

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БЕСПЛОДИЯ У ЛИЦ, СТРАДАЮЩИХ ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ В СФЕРЕ РЕПРОДУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ

**Н.Ю. Чернусь¹, Е.В. Бабаянц², М.В. Киселева³, В.Е. Войцицкий^{2,4},
С.Э. Красильников^{2,4}**

¹ Новосибирский государственный университет

² ГБУЗ НСО «НООД»

³ МРНЦ им. А.Ф. Цыба — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

⁴ Новосибирский государственный медицинский университет

Цель исследования. Провести систематический анализ данных о современном законодательстве по применению вспомогательных репродуктивных технологий, в соответствии с которым противопоказаниями для применения базовой программы вспомогательных репродуктивных технологий являются злокачественные новообразования любой локализации.

Материалы и методы. В обзор включены современные законодательные акты, а также данные зарубежной и отечественной литературы по проблеме сохранения репродуктивного потенциала пациенток с онкологическими заболеваниями.

Результаты. Многочисленные исследования в области онкогинекологии доказывают эффективность органосохраняющих методов лечения, применяемых для сохранения фертильной функции пациенток молодого возраста. Обосновывается необходимость законодательного закрепления возможности применения методов вспомогательных репродуктивных технологий для лечения бесплодия у лиц со злокачественными новообразованиями при условии наличия положительного решения врачебной комиссии под председательством онколога-гинеколога, а также информированного добровольного согласия самой пациентки.

Заключение. Приведенный анализ законодательства об охране здоровья граждан позволяет прийти к выводу о необходимости совершенствования законодательства об охране здоровья граждан в части закрепления в нем возможности применения методов вспомогательных репродуктивных технологий для лечения бесплодия лицами, у которых обнаружены злокачественные новообразования.

Ключевые слова: законодательство о вспомогательных репродуктивных технологиях, сохранение фертильности у онкологических больных, использование вспомогательных репродуктивных технологий, лечение бесплодия у онкологических больных, профилактика бездетности у онкологических больных.

LEGAL ASPECTS OF THE USE OF ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGIES FOR THE TREATMENT OF INFERTILITY IN PERSONS WITH CANCERS OF THE REPRODUCTIVE SYSTEM

N.Yu. Chernus¹, E.V. Babayants², M.V. Kiseleva³, V.E. Voytsitskiy^{2,4}, S.E. Krasilnikov^{2,4}

¹ Novosibirsk State University

² State Budgetary Healthcare Institution of Novosibirsk Region «Novosibirsk Regional Oncologic Dispensary»

³ Medical Radiological Research Center named after A.F.Tsyba — Branch of Federal State Budgetary Institution «National Medical Research Center of Radiology» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation

⁴ Novosibirsk State Medical University

Objective of the study is to conduct a systematic analysis of the data on the current legislation on the use of assisted reproductive technologies whereby malignant neoplasms of any localization are contraindications for the application of a basic program of assisted reproductive technologies.

Materials and methods. The overview comprises current legislative acts as well as the data obtained from foreign and Russian academic literature on the problem of preservation of reproductive potential of patients with oncologic diseases.

Results. However, numerous studies in the field of gynecologic oncology prove the effectiveness of organ-preserving methods of treatment, used for the preservation of fertility of patients of young age. The work justifies the necessity of legal recognition of the possibility of the use of methods of assisted reproductive technologies for the treatment of infertility in persons with malignant neoplasms provided they have a positive decision of medical commission under the chairmanship of gynecologic oncologist and it must be subject to the availability of informed voluntary consent from a patient.

Conclusion. The analysis of public health protection legislation allows us to conclude that there is necessity to improve legislation on public health protection in particular in terms of securing in it the possibility of the use of the methods of assisted reproductive technologies for the treatment of infertility in persons with malignant neoplasms.

Keywords: legislation on assisted reproductive technologies, preserving fertility in cancer patients, the use of assisted reproductive technologies, treatment of infertility in cancer patients, prevention of childlessness in cancer patients.

Во все времена семья представляла собой важный социальный институт, обеспечивающий общественный механизм воспроизводства человека, в том или ином виде узаконенном обществом. Семья также играет роль системообразующего института, который выполняет сразу несколько функций, основными из которых являются репродуктивная, воспитательная, хозяйственно-экономическая и коммуникативная. В нашей стране семейные отношения традиционно регулируются специальным — семейным — законодательством. С 1995 года действует Семейный кодекс Российской Федерации [1] (СК РФ), в котором в целом обеспечивается историческая преемственность в регулировании брачно-семейных отношений с законодательством бывшего СССР. Тем не менее в современном семейном законодательстве появились новые юридические конструкции, восприняты положения Конвенции ООН о правах ребенка [2] и других международно-правовых актов, ратифицированных Российской Федерацией. СК РФ основывается на конституционных принципах о защите государством семьи, материнства, отцовства и детства (ст. 1).

