

Warszawa, 29 maja 2019 r.

Pan Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu RP
Kancelaria Sejmu
ul. Wiejska 4/6/8
00-902 Warszawa

Szanowny Panie Marszałku,

W imieniu Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji "Nasz Bocian", niniejszym przedkładam stanowisko Stowarzyszenia wobec poselskiego projektu ustawy z dnia 22 sierpnia 2017 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z ochroną zdrowia i życia dzieci poczętych metodą in vitro.

Stanowisko zostało opracowane przez członków Stowarzyszenia we współpracy z adwokat Anną Wilińską-Zelek, Anną Mazurczak oraz dr. n.med. Marcinem Kormanem.

Ufamy, że stanowisko Stowarzyszenia (działającego na rzecz adresatów projektowanej regulacji tj. pacjentów) zostanie uwzględnione w toku prac legislacyjnych nad projektem.

Przyjęcie ewentualnych zmian w sprawie wymaga szerokiej debaty publicznej i konsultacji społecznych.

W imieniu Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności
i Wspierania Adopcji "Nasz Bocian"

Do wiadomości:

1. Marek Ast, Przewodniczący Komisji Ustawodawczej Sejmu RP;
2. Rzecznik Praw Obywatelskich Adam Bodnar;
3. Krajowy konsultant w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości prof. Robert Spaczyński;
4. Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii;
5. Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników.

OPINIA

dotycząca poselskiego projektu o zmianie niektórych ustaw w związku z ochroną zdrowia i życia dzieci poczętych metodą in vitro

Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji "Nasz Bocian"

I. Założenia ogólne projektu

1. Poselski projekt ustawy z dnia 22 sierpnia 2017 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z ochroną zdrowia i życia dzieci poczętych metodą in vitro¹ wprowadza zmiany w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2017 r. poz. 865)², znacznie ograniczając możliwości medycznie wspomaganey reprodukcji (w szczególności leczenia IVF³).
2. Powyższy projekt wprowadza m.in. następujące zmiany:
 - a. zakaz kriokonserwacji zarodków⁴;
 - b. możliwość zapłodnienia wyłącznie jednej żeńskiej komórki rozrodczej⁵;
 - c. ograniczenie możliwości zastosowania leczenia do związków małżeńskich⁶;
 - d. eliminację anonimowości dawców komórek rozrodczych⁷.
3. Stowarzyszenie pozytywnie opiniuje przewidzianą w projekcie eliminację anonimowości dawców (pkt 2d), jako realizację prawa dziecka do poznania pochodzenia genetycznego i jego prawa do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego.
4. Stowarzyszenie negatywnie opiniuje zmiany w zakresie dotyczącym pkt 2 a-c, wskazując w szczególności, że **uzasadnienie opiera się na danych niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną** (niniejsza uwaga dotyczy w szczególności problematyki kriokonserwacji zarodków). Wnioskodawcy odwołują się m.in. do prac badawczych, które dotyczą wyników uzyskiwanych w toku odmiennych, niestosowanych już w Polsce procedur leczniczych.

¹ Dalej jako: „Projekt”.

² Dalej jako: „u.l.n.”.

³ Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

⁴ Aktualnie praktyka ta pozostaje dopuszczalna.

⁵ Dalej jako: „oocyt”.

⁶ Zgodnie z aktualnym brzmieniem ustawy komórki rozrodcze mogą być przekazywane w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie, przy czym „dawstwo partnerskie” uwzględnia „pozostawanie we wspólnym związku małżeńskim” albo „we wspólnym pożyciu małżeńskim”.

⁷ Aktualnie osoba ma prawo do zapoznania się z informacjami dotyczącymi dawcy, przy czym w katalogu tym brak danych identyfikujących daną osobę.

II. Ochrona prawa do życia i poszanowanie godności w fazie prenatalnej

1. Na wstępie odnieść należy się do prezentowanego przez projektodawcę założenia, że proponowana nowelizacja ma służyć zapewnieniu „pełnej ochrony życia ludzkiego i dobra dziecka” oraz poszanowaniu „godności każdego człowieka od jego poczęcia”. Projektodawca tym samym zrównuje ochronę prawną przysługującą zarodkowi z ochroną prawną przysługującą człowiekowi po jego urodzeniu. Tymczasem brak jest orzecznictwa krajowego – w szczególności Trybunału Konstytucyjnego – i międzynarodowego – w szczególności Europejskiego Trybunału Praw Człowieka (por. § 53-56 wyroku ETPCZ z dnia 10 kwietnia 2007 r. ws. Evans przeciwko Zjednoczonemu Królestwu, skarga nr 6339/05) – które jednoznacznie rozstrzygałoby, że w przypadku zarodka można mówić o pełnej ochronie prawa do życia i poszanowania jego godności, na równi z ochroną prawa do życia i poszanowania godności człowieka po jego narodzeniu.
2. Wspomniany w uzasadnieniu projektu wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 28 maja 1997 r. (K 26/96) co prawda uznaje „życie od poczęcia” za wartość chronioną konstytucyjnie, jednakże nie zrównuje zakresu ochrony prawnej udzielanej w fazie prenatalnej z ochroną prawną przysługującą człowiekowi po urodzeniu – podobnie, w cytowanym w uzasadnieniu wyroku z dnia 20 września 2008 r. (K 44/07) mowa jest jedynie o ochronie życia człowieka po jego urodzeniu. Wreszcie nie sposób wyciągnąć wniosku o obowiązku poszanowania godności człowieka „od poczęcia” z orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, które dotyczy jedynie zakresu definicji embrionu ludzkiego, o której mowa w dyrektywie 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, nie zaś o zakresie udzielanej im ochrony.
3. Projektodawca opiera się na błędnym założeniu, że zarodki „tworzy się i wykorzystuje w celach innych niż transferowanie ich do dróg rodnych kobiety”. Tymczasem, co niżej wyjaśniono, nawet gdyby założyć, że w obecnym stanie prawnym zarodkom przysługuje prawo do życia i poszanowania godności w równym stopniu, w jakim przysługuje ono człowiekowi po urodzeniu, jest ono obecnie w ten sposób chronione – wszystkie zarodki służą jedynie procedurze wspomaganą reprodukcji, ustawa w obecnym brzmieniu przewiduje zakaz ich niszczenia, a zarodki nieprzekazane biorczynie przekazywane są do dawstwa.
4. Nadmienić należy, że w ocenie Stowarzyszenia regulacja pozwalająca bez konieczności uzyskiwania zgody pacjentów przekazywać zarodki do dawstwa wymaga zmiany. Regulacje tego rodzaju nie występują w pozostałych państwach Unii Europejskiej (poza Malta). Pozostawienie pacjentom prawa do podejmowania decyzji o losie zarodków pozwoliłoby w większym stopniu wyważyć prawa i obowiązki podmiotowe.

