

DOI: 10.21294/1814-4861-2018-17-3-72-76
УДК: 618.19-006.6-08:618.2:614.253.83

Для цитирования: Сидоров С.В., Бравве Ю.И., Чернущ Н.Ю. Правовые аспекты осуществления репродуктивной функции больными раком молочной железы. Сибирский онкологический журнал. 2018; 17 (3): 72–76. – doi: 10.21294/1814-4861-2018-17-3-72-76.

For citation: Sidorov S.V., Bravve Yu.I., Chernus N.Yu. The legal aspects of reproductive function of breast cancer patients. Siberian Journal of Oncology. 2018; 17 (3): 72–76. – doi: 10.21294/1814-4861-2018-17-3-72-76.

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ РЕПРОДУКТИВНОЙ ФУНКЦИИ БОЛЬНЫМИ РАКОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

С.В. Сидоров^{1,2}, Ю.И. Бравве^{2,3}, Н.Ю. Чернущ^{1,4}

Новосибирский государственный университет, г. Новосибирск, Россия¹

630090, г. Новосибирск, ул. Пирогова, 1. E-mail: preiudicia@yandex.ru¹

ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 1», г. Новосибирск, Россия²

630047, г. Новосибирск, ул. Залесского, 6. E-mail: svsidorov@yandex.ru²

Новосибирский государственный медицинский университет, г. Новосибирск, Россия³

630091, г. Новосибирск, Красный проспект, 52. E-mail: preiudicia@yandex.ru³

ФГБУН «Институт философии и права» Сибирского отделения Российской академии наук,

г. Новосибирск, Россия⁴

630090, г. Новосибирск, ул. Николаева, 8. E-mail: preiudicia@yandex.ru⁴

Аннотация

Актуальность. В условиях современного развития медицины постоянно совершенствуются существующие и появляются новые методы лечения онкологических заболеваний. Применение для лечения онкологических заболеваний высокотехнологичных методов оказания медицинской помощи позволяет увеличить цифры выживаемости при выявлении и последующем лечении злокачественных новообразований. Данное обстоятельство обуславливает появление у пациентов с онкологической патологией желанием не только излечить это основное заболевание, но и сохранить качество жизни, предшествовавшее ему. Нередко пациенты хотят реализовать свою репродуктивную функцию. В статье анализируются возможности медицинской организации при обнаружении у пациентки фертильного возраста рака молочной железы использования методов лечения, направленных на реализацию пациенткой своей репродуктивной функции. **Цель исследования** – проанализировать законодательство об охране здоровья граждан, которое обеспечивает возможность пациента до начала противоопухолевой терапии криоконсервировать яйцеклетки. **Результаты.** Отмечается, что такие возможности ограничиваются действующим законодательством, не предоставляющим право лицам с таким онкологическим заболеванием за счет бюджетных средств использовать методы вспомогательной репродукции и криоконсервационных технологий для поддержания своего репродуктивного потенциала. Обосновывается необходимость закрепления возможности для женщин фертильного возраста, у которых обнаружен рак молочной железы и желающих реализовать после лечения свою репродуктивную функцию, перед химио- и лучевой терапией получить и криоконсервировать с последующим хранением ооциты, эмбрионы или ткань яичника за счет бюджетных средств.

Ключевые слова: онкофертильность, лечение рака молочной железы, вспомогательные репродуктивные технологии, криоконсервационные технологии, криоконсервация яйцеклеток.

Рак молочной железы (РМЖ) занимает в структуре онкологических заболеваний 20,9 % и является ведущей онкологической патологией у женского населения (более 50 тыс. новых случаев по стране в год) [1]. Ежегодно Министерство здравоохранения РФ с участием Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федерального фонда обязательного медицинского страхования готовит

Государственный доклад о реализации государственной политики в сфере охраны здоровья за текущий год. В течение нескольких последних лет, согласно данным, представленным в указанном докладе, в структуре причин смерти первое место занимают болезни системы кровообращения, на втором месте – новообразования, на третьем месте – внешние причины [2].

Вышеуказанная информация – основание для осуществления государственной поддержки развития медицинской науки и практики с целью сни-

жения смертности от наиболее опасных для жизни и одновременно распространенных в обществе заболеваний. В условиях современного развития медицины постоянно происходит совершенствование существующих и появление новых методов лечения онкологических заболеваний. Кроме того, для лечения онкологических заболеваний нередко используют высокотехнологичные методы оказания медицинской помощи, что позволяет увеличить цифры выживаемости при выявлении и последующем лечении злокачественных новообразований. Данное обстоятельство обуславливает появление у пациентов с онкологической патологией желаний не только излечить это основное заболевание, но и сохранить качество жизни, предшествовавшее ему. Нередко пациенты репродуктивного возраста желают реализовать свою репродуктивную функцию. В то же время, как правило, лечение онкологического заболевания практически любой локализации оказывает негативное влияние на репродуктивную функцию по нескольким причинам.