Так, семейным законодательством регулируются отношения, связанные с установлением происхождения детей. При этом стремительное развитие медицины, позволяющей использовать вспомогательные репродуктивные технологии для лечения бесплодия, опережает принятие соответствующих правовых норм. Законодательство не успевает регули-

ровать отношения, которые уже фактически сложились и требуют лишь легализации. Применение вспомогательных репродуктивных технологий позволяет мужчине и женщине, страдающим бесплодием, родить ребенка, осуществить свое естественное право на продолжение рода. Законодательство же содержит положения, которые препятствуют в ряде случаев воспользоваться своим естественным правом на выполнение репродуктивной функции, что является нарушением прав и свобод человека и гражданина.

Итак, Указом Президента от 9 октября 2007 г. № 1351 «Об утверждении концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года» [3] поставлена задача по сокращению уровня материнской и младенческой смертности, укреплению репродуктивного здоровья населения, здоровья детей и подростков. Для решения задачи по укреплению репродуктивного здоровья населения необходимо обеспечение доступности и повышение качества медицинской помощи по восстановлению репродуктивного здоровья, в том числе вспомогательных репродуктивных технологий. Таким образом, необходимость совершенствования законодательства в сфере применения репродуктивных технологий является актуальной задачей, стоящей перед государством.

Тем не менее в настоящее время до сих пор отсутствует специальный закон, который бы регулировал отношения в сфере применения методов искусственной репродукции человека. Общие

положения о возможности их использования содержатся в СК РФ (п. 4 ст. 51 и п. 3 ст. 52), Федеральном законе от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [4] (Закон об охране здоровья граждан) (ст. 55); Федеральном законе от 15.11.1997 № 143-ФЗ «Об актах гражданского состояния» [5] (ст. 16). В соответствии с СК РФ существуют три способа репродуктивной деятельности: искусственное оплодотворение, имплантация эмбриона (п. 1 ч. 4 ст. 51) и имплантация эмбриона в тело суррогатной матери (п. 2 ч. 4 ст. 51).

В ст. 55 Закона об охране здоровья граждан содержится определение вспомогательных репродуктивных технологий, которые представляют собой методы лечения бесплодия, при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства). Таким образом, указанные методы включают: экстракорпоральное оплодотворение и перенос эмбрионов в полость матки, инъекцию сперматозоида в цитоплазму ооцита, донорство спермы, донорство ооцитов, суррогатное материнство, предимплантационную диагностику наследственных болезней, искусственную инсеминацию спермой мужа (донора). Также определены лица, которые имеют право на применение вспомогательных репродуктивных технологий: супруги; мужчина и женщина, не состоящие в браке; одинокая женщина.

Оказание медицинской помощи при лечении пациентов с бесплодием посредством применения вспомогательных репродуктивных технологий проводится исключительно с соблюдением условия о получении обоюдного информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство мужчины и женщины либо информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство одинокой женщины.

В соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 30.08.2012 № 107н «О порядке использования вспомогательных

репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» [6] (Приказ № 107н) оказывать медицинскую помощь с использованием методов вспомогательных репродуктивных технологий вправе медицинские организации, созданные как центры вспомогательных репродуктивных технологий, либо медицинские и иные организации, имеющие в структуре лабораторию (отделение) вспомогательных репродуктивных технологий, при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (оказание услуг) по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий) (п. 5).

В качестве противопоказаний для применения базовой программы вспомогательных репродуктивных технологий названы злокачественные новообразования любой локализации (Приложение № 2 к Приказу № 107н). Это означает, что если у лица обнаружено онкологическое заболевание, он лишен возможности лечения бесплодия посредством методов вспомогательных репродуктивных технологий.

