**Zápis z jednání Komise pro reprodukční medicínu**

**ze dne 26. února 2020, Ministerstvo zdravotnictví ČR**

Komise pro reprodukční medicínu (dále jen „Komise“) je poradním, iniciačním a koordinačním orgánem Ministerstva zdravotnictví pro oblast reprodukční medicíny. Zabývá se bezpečností a efektivitou jednotlivých zdravotnických procedur, ale za velmi důležitou oblast v reprodukční medicíně považuje i psychosociální a etické souvislosti.

Tématem jednání byla problematika spojená s úmrtím ženy po darování vajíček pro potřeby umělého oplodnění. Téma jednání vycházelo z důvodu zaslání interpelace poslankyně   
O. Richterové ve věci: Úmrtí ženy po darování vajíček pro potřeby umělého oplodnění   
a ve věci souvisejícího byznysu.

*Následující dotazy se týkají úmrtí ženy po darování vajíček pro potřeby umělého oplodnění,   
o kterém informoval server Novinky.cz na základě soudního procesu s lékaři, kteří odběr vajíček prováděli, v následujícím členění:*

*V článku „Žena nepřežila odběr vajíček, další bojovala o život. Lékaři osvobozeni" uveřejněném na serveru Novinky.cz 19.8. 2019 jsou informace o úmrtí mladé ženy po odběru vajíček a trvalém a vážném poškození zdraví další mladé ženy po stejném zákroku. Článek obsahuje informace, že tyto případy nejsou ojedinělé a citace soudního znalce, který říká,   
že na vině je chybné nastavení celého systémy odebírání vajíček dárkyním.*

Systém je nastaven podle Evropské tkáňové direktivy (ETD), kdy asistovaná reprodukce   
je v České republice upravena zákonem č. 296/2008 Sb. Zákon o zajištění jakosti   
a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách) a vyhláškou č. 422/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených pro použití   
u člověka. Každé zařízení má povinnost mít smlouvu s lůžkovým zařízením o řešení komplikací. Komplikace jsou povinně hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který je regulátorem a dozorujícím orgánem tkáňových zařízení, a následně rozhoduje o dalším postupu. Žádný invazivní výkon není bez rizika, tedy ani odběr oocytů, ženy jsou   
před provedením výkonu seznámeny s riziky a před výkonem podepisují informovaný souhlas, který by měl obsahovat informace o možných zdravotních komplikacích.

*Jaká okamžitá opatření přijme ministerstvo zdravotnictví, aby předešlo úmrtím a vážným zdravotním komplikacím dárkyň vajíček i žen, které samy podstupují hormonální stimulaci   
při IVF?*

Opatření se již zavedla v roce 2012 a to implementací ETD (Evropské tkáňové direktivy), zákonem o tkáních a buňkách a prováděcí vyhláškou. Od roku 2012 se provedlo v ČR   
cca 160 000 indukcí ovulace s odběrem oocytů, kdy popisované úmrtí v souvislosti s odběrem oocytů je pouze jedno.

*Jaká systémová - legislativní opatření přijme či bude iniciovat ministerstvo zdravotnictví,   
aby předešlo úmrtím a vážným zdravotním komplikacím dárkyň vajíček i žen, které samy podstupují hormonální stimulaci při IVF?*

Komisí byl přijat návrh na zařazení registru dárců gamet do Národního registru reprodukčního zdraví. Odbornou společností byl návrh s odůvodněním zaslán na ÚZIS a následně byl zařazen do aktuální novely zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů (zákon o zdravotních službách). V návrhu jde o rozšíření Národního registru asistované reprodukce o další identifikátory o dárcích gamet v nepartnerském darování. Důvodem je zavedení možnosti vyřadit dárce gamet z programu IVF na základě zjištěných kontraindikací k darování, nesplnění zákonných požadavků na dárce gamet   
nebo po absolvování maximálního počtu darování gamet. Ostatní je již vyřešeno zákonem   
o lidských tkáních a buňkách.

Odborná společnost navrhuje omezit maximální počet darování oocytů na 6 darování,   
což je v souladu s doporučením Americké asociace reprodukční medicíny,   
ale tato problematika bude muset být ještě podrobena další odborné diskuzi.

*Jaké zavedete kontrolní mechanizmy zajišťující, aby přijatá opatření byla v praxi dodržována?*

Kontrolní mechanismy jsou již stanoveny Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

*Kolik žen v České republice zemřelo v loňském, nebo předloňském roce (nebo v roce,   
ke kterému jsou k dispozici nejčerstvější údaje) do 14 dní po hormonální stimulaci a odběru vajíček?*

Od roku 2010 došlo po odběru vajíček celkem k 9 úmrtím žen, z toho velká část z nich   
je nespecifických a neasociovatelných s jakýmkoliv výkonem, protože každá diagnostická   
i léčebná metoda má tzv. riziko metody. Za 10 let jde o 7 malignit, z toho 1 leukemie,   
1 vykrvácená placenta praevia (porodnická komplikace) a 1 suicidium. Od roku 2012 bylo provedeno 160 tisíc indukcí ovulace s odběrem vajíček. Jedno popisované úmrtí dárkyně vajíček bylo před 5 lety, kde soud rozhodl, že se jednalo o komplikaci vzniklou z anestetika   
při výkonu.

