

AIŠKINAMASIS RAŠTAS
DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS PAGALBINIO APVAISINIMO ĮSTATYMO NR. XII-2608
1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR PAPILDYMO 15¹ STRAIPSNIU
ĮSTATYMO PROJEKTO

1. Įstatymo projekto rengimą paskatinusios priežastys, parengto projekto tikslai ir uždaviniai:

2016 m. rugsėjo mėn. 14 d. Seimas priėmė Lietuvos Respublikos pagalbinio apvaisinimo įstatymą (toliau – Pagalbinio apvaisinimo įstatymas), kuris įsigaliojo 2017 m. sausio mėn. 1 d. Nuo 2010 m. rugsėjo 14 d. iki šio įstatymo priėmimo buvo parengti keli įstatymų projektai ir jų variantai, kuriuose buvo numatyta, jog sukurti, tačiau pagalbinio apvaisinimo metu į moters organizmą neperkelti embrionai laikomi lytinių ląstelių banke, tačiau ne ilgiau nei 5 metus. Tačiau 2016 m. vykusių svarstymų metu šios nuostatos buvo išbrauktos ir Pagalbinio apvaisinimo įstatymas priimtas, numačius „amžiną“ pagalbinio apvaisinimo procedūrų metu sukurtų ir į moters organizmą neperkeltų embrionų saugojimą. Papildomai, 2017 m. sausio 17 d. priimtu Pagalbinio apvaisinimo įstatymo Nr. XIIP-2608 3, 10 ir 12 straipsnių pakeitimo įstatymu buvo tiesiogiai uždrausta bet kokiais atvejais sunaikinti pagalbinio apvaisinimo procedūrų metu sukurtus ir į moters organizmą neperkeltus embrionus. Ši nuostata priimta neatsižvelgiant nei į gerąją užsienio šalių, kuriose pagalbinio apvaisinimo technologijos taikomos ne vieną dešimtmetį, patirtį, nei į tarptautines bei nacionalines vaisingumo sutrikimų diagnostikos ir gydymo gaires. Įpareigojimas išlieka net poros skyrybų ar sutuoktinių (partnerių) mirties atvejais, nepriklauso nei nuo embrionų kokybės rodiklių, o tuo pačiu jų galimybės sukelti nėštumą, nei nuo moters reprodukcinio amžiaus ir galimybės išnešioti nėštumą bei pagimdyti bei kitų svarbių veiksnių. Tuo pačiu, nors valstybė poras imperatyviai įpareigoja naudotis lytinių ląstelių banko paslaugomis, visiškai neprisideda prie išlaidų padengimo, nes embrionų saugojimas yra atliekamas tik pacientų asmeninėmis lėšomis (skaičiuojama, kad kas mėnesį šis mokestis siekia apie 20 Eur). Būtina paminėti ir tai, kad remiantis Lietuvos vaisingumo klinikų patirtimi, kai ilgainiui nemaža dalis porų nebeišgali atlikti šių mokėjimų arba tampa nebepasiekiamos nurodytais kontaktais, o šiais atvejais visas susijusias išlaidas apmoka pačios klinikos. Kai tuo tarpu gydymo įstaigų turimos lėšų galėtų būti nukreiptos medicinos paslaugų teikimo gerinimui ir plėtrai.

Atkreiptinas dėmesys, kad „amžinas“ embrionų saugojimas diskredituoja ir embrionų donorystės programos įgyvendinimą, nes neretai poros embrionų donaciją grindžia ne noru padėti kitoms nuo nevaisingumo kenčiančioms poroms, bet vienintele likusia galimybe išvengti priverstinio „amžino“ embrionų saugojimo ir mokėjimo už tai.

Taip pat itin svarbus ir jautrus išlieka vaisingumo išsaugojimo paslaugų teikimas. Šiuo metu įstatyme nustatytas amžiaus ribojimas minėtų medicinos paslaugų gavimui užkerta kelią atitinkamiems pacientams gauti reikiamą, pažangią ir įrodymais grįstą pagalbą, siekiant išsaugoti reprodukcinę sveikatą ateityje, bei tokiu būdu pasmerkia juos negaliai.

Siūlomos įstatymo pataisos suteiktų mūsų šalies piliečiams, kenčiantiems nuo nevaisingumo ir (arba) susiduriantiems su vaisingumo išsaugojimo klausimais, gauti mokslo įrodymais ir gerąja klinicine praktika grįstą medicininę pagalbą, atitinkančią pažangiose šalyse įgyvendinamas sveikatos priežiūros paslaugas, Lietuvoje. Tokiais būdais valstybė aktyviai prisidėtų prie vaisingumo sutrikimų dažnio mažinimo, su nevaisingumu susijusių neigiamų ekonominių, socialinių ir kultūrinių poslinkių tiek asmeniniu, tiek valstybiniu lygmenimis mažinimo, demografinių rodiklių gerinimo bei stiprintų šeimos instituciją.