Во-первых, существует клинически доказанный эффект развития отдаленных проявлений гонадотоксичности антибластомных препаратов на половые железы, что является закономерным следствием различных цитостатических воздействий, хотя степень их выраженности может значительно варьировать. Они развиваются в результате прямого действия химиопрепаратов на источники пролиферативного пула спермато- и оогенеза (сперматогонии, примордиальные фолликулы) [3]. Проведение химиолучевого лечения у женщин ведет к снижению овариального резерва. Высокодозная химиотерапия, являющаяся компонентом комплексного лечения рака, вызывает деструкцию в ядрах клеток гранулярной ткани, приводящую к апоптозу ооцита [4]. Как правило, лечение РМЖ проявляется временным бесплодием, которое восстанавливается после завершения противоопухолевого лечения и некоторого срока реабилитации. Тем не менее иногда наблюдается полная потеря репродуктивной функции. Кроме того, нарушения генетического аппарата половых клеток дают определенный риск развития необратимых патологий у плода. Конечно, степень воздействия лучевой и химиотерапии зависит от схемы лечения, размера первичной опухоли, зон и дозы облучения.

Во-вторых, длительность лечения РМЖ, а также последующее возможное применение гормональной терапии, которая проводится, как правило, в течение следующих пяти лет, ведет к физиологическому снижению фертильности из-за увеличения возраста пациентки. Кроме того, некоторым молодым пациенткам с рецептор-положительными опухолями при наличии мутаций BRCA 1/2 может быть предложено проведение овариэктомии в профилактических целях для снижения риска рецидива [5].

Наличие высокого риска утраты репродуктивной функции, успехи в лечении злокачественных заболеваний послужили основанием для развития направления в медицине, которое изучает возможность сохранения репродуктивной функции у онкологических больных. Как отмечают специалисты, в настоящее время не существует методов лечения РМЖ, которые бы гарантированно не влияли на репродуктивную функцию. Для больных раком молочной железы эта проблема наиболее актуальна по сравнению с пациентками, у которых выявлена злокачественная опухоль другой локализации, поскольку лечение, направленное на сохранение фертильности, или последующая беременность способствуют увеличению риска рецидива основного заболевания. Безусловно, потенциальные риски и возможности должны оцениваться индивидуально, с учетом специфики заболевания, возраста, желаний пациентки и других факторов.

Таким образом, в ряде случаев единственным безопасным способом зачать и родить здорового ребенка женщиной, у которой обнаружен РМЖ, является криоконсервация яйцеклеток до начала противоопухолевой терапии. Даже в случае полной утраты репродуктивной функции после лечения заболевания это позволит получить эмбрионы и выносить беременность. В описанной ситуации основная роль в обеспечении онкофертильности принадлежит специалистам-репродуктологам, которые совместно с врачами-онкологами используют методы вспомогательной репродукции, позволяющие перед химио- и лучевой терапией получить и криоконсервировать зрелые ооциты, эмбрионы или ткань яичника. Если женщина планирует в будущем иметь детей, то обеспечение такой возможности достигается посредством криоконсервации яйцеклетки. Применение такого метода в отношении женщины с диагнозом рак молочной железы имеет ряд преимуществ. Прежде всего, забрать биоматериал можно в естественном цикле овуляции, не прибегая к ее стимуляции гормонами; яйцеклетки еще не повреждены химио-, гормоно- или лучевой терапией; дети, зачатые и рожденные путем криопротокола, ничем не отличаются в развитии от детей, рожденных естественным способом; приступить к выращиванию эмбриона и последующей трансплантации в матку женщины можно в любое время; криоконсервированные яйцеклетки могут храниться в замороженном состоянии весьма продолжительное время.

Однако применение метода криоконсервации биоматериала с целью обеспечения репродуктивной функции возможно лишь при наличии соответствующего правового основания, поскольку лечащий врач, осуществляющий выбор наиболее оптимального для пациента метода лечения, сильно зависим от существующих порядков оказания медицинской помощи, являющихся обязательными для исполнения на территории Российской Фе-

дерации всеми медицинскими организациями, и стандартов медицинской помощи [6].