*Kolik žen v České republice mělo v loňském, nebo předloňském roce (nebo v roce, ke kterému jsou k dispozici nejčerstvější údaje) po hormonální stimulaci a odběru vajíček zdravotní problémy vyžadující hospitalizaci nebo u nich došlo k trvalému poškození zdraví?*

Tyto údaje jsou povinně hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který kontroluje i přijatá opatření a má rovněž oznamovací povinnost. V roce 2019 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv celkem 86 hlášení o hospitalizaci po hormonální stimulaci a odběru vajíček.

*Sleduje a vyhodnocuje ministerstvo zdravotnictví nebo jím řízené instituce vliv hormonální stimulace a odběru vajíček na zdraví žen?*

Sledování a vyhodnocování vlivu hormonální stimulace a odběru vajíček na zdraví žen není   
v gesci Ministerstva zdravotnictví.

*2. Podle zákona 296/2008 Sb. nelze dárkyním za vajíčka pro potřeby umělých oplodnění platit, nesmí být "zdrojem finanční ani jiné náhrady" a "dárce může obdržet pouze náhradu účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním."*

*V článku zveřejněném na idnes.cz dne 8.11.2019 "Darování vajíček je v Česku byznys   
na hraně. Bezdětné ženy riskují i zdraví" říká ředitelka dárcovského programu Institutu reprodukční medicíny pražské kliniky Unica, že pro mladé ženy je finanční kompenzace velmi zajímavá a že se velké množství žen rozhodne darovat vajíčka právě kvůli penězům.*

Dané tvrzení se nezakládá na pravdě, dle dotazníkových šetření u dárkyň na klinikách IVF vyplynuly rovněž velmi silné altruistické důvody.

*Kolik bylo v roce 2016, 2017 a 2018 provedeno kontrol, zda náhrady odpovídaly prokazatelně vynaloženým výdajům?*

Tyto kontroly provádí ze zákona Státní ústav pro kontrolu léčiv v intervalu nejméně jednou   
za dva roky na každém pracovišti.

*Jaká je průměrná výše náhrad účelně a prokazatelně vynakládaných výdajů?*

Výši úhrad účelně vynaložených výdajů určuje konkrétní centrum asistované reprodukce. Legislativní změnu v dané problematice však Ministerstvo zdravotnictví v současné době připravuje. Uvažuje se o nastavení hranice pro platbu za dárcovství vajíček na 1 000 euro s ohledem na zahraniční praxi některých států, tedy v našich podmínkách na úrovni   
25 000 Kč. Zastropování 25 000 Kč bereme jako návrh odborné společnosti (Sekce asistované reprodukce ČGPS ČLS JEP), ale v současné době nedokážeme říci, do kterého právního předpisu by zastropování účelně vynaložených nákladů bylo vloženo. Tato problematika musí být projednána s vedením Ministerstva zdravotnictví, se zainteresovanými odbory Ministerstva zdravotnictví a bude ještě podrobena další odborné diskuzi.

*Připravuje ministerstvo zdravotnictví změnu legislativy, která by zamezila faktickému prodeji vajíček, např. formou daňové vratky jako v případě darování kostní dřeně?*

Komise pro reprodukční medicínu se na svém jednání shodla, že je zásadně proti prodeji gamet a jejich vývozu mimo Českou republiku. Rovněž je to v souladu s transplantačním zákonem. Vývoz gamet i embryí je podmíněn souhlasem Ministerstva zdravotnictví   
a povinným hlášením výroční zprávy – kolik buněk a kam bylo vyvezeno. Dle odborné společnosti (Sekce asistované reprodukce ČGPS ČLS JEP) je prodej gamet mimo Českou republiku trestným činem.

*Podle statistik ÚZISu bylo v roce 2016 vykázáno 29 850 spermiogramů, IVF s indikací patologického spermatu bylo vykázáno 15 905, ale kompletní základní vyšetření (ultrazvuk   
a hormonální hladiny) odhalující příčiny neplodnosti bylo vykázáno pouze v 77 případech.   
V roce 2017 bylo vyšetřeno pouze 93 mužů.*

Pár je odeslán ošetřujícím gynekologem do IVF centra poté, kdy základní vyšetření   
již provedena v gynekologické ambulanci. Spolupráce s urology a andrology v ČR je   
dle názoru zástupců odborných společností nastavena správně. Na základě výsledků vyšetření muže v andrologické laboratoři jsou pacienti indikováni k vyšetření urologem cíleně. Jsou to např. případy Azoospermie, Kryptozoospermie, pacienti s nálezem infekčního onemocnění.

