozpatrzenia przedmiotowych projektów. Podkomisja zdecydowała o łącznym procedowaniu projektów, ale jako wiodący został wybrany projekt rządowy z uwagi na szersze i kompleksowe ujęcie przedmiotu regulacji.

Efekt tych prac został zawarty w sprawozdaniu Komisji Zdrowia (druk nr 3470). W odniesieniu do przedłożenia rządowego wprowadzone zostały poprawki merytoryczne oraz szereg poprawek legislacyjno-redakcyjnych, które jednak nie zmieniły zasadniczych założeń projektu ustawy.

Podczas drugiego czytania na posiedzeniu Sejmu w dniu 11 czerwca 2015 r. zgłoszono 26 poprawek i w związku z tym projekt został ponownie skierowany do Komisji Zdrowia w celu przedstawienia dodatkowego sprawozdania (druk nr 3470-A). Poprawki te miały na celu między innymi: dodanie preambuły do projektu ustawy, zmianę definicji zarodka, ograniczenie finansowania leczenia niepłodności w drodze procedury zapłodnienia pozaustrojowego prowadzonego w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji wyłącznie dla osób pozostających w związku małżeńskim, dopuszczenie możliwości tworzenia tylko jednego zarodka w celu przeniesienia do organizmu matki, określenie przypadków i procedury wyrażenia przez sąd zgody na transfer embrionu innej kobiecie niż matka genetyczna.

Podczas trzeciego czytania, na posiedzeniu Sejmu w dniu 25 czerwca 2015 r., poprawki te nie uzyskały poparcia.

Za przyjęciem ustawy opowiedziało się 261 posłów, 176 było przeciw, a 6 posłów wstrzymało się od głosowania.

### **III. Uwagi szczegółowe**

Ze względu na objętość i złożoność materii niniejszej ustawy oraz krótki czas wyznaczony na przygotowanie opinii nie stanowi ona kompleksowej i wyczerpującej oceny rozwiązań zawartych w ustawie.

Ponadto wątpliwości dotyczące redakcji niektórych przepisów przedmiotowej ustawy zostały wyjaśnione w drodze konsultacji z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia.

Niezależnie od powyższego należy dodać, że w trakcie prac legislacyjnych w Sejmie analizowane były między innymi opinie prawne Biura Analiz Sejmowych (w tym także opinie zlecone) przygotowane zarówno do projektu ustawy o leczeniu niepłodności jak również do projektu ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Część z tych opinii stwierdzała zgodność przyjętych regulacji ze standardami międzynarodowymi oraz przepisami Konstytucji RP. Opinie zawierające uwagi krytyczne w zakresie proponowanych rozwiązań zasadniczo odnosiły się do kwestii filozoficznych, etycznych, standardu ochrony godności ludzkiej, a także podnosiły wątpliwości natury konstytucyjnej.

Należy jednak podkreślić, że żadna z tych opinii nie negowała konieczności stworzenia ram prawnych dla stosowania procedury medycznie wspomaganey prokreacji, która niezależnie od rozwiązań przyjętych w przedmiotowej ustawie jest już praktycznie stosowana.

Ponadto z opracowania przygotowanego przez Biuro Analiz i Dokumentacji Kancelarii Senatu *„Przepisy prawne dotyczące zapłodnienia pozaustrojowego obowiązujące w wybranych krajach”* wynika, że w badanej grupie państw europejskich oraz w Izraelu i Kanadzie problematyka zapłodnienia *in vitro* jest prawnie uregulowana w trzydziestu z nich; pozostaje nieuregulowana w Andorze, na Cyprze i w Rumunii. Należy podkreślić, że w żadnym z tych państw zapłodnienie metodą pozaustrojową nie jest zakazane.

*Danuta Drypa*

*Główny legislator*