© Коллектив авторов, 2012

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПРИ БЕСПЛОДИИ

В.Ю.Альбицкий, Н.Д. Одинаева, В.О. Максимова
Научный центр здоровья детей РАМН, Москва
E-mail: nfggroup@yandex.ru

Представлены некоторые аспекты правового регулирования применения вспомогательных репродуктивных технологий в лечении бесплодия в России и других странах.

Ключевые слова: *бесплодие, репродуктивные технологии, законодательство.*

Идея применения метода экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и переноса эмбрионов (ПЭ) при лечении женского бесплодия была высказана еще в конце XVIII века. Практически этот метод был впервые успешно реализован в 1978 г. в Англии, что ознаменовалось рождением девочки Луизы Браун. В настоящее время вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ) развиваются в основном в 3 направлениях: искусственная инсеминация женщины спермой мужа или донора (ИИСМ, ИИСД); применение методов ЭКО (оплодотворенные яйцеклетки, полученные, как правило, после гормональной стимуляции женщины, переносят в полость матки, где они развиваются далее уже естественным путем); вынашивание эмбриона «суррогатной матерью» (когда женщина с помощью искусственного оплодотворения соглашается выносить и родить ребенка для супружеской пары).

Официальное репродуктивное законодательство, по данным обзора всемирного мониторинга ВРТ за 2007 г., разработано в половине стран; в остальных странах программы ВРТ регулируются в соответствии со сложившимися традициями и возможностями. При этом выбор способа регулирования в основном определяется правовыми традициями, длительностью включения ВРТ в общедоступную медицинскую практику, историей общественного контроля фертильности и практически не связан с демографической ситуацией в стране (см. таблицу). В странах, где отсутствует полноценное репродуктивное законодательство, государство наблюдает за ситуацией через агентства, в которые клиники направляют свои отчеты. Например, Япония и Филиппины отчитываются через национальные общества акушерства и гинекологии, Сингапур — через Министерство здравоохранения. В США отчет традиционно составляет Общество ВРТ, представляющее собой подгруппу Американского общества репродуктивной медицины, а центры профилактики и контроля заболеваемости, которые имеют статус федеральных агентств, выпускают параллельный отчет, основанный на данных частных агентств.

Способы регулирования вспомогательными репродуктивными технологиями в разных странах

Государственное репродуктивное законодательство	Отраслевое регулирование	Специально не регулируется
Австрия, Бельгия, Болгария, Великобритания, Венгрия, Вьетнам, Германия, Гонконг, Греция, Дания, Израиль, Италия, Испания, Канада, Корея, Латвия, Нидерланды, Новая Зеландия, Норвегия, Россия, Саудовская Аравия, Словения, Тайвань, Тунис, Турция, Франция, Чехия, Швеция, Швейцария	Австралия, Аргентина, Бразилия, Египет, Индия, Ирландия, Чили, Китай, Литва, Марокко, Мексика, США, Сингапур, Таиланд, Филиппины, Хорватия, ЮАР, Япония	Венесуэла, Иордания, Колумбия, Малайзия, Перу, Португалия, Румыния, Уругвай, Финляндия, Эквадор

Из числа ВРТ наиболее острые проблемы вызывают суррогатное материнство, репродуктивное донорство, клонирование, посмертная инсеминация, редукция эмбрионов, а также «лабораторные» программы, связанные с использованием невостребованных эмбрионов, стволовых и половых клеток.

Из существующих регуляторов ВРТ самым жестким можно считать немецкий закон «О защите человеческого эмбриона» («Gesetz zum Schutz von Embrionen»), принятый почти после 10-летнего обсуждения в декабре 1990 г. (Свитнев К.Н., 2007). Согласно этому Закону, запрещаются перенос генетически чужеродных эмбрионов (а значит, и донация ооцитов) и исследования на человеческих эмбрионах, существенно ограничиваются случаи их криоконсервации, а также жестокое обращение с эмбрионами человека, отбор по полу, искусственная модификация половых клеток зародышей человека, клонирование людей, создание химер и гибридов.

Более четкие указания по регламентации исследований и клонированию эмбрионов дает британский Акт об оплодотворении и эмбриологии, принятый в 1990 г. как запрет на репродуктивное клонирование при его же разрешении в исследовательских целях. Раздел 31 данного документа дает право людям, рожденным в результате ВРТ, получить информацию о своем генетическом происхождении, содержащуюся в Информационном регистре HFEA (Отдел по оплодотворению человека и эмбриологии); при этом характер сведений должен быть строго установлен правилами, чтобы не травмировать интересы таких людей (Landau R., 1998; Blyth E., Hunt J., 1998).