III. Eliminacja możliwości kriokonserwacji zarodków pozostaje sprzeczna z aktualną wiedzą medyczną, a powoływane przez Wnioskodawców dane są nieaktualne

❖ Kriokonserwacja stanowi element kluczowy leczenia metody niepłodności metodą IVF

1. Mrożenie zarodków stanowi podstawowy (standardowy) element leczenia IVF⁸.

⁸ Por. m.in. J. Konc, K. Kanyó, R. Kriston, B. Somoskői, and S. Cseh, *Cryopreservation of Embryos and Oocytes in Human Assisted Reproduction*, „Biomed Res Int.”, 2014 r., nr 307268: „Both sperm and embryo

2. Zakaz kriokonserwacji ogranicza skuteczność leczenia, a w zakresie części schorzeń – uniemożliwia proces leczenia.
3. Brak możliwości kriokonserwacji zarodków może powodować następujące skutki:
 - a. drastyczny spadek skuteczności leczenia⁹;
 - b. korzystanie ze świadczenia usług IVF przez obywateli polskich za granicą (w szczególności na terenie Republiki Czeskiej);
 - c. konieczność przystąpienia do kilku stymulacji owulacji w procesie leczenia, a tym samym znaczne zwiększenie kosztów ponoszonych przez pacjentów (najwyższe koszty związane są z dokonywaniem punkcji jajników w znieczuleniu ogólnym w celu pobrania oocytów);
 - d. konieczność przystąpienia do kilku stymulacji owulacji w procesie leczenia, co jest nierekomendowane z medycznego punktu widzenia, z uwagi na potencjalną szkodliwość zastosowania kilku cykli leczniczych:
 - i. możliwych powikłaniach w związku z przyjmowanymi produktami leczniczymi,
 - ii. konieczności wykonania zabiegu punkcji jajników (wymagającego nakłucia pochwy oraz jajników) w znieczuleniu ogólnym, które może wiązać się z powikłaniami, w tym powstawaniem zrostów,
 - iii. możliwym wzrostem poziomu przeciwciał przeciw antygenom jajnika anti-ovarian antibodies, AOA).
4. Brak biologicznych i medycznych przesłanek do eliminacji możliwości kriokonserwacji zarodków.

❖ Wnioskodawcy formułują wnioski w oparciu o nieaktualne dane medyczne

5. Wnioskodawcy uzasadniają wprowadzenie ograniczenia kriokonserwacji, wskazując na konieczność ochrony godności człowieka, do której naruszenia miałyby dochodzić m.in. w związku z tym, że śmiertelność zarodków kształtuje się na poziomie ok 15%. To z kolei wywołuje u wnioskodawców wątpliwości w zakresie oceny zgodności procedury mrożenia z Konstytucją RP (ochrona życia).
6. W pierwszej kolejności należy zwrócić uwagę na poważne kontrowersje, które budzi problematyka prawa do życia przyznanego embrionom. Stowarzyszenie, zasadniczo przeciwne rozszerzaniu ochrony embrionów¹⁰, zwraca uwagę (podobnie jak Rzecznik Praw Obywatelskich w opinii z dnia 25 marca 2019 r.¹¹) na konieczność wyważenia wartości pozostających w ewentualnym konflikcie.
7. Wnioskodawcy nie dochowali w tym zakresie należytej staranności co potwierdza fakt odwoływania się przez Wnioskodawcę do nieaktualnych danych.

cryopreservation have become routine procedures in human assisted reproduction and oocyte cryopreservation is being introduced into clinical practice and is getting more and more widely used”.

⁹ Por. stanowisko Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/artykuly/Stanowisko%20PTMRIE%20oraz%20SPIN%20PTG%20wobec%20propozycji%20wprowadzeniu%20ogranicze%C5%84%20w%20leczeniu%20metod%C4%85%20in%20vitro%2028.10.2016.pdf>.

¹⁰ Por. pkt I opinii.

¹¹

<https://www.rpo.gov.pl/sites/default/files/Wyst%C4%85pienie%20do%20Marsza%C5%82ka%20Sejmu%20w%20sprawie%20projektu%20dotycz%C4%85cego%20zap%C5%82odnienia%20in%20vitro.pdf>

8. Wnioskodawcy powołują się na dane medyczne, które są nieaktualne i pochodzą z analizy niestosowanych już procedur leczniczych („slow embryo freezing”, „slow-freezing”)¹². Aktualnie w Polsce powszechnie stosuje się procedurę witrifikacji („vitrification”) czyli szybkiego mrożenia zarodków, która to procedura pozwala na bezstratne mrożenie zarodków.
9. Skuteczność witrifikacji jest uznawana za zdecydowanie wyższą niż powolnego mrożenia¹³
10. **Praktyka klinik leczenia niepłodności oraz uzyskiwane wyniki prac badawczych wskazują, że obumarcie zarodka po jego rozmrożeniu stanowi sytuację marginalną (w toku prac nad niniejszą opinią konsultowano z klinikami leczenia niepłodności dane dotyczące przeżywalności zarodków 5-dniowych w procedurze witrifikacji - przeżywalność tych zarodków wynosi nie mniej niż 99%).**
11. Brak przy tym danych, które pozwalają stwierdzić, że stanowi to efekt kriokonserwacji jako takiej, a nie istnienia dodatkowych czynników, wpływających na rozwój zarodków (np. jakości wykorzystywanych oocytów).