Embrionų saugojimo tvarka

Lietuvoje įtvirtinta tvarka, kad sukurti, tačiau į moters organizmą neperkelti embrionai turi būti neterminuotai saugomi lytinių ląstelių banke, o pora, kurios pagalbiniam apvaisinimui jie buvo sukurti, embrionų atsisakyti gali tik donuodami juos kitų porų pagalbiniam apvaisinimui praėjus ne

mažiau kaip 24 mėn. po embrionų sukūrimo, neatitinka tarptautinės praktikos, kelia etinių abejonių ir praktinių sunkumų. Trumpai apžvelgsime kitų šalių patirtį, reguliuojant šį klausimą.

Remiantis tarptautine praktika, vyraujanti embrionų saugojimo lytinių ląstelių banke trukmė yra 10 metų laiko. Embrionų saugojimas terminuotą laiką yra taikomas pažangiose ir išsivysčiusiose Europos valstybėse: Švedijoje, Norvegijoje, Danijoje, Belgijoje, Jungtinėje Karalystėje bendrasis embrionų saugojimo terminas apibrėžtas 5 metais ir gali būti individualiai ilginamas/trumpinamas; Vokietijoje, Austrijoje ir Suomijoje pačios poros sprendžia dėl embrionų saugojimo pagrįsto termino; Islandijoje – saugoma iki 10 metų. Jungtinės Karalystės Žmogaus apvaisinimo ir embriologijos tarnybos (*angl. trumpinys HFEA*) rekomenduojamas ilgiausias sukurtų embrionų saugojimo terminas – 15 metų. Australijoje embrionų saugojimo trukmė skirtingose valstijose skiriasi, bet irgi neviršija 10 metų laiko: Viktorijos valstijoje embrionai saugomi 5 metus laiko, šis terminas gali būti tam tikrais atvejais pratęstas iki 10 metų laiko (pvz. poros prašymu), tačiau tam turi pritarti Viktorijos valstijos Pacientų priežiūros komisija (*angl. Patient Review Panel*). Naujojo Pietų Velso valstijoje embrionai saugomi nuo 10 iki 15 metų: jei embrionai saugomi poros, kurios pagalbiniam apvaisinimui jie buvo sukurti, poreikiui, saugojimas nustatomas individualiai 10-15 metų laikotarpyje, tačiau jei embrionai saugomi donacijos tikslu šis terminas negali būti ilgesnis kaip 10 metų. Kvynslende ir Pietų Australijoje embrionai saugomi 5 metus, tačiau poros prašymu ir turint embrionus saugančios gydymo įstaigos specialistų pritarimą, šis terminas gali būti pratęstas iki 10 metų. Pasibaigus saugojimo terminui (arba poros prašymu), embrionai yra sunaikinami. Taip pat nepanaudoti embrionai, kurių saugojimo laikas yra pasibaigęs, poros prašymu gali būti donuoti kitų porų pagalbiniam apvaisinimui ar mokslo tyrimams.

Analizuojant kitas šalis, JAV irgi nėra įstatymais nustatyto privalomo embrionų saugojimo termino. Taip pat Amerikos reprodukcinės medicinos draugijos (*angl. trumpinys ASRM*) parengtose gairėse rekomenduojama prieš pirmąjį pagalbinio apvaisinimo gydymo ciklą, panaudojant šviežias kiaušialąstes, arba prieš pirmąjį pagalbinio apvaisinimo ciklą su atšildytais embrionais, arba abiem atvejais sudaryti išankstines sutartis, numatančias, kaip turėtų būti elgiamasi su saugomais embrionais susiklosčius skirtingoms gyvenimo (pavyzdžiui, skyrybų, mirties ir kitais atvejais). Kartu yra sudaryta galimybė bet kuriuo metu keisti savo nurodymus, pakeičiant juos naujais, o sutikimo dėl embrionų saugojimo formose rekomenduojama nurodyti, jog saugojimo paslauga gali būti nutraukta (embrionas atšildytas, jo toliau nebe panaudojant), jei tam tikrą laiką nepavyksta susisiekti (nepaisant mėginimų tai padaryti) su pora, kurios embrionai yra saugomi, ir pastarieji yra nepranešę tuo metu esamų kontaktinių duomenų. Labai panaši tvarka veikia ir Kanadoje.

Taip pat svarbu paminėti, kad net ir tais atvejais, kai embrionai yra saugomi, dažniausiai tai atliekama su geros prognozės embrionais, kurie, tikėtina, kad galėtų sėkmingai atšilti ir būti panaudoti pagalbinio apvaisinimo procedūroms.