Тем не менее все чаще стали появляться исследования, доказывающие возможность применения вспомогательных репродуктивных технологий для лечения бесплодия у онкологических больных. Так, сохранение репродуктивной функции у пациенток с ранними стадиями гинекологического рака было обосновано еще несколько десятилетий назад. Одними из основоположников этого направления являются Я.В. Бохман, Е.В. Бахидзе [7]. На сегодняшний день современной медицине известно большое количество методов лечения онкологических заболеваний, поэтому при постановке диагноза — рак, пациент может изъявить желание выбрать такой способ лечения, при котором бы обеспечивалось сохранение фертильной функции организма. Пациент может также воспользоваться возможностью сохранения собственного биологического материала с целью использования его после прохождения лечения онкологического заболевания для рождения ребенка. Лечащий врач в таком случае должен определить варианты лечения с учетом

желания пациента. Так, для мужчин к возможным методам обеспечения выполнения репродуктивной функции относятся: модификация терапии с целью сохранения репродуктивной функции, криоконсервация спермы, вибрационная стимуляция, хирургическая экстракция сперматозоидов. В отношении женщин может быть также применена модификация терапии с целью сохранения репродуктивной функции: экстракорпоральная консервация эмбрионов, оофорексия при лучевой терапии, криоконсервация ооцитов и ткани [8]. При выборе конкретного варианта лечения необходимо руководствоваться принципами безопасности и эффективности, поскольку сохранение репродуктивной функции не должно препятствовать лечению основного заболевания и ухудшать прогноз. Кроме того, для лечения возможно применять только те методы, в отношении которых доказана клиническая эффективность.

Как следует из приведенных методов сохранения фертильности, некоторые из них направлены на обеспечение осуществления репродуктивного права человека после лечения основного заболевания, а не на лечение бесплодия. В литературе подробно описаны успешные примеры сохранения фертильности у онкологических пациентов репродуктивного возраста методом верификации овариальной ткани [9–13]. Предварительно криоконсервированный биоматериал пациента может быть использован после лечения онкологического заболевания, в том числе для применения методов искусственного оплодотворения или имплантации эмбриона в тело суррогатной матери.

Действительно, как отмечается многими исследователями, полихимиотерапия, используемая для лечения многих онкологических заболеваний, обладает гонадотоксичным эффектом и зачастую приводит к снижению либо к полной потере фертильности. Степень повреждения функции яичников может варьировать от транзиторной аменореи до развития преждевременной менопаузы и зависит от возраста женщины, вида и дозы используемого препарата, а также исходного состояния репродуктивной системы. Частота развития бесплодия при этом может колебаться, по раз-

ным данным, от 21 до 71%. Проводимая в ряде случаев гормональная терапия, длительность которой составляет не менее пяти лет, приводит к увеличению возраста женщины и, следовательно, дополнительному риску потери фертильности. Возникающее в результате лечения бесплодие и длительность необходимого лечения онкологического заболевания существенно снижают качество жизни онкологических больных и уровень социальной адаптации пациенток, планирующих впоследствии иметь детей. Тем более что тенденции развития современного общества приводят к более позднему деторождению (после 35 лет), что влечет за собой увеличение числа женщин, заболевших онкологическими заболеваниями и не реализовавших к этому моменту свою репродуктивную функцию [14].

Несмотря на фактическую возможность лица, больного онкологическим заболеванием, принять превентивные меры, направленные на обеспечение репродуктивной функции в будущем, когда до прохождения лечения основного заболевания можно воспользоваться различными способами заморозки биоматериала для последующего использования, юридически такая возможность не обеспечена. Закон об охране здоровья граждан в уже упомянутой ст. 55 определяет вспомогательные репродуктивные технологии как методы лечения бесплодия, следовательно, они не могут быть применены для профилактики бездетности, когда пациент, у которого обнаружено онкологическое заболевание, имеет намерение воспользоваться услугами суррогатной матери. Приведенное обстоятельство лишает лицо, у которого выявлено онкологическое заболевание, возможности использования собственного биологического материала для осуществления своей репродуктивной функции после лечения онкологического заболевания.

Итак, с одной стороны, невозможно законодательно установить запрет на рождение ребенка женщиной, у которой обнаружено онкологическое заболевание, если беременность наступила естественным путем. Но применение методов искусственной репродукции осуществляется медицинским учреждением,

поэтому наличие злокачественных новообразований любой локализации является одним из медицинских противопоказаний к проведению данной процедуры. Полагаем, что весьма нецелесообразно устанавливать безусловный запрет на применение вспомогательных репродуктивных технологий для лечения бесплодия и профилактики бездетности во всех случаях выявления злокачественного новообразования любой стадии и локализации. Способность и желание деторождения является индивидуальным параметром, и, следовательно, данный вопрос должен решаться консилиумом врачей в каждом случае индивидуально.