❖ Ograniczenie możliwości kriokonserwacji wyklucza część pacjentek z możliwości leczenia IVF

12. Jak wskazuje Projekt w art. 2 pkt 3b) od dokonania zapłodnienia pozaustrojowego do umieszczenia zarodka w organizmie kobiety nie może upłynąć więcej niż 5 dni.
13. Część pacjentek zostanie w tej sytuacji wykluczona z możliwości leczenia niepłodności.
14. U części pacjentek leczących się z powodu niepłodności można zaobserwować tendencje do hiperstymulacji czyli nadmiernej odpowiedzi organizmu na kontrolowaną stymulację jajników, wynikającej ze złożenia wielu czynników o charakterze endokrynnym i parakrynnym. Pomimo zastosowania dawek leków w znacznie niższych dawkach niż rekomendowane, transfer zarodka musi zostać odsunięty w czasie z uwagi na to, że ewentualne przyjęcie zarodka przez organizm skutkuje zwiększeniem poziomu ryzyka wystąpienia albo pogłębienia zespołu hiperstymulacji. W tego rodzaju przypadkach, dobranie dawki leków w sposób, który umożliwi rozwój wyłącznie jednego pęcherzyka z komórką jajową (a tym samym dojdzie do zminimalizowania możliwości wystąpienia zespołu hiperstymulacji) jest niezwykle trudny, o ile nie niemożliwy.

¹² Dot. M. E. Pavone Joyjnes, J. Hirshfeld-Cytron, R. Kazer, and J. Zhang, *Comparing thaw survival, implantation and live birth rates from cryopreserved zygotes, embryos and blastocysts*, „J Hum Reprod Sci.” 2011 r. Jan-Apr; 4(1): 23-28. Por. s. 5: „*This study only examined embryos that were cryopreserved using a slow freeze protocol. Human embryos can also be cryopreserved by vitrification. However, there is still limited data to definitively state that cryopreservation by vitrification would enhance the post-thaw survival rates for day 3 embryos and blastocysts*”.

¹³ L. Rienzi, C. Gracia, R. Maggiull, A. R. LaBarbera, D. J. Kaser, F. M. Ubaldi, S. Vanderpoel, C. Racowsky, *Oocyte, embryo and blastocyst cryopreservation in ART: systematic review and meta-analysis comparing slow-freezing versus vitrification to produce evidence for the development of global guidance*, „Human Reproduction”, Vol.23, 2017 r., No.2 pp. 139-155: „*According to the available evidence appraised in this systematic review and meta-analysis, vitrification is the best strategy for cryopreservation of all developmental stages from mature oocyte to embryos at the blastocyst stage.*”. Podobnie również wcześniejsze wyniki badań - Z. Li, Y.A. Wang, W. Ledger, D.H. Edgar, and E.A. Sullivan, *Clinical outcomes following cryopreservation of blastocysts by vitrification or slow freezing: a population-based cohort study*, „Human Reproduction”, 2014 r., vol.0, No.0 pp. 1-8: „*Compared with slowfreezing of blastocysts, vitrification of blastocysts resulted in significantly higher clinical pregnancy and live delivery rates with comparable perinatal outcomes at population level.*” W polskiej literaturze już w 2011 r. zwracano uwagę na rekomendacje co do stosowania witrifikacji, por. P. Pierzyński i S. Wolczyński, *Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego z transferem zarodków (IVF-ET)*, s. 231 i przywołane przez autorów piśmiennictwo.

15. Konieczność dokonania transferu w terminie 5 dni od dnia zapłodnienia zmniejsza znacząco albo eliminuje szansę na zajście w ciążę pacjentek, u których endometrium nie jest odpowiednio przygotowane, m.in. z uwagi na niedomogę lutealną, przedwczesną luteinizację, zaburzenia immunologiczne, metaboliczne czy związane z układem krzepnięcia¹⁴. Czynniki te nierzadko można wyeliminować, stosując odpowiedni, czasem i wielomiesięczny, monitoring stanu zdrowia pacjentki. Dokonanie transferu bez rozważenia możliwości kriokonserwacji zwiększa ryzyko, że zarodek u takiej pacjentki z uwagi na niespełnienie odpowiednich parametrów się nie zagnieździ, ewentualnie zagnieździ się w sposób nieprawidłowy (co może skutkować poronieniem).
16. Projektowane zmiany dotyczą również wielu innych przypadków schorzeń w tym m.in. przesunięcia u kobiet okna implantacyjnego¹⁵ czy pacjentów chorych onkologicznie, u których stosowanie terapii może negatywnie wpływać na potencjał rozrodczy¹⁶.
17. Coraz częściej rozważa się możliwość kriokonserwacji wszystkich zarodków, nawet u pacjentów, u których transfer mógłby zostać wykonany bez zastosowania kriokonserwacji. Wynika to z przypuszczeń o pozytywnym wpływie zastosowania leczenia tego rodzaju¹⁷, w tym pozytywnym wpływie leczenia na wagę urodzeniową dzieci¹⁸.
18. Mając powyższe na względzie, eliminacja kriokonserwacji tym bardziej pozostaje niezgodna z aktualną wiedzą medyczną.