Lietuvoje galiojanti embrionų saugojimo tvarka yra įvairiapusiškai išskirtinė tarptautiniu kontekstu ir kritikuotina daugeliu aspektų, kuriuos nurodo ir specialistai, ir pacientai:

1. amžinas embrionų saugojimas, neatsižvelgiant nei į poros reprodukcinis lūkesčius, nei į embrionų kokybę (pavyzdžiui, saugomi prastos kokybės embrionai gali net neatšilti) ar moters amžių (pavyzdžiui, pasibaigus moters vaisingam amžiui). Tuo pačiu nors neterminuotas embrionų saugojimas yra privalomas įstatymų nustatyta tvarka, valstybė neprisideda prie finansinių embrionų saugojimo išlaidų padengimo;

2. vienintelė galimybė išvengti amžino embrionų saugojimo – jų donacija kitų porų pagalbiniam apvaisinimui. Nors šis itin jautrus veiksmas turėtų būti pasirenkamas itin gerai apmąstus, remiantis tik altruistiniais siekiais, realybėje labiau tampa vienintele galimybe išvengti neterminuotų finansinių išlaidų;

3. kai kurios poros nebemoka už embrionų saugojimą ir yra nepasiekiami nurodytais kontaktiniais duomenimis, todėl šiais atvejais embrionų saugojimas yra atliekamas gydymo įstaigos lėšomis. Tai tampa pakankamai didele ir sparčiai didėjančia finansine našta klinikoms. Tarptautinėje praktikoje šiems atvejams yra sukurtas specialus – „apleistų embrionų“ terminas, kurį dažniausiai pradedama naudoti praėjus 5 metams, kai pora nebemoka už embrionų saugojimą ir yra nepasiekiami

nurodytais kontaktais. Tam tikrais atvejais specialistų sprendimu šis terminas gali būti sutrumpintas iki 1 metų;

4. įstatyme nėra apibrėžtos tvarkos, kaip elgtis pasikeitus poros gyvenimo aplinkybėms (pavyzdžiui, mirties ar skyrybų atveju).

Atsižvelgiant į tai įstatymo projektu siekiama išspręsti šiuos probleminius aspektus ir sureguliuoti tuos santykius kurie nėra įstatyme reglamentuoti.

Vaisingumo išsaugojimo galimybė

Pagalbinio apvaisinimo įstatyme šiuo metų vaisingumo išsaugojimas įmanomas tik vaikams nuo 14 metų. Šiuo pakeitimu siekiama amžiumi neriboti galimybės išsaugoti vaisingumą. Remiantis statistikos duomenimis, ilgos trukmės išgyvenamumo tikimybė vaikų ir paauglių, persirgusių onkologine liga, grupėje yra apie 80 proc. atvejų (*Desandes E. Survival from adolescent cancer. Cancer Treat Rev 2007;33:609–615; Hudson MM. Reproductive outcomes for survivors of childhood cancer. Obstet Gynecol 2010;116:1171–1183*). Skaičiuojama, kad 1 iš 530 20-39 m. amžiaus žmonių vaikystėje arba paauglystėje yra persirgęs tam tikra onkologine liga (*Ward E, De Santis C, Robbins A, Kohler B, Jemal A. Childhood and adolescent cancer statistics, 2014. CA Cancer J Clin 2014;64:83–103*). Kartu vertinant, kad nevaisingumo sukeliama emociniai ir psichologiniai išgyvenimai prilygsta potrauminio streso sindromui, tarptautinės organizacijos vieningai rekomenduoja, kad vaisingumo išsaugojimo klausimai turėtų būti aptariami kiekvienu vaikų ir paauglių onkologinio arba kito susirgimo, galinčio neigiamai paveikti jų vaisingumą ateityje, atveju (*Picton HM, Wyns C, Anderson RA, Goossens E, Jahnukainen K, Kliesch S, Mitchell RT, Pennings G, Rives N, Tournaye H, van Pelt AM, Eichenlaub-Ritter U, Schlatt S; ESHRE Task Force On Fertility Preservation In Severe Diseases. A European perspective on testicular tissue cryopreservation for fertility preservation in prepubertal and adolescent boys. Hum Reprod. 2015 Nov;30(11):2463-75. doi: 10.1093/humrep/dev190. Epub 2015 Sep 10. PMID: 26358785*). Šiuo metu patvirtinta, kad vaisingumo išsaugojimo tikslu vaikams ir paaugliams iki lytinės brandos gali būti atliekamas reprodukcinį audinių paėmimas ir saugojimas (kiaušidžių ir sėklidžių audinio krioprezervacija), o sulaukus lytinės brandos – ir lytinių ląstelių surinkimas bei saugojimas (*Europe European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO), European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE). Fertility preservation. A guide for people facing an illness or life events that may affect their fertility. 2021; Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine, 2019*). Šio klausimo aktualumą atskleidžia ir atskirų šalių patirtis. Pavyzdžiui, 2019 m. vieno Prancūzijos vaisingumo išsaugojimo centro pateiktais duomenimis, apėmusiais 20 metų laikotarpį (1998-2018), 418 mergaitėms bei paauglėms merginoms buvo atlikta kiaušidžių audinio krioprezervacija ir tai sudarė net 40,5 proc. visų tuo metu atliktų kiaušidės audinio krioprezervacijos procedūrų (*Poirot C, Brugieres L, Yakouben K, et al. Ovarian tissue cryopreservation for fertility preservation in 418 girls and adolescents up to 15 years of age facing highly gonadotoxic treatment. Twenty years of experience at a single center. Acta Obstet Gynecol Scand. 2019;98:630- 637. https://doi.org/10.1111/aogs.13616*). Šiame tyrime dalyvavusių pacienčių amžiaus intervalas buvo nuo 0,3 metų amžiaus iki 15 metų amžiaus, iš kurių jaunesnės nei 13 metų amžiaus sudarė net 77,7 proc. Švedijos Karolinska Universiteto ligoninėje taip pat buvo atliktas 20 metų trukmės tyrimas (1998-2018), kurio metu dėl vaisingumo išsaugojimo buvo konsultuotos 1254 pacientės (*Rodriguez-Wallberg KA, Marklund A, Lundberg F, et al. A prospective study of women and girls undergoing fertility preservation due to oncologic and non-oncologic indications in Sweden-Trends in patients' choices and benefit of the chosen methods after long-term follow up. Acta Obstet Gynecol Scand. 2019;98(5):604-615. doi:10.1111/aogs.13559*). Iš jų 178 pacientės buvo iki 17 metų amžiaus. Pastarojoje amžiaus grupėje kiaušidžių audinio krioprezervacija atlikta 114 pacienčių, o iš jų 48 mergaitės buvo nesulaukusios lytinės brandos (3-13 metų amžiaus). Šio centro duomenys buvo panaudoti apibendrintame straipsnyje apie Šiaurės šalių 20 metų patirtį, atliekant vaisingumo išsaugojimo procedūras (*Rodriguez-Wallberg KA, Tanbo T, Tinkanen H, et al. Ovarian tissue cryopreservation and transplantation among alternatives for fertility preservation in the Nordic countries - compilation of 20 years of multicenter*