Многочисленные исследования в области онкогинекологии доказывают эффективность органосохраняющих методов лечения, применяемых для сохранения фертильной функции пациенток молодого возраста. В Московском научно-исследовательском онкологическом институте им. П.А. Герцена (МНИОИ) разработаны критерии отбора больных для проведения органосохраняющего лечения начального рака эндометрия: медицинские (дифференцировка опухоли, глубина инвазии в миометрий, распространение по полости матки, сопутствующая патология) и социальные (возраст, информированное согласие больной на соответствующее лечение, желание женщины сохранить матку). Из 197 пациенток МНИОИ репродуктивного возраста у 54 женщин после окончания специального лечения наступило 75 беременностей, закончившихся в 44 случаях родами [15].

Итак, современное законодательство позволяет положительно решить вопрос о возможности использования вспомогательных репродуктивных технологий для лечения бесплодия в ситуации наличия злокачественных новообразований в анамнезе, при условии наличия соответствующего заключения врача-онколога, а также информированного добровольного согласия пациента на использование методов вспомогательных репродуктивных технологий. Однако, в соответствии с Приложением № 2 к Приказу № 107н, выявленное даже на начальной стадии злокачественное новообразование любой локализации не дает правового основания для принятия лечащим врачом решения о возможности

применения вспомогательных репродуктивных технологий для лечения бесплодия или профилактики бездетности у пациентки. Приведенные выше результаты, проведенные в рамках медицинских исследовательских учреждениях, доказывают возможность современной медицины обеспечить рождение ребенка молодыми женщинами, у которых выявлена начальная стадия онкологического заболевания. И существование юридического запрета на применение методов вспомогательных репродуктивных технологий является очевидным нарушением репродуктивных прав граждан, страдающих онкологическими заболеваниями.

Кроме того, в рамках специализированного медицинского учреждения существует возможность обеспечить репродуктивную функцию гражданам, у которых обнаружено онкологическое заболевание, посредством криоконсервации и хранения своих половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов. Тем не менее указанные процедуры возможны только за счет личных средств и иных средств, предусмотренных законодательством Российской Федерации, что говорит об отсутствии гарантий репродуктивных прав онкологических больных, поскольку платность этой услуги для пациентов также сдерживает применение данных методов.

Приведенный анализ законодательства об охране здоровья граждан позволяет прийти к выводу о необходимости совершенствования законодательства об охране здоровья граждан в части закрепления в нем возможности применения методов вспомогательных репродуктивных технологий для лечения бесплодия лицами, у которых обнаружены злокачественные новообразования. В качестве предложения по совершенствованию действующего законодательства в рассматриваемой сфере необходимо закрепить возможность применения методов вспомогательных репродуктивных технологий для лечения бесплодия у лиц со злокачественными новообразованиями при условии наличия положительного решения врачебной комиссии под председательством онколога-гинеколога, а также информированного добровольного согласия пациентки.

ЛИТЕРАТУРА

1. Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 № 223-ФЗ // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 01.05.2017.
2. Конвенция о правах ребенка. Одобрена Генеральной Ассамблеей ООН 20.11.1989 // Сборник международных договоров СССР. — 1993. — Вып. XLVI.
3. Указ Президента от 09 октября 2007 г. № 1351 «Об утверждении концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года» // Собрание законодательства РФ. — 2007. — № 42. — Ст. 5009.
4. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 22.11.2011.
5. Федеральный закон от 15.11.1997 № 143-ФЗ «Об актах гражданского состояния» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 18.06.2017.
6. Приказ Минздрава России от 30.08.2012 № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru> — 07.07.2015.
7. Бахидзе Е.В. Фертильность, беременность и гинекологический рак: автореф. дис.... доктора медицинских наук: 14.00.14. — Санкт-Петербург, 2002. — 51 с.
8. Боярский К.Ю., Гайдуков С.Н. Онкофертильность: возможность сохранения репродуктивной функции у онкологических больных // Вопросы онкологии. — 2013. — Т. 59. — № 5. — С. 555–564.
9. Киселева М.В., Малинова И.В., Комарова Е.В., Котляров А.А., Петров В.А. Сохранение фертильности у онкологических пациентов репродуктивного возраста методом верификации овариальной ткани // I Национальный конгресс «Онкология репродуктивных органов: от профилактики и раннего выявления к эффективному лечению. — М. — 19–21 мая, 2016. — С. 88–89.
10. Киселева М.В., Карпейкина М.М., Комарова Е.В., Малинова И.В., Денисов М.С., Чудаков К.В. Возможность восстановления овариальной функции у онкологических больных // Вестник РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН. — 2013. — Т. 24. — № 3–4. — С. 43–45.
11. Адамьян Л.В., Жордания К.И., Паяниди Ю.Г., Тырсина Е.Г. Возможности реабилитации онкологических больных и сохранение их репродуктивной функции // Опухоли женской репродуктивной системы. — 2010. — № 4. — С. 118–122.
12. Жордания К.И., Паяниди Ю.Г., Коржевская Е.В. Социальная реабилитация онкологических больных молодого возраста и сохранение их репродуктивной функции // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. — 2011. — № 4. — С. 9–13.
13. Тырсина Е.Г., Баринов В.В., Паяниди Ю.Г., Жордания К.И. Роль in vitro-технологий в программах восстановления пациенток с онкопатологией // Онкогинекология. — 2012. — № 4. — С. 62–68.
14. Шарипова Н.Ю. Возможности сохранения репродуктивной функции у женщин, больных раком молочной железы: автореф. дис. ... канд. мед. наук. — М., 2013. — 28 с.
15. Пронин С.М., Новикова О.В. Сохранение фертильности при лечении начального рака эндометрия // Рак и репродукция / под ред. А.А. Пароконной. — М.: Галеон, 2012. — С. 130–132.