❖ Ograniczenie prawa pacjentek do ochrony zdrowia

1. Ograniczenie możliwości kriokonserwacji zarodków, a w niektórych przypadkach – pozbawienie pacjentek dostępu do leczenia niepłodności – stanowi naruszenie prawa do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego, gwarantowanego pacjentkom przez szereg ratyfikowanych przez Polskę aktów prawa międzynarodowego, m.in. art. 12 Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych (Dz. U. z 1977 r. Nr 38, poz. 169). Jak wynika z Komentarza Generalnego Komitetu do art. 12 Paktu¹⁹, świadczenia związane ze zdrowiem reprodukcyjnym powinny być udzielane w dobrej jakości, co oznacza, że powinny być oparte na dowodach oraz naukowo i medycznie właściwe oraz aktualne. Nieuwzględnienie postępu technologicznego i innowacji w świadczeniu usług w zakresie zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego, takich jak technologia wspomaganey reprodukcji, zagraża jakości opieki (pkt 21). Zdaniem Komitetu, państwa są zobowiązane do

¹⁴ Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Rekomendacje PTG dotyczące stosowania progesteronu w ginekologii i położnictwie, „Ginekologia Polska”, nr 3/2015, s. 235.

¹⁵ *Window of implantation (WOI)*. Por. G. Stamenov, D. A. Parvanov, T. A. Chaushev, *Successful Pregnancy following Mixed Double Embryo Transfer in a Patient with Variable Window of Implantation*, „Case Rep Obstet Gynecol.” 2018 r.; 2018: 1687583.

¹⁶ Por. Zalecenia Grupy Roboczej ds. Zachowania Płodności u Chorych Onkologicznych i Chorych Hematologicznych oraz Innych Chorych Leczonych Terapiami Gonadotoksycznymi „ONCOFERTILITY” (GROF) Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej.

¹⁷ Por. M. Roque, K. Lattes, S. Serra, I. Solà, S. Geber, R. Carreras, M. A. Checa, *Fresh embryo transfer versus frozen embryo transfer in in vitro fertilization cycles: a systematic review and meta-analysis*, „Fertility and Sterility”, vol. 99, Issue 1, January 2013, p. 156-162.

¹⁸ A. Pinborg, A. Loft, A. K. A. Henningsen, S. Rasmussen, A. N. Andersen, *Infant outcome of 957 singletons born after frozen embryo replacement: The Danish National Cohort Study 1995–2006*, „Fertility and Sterility”, vol. 94, Issue 4, September 2010, Pages 1320-1327.

¹⁹ Komentarz Generalny Nr 22 (2016) w sprawie prawa do zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego (artykuł 12 Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych) z dnia 2 maja 2016 r.: https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E%2fC.12%2fGC%2f22&Lang=en.

podejmowania działań – w tym działań legislacyjnych – prowadzących do zapewnienia pełnego osiągnięcia najwyższego osiągalnego poziomu zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego (pkt 33). Państwa są także zobowiązane do wyeliminowania dyskryminacji i zapewnienia równego dostępu do usług zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego (pkt 34). Na Komentarz ogólny zwrócił Polsce uwagę Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych w Uwagach końcowych dotyczących VI Sprawozdania Okresowego Rzeczypospolitej Polskiej z realizacji postanowień Paktu z dnia 7 października 2016 r. (pkt 47)²⁰.

2. Prawa do ochrony zdrowia gwarantowane jest także przez art. 68 ust. 1 Konstytucji, którego realizację zapewnia także wyrażone w art. 6 ust. 1 ustawy o Rzeczniku Praw Pacjenta i prawach pacjenta prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. Przepis ten „wyłącza możliwość stosowania metod zdezaktualizowanych, niezgodnych z wiedzą medyczną, czyli negatywnie ocenionych na gruncie nauk medycznych”²¹.
3. Świadczenie usług medycznie wspomaganą reprodukcji jako świadczeń zdrowotnych powoduje, że powinny one spełniać opisane wyżej kryteria, przede wszystkim zgodności z aktualną wiedzą medyczną. Zakaz kriokonserwacji prowadzi do zmniejszenia skuteczności leczenia niepłodności, a w konsekwencji pacjentki nie mają możliwości pełnej realizacji ich prawa do osiągnięcia najwyższego osiągalnego poziomu zdrowia reprodukcyjnego – ponadto, pozbawienie niektórych pacjentek możliwości leczenia niepłodności w ogóle stanowi przejaw ich dyskryminacji ze względu na stan zdrowia w dostępie do usług z zakresu zdrowia reprodukcyjnego, a tym samym ich dyskryminację w korzystaniu z prawa do ochrony zdrowia.

❖ Konieczność zaistnienia siły wyższej dopuszczającej wprowadzenie zarodka w stan kriokonserwacji. uniemożliwi zastosowanie kriokonserwacji w praktyce

1. Kriokonserwacja zgodnie z Projektem jest dopuszczalna w przypadku udokumentowanej siły wyższej. Należy wskazać, że odwołanie się przez legislatora do pojęcia „siły wyższej” *de facto* uniemożliwia wprowadzenie zarodków w stan kriokonserwacji.
2. Projektowany art. 25a ust. 2 odwołuje się do siły wyższej „niemożliwej do przewidzenia” (kriokonserwacja zarodków bez dokonania transferu aktualnie, co do zasady, dotyczy natomiast takich przypadków, które można przewidywać, np. wynika z konieczności odsunięcia w czasie transferu z uwagi na ryzyko tzw. hiperstymulacji jajników).
3. Cywilistycznie pojęcie „siły wyższej” obejmuje nadto wyłącznie takie zdarzenia, które mają miejsce niezależnie od konkretnej osoby (m.in. w orzecznictwie stwierdzono, że atak serca nie może być kwalifikowany jako siła wyższa w rozumieniu przepisów).
4. Tym samym wyjątki od zakazu kriokonserwacji nie mogą dotyczyć samych pacjentów.
5. Wprowadzenie zarodków zostanie ograniczone wyłącznie do zdarzeń losowych, stanowiących kataklizmy (dot. w szczególności pożarów, powodzi).