experience. Acta Obstet Gynecol Scand. 2016;95(9):1015-1026. doi:10.1111/aogs.12934). 14 reprodukcinės medicinos centrų iš Danijos, Suomijos, Islandijos, Norvegijos bei Švedijos dalyvavo apklausoje apie kiaušidžių audinio krioprezervaciją kaip vaisingumo išsaugojimo procedūrą, jos apribojimus bei taikymą: Rigshospitalet Universiteto ligoninėje 76 kiaušidžių audinio krioprezervacijos atliktos pacientėms, kurių amžiaus intervalas buvo 0,6-12 metai bei 153 atvejai – 13-17 metų amžiaus grupėje; Oslo Universiteto ligoninėje 10-17 metų amžiaus grupėje atliktos 29 kiaušidžių audinio krioprezervacijos; Linkopingo Universiteto ligoninėje amžiaus grupėje nuo 3 iki 13 metų amžiaus grupėje ši procedūra atlikta 20 mergaičių; Stokholmo Karolinska Universiteto ligoninėje 3-17 metų amžiaus grupėje atliktos 113 kiaušidžių audinio krioprezervacijos; mažesni kiaušidžių audinio krioprezervacijos atvejų skaičiai registruoti ir kitose ligoninėse. Japonijoje 2011-2015 m. vykdant apklausą apie kiaušialąsčių, embrionų ir kiaušidžių audinio krioprezervaciją vėžiu sergantiems pacientams, 27 institucijos pranešė, jog yra vykdoma kiaušidžių audinio krioprezervacija (*Sanada Y, Harada M, Kunitomi C, et al. A Japanese nationwide survey on the cryopreservation of embryos, oocytes and ovarian tissue for cancer patients. J Obstet Gynaecol Res. 2019;45(10):2021-2028. doi:10.1111/jog.14073*). Iš jų - 8 be amžiaus apribojimo, likusiose yra nustatytos mažiausia ar didžiausia amžiaus ribos (atitinkamai, mediana 13 metų (0-20 metų intervalas) arba 40 metų (35-45 metų intervalas)). Kitose Azijose šalyse – Kinijoje, Indijoje, Indonezijoje, Korėjoje, Filipinuose, Taivane, Tailande, bei Australijoje taip pat atliekama kiaušidžių audinio krioprezervacija vaisingumo išsaugojimo tikslu onkologiniams pacientams iki 14 metų amžiaus (*Takae S, Lee JR, Mahajan N, et al. Fertility Preservation for Child and Adolescent Cancer Patients in Asian Countries [published correction appears in Front Endocrinol (Lausanne). 2020 Apr 28;11:241]. Front Endocrinol (Lausanne). 2019;10:655. Published 2019 Oct 15. doi:10.3389/fendo.2019.00655*).