АВТОРЫ

Чернусь Надежда Юльевна, кандидат юридических наук, старший научный сотрудник отдела социологических и правовых исследований Института философии и права СО РАН, доцент кафедры гражданского права Института философии и права Новосибирского государственного университета. 630090, г. Новосибирск, ул. Николаева, 8, e-mail: preiudicia@yandex.ru

Chernus Nadezhda Y., Ph.D. in Law, Senior Research Associate of the Division of social and legal research of the Institute of Philosophy and Law of Siberian Branch of the Russian Academy of Sciences, Associate Professor of civil law of the Institute of Philosophy and Law of Novosibirsk State University. 630090, Novosibirsk, Nikolaeva street, 8, e-mail: preiudicia@yandex.ru

Бабаянц Екатерина Владимировна, кандидат медицинских наук, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Новосибирской области «Новосибирский областной онкологический диспансер», Новосибирск, улица Плахотного, 2

Babayants Ekaterina V., Ph.D. in Medical Sciences, State Budgetary Healthcare Institution of Novosibirsk Region «Novosibirsk Regional Oncologic Dispensary», Novosibirsk, Plakhotnogo st., 2

Междисциплинарные вопросы

Киселева Марина Викторовна, доктор медицинских наук, профессор, заведующая отделением новых медицинских технологий с группой лечения заболеваний молочной железы МРНЦ им. А.Ф. Цыба — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Калужская область, Обнинск, ул. Королева, 4

Kiseleva Marina V., M.D., Ph.D. in Medical Sciences, Professor, Head of Department of novel medical technologies with the group of treatment for breast diseases of Medical Radiological Research Center named after A.F. Tsyba — Branch of Federal State Budgetary Institution «National Medical Research Center of Radiology» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Kaluga Region, Obninsk, Koroleva st., 4

Войццкий Владимир Евгеньевич, доктор медицинских наук, профессор, Заслуженный врач РФ, заведующий кафедрой онкологии Новосибирского государственного медицинского университета; главный врач Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Новосибирский областной онкологический диспансер», Новосибирск, улица Плеханова, 2

Voysitskiy Vladimir E., M.D., Ph.D. in Medical Sciences, Professor, Distinguished Physician of the Russian Federation, Chief of the Chair of Oncology of Novosibirsk State Medical University, Chief Physician of State Budgetary Healthcare Institution of Novosibirsk Region «Novosibirsk Regional Oncologic Dispensary». Novosibirsk, Plakhotnogo st., 2

Красильников Сергей Эдуардович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий онкогинекологическим отделением Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Новосибирский областной онкологический диспансер», профессор кафедры онкологии Новосибирского государственного медицинского университета, Новосибирск, улица Плеханова, 2

Krasilnikov Sergey E., M.D., Ph.D. in Medical Sciences, Professor, Head of Department of Gynecologic Oncology of State Budgetary Healthcare Institution of Novosibirsk Region «Novosibirsk Regional Oncologic Dispensary», Professor of the Chair of Oncology of Novosibirsk State Medical University, Novosibirsk, Plakhotnogo st., 2