IV. Ograniczenie możliwości zapłodnienia do jednego oocytu pozostaje sprzeczne z aktualną wiedzą medyczną, a uzasadnienie projektu jest niekonsekwentne względem dotychczas formułowanych założeń przez racjonalnego ustawodawcę

²⁰ Robocze tłumaczenie na język polski Uwag końcowych Komitetu:

https://www.rpo.gov.pl/sites/default/files/sprawa%201195876%20Rekomendacje%20_%20PL.pdf.

²¹ D. Karkowska, *Ustawa o Rzeczniku Praw Pacjenta i prawach pacjenta. Komentarz*, LEX 2016.

1. Konsekwencją wprowadzenia zakazu kriokonserwacji jest ograniczenie możliwości zapłodnienia oocytów.
2. Nawet jednak przy ograniczeniu możliwości kriokonserwacji, brak jest przeciwwskazań do zapładniania większej liczby oocytów. W praktyce nierzadko dochodzi do transferu dwóch zarodków, a wnioskodawca w żaden sposób nie uzasadnia dokonanego ograniczenia.
3. W razie uznania, że postulaty dotyczące zakazu kriokonserwacji nie mogą zostać zrealizowane, sporządzające opinię zwracają uwagę, że ograniczenie możliwości zapłodnienia oocytów w liczbie większej niż jeden również pozostaje niezgodne z aktualną wiedzą medyczną (argumentacja w tym zakresie pozostaje zbieżna z powyżej prezentowaną argumentacją dotyczącą kriokonserwacji).
4. Pomijając dyskusję dotyczącą słuszności ustanowionych aktualnie granic związanych z zapłodnieniem oocytów (sześć żeńskich komórek rozrodczych)²², bez wątplenia liczba pozyskiwanych i zapłodnionych oocytów musi zapewnić efektywność leczenia, co dostrzegł sam ustawodawca, por. uzasadnienie rządowego projektu ustawy o leczeniu niepłodności:

„(...) W przypadku zapłodnienia pozaustrojowego wprowadzono regulacje mające na celu ograniczenie tworzenia nadliczbowych zarodków poprzez wprowadzenie zasady, zgodnie z którą zapłodnieniu podlega nie więcej niż sześć żeńskich komórek rozrodczych (...) Zapładnianie maksymalnie takiej liczby (6) komórek rozrodczych (oocytów), pozwala, zgodnie z aktualną wiedzą i praktyką medyczną, uzyskać taką liczbę zarodków, która pozwala na skuteczne przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego, przy jednoczesnym minimalizowaniu wpływu na zdrowie kobiety.”

Wnioskodawca nie przywołał danych, które pozwalają uznać, iż aktualna wiedza i praktyka medyczna uległa znacznym zmianom.

5. Ograniczenie możliwości zapłodnienia większej liczby oocytów niż jeden drastycznie zmniejsza szanse na powodzenie procedury. Doświadczenia z obowiązującą aktualnie ustawą o leczeniu niepłodności wydają się sugerować, że ograniczenie możliwości zapłodnienia oocytów do maksymalnie sześciu, nie wpływa znacząco na szanse uzyskania ciąży, redukując jednocześnie liczbę kriokonserwowanych zarodków.
6. Możliwość zapłodnienia jednego oocytu może powodować, że jedna osoba będzie zmuszona kilkakrotnie przystąpić do procedury medycznie wspomaganego reprodukcji, co jest nierekomendowane z medycznego punktu widzenia (szerzej, por. argumentacja dotycząca zakazu kriokonserwacji).

V. Uzasadnienie dla innych wprowadzanych zmian legislacyjnych wprowadza w błąd, jest nierzetelne

1. Wnioskodawca wskazuje, że tworzenie „zarodków zapasowych” wiąże się z „odgórnym założeniem, iż w wyniku przeprowadzanych działań część zarodków na pewno umrze”.
2. Tak sformułowana teza wprowadza w błąd, sugerując że to działania podejmowane w toku leczenia niepłodności prowadzą do obumarcia zarodków. Ich obumieranie występuje natomiast niezależnie od tego, czy zarodki powstają w wyniku podejmowanego współżycia (seksualnego), czy w związku z wdrożeniem procedury medycznie wspomaganego reprodukcji. Obumieranie zarodka jest związane m.in. z czynnikami o

²² J. Haberko, *Ustawa o leczeniu niepłodności*. Komentarz, Lex.

charakterze genetycznym. Nawet ograniczając możliwość zapłodnienia do jednego oocytu, nie ma żadnej gwarancji, że nie dojdzie do obumarcia tego jednego zarodka.

3. W wyniku obumarcia zarodka dochodzi do tzw. ciąży biochemicznych albo poronień – występować one mogą również u par zdrowych, które nie korzystają z procedur medycznie wspomaganej reprodukcji.
4. Wnioskodawca sugeruje ponadto, że w Polsce zarodki tworzy się i wykorzystuje w celach innych niż „transferowanie do dróg rodnych kobiety” (str. 13) czemu ma zapobiec złożony projekt. Tymczasem zgodnie z obecnie obowiązującą ustawą, niedopuszczalne jest tworzenie zarodków ludzkich w celach innych niż procedura medycznie wspomaganej reprodukcji.
5. Zgodnie z obecnie obowiązującą ustawą, zarodki zdolne do prawidłowego rozwoju, które nie zostały wykorzystane w procedurze medycznie wspomaganej reprodukcji, są przechowywane w warunkach zapewniających ich należyłą ochronę do czasu ich przeniesienia do organizmu biorkownicy. Ustawa za niedopuszczalne uznaje niszczenie zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju powstałych w procedurze medycznie wspomaganej reprodukcji, nieprzeniesionych do organizmu biorkownicy – co więcej, naruszenie tego zakazu jest przestępstwem zagrożonym karą pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.
6. Podsumowując, zarzut braku poszanowania pełnej ochrony życia ludzkiego i dobra dziecka oraz jego godności od samego poczęcia, wobec ustanowienia przez ustawodawcę zakazu niszczenia zarodków i przewidzenia możliwości ich przekazywania do dawstwa, jest całkowicie nieuzasadniony. Stowarzyszenie ponadto konsekwentnie kwestionuje zrównanie ochronę prawną przysługującą zarodkowi z ochroną prawną przysługującą człowiekowi po jego urodzeniu (pkt I opinii).