Sėklidžių audinio krioprezervacija berniukų ir paauglių vaikų tarpe pradėta atlikti vėliau. Visgi, lyginat šių vaisingumo išsaugojimo procedūrų dažnį 2015 m. ir 2020 m. publikuotuose tarptautiniuose duomenyse, stebime ryškų, net kelis kartus siekiantį padidėjimą. 2020 m. paskelbtais duomenimis iš 24 Europos ir Šiaurės Amerikos centrų, aktyviai vykdančių sėklidžių audinio krioprezervaciją, tokių procedūrų buvo atlikta net 1033, o pacientų amžius svyravo nuo 3 mėn. iki 18 m. (*Helen M. Picton, Christine Wyns, Richard A. Anderson, Ellen Goossens, Kirsi Jahnukainen, Sabine Kliesch, Rod T. Mitchell, G. Pennings, Natalie Rives, Herman Tournaye, Ans M.M. van Pelt, Ursula Eichenlaub-Ritter, Stefan Schlatt, on behalf of the ESHRE Task Force On Fertility Preservation In Severe Diseases, A European perspective on testicular tissue cryopreservation for fertility preservation in prepubertal and adolescent boys, Human Reproduction, Volume 30, Issue 11, November 2015, Pages 2463–2475, <https://doi.org/10.1093/humrep/dev190>; E Goossens, K Jahnukainen, RT Mitchell, AMM van Pelt, G Pennings, N Rives, J Poels, C Wyns, S Lane, KA Rodriguez-Wallberg, A Rives, H Valli-Pulaski, S Steimer, S Kliesch, A Braye, MM Andres, J Medrano, L Ramos, SG Kristensen, CY Andersen, R Bjarnason, KE Orwig, N Neuhaus, JB Stukenborg, Fertility preservation in boys: recent developments and new insights†, Human Reproduction Open, Volume 2020, Issue 3, 2020, hoaa016, <https://doi.org/10.1093/hropen/hoaa016>).*

Vaiko teisė į vaisingumo išsaugojimą bioetikos literatūroje yra pripažįstama kaip „teisė pasitikėti“, kuri turi būti saugoma iki vaiko pilnametystės (*Jadoul P, Dolmans MM, Donnez J. Fertility preservation in girls during childhood: is it feasible, efficient and safe and to whom should it be proposed?. Hum Reprod Update. 2010;16(6):617-630. doi:10.1093/humupd/dmq010*). Juo labiau, kad esant mokslo įrodymais pagrįstai gerajai klinicinei praktikai ir tinkamiems ištekliams, kiekvieno asmens pareiga yra veikti vaiko labui (*Jadoul P, Dolmans MM, Donnez J. Fertility preservation in girls during childhood: is it feasible, efficient and safe and to whom should it be proposed?. Hum Reprod Update. 2010;16(6):617-630. doi:10.1093/humupd/dmq010*). Deja, tokios teisės kartais pažeidžiamos iš anksto ir vaikas negali jomis naudotis, kaip šiuo metu yra ir

Lietuvoje. Nors turime reikiamos kvalifikacijos specialistus, atitinkamo lygio technologijas bei sukauptą patirtį, kuri leistų teikti vaisingumo išsaugojimo procedūras vaikams ir paaugliams, to šiuo metu negalime padaryti dėl teisinio reguliavimo.

Pagalbinio apvaisinimo paslaugų finansavimas

Kalbant apie pagalbinio apvaisinimo paslaugų apmokėjimą, būtina atkreipti dėmesį, kad tarptautinėje praktikoje vyrauja daug palankesnė pagalbinio apvaisinimo paslaugų finansavimo valstybės lėšomis tvarka nei šiuo metu yra galiojanti Lietuvoje.

Europos žmogaus reprodukcijos ir embriologijos draugijos (*angl. ESHRE*) surinktais 43 Europos šalių duomenimis, dažniausiai valstybės lėšomis yra kompensuojami 3 pagalbinio apvaisinimo ne moters kūne – IVF/ICSI gydymo ciklai (*C Calhaz-Jorge, Ch De Geyter, M S Kupka, C Wyns, E Mocanu, T Motrenko, G Scaravelli, J Smeenk, S Vidakovic, V Goossens, Survey on ART and IUI: legislation, regulation, funding and registries in European countries: The European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), Human Reproduction Open, Volume 2020, Issue 1, 2020, hoz044, <https://doi.org/10.1093/hropen/hoz044>*). Pavyzdžiui, Suomijoje, atsižvelgiant į atitinkamas sąlygas, yra kompensuojama nuo 3 iki 5 pagalbinio apvaisinimo ne moters kūne – IVF/ICSI gydymo ciklų, Austrijoje, Bulgarijoje, Kroatijoje ir Belgijoje – iki 4 ciklų, Vengrijoje – iki 5, Belgijoje ir Slovėnijoje iki 6 ciklų. Dar daugiau, pavyzdžiui, Izraelyje, moterims iki 45 metų amžiaus yra kompensuojami visi IVF/ICSI gydymo ciklai net iki 2 vaikų gimimo.