*Podle názoru MUD. Vladimíra Kubíčka, CSc, předsedy České andrologické společnosti, podstupují ženy zdravotní rizika spojená s IVF často zbytečně, protože příčiny mužské neplodnosti nejsou v ČR v naprosté většině případů léčeny a evropské standardy nejsou dodržovány.*

Postupuje se v souladu s doporučeními Evropské společnosti pro reprodukční medicínu   
a biologii (ESHRE), kdy velkou roli hraje věk ženy. Výsledky dlouhodobého léčení mužů s patologickým spermiogramem nejsou klinicky prokazatelné.

*Podle jeho vyjádření v článku „V Česku ignorujeme mužskou neplodnost, na oplodnění chodí i zdravé ženy, říká lékař", uveřejněném na serveru Aktualne.cz 12. 1. 2019, je minimálně   
u**50 % párů podstupujících IVF**příčina neplodnosti na straně muže a ta je minimálně v 50 % případů léčitelná.*

Toto tvrzení není klinicky podložené. Mužská neplodnost je sice v některých případech léčitelná, ale příčina neplodnosti je většinou na straně obou partnerů. Nejúspěšnější léčbou neplodnosti je proto IVF/ICSI.

*Jaká systémová - legislativní opatření učiní nebo bude iniciovat Ministerstvo zdravotnictví,   
aby v České republice nebylo umělé oplodnění protěžováno na úkor léčení příčin mužské neplodnosti, které je finančně daleko efektivnější a především nemá nežádoucí dopady   
na zdraví žen?*

Není třeba přijímat žádná opatření, léčba je prováděna dle standardů Evropské společnosti pro reprodukční medicínu a biologii, proto nelze vyvozovat závěry z článku jednoho konkrétního lékaře z komerčního pracoviště na webovém portálu.

Na jednání Komise se otevřelo mnoho dalších témat, které se problematiky reprodukční medicíny týkají, např. rozšíření registru dárců gamet do Národního registru reprodukčního zdraví, zastropování hranice platby za dárcovství vajíček, tedy zastropování přiměřených   
a účelně vynaložených nákladů, omezení počtu cyklů darování vajíček za život ženy apod.

**Rozšíření** **registru dárců gamet do Národního registru reprodukčního zdraví**

V rámci jednání byl Komisí přijat návrh na rozšíření registru dárců gamet do Národního registru reprodukčního zdraví. Odbornou společností byl návrh s odůvodněním zaslán na ÚZIS   
a následně byl návrh zařazen do aktuální novely zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. V návrhu jde o rozšíření Národního registru asistované reprodukce o další identifikátory o dárcích gamet v nepartnerském darování. Důvodem je zavedení možnosti vyřadit dárce gamet z programu IVF na základě zjištěných kontraindikací k darování, nesplnění zákonných požadavků na dárce gamet   
nebo po absolvování maximálního počtu darování gamet.

**Zastropování hranice platby za dárcovství vajíček, tedy zastropování přiměřených   
a účelně vynaložených nákladů**

Ministerstvo zdravotnictví uvažuje o nastavení hranice pro platbu za dárcovství vajíček (účelně vynaložených nákladů) na 1 000 euro s ohledem na zahraniční praxi některých států,   
tedy v našich podmínkách na úrovni 25 000 Kč.Zastropování 25 000 Kč bereme jako návrh odborné společnosti (Sekce asistované reprodukce ČGPS ČLS JEP), ale v současné době nedokážeme říci, do kterého právního předpisu by zastropování účelně vynaložených nákladů bylo vloženo. Tato problematika musí být projednána s vedením Ministerstva zdravotnictví,   
se zainteresovanými odbory Ministerstva zdravotnictví a bude ještě podrobena další odborné diskuzi.

**Omezení počtu cyklů darování vajíček za život ženy**

Komisi byl přeložen návrh Sekce asistované reprodukce ČGPS ČLKS JEP, že u muže odborná společnost vychází z doporučení zahraničních odborných společností, kdy se dárce vyřadí   
z registru, pokud dojde k oplodnění 10 rodin (dárce má dítě v 10 rodinách). U žen je limitace frekvence odběrů, odborná společnost doporučuje maximálně 6 odběrů za život ženy.   
Tato problematika musí být nicméně projednána s vedením Ministerstva zdravotnictví,   
se zainteresovanými odbory Ministerstva zdravotnictví a bude ještě podrobena další odborné diskuzi.

Z pokynu vedení Ministerstva zdravotnictví dojde ke změně Statutu a Jednacího řádu Komise, kde dojde k následné renominaci členů.