VI. Zakaz kriokonserwacji i występowanie ograniczeń podmiotowych stanowi nierówne traktowanie

1. Projekt prowadzi do sytuacji, w której dochodzi do nierównego traktowania własnych obywateli wobec podmiotów zagranicznych.
2. Zapłodnienie pozaustrojowe jako usługa medyczna może być zrealizowana w części na terenie innego państwa Unii Europejskiej (wprowadzenie zarodków w stan kriokonserwacji). Kriokonserwowane zarodki następnie mogą zostać przekazane na teren Polski i transferowane biorkownicy. Podmioty polskie na terenie Polski nie mogą natomiast wprowadzać zarodków w stan kriokonserwacji z uwagi na brzmienie projektowanego art. 90a ust. 1²³.
3. Brak również przeszkód, by doszło do tworzenia i monitoringu zarodków z Polski i następnie ich kriokonserwacji za granicą.
4. Niniejsze prowadzi do nierównego traktowania polskich podmiotów świadczących usługi medyczne kriokonserwacji i transferu zarodków – w znacznie korzystniejszej sytuacji stawiając podmioty zagraniczne. Projekt w tym zakresie pozostaje niespójny aksjologicznie.

VII. Ograniczenie możliwości stosowania IVF w związkach nieformalnych prowadzi do ograniczenia prawa do poszanowania życia rodzinnego

²³ „Kto wprowadza zarodki w stan kriokonserwacji, z zastrzeżeniem art. 25a ust. 2 podlega karze pieniężnej w wysokości...”

1. Projekt przewiduje ograniczenie dostępu do leczenia niepłodności wyłącznie do osób pozostających w związkach małżeńskich, wykluczając osoby pozostające we wspólnym pożyciu. Umożliwienie leczenia niepłodności osobom pozostającym we wspólnym pożyciu projektodawca uznaje bowiem za kolidujące konstytucyjnymi zasadami ochrony dobra dziecka oraz ochrony małżeństwa.
2. Na wstępie podkreślić należy, że przyznanie pewnych uprawnień zastrzeżonych wcześniej dla małżonków osobom pozostającym we wspólnym pożyciu jest wyrazem poszanowania przez ustawodawcę prawa do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego osób, które z różnych przyczyn nie zdecydowały się na zawarcie związku małżeńskiego. Przykładowo, osoby pozostające we wspólnym pożyciu są osobami bliskimi w rozumieniu ustawy o Rzeczniku Praw Pacjenta i prawach pacjenta, Kodeksu karnego czy Kodeksu cywilnego.
3. Art. 18 Konstytucji, zgodnie z którym małżeństwo jako związek kobiety i mężczyzny, rodzina, macierzyństwo i rodzicielstwo znajdują się pod ochroną i opieką Rzeczypospolitej Polskiej, nie wyklucza udzielania ochrony prawnej innym formom życia rodzinnego niż rodziny tworzone przez małżeństwa. Co więcej, Konstytucja nie zawiera definicji rodziny, za rodzinę uznając także rodzinę tworzoną przez jednego rodzica i udzielając jej ochrony (art. 71 ust. 1 zd. Drugie Konstytucji). Brak jest zatem podstaw do przyjęcia założenia, że rodzinę tworzą wyłącznie małżonkowie.
4. W Polsce spada liczba zawieranych małżeństw, stale rośnie liczba dzieci rodzonych poza małżeństwem²⁴. Udzielanie ochrony prawnej osobom pozostającym we wspólnym pożyciu i wychowywanym przez nie dzieciom stanowi odpowiedź na ważną, społeczną potrzebę uregulowania pewnych obszarów życia pomimo niepozostawania w związku małżeńskim. Biorąc pod uwagę, że osoby te miały w ostatnich latach dostęp do leczenia niepłodności, projektodawca nie uzasadnił wystarczająco zdaniem autorek powodów pozbawienia tych osób przyznanych im u.l.n. praw.

VIII. Brak możliwości wydania przez sąd opiekuńczy zgody na przeniesienie zarodka w przypadku braku zgody męża w przewidzianym w u.l.n. terminie

1. Ustawodawca w art. 2 pkt 6b) wskazuje, że „w przypadku braku zgody męża na zezwolenie na przeniesienie [zarodka – przypis NB] zgodę wydaje sąd opiekuńczy”. Z uwagi na to, że od zapłodnienia pozaustrojowego do umieszczenia zarodka w organizmie kobiety nie może upłynąć więcej niż 5 dni, a kriokonserwacja jest zakazana, uzyskanie zezwolenia na przeniesienie zarodka jest w praktyce nierealne.
2. W związku z wdrożeniem systemu losowania przydziału spraw sędziom, nawet złożenie pisma w biurze podawczym powoduje, że rozstrzygnięcie w sprawie może być podjęte najwcześniej w dniu następnym (losowanie sędziego odbywa się w nocy).
3. Mając na względzie, że przypadek braku zgody małżonka dotyczy sytuacji, w której mąż nie wyraża zgody na przeniesienie już zapłodnionego oocytu - opracowanie wniosku, jego wysłanie (ewentualnie złożenie w biurze podawczym), przydzielenie sprawy sędziemu w drodze losowania, zapoznanie się wylosowanego sędziego ze sprawą, wydanie postanowienia o przeniesieniu zarodka nie jest możliwe w terminie kilku dni. Dodać

²⁴ Małżeństwa i dzieciństwo w Polsce, Główny Urząd Statystyczny Departament Badań Demograficznych i Rynku Pracy, Warszawa, styczeń 2016, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/malzenstwa-i-dzietnosc-w-polsce,23,1.html>.

należy, że sprawy, w których mąż nie wyraża zgody na przeniesienie zarodka muszą być uznawane za wyjątkowe, a więc zasadniczo kontrowersyjne i trudne w ocenie.