Широкое использование современных методов вмешательства в репродуктивную функцию человека потребовало введения регулирующих мер, обязательных для всех участников этих процессов. В частности, международные декларации призывают к разработке национальных законов, обеспечивающих 3 уровня защиты (индивида, общества и вида) от использования «высоких медицинских технологий» и регулирующих на государственном уровне условия проведения научных исследований на половых клетках и эмбрионах человека. Международная конвенция по биоэтике, принятая в 1996 г., провозгласила «защиту человеческого существа от односторонних интересов общества и науки». В том же 1996 г. ЮНЕСКО приняла Всеобщую декларацию о геноме и правах человека.

Базовые аспекты организации репродуктивной помощи в РФ, заложенные в Семейном кодексе Российской Федерации, Основах законодательства об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г., были расширены приказом №301 от 28.12.93 Министерства здравоохранения РФ «О применении метода искусственной инсеминации женщин спермой донора по медицинским показаниям и метода экстракорпорального оплодотворения и переноса эмбриона в полость матки для лечения женского бесплодия». Долгое время он являлся фактически единственным специальным документом, регулирующим деятельность лабораторий ЭКО. В частности, приказ устанавливал требования к подготовке кадров, работающих в этой области медицины, необходимость сертифицирования специалистов и лицензирования клиник, использующих ЭКО для лечения бесплодия. После повышения норматива потребности в специализированных койках по бесплодию до 0,03 на 1000 жителей (примерно в 3 раза больше, чем в 1980 г.) были определены новые параметры оказания репродуктивной помощи, которые учитывали рекомендации ВОЗ.

Основные юридические вопросы по правовому применению методов ВРТ, правовому статусу сторон, давших согласие на применение данных методов, изложены и в приказе Минздрава РФ от 26 февраля 2003 г. «О применении вспомогательных репродуктивных технологий в терапии женского и мужского бесплодия». В соответствии с этим документом, ВРТ – это методы терапии бесплодия, при которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне организма; в число этих методов входят: ЭКО и ПЭ в полость матки; инъекция сперматозоида в цитоплазму ооцита; донорство спермы; донорство ооцитов; суррогатное материнство; преимплантационная диагностика наследственных болезней; ИИСМ (ИИСД). Однако, несмотря на несомненное совершенствование законодательства, касающегося данной области, при проведении правового анализа нормативно-правовых актов, регулирующих применение методов искусственной репродукции, возникает ряд правовых проблем. В частности, остаются неясными вопросы о возрасте супружеской пары или одинокой женщины, желающей воспользоваться методами искусственного оплодотворения, и в какой мере это соотносится с интересами ребенка, который, допустим, родится у женщины старше 50 лет. При решении данного вопроса прежде всего следует принимать во внимание права родившегося ребенка.

В России, Украине, Белоруссии и Казахстане репродуктивное законодательство достаточно лояльно, так как в них менее развиты правовые традиции, а репродуктивная помощь востребована, и ее отличает высокое качество, предоставляемое практически на всех указанных территориях. Российское репродуктивное законодательство предусматривает лицензирование репродуктивных клиник и их добровольную отчетность, не запрещая ни одной использование ВРТ (Сергеев Ю.Д.. Павлова Ю.В., 2006). В этом случае ВРТ либо разрешены официально (ЭКО, ПЭ, ИИСД, ИИСМ), перенос гамет, зигот и эмбрионов в фаллопиеву трубу, инъекция сперматозоида в цитоплазму ооцита, индукция суперовуляции, аспирация

сперматозоидов – чрескожная из придатка яичка или ткани яичка, экстракция сперматозоидов из ткани яичка, суррогатное материнство, криоконсервация половых клеток и эмбрионов, редукция эмбрионов, репродуктивное донорство, с 2001 г.– преимплантационная диагностика, либо детально не регламентируются и применяются «по умолчанию» (посмертная инсеминация, терапевтическое клонирование, созревание яйцеклетки). Это выгодно отличает Россию от многих стран и создает хорошие предпосылки для более полного использования репродуктивного фактора изменения демографической ситуации.

Благодаря развитию технологии интрацитоплазматической инъекции сперматозоида (ИКСИ) и отказа от анонимности донорства в некоторых странах в области репродуктологии стала прослеживаться тенденция к сокращению использования донорской спермы (Brewaeys A. et al., 2005). Перспективы донорства яйцеклеток также улучшаются в связи с развитием технологии криоконсервации ооцитов методом витрификации. Спрос на ооциты растет, поскольку позволяет избежать этических проблем с донацией эмбрионов (Li X.H. et al., 2005).