Didesnis nei 2 IVF/ICSI ciklų kompensavimo valstybės lėšomis mechanizmas yra pagrįstas ir statistiniais duomenis, nes tikimybė pastoti po vieno IVF/ICSI ciklo svyruoja apie 27,1 proc. po IVF ir 24,3 proc. po ICSI (*ESHRE. European pregnancy rates from IVF and ICSI 'appear to have reached a peak'. 2019. <https://www.eshre.eu/Annual-Meeting/Vienna-2019/Media/2019-Press-releases/EIM>*).

Juo labiau, į šį klausimą dėmesį svarbu atkreipti ir dėl stabiliai prastėjančių mūsų šalies demografinių rodiklių. 2019 m. gyvų gimusių kūdikių skaičius, palyginti su 2018 m., sumažėjo 756, arba 2,7 proc. 2019 m. bendrasis gimstamumo rodiklis buvo 9,9 (2018 m. – 10,0), o suminis gimstamumo rodiklis - 1,61 (2018 m. – 1,63). Kai tuo tarpu palankiausia demografinė pusiausvyra, užtikrinanti kartų kaitą, yra tada, kai suminis gimstamumo rodiklis svyruoja apie 2,1. Todėl pagalbinio apvaisinimo paslaugų prieinamumo didinimas galėtų tapti viena iš veiksmingų priemonių gerinant šalies demografinius rodiklius. Remiantis Valstybinės ligonių kasų prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2020 m. rugpjūčio mėn. pateiktais duomenimis, per pusketvirtų metų Lietuvoje gimė 1212 vaikų po IVF/ICSI gydymo ciklų.

Atsižvelgiant į išsakytus argumentus, siūlytume padidinti PSDF lėšomis kompensuojamų IVF/ICSI gydymo ciklų skaičių iki 3. Taip pat gal galimybes spręsti dėl IVF/ICSI gydymo ciklo sąvokos praplėtimo, įtraukiant atšildytų embrionų patalpinimą.

Lietuvos Respublikos pagalbinio apvaisinimo įstatymo Nr. XII-2608 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 ir straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo 15¹ straipsniu įstatymo projektu (toliau – Pagalbinio apvaisinimo įstatymo pakeitimo projektas) siekiama sukurti ne dogmomis, o mokslu, medicinine praktika ir racionalumu paremtą lytinių ląstelių ir embrionų saugojimo ir donorystės sistemą, skatinti nevaisingas poras naudotis pažangiais nevaisingumo gydymo metodais, garantuoti valstybės finansinę pagalbą ir tokiu būdu prisidėti prie Lietuvos demografinės padėties gerinimo bei visuomenės vystymosi procesų.

2. Įstatymo projekto iniciatoriai (institucija, asmenys ar piliečių įgalioti atstovai) ir rengėjai:

Įstatymų projektus inicijavo Seimo nariai Arminas Lydeka ir Viktorija Čmilytė-Nielsen. Įstatymo projektą parengė Seimo narys Arminas Lydeka.

3. Kaip šiuo metu yra reguliuojami įstatymo projekte aptarti teisiniai santykiai:

Pagalbinio apvaisinimo įstatyme nėra jokių nuostatų dėl embrionų saugojimo termino, valstybės taikomų kompensavimo mechanizmų gydant nevaisingumą ir skatinant lytinių ląstelių donorystę, taip pat nėra numatyta galimybė vėžiu sergantiems vaikams išsaugoti vaisingumą.

Pagalbinio apvaisinimo įstatyme nėra tokių terminų kaip vaisingumo išsaugojimo paslaugos bei reprodukciniai audiniai.

4. Kokios siūlomos naujos teisinio reguliavimo nuostatos ir kokių teigiamų rezultatų laukiama:

Pagalbinio apvaisinimo įstatymo pakeitimo projektu siūloma:

- Papildyti įstatymą nauju terminu „reprodukciniai audiniai“. Įstatymo pataisomis siūloma netaikyti amžiaus ribojimo vaisingumo išsaugojimo paslaugų teikimui, o reprodukcinį audinį paėmimas vaisingumo išsaugojimo tikslu vaikams ir paaugliams yra viena iš pagrindinių procedūrų. Įstatymo papildymas šiuo terminu leistų aiškiau suprasti procesus ir taktikas;
- suteikti teisę vaisingumo išsaugojimo paslaugas gauti asmenims, nepriklausomai nuo jų amžiaus, jeigu esama sveikatos būklė ir (arba) galimi sveikatos sutrikimai ir (arba) paskirtas gydymas kelia pagrįstą abejonų dėl tokio asmens reprodukcinės sveikatos ir tas abejones patvirtina gydytojų konsiliumas. Vaisingumo išsaugojimo paslaugų teikimas, netaikant pacientų amžiaus apribojimo, yra moksliniais įrodymais ir gerąja klinicine praktika patvirtintas gydymas pažangiose šalyse, tokiu būdu siekiant išsaugoti pacientų reprodukcinę sveikatą bei suteikti galimybę patiems susilaukti vaikų ateityje. Ši įstatymo pataisa suteiktų galimybę mūsų piliečiams savo šalyje gauti efektyvų reikalingą gydymą, mažintų vaisingumo sutrikimų problemos dažnį bei su tuo susijusius neigiamus ekonominius, socialinius ir kultūrinius pokyčius tiek asmeniniu, tiek valstybiniu lygmenimis;
- pagalbinio apvaisinimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalį papildyti 8 punktu nustatant, kad medicinos dokumentuose turi būti fiksuojama informacija ir apie embrionų, kurie teisėtai buvo sunaikinti ir (ar) nutrauktas jų saugojimas, skaičių;
- numatyti embrionų laikymo terminą ir finansavimo galimybes: embrionai pagal sutuoktinių (partnerių) raštu pareikštą valią jų lėšomis galėtų būti saugomi informuoto paciento sutikime nurodytą terminą, bet ne trumpiau kaip dvejus metus nuo pagalbinio apvaisinimo pradžios ir ne ilgiau kaip dešimt metų, nebent sutuoktiniai (partneriai) yra pareiškę valią ilgesniam embrionų saugojimo terminui. Šiuo metu galiojanti embrionų laikymo tvarka bei jos finansavimas daliai porų tampa barjeru kreiptis dėl nevaisingumo gydymo ir (arba), pasirinkti efektyvų gydymą, skatina mediciną turizmą, todėl jos pakeitimas gerintų medicinos paslaugų prieinamumą bei kokybę. Juo labiau, kad galiojanti tvarka nėra pagrįsta mokslo įrodymais, gerąja klinicine praktika, neatitinka vyraujančios šios srities sveikatos priežiūros paslaugų teikimo tvarkos išsvysčiusiose šalyse;
- pasibaigus pagal sutuoktinių (partnerių) raštu pareikštą valią embrionų laikymo terminui, mirus vienam arba abiem sutuoktiniams (partneriams), taip pat pasibaigus santuokai arba registruotai partnerystei, embrionų laikymas gali būti tęsiamas valstybės lėšomis, jei abu sutuoktiniai (partneriai) yra sutikę dėl embrionų panaudojimo donorystei, tačiau ne ilgiau kaip dešimt metų nuo embrionų donacijos pradžios. Finansinė valstybės pagalba skirta išlaikyti donuotus embrionus sumažintų vaisingumo klinikų patiriamą išlaidas ir sudarytų galimybę šiuos išteklius nukreipti medicinos paslaugų teikimo gerinimui bei plėtrai;
- nustatyti embrionų sunaikinimo galimybes: pagalbinio apvaisinimo metu sukurtas ir į moters organizmą neperkeltas besivystantis embrionas gali būti sunaikinamas arba nutraukiamas jo saugojimas, kai pasibaigia embrionų laikymo terminas ir nėra abiejų sutuoktinių (partnerių) įstatymo nustatyta tvarka pareikšto sutikimo embrionų donorystei arba embrionų laikymo termino pratęsimui, miršta vienas ar abu sutuoktiniai (partneriai) ir nėra abiejų šių asmenų įstatymo nustatyta tvarka pareikšto sutikimo dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei, pasibaigia santuoka ar registruota partnerystė ir nėra abiejų šių asmenų įstatymo nustatyta tvarka pareikšto sutikimo dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei.

Šiuo metu galiojanti neterminuota embrionų laikymo tvarka nėra pagrįsta moksliniais tyrimais, tarptautinėmis ir nacionalinėmis gairėmis, neatitinka pažangių šalių taikomų vaisingumo sutrikimų diagnostikos ir gydymo paslaugų praktikos. Tai skatina mūsų šalies piliečių medicininį turizmą į užsienio šalis, arba, dar blogiau, nevaisingumą išgyvenantys asmenys visai nesikreipia medicininės pagalbos, o jei kreipiasi, renkasi mažesnio efektyvumo gydymo metodus. Siūloma pataisa pagerintų medicinos paslaugų prieinamumą, sumažintų nevaisingumo paplitimą ir šios ligos sukeltą neigiamą poveikį tiek individualiems asmenims, tiek visuomenės raidai. Tuo pačiu tai padėtų išvengti dilemų sutuoktinių (partnerių) mirties ir skyrybų atvejais bei užtikrintų embrionų donorystės grindimą humanistiniu požiūriu, o ne galimybe išvengti privalomo „amžino“ embrionų saugojimo ir su tuo susijusių moralinių klausimų bei finansinių išlaidų.