4. Mąż biorczynie jest przy tym *de facto* pozbawiany prawa do postępowania dwuinstancyjnego (por. art. 176 Konstytucji RP). Przy założeniu, że sądowi opiekuńczemu udałoby się wydać rozstrzygnięcie w sprawie w ciągu 5 dni, musiałoby dojść do przeniesienia zarodka - w tej sytuacji złożenie zażalenia na wydane postanowienie byłoby bezcelowe (zarodek przyjąłby się lub zostałby odrzucony przez biorczynię).
5. Mając niniejsze na względzie proponujemy wprowadzenie terminu 24 godzinnego na rozpoznanie wniosku opisywanego w punktach powyżej.

IX. Brak odpowiednich przepisów przejściowych stanowi naruszenie art. 2 w zw. z art. 47 Konstytucji RP

1. Wnioskodawcy wskazują w pkt 18. Uzasadnienia (str. 15), że „projektowany zakaz kriokonserwacji nie obejmuje swoim zakresem zarodków zamrożonych przed dniem wejścia w życie nowelizacji. Obejmuje on jedynie zakaz samej czynności zamrażania (kriokonserwacji), by wykluczyć jej wykonywanie w przyszłości. Projekt nie wpływa więc na sytuację już zamrożonych zarodków, których stan nie ulega zmianie, i podmiotów, w których gestii się znajdują”
2. Podkreślić jednak należy, że brak przepisów przejściowych w zakresie dotyczącym statusu biorczyń – innymi słowy, w świetle znowelizowanej ustawy, biorczynią może być wyłącznie osoba pozostająca w związku małżeńskim. Tym samym transfer zarodków nie będzie mógł być dokonany w zakresie biorczyń, które nie pozostają w związku małżeńskim, w tym np. pozostają we wspólnym pożyciu z mężczyzną. Przepisy w tym zakresie w ocenie opiniujących pozostają niezgodne z art. 2 Konstytucji RP w zw. z art. 47, z uwagi na tożsame argumenty, do których odwołał się Rzecznik Praw Obywatelskich we wniosku z dnia 29 października 2015 r. o stwierdzenie niezgodności art. 20 ust. 1 pkt 2 oraz art. 21 ust. 1 pkt 3 w zw. z art. 78 i 97 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności w zakresie w jakim przepisy także do kobiet niepozostających w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z mężczyzną, które zdeponowały zarodki powstałe z ich komórki rozrodczej i komórki anonimowego dawcy przed dniem wejścia w życie ustawy, z art. 2 w zw. z art. 47 Konstytucji RP²⁵.
3. Niezamężne kobiety, które poddały się procedurom medycznie wspomaganey reprodukcji, działały w zaufaniu do obowiązującego prawa, w którym mogły być poddane leczeniu – kobiety te mają prawo oczekiwać, że będą mogły realizować swoje prawa reprodukcyjne bez ograniczeń podmiotowych (zasada lojalności). Biorczynie powinny mieć prawo do możliwości decydowania o swoim postępowaniu przy znajomości wszystkich przesłanek. Projektowane rozwiązania uniemożliwiają urodzenie dziecka tym kobietom, których zarodki już utworzono, a nie pozostają w związku małżeńskim. Zgodnie natomiast z 97 u.l.n., upływ określonego czasu uniemożliwi im decydowanie o sposobie wykorzystania zarodka, sprowadzając ich rolę do roli dawcy.
4. Mając na względzie powyższe oraz fakt, iż przygotowanie do transferu zarodka stanowi procedurę czasochłonną, 14-dniowe *vacatio legis* uznać należy za stanowczo za krótkie, a brak jakichkolwiek argumentów przemawiających za możliwością uznania, że istnieje możliwość odstępstwa od zasady praw słuszenie nabytych. Projektowane przepisy nie pozwalają na zapewnienie biorczynie możliwości przystosowania się do nowych regulacji.

²⁵ Sprawa zawisła przed Trybunałem pod sygn. K 19/15.

X. Ustawa i jej uzasadnienie są niezgodne z zasadami techniki legislacyjnej

❖ Ustawa korzysta z pojęcia, które nie są zdefiniowane legalnie

1. Projekt zakłada dodanie art. 90a ust. 1 Projektu, które nakłada karę pieniężną w razie wprowadzanie zarodków w stan „kriokonserwacji” (por. również art. 25a ust. 1 Projektu). Pojęcie to jednak nie jest definiowane w art. 2 u.l.n., które jednak zawiera definicję „konserwacji”. Legislator uznając za niezbędne zdefiniowanie pojęcia „konserwacji”, tym bardziej winien zdefiniować pojęcie „kriokonserwacji”.