ВРТ, помимо лечения бесплодия, широко применяются в других областях медицины. Так, в настоящее время, используя не затребованные для имплантации эмбрионы, активно изучают механизмы оплодотворения и развития эмбриона, генетической регуляции эмбриогенеза, возможности преимплантационной диагностики наследственных заболеваний и другие проблемы. Однако не во всех случаях это законодательно закреплено. В Англии, например, использование так называемых «лишних» эмбрионов допускается только при разрешении матери или обоих родителей (Baird D.T., 1996). Отношение к использованию ВРТ для терапевтических и исследовательских целей неоднозначно как среди клиницистов, исследователей, так и в кругах общественности (особенно – среди представителей разных конфессий). Даже в странах, в которых нормативно и законодательно регулируется и контролируется деятельность специалистов и учреждений по ВРТ, применение последних вызывает крайне противоречивые оценки (Курило Л.Ф., 1997). В странах, где отсутствуют нормативные акты по применению новых ВРТ (в частности, в СНГ), не только сами исследователи, но и лица, для которых они используются, не могут быть гарантированы от конфликтных ситуаций: например, при выполнении селекции эмбрионов при многоплодной беременности, выборе пола плода без медицинских показаний.

Таким образом, правовая доступность ВРТ определяется законодательным регулированием, которое не только существенно отстает от темпов решения проблемы медициной, но и иногда искусственно тормозит их, нарушая репродуктивные права человека. Несмотря на существенный прогресс, проблема бесплодия продолжает в правовом аспекте оставаться актуальной и недостаточно разработанной как для врачей, так и для пациентов. Действующие правовые нормы, регулирующие правоотношения при использовании ВРТ, затрагивают лишь отдельные аспекты возникающих проблем. Ситуация усугубляется комплексом немедицинских факторов, возникающих в процессе демографического развития и связанных с экономическими, социальными, правовыми, этическими и психологическими аспектами проблемы.

Рекомендуемая литература

Альбицкий В.Ю., Одинаева Н.Д., Максимова В.О. Правовые аспекты применения вспомогательных репродуктивных технологий в лечении бесплодия // Вопр. совр. педиатрии. – 2011; 10(2): 12–15.

Курило Л.Ф. Некоторые морально-этические проблемы репродукции человека // Биомедицинская этика / Под ред. В. И. Покровского. – М.: Медицина, 1997. – С. 151–171.

О применении вспомогательных репродуктивных технологий в терапии женского и мужского бесплодия. Приказ Минздрава РФ от 26 февраля 2003 г.

О применении метода искусственной инсеминации женщин спермой донора по медицинским показаниям и метода экстракорпорального оплодотворения и переноса эмбриона в полость матки для лечения женского бесплодия. Приказ № 301 от 28.12.93 Министерства здравоохранения РФ.

Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан, ст. 35 «Искусственное оплодотворение и имплантация эмбриона» (в ред. ФЗ от 10.01.2003 № 15-ФЗ). Сборник нормативных актов по охране здоровья граждан РФ /Под ред. Ю.Д. Сергеева. – М.: Претор, 1995.

Последние достижения в области методов медицинского индуцированного зачатия. Доклад научной группы ВОЗ/ Серия технических докладов ВОРЗ. – Женева: ВОЗ, 1995; 820: 22.

Русанова Н.Е. Репродуктивные возможности демографического развития. – М.: Спутник, 2008. – С. 158–172; 191–226.

Свитнев К.Н. Правовое регулирование ВРТ в России и в мире. – М., 2007.

Сергеев Ю.Д., Павлова Ю.В. Проблемы правового регулирования применения методов вспомогательных репродуктивных технологий // Медицинское право. – 2006; 3 (15).

Фролова О.Г., Токова З.З., Селезнева И.Ю. Организация медицинской помощи при бесплодном браке // Акушерство и гинекология. – 1997; 3: 16.

Фукуяма Ф. Наше постчеловеческое будущее. Последствия биотехнологической революции. Перевод с англ. М.Б. Левина. – М.: АСТ, ЛЮКС, 2004. – С. 287–292.

LEGAL ASPECTS OF THE USE OF ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGIES FOR INFERTILITY

V.Yu. Albitsky, N.D. Odinayeva, V.O. Maksimova

Research Center of Children's Health, Russian Academy of Medical Sciences, Moscow

The paper describes some aspects of the legal regulation of assisted reproductive technologies used to treat infertility in Russia and other countries.

Key words: infertility, reproductive technologies, legislation.