- nustatyti, kad pagalbino apvaisinimo paslaugų ir vaisingumo išsaugojimo paslaugų teikimo (apimant asmens sveikatos priežiūros specialistų konsultacijas, ištyrimą, gydymą ir atitinkamų medicinos technologijų taikymą), lytinių ląstelių, embrionų ir reprodukcinę audinių paruošimo, laikymo, įsigijimo ir paskirstymo, embrionų, kuriems šio įstatymo 10 straipsnio 5 dalyje nustatyta tvarka tęsiamas saugojimas, laikymo išlaidos šio įstatymo 5 straipsnio 4 dalyje nurodytiems asmenims kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto (toliau – PSDF) arba valstybės biudžeto lėšų sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Nors šiuo metu PSDF biudžeto lėšomis numatytus kriterijus atitinkančioms poroms yra kompensuojami 2 pagalbino apvaisinimo ciklai, tačiau dalis susijusių paslaugų vis dar lieka nekompensuojamos. Tuo pačiu atkreiptinas dėmesys, kad vyraujanti tarptautinė praktika yra bent 3 pagalbino apvaisinimo ciklų kompensacija dėl statistiniais skaičiavimais pagrįstos pastojimo tikimybės.

Nepakankamas vaisingumo sutrikimų diagnostikos ir gydymo paslaugų kompensavimas daliai pacientų tampa kliūtimi kreiptis ir gauti jiems reikalingas medicinos paslaugas, skatina medicininį turizmą. Tuo pačiu kartais tai tampa papildoma finansine našta gydymo įstaigoms, kai pacientai nebemoka už suteikiamas paslaugas. Šios pataisos pagerintų medicinos paslaugų prieinamumą ir kokybę.

5. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo rezultatai (jeigu rengiant įstatymo projektą toks vertinimas turi būti atliktas ir jo rezultatai nepateikiami atskiru dokumentu), galimos neigiamos priimto įstatymo pasekmės ir kokių priemonių reikėtų imtis, kad tokių pasekmių būtų išvengta:

Priėmus Įstatymo projektą neigiamų pasekmių nenumatoma.

6. Kokią įtaką priimtas įstatymas turės kriminogeninei situacijai, korupcijai:

Įstatymų priėmimas kriminogeninės situacijos ir korupcijos neigiamai neįtakos.

7. Kaip įstatymo įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai:

Įstatymų priėmimas neigiamos įtakos verslo sąlygoms ir jo plėtrai neturės.

8. Ar įstatymo projektas neprieštarauja strateginio lygmens planavimo dokumentams:

Įstatymo projektas neprieštarauja strateginio lygmens planavimo dokumentams.

9. Įstatymo inkorporavimas į teisinę sistemą, kokius teisės aktus būtina priimti, kokius galiojančius teisės aktus reikia pakeisti ar pripažinti netekusiais galios:

Įstatymus inkorporuojant į teisinę sistemą, kitų įstatymų priimti, keisti ar pripažinti netekusiais galios nereikės.

10. Ar įstatymo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų, o įstatymo projekto sąvokos ir jas įvardijantys terminai įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka:

Įstatymų projektai parengti laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas, esamos sąvokos nėra keičiamos

11. Ar įstatymo projektas atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir Europos Sąjungos dokumentus:

Įstatymų projektai neprieštarauja Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatomis ir Europos Sąjungos dokumentams.

12. Jeigu įstatymui įgyvendinti reikia įgyvendinamųjų teisės aktų, – kas ir kada juos turėtų priimti:

Įstatymams įgyvendinti sveikatos apsaugos ministras turės pakeisti esamus ar priimti reikiamus naujus įgyvendinamuosius teisės aktus.

13. Kiek valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų prireiks įstatymui įgyvendinti, ar bus galima sutaupyti (pateikiami prognozuojami rodikliai einamaisiais ir artimiausiais 3 biudžetiniais metais):

Pagalbinio apvaisinimo įstatymo pakeitimo projekto nuostatų, susijusių su nevaisingumo gydymo, vaisingumo išsaugojimo, pagalbinio apvaisinimo procedūrų (įskaitant vaistus) atlikimo, lytinių ląstelių, embrionų ir reprodukcinę audinių paruošimo, laikymo, įsigijimo ir paskirstymo, embrionų, kuriems šio įstatymo nustatyta tvarka tęsiamas saugojimas pasibaigus pagal sutuoktinių (partnerių) raštu pareikštą valią laikymo terminui, saugojimo kompensavimu, įgyvendinimui reikės kasmet valstybės biudžeto ir PSDF lėšų. Lėšų poreikio dydis priklausys nuo sveikatos apsaugos ministro nustatytos kompensavimo ir atlyginimo tvarkos bei patvirtintų dydžių.

14. Įstatymo projekto rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados:

Rengiant įstatymų projektus buvo gauti Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų Akušerijos ir ginekologijos centro Santaros vaisingumo centro, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Akušerijos ir ginekologijos klinikos reprodukcinės medicinos centro specialistų vertinimai.

15. Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiam projektui įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant Europos žodyno „Eurovoc“ terminus, temas bei sritis:

„Vaisingumo išsaugojimo paslaugos“, „Reprodukciniai audiniai“.

16. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai:

Nėra.

Teikia
Seimo nariai
Viktorija Čmilytė-Nielsen

Arminas Lydeka
Morgana Danielė
Jurgita Sejonienė