Итак, в соответствии с п. 20 Приложения № 1 к Приказу Минздрава России от 30.08.2012 № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» [7] (далее – Приказ № 107н), показаниями для проведения базовой программы экстракорпорального оплодотворения являются: бесплодие, а также заболевания, при которых наступление беременности невозможно без использования процедуры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО). В качестве противопоказаний для применения базовой программы вспомогательных репродуктивных технологий названы злокачественные новообразования любой локализации. Это означает, что если у женщины обнаружено онкологическое заболевание, она лишена возможности лечения бесплодия посредством методов вспомогательных репродуктивных технологий. Кроме того, как было отмечено выше, при раке молочной железы лечение, направленное на сохранение фертильности, или последующая беременность, как правило, способствуют увеличению риска рецидива основного заболевания.

Таким образом, женщины, больные раком молочной железы, имеют едва ли не единственную возможность реализовать свою репродуктивную функцию посредством использования методов вспомогательной репродукции, позволяющих перед химио- и лучевой терапией получить и криоконсервировать зрелые ооциты, эмбрионы и ткань яичника, которые впоследствии могут быть использованы для рождения ребенка самой женщиной после прохождения лечения или суррогатной матерью.

В соответствии с п. 40 Приложения № 1 к Приказу № 107н граждане имеют право на криоконсервацию и хранение своих половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов за счет личных средств и иных средств, предусмотренных законодательством Российской Федерации. Указанное положение означает, что криоконсервация и хранение своих половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов осуществляется за счет средств пациентов, такие расходы не запланированы ни федеральным, ни региональным, ни местным бюджетами и внебюджетными фондами. Приведенное обстоятельство говорит об отсутствии гарантий репродуктивных прав онкологических больных, поскольку платный характер этой услуги для пациентов сдерживает применение данных методов. Так, стоимость криоконсервации с последующим хранением генетического материала в течение 6 мес в частных клиниках составляет порядка 30 тыс. руб.

В качестве предложения по совершенствованию законодательства в рассматриваемой сфере полагаем, что необходимо закрепить в законодательстве об охране здоровья граждан положение, обеспе-

чивающее возможность для женщин фертильного возраста, у которых диагностирован РМЖ и желающих реализовать свою репродуктивную функцию, перед химио- и лучевой терапией получить и криоконсервировать ооциты, эмбрионы или ткань яичника за счет бюджетных средств. Полученный биологический материал должен храниться в соответствии со специальными условиями также за счет бюджетных средств в течение 5 лет. Названный срок обусловлен особенностью лечения РМЖ, поскольку при гормоночувствительном типе опухоли после химиотерапии больным может быть назначено в течение последующих 5 лет лечение гормональными препаратами (тамоксифен, ингибиторы ароматазы), которые негативно влияют на беременность. Поэтому после завершения лечения, в зависимости от его результата, женщина имеет возможность, используя собственный биологический материал, либо самостоятельно выносить и родить ребенка, либо воспользоваться услугами суррогатной матери.

Приведенные положения направлены на обеспечение баланса защиты прав и интересов женщин, которые вследствие необходимости лечения рака молочной железы утрачивают способность к рождению детей. Для многих молодых женщин такая возможность является одной из приоритетных жизненных целей, ради которой они даже при обнаружении онкологического заболевания иногда делают выбор в пользу рождения ребенка, рискуя собственной жизнью. В таких ситуациях, как отмечают исследователи, когда пациентка отказывается от медицинской помощи на ранних сроках беременности и приоритетом для нее и семьи является защита плода, лечение откладывается до момента родов. Как правило, прогноз у пациенток, выбравших этот вариант, крайне неблагоприятен [8].

Итак, анализ положений законодательства позволяет говорить о наличии у пациента права на обеспечение своего репродуктивного здоровья. Тем не менее осуществление этого права существенно сдерживается действующим законодательством, которое не предоставляет право женщинам, страдающим раком молочной железы, за счет бюджетных средств использовать методы вспомогательной репродукции, позволяющие перед химио- и лучевой терапией получить и криоконсервировать ооциты, эмбрионы или ткань яичника. Для сравнения, лица, страдающие бесплодием, но способные самостоятельно выносить и родить ребенка, могут реализовать эту возможность посредством применения методов экстракорпорального оплодотворения. Учитывая, что с 2016 г. оказание медицинской помощи при лечении бесплодия с использованием ЭКО осуществляется в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования, необходимы аналогичные гарантии со стороны государства в отношении больных РМЖ репродуктивного возраста.