❖ Projektowane regulacje zostały oparte na niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną danych

2. Zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie "Zasad techniki prawodawczej" § 1 pkt 1) podjęcie decyzji o przygotowaniu projektu ustawy poprzedza się w szczególności, wyznaczeniem i opisaniem stanu stosunków społecznych w dziedzinie wymagającej interwencji organów władzy publicznej oraz wskazaniem pożądanych kierunków ich zmiany.
3. Jak podkreśla G. Wierczyński w Komentarzu do Rozporządzenia, „W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego podkreśla się, że podstawą każdego systemu norm prawnych jest założenie racjonalności działań prawodawcy, pozwalającej uznać, że działania prawodawcy są efektem dogłębnego rozważenia problemu i dojrzałej decyzji znajdującej racjonalne uzasadnienie – „Podjęcie błędnych decyzji co do zakładanych celów lub oparcie się na niepełnej wiedzy co do środków służących ich realizacji przesądza o przyjęciu w konsekwencji złej regulacji prawnej, niezależnie od tego, jak sprawnie pod względem techniki prawodawczej zostałyby te cele zrealizowane”²⁶.
4. Uzasadnienie ustawy odwołuje się do nieaktualnych danych medycznych, a tym samym doszło do naruszenia zasad techniki prawodawczej.
5. Budowanie argumentacji w oparciu o nieaktualne dane medyczne godzi w aksjologiczną i prakseologiczną spójność systemu prawnego. Nie pozwala bowiem na wyrażenie woli stanowienia prawa przez Naród w sposób świadomy, uwzględniający cały kontekst tworzonych norm.

❖ Projektowane regulacje odwołują się do nieaktualnych danych faktycznych (legislacja)

6. Projekt wskazuje, że ograniczenia możliwości stosowania IVF istnieją w Czechach, na Litwie, w Portugalii, Szwajcarii i Turcji a finansowa pomoc państwa jest ograniczona na Cyprze w Czechach, w Niemczech, Szwecji i Turcji (por. str. 12 projektu). Niniejszą tezę sformułowano w oparciu o opracowanie Biura Analiz i Dokumentacji Kancelarii Senatu z 2009 r. („Analiza przepisów prawnych dotyczących zapłodnienia pozaustrojowego obowiązujących w wybranych krajach”).
7. Wnioskodawcy opierają swoje wnioski na nieaktualnych danych (sprzed 10 lat).
8. Portugalia ma bardzo inkluzywne ustawodawstwo, podobnie jak Czechy.

²⁶ G. Wierczyński, Komentarz do rozporządzenia w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”, [w:] Redagowanie i ogłaszanie aktów normatywnych. Komentarz, wyd. II, Lex.

9. Szwecja, do której przykładu odwołują się Wnioskodawcy dopuszcza prawnie i finansuje leczenie również dla nieheteroseksualnych par i singielek²⁷.
10. Prawo powinno gwarantować bezpieczeństwo, umożliwiając decydowanie jednostki o swoim postępowaniu na podstawie znajomości przesłanek działania legislatora. Opieranie wniosków legislacyjnych na nieaktualnych danych faktycznych godzi w powyższą zasadę - adresaci norm mogą mieć obawy, że uzasadnienie dla wprowadzonych norm nie jest im znane.
11. Opiniowany projekt nie spełnia powyższych wymogów, bazując o niezweryfikowane, nieaktualne dane, które pozostają dostępne dla wszystkich zainteresowanych podmiotów.

XI. Konkluzje

1. Stowarzyszenie pozytywnie opiniuje przewidzianą w projekcie eliminację anonimowości dawców, jakkolwiek negatywnie opiniuje zmiany w zakresie dotyczącym zakazu kriokonserwacji zarodków, możliwości zapłodnienia wyłącznie jednej żeńskiej komórki rozrodczej, ograniczenia możliwości zastosowania leczenia do związków małżeńskich oraz wprowadzenie odpowiedzialności karnej związanej z surogacją.
2. Zwrócić należy uwagę na to, że uzasadnienie opiera się na danych niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną. Wnioskodawcy odwołują się m.in. do prac badawczych, które dotyczą wyników uzyskiwanych w toku odmiennych, niestosowanych już w Polsce procedur leczniczych. Przywołane dane faktyczne również nie zostały zweryfikowane i są nieaktualne.
3. Stowarzyszenie zwraca uwagę na to, że zarodki mogą być przechowywane przez wiele lat bez uszczerbku dla ich zdolności życiowych²⁸. Nie dochodzi do ich degradacji. Ewentualne obawy związane ze zbyt dużą liczbą zarodków, przechowywanych przez placówki medyczne, nie znajdują potwierdzenia w praktyce m.in. w związku z możliwością stosowania adopcji prenatalnej.
4. Procedura adopcji prenatalnej nie powinna wiązać się jednak z przekazaniem do automatycznego dawstwa zarodka po 20 latach (wątpliwości co do konstytucyjności niniejszej praktyki zgłosił Rzecznik Praw Obywatelskich).
5. Wątpliwości budzi również sposób redakcji przepisów i ich zgodność z normami konstytucyjnymi oraz zasadami techniki prawodawczej.

Opinia została przygotowana przez Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji "Nasz Bocian" (Marta Górna, Anita Fincham, Monika Bulmańska-Wingett), we współpracy z:

1. Anną Wilińską-Zelek - adwokatką, członkinią Izby Adwokackiej w Poznaniu, specjalistką ds. zagadnień prawnych z obszaru *life sciences* i prawa własności intelektualnej;
2. Anną Mazurczak - adwokatką, członkinią Izby Adwokackiej w Warszawie, specjalistką ds. prawa antidyskryminacyjnego i praw człowieka;
3. dr. n. med. Marcin Kormanem – specjalistą ds. leczenia niepłodności, członka Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Europejskiego Towarzystwa Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE).

²⁷ European Policy Audit on Fertility (EPAF) Report, Źródło: <https://www.slideshare.net/FEChair/epaf-final>, s. 44.

²⁸ K. Papis, P. Lewandowski, J. K. Wolski, K. Koziół, *Dzieci urodzone z zarodków przechowywanych w stanie zamrożenia przez 10 lat. Analiza 5 przypadków*, „Ginekologia Polska”, 2013 r., nr 84, s. 970-973.