В связи с изложенным требуются изменения действующего законодательства в части предоставления возможности пациенткам, у которых обнаружен РМЖ, за счет бюджетных средств получить и криоконсервировать с последующим хранением до пяти лет ооциты, эмбрионы или

ткань яичника. Предлагаемые изменения в законодательстве, с учетом современного состояния медицинской науки, предоставляют возможность больным раком молочной железы реализовать свою репродуктивную функцию.

ЛИТЕРАТУРА

1. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. Злокачественные новообразования в России в 2015 году (заболеваемость и смертность). М., 2017. 250.

2. Государственный доклад о реализации государственной политики в сфере охраны здоровья за 2016 год [Электронный ресурс]. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/programmms/gosudarstvennyy-doklad-o-realizatsii-gosudarstvennoy-politiki-v-sfere-ohrany-zdorovya-za-2015-god> (дата обращения: 30.01.2018).

3. Боровская Т.Г., Гольдберг В.Е., Подуэктова М.Е., Пахомова А.В., Щемерова Ю.А., Вычужанина А.В., Румпель О.А. Сравнительная экспериментальная оценка отдаленных последствий гонадотоксичности цитостатических препаратов разных групп. Рак и репродукция. М., 2012; 133–138.

4. Назаренко Т.А., Краснопольский В.И., Новикова Е.Г., Краснопольская К.В., Новикова О.В., Шарипова Н.Ю., Антипов В.А. Возможности вспомогательных репродуктивных технологий для

больных с онкологическими заболеваниями. Рак и репродукция. М., 2012; 147–150.

5. Назаренко Т.А., Пароконная А.А., Шарипова Н.Ю., Нечушкин М.И., Воротников И.К., Кампова-Полевая Е.Б., Ревивили Н.А. Сохранение генетического материала у больных раком молочной железы молодого возраста. Рак и репродукция. М., 2012; 152–157.

6. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 22.11.2011).

7. Приказ Минздрава России от 30.08.2012 № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 07.07.2015).

8. Пароконная А.А. Рак молочной железы и беременность. Злокачественные опухоли. 2012; 2 (1): 7–14.

Поступила 15.02.18

Принята в печать 19.03.18

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Сидоров Сергей Васильевич, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой хирургических болезней, Институт медицины и психологии Новосибирского государственного университета; заведующий 3-м онкологическим отделением, Городская клиническая больница № 1 (г. Новосибирск, Россия). SPIN-код: 6969-5127. AuthorID (РИНЦ): 820917. AuthorID (Scopus): 35873795500. ORCID: 0000-0001-8885-1114.

Бравве Юрий Иосифович, доктор медицинских наук, главный врач, Городская клиническая больница № 1; профессор кафедры экономики и управления в здравоохранении, Новосибирский государственный медицинский университет (г. Новосибирск, Россия). AuthorID (РИНЦ): 279840. AuthorID (Scopus): 55791204800.

Чернущ Надежда Юльевна, кандидат юридических наук, старший научный сотрудник отдела социологических и правовых исследований, Институт философии и права СО РАН; доцент кафедры гражданского права, Институт философии и права, Новосибирский государственный университет (г. Новосибирск, Россия). E-mail: preiudicia@yandex.ru. SPIN-код: 8383-9778. AuthorID (РИНЦ): 396622. AuthorID (Scopus): 57201128862. ORCID: 0000-0001-9316-524X.

Авторы данной статьи подтвердили отсутствие финансовой поддержки / конфликта интересов, о котором необходимо сообщить

THE LEGAL ASPECTS OF REPRODUCTIVE FUNCTION OF BREAST CANCER PATIENTS

S.V. Sidorov^{1,2}, Yu.I. Bravve^{2,3}, N.Yu. Chernus^{1,4}

Novosibirsk State University, Novosibirsk, Russia¹

1, Pirogova Street, 630090-Novosibirsk, Russia. E-mail: preiudicia@yandex.ru¹

Novosibirsk City Clinical Hospital № 1, Novosibirsk, Russia²

6, Zalesky Street, 630047-Novosibirsk, Russia. E-mail: svsidorov@yandex.ru²

Novosibirsk State Medical University, Novosibirsk, Russia³

52, Krasny Avenue, 630091-Novosibirsk, Russia. E-mail: preiudicia@yandex.ru³

Institute of Philosophy and Law of the Siberian Branch of the Russian Academy of Sciences, Novosibirsk, Russia⁴

8, Nikolayeva Street, 630090-Novosibirsk, Russia. E-mail: preiudicia@yandex.ru⁴

Abstract

Actuality. In the conditions of modern development of medicine constantly there is an improvement of existing and emergence of new methods of treatment of oncological diseases. The use of high-tech methods of medical care for the treatment of cancer allows to increase the survival rates in the detection and subsequent treatment of malignant neoplasms. This circumstance causes the appearance of patients with cancer desire not only to cure this underlying disease, but also to preserve the quality of life that preceded it. Often, patients of reproductive age wish to realize their reproductive function. The article analyzes the possibilities of the medical

organization, when detecting breast cancer in a patient of childbearing age, to use methods of treatment aimed at the implementation of the patient's reproductive rights. **Purpose of research.** To perform the law on the protection of public health, which provides patient before the start of anticancer therapy kryokonservierung oocyte. **Results.** It is noted that such opportunities are limited by the current legislation that does not grant the right to persons with such cancer at the expense of the budget to use the methods of assisted reproduction and cryopreservation technologies to maintain their reproductive potential. The article substantiates the need to consolidate the possibility for women of childbearing age who have breast cancer and want to realize their reproductive function after treatment before chemo- and radiation therapy to receive and cryopreserve with the subsequent storage of oocytes, embryos or ovarian tissue at the expense of the budget.

Key words: oncofertility, treatment of breast cancer, assisted reproductive technologies, cryopreservation technologies, cryopreservation of oocytes.

REFERENCES

1. *Caprin A.D., Starinsky V.V., Petrova G.V.* Malignant neoplasms in Russia in 2015 (morbidity and mortality). Moscow, 2017. 250. [in Russian]
2. *State report on the implementation of state health policy for 2016* [Internet]. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/programms/gosudarstvennyy-doklad-o-realizatsii-gosudarstvennoy-politiki-v-sfere-ohrany-zdorovya-za-2015-god> (cited 30.01.2018). [in Russian]
3. *Borovskaya T.G., Goldberg V.E., Poluektova M.E., Pahomova A.V., Schemerova Y.A., Ychuzhanina A.V., Tiller O.A.* A comparative experimental evaluation of the long-term consequences of gonadotoxicity of cytostatic drugs of different groups. *Cancer and reproduction*. Moscow, 2012; 133–138. [in Russian]
4. *Nazarenko T.A., Krasnopolsky V.I., Novikova E.G., Krasnopolskaya K.V., Novikova O.V., Sharipova N.Yu., Antipov V.A.* Possibilities of

assisted reproductive technologies for patients with oncological diseases. *Cancer and reproduction*. Moscow, 2012; 147–150. [in Russian]

5. *Nazarenko T.A., Parokonnaya A.A., Sharipov N.Y., Nechushkin M.I., Vorotnikov I.K., Kampova Polevaya E.B., Revishvili N.A.* Preservation of genetic material in patients with breast cancer of young age. *Cancer and reproduction*. Moscow, 2012; 152–157. [in Russian]

6. *Federal Law of 21.11.2011 № 323-FZ «On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation»* [Internet]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (cited 22.11.2011). [in Russian]

7. *Order of the Ministry of Health of Russia from 30.08.2012 № 107n «On the order of using auxiliary reproductive technologies, contraindications and limitations to their use»* [Internet]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (cited 07/07/2015). [in Russian]

8. *Parokonnaya A.A.* Breast cancer and pregnancy. *Malignant tumors*. 2012; 2 (1): 7–14. [in Russian]

Received 15.02.18

Accepted 19.03.18

ABOUT THE AUTHORS

Sergey V. Sidorov, MD, DSc, Professor, Head of the Department of Surgical Diseases, Institute of Medicine and Psychology of Novosibirsk State University; Head of the 3rd Oncology Department, State Clinical Hospital of the Novosibirsk Regional Clinical Hospital № 1 (Novosibirsk, Russia). AuthorID (Scopus): 35873795500. ORCID: 0000-0001-8885-1114.

Yuriy I. Bravve, MD, DSc, Chief Physician, State Clinical Hospital of the Novosibirsk City Clinical Hospital № 1; Professor of the Department of Economics and Management in Health Care, Novosibirsk State Medical University (Novosibirsk, Russia). AuthorID (Scopus): 55791204800.

Nadejda Y. Chernus, PhD, Senior Researcher, Department of Sociological and Legal Studies, Institute of Philosophy and Law of the Siberian Branch of the Russian Academy of Sciences; Associate Professor, Chair of Civil Law, Institute of Philosophy and Law, Novosibirsk State University (Novosibirsk, Russia). E-mail: preiudicia@yandex.ru. AuthorID (Scopus): 57201128862. ORCID: 0000-0001-9316-524X.

This study required no funding.

The authors declare that they have no conflict of interest