



Об утверждении Правил проведения донорства и хранения половых клеток

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 624.
Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5903

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 7.

В соответствии со статьей 101 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения донорства и хранения половых клеток.
2. Департаменту стратегии и развития здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Айдарханов А.Т.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан в установленном порядке.
3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.
4. Руководителям управлений здравоохранения областей и городов Астаны и Алматы (по согласованию) принять меры по реализации настоящего приказа.
5. Признать утратившим силу приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 января 2005 года № 6 "Об утверждении Правил о порядке и условиях донорства и хранения половых клеток (гамет)" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 3356, опубликованный в Бюллетене нормативных правовых актов Республики Казахстан, 2005 г., № 3-8, ст. 20).
6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Вощенкову Т.А.
7. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

И.о. Министра

Б. Садыков

Утверждены
приказом и.о. Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 30 октября 2009 года № 624

Правила проведения донорства и хранения половых клеток

1. Общие положения

1. Доноры половых клеток (гамет) предоставляют свои гаметы (сперму, ооциты) другим лицам для преодоления бесплодия и не берут на себя родительские обязанности по отношению к будущему ребенку.
2. Рождение 20 детей от одного донора является основанием для прекращения использования этого донора для реципиентов.

2. Донорство ооцитов

3. Донорами ооцитов могут быть:

- 1) неанонимные родственницы или знакомые женщины;
- 2) анонимные доноры.

4. Донорство ооцитов осуществляется при наличии письменного информированного согласия донора на проведение индукции суперовуляции и пункции яичников (или проведения процедуры в естественном цикле).

5. Требования, предъявляемые к донорам ооцитов:

- 1) возраст от 18 до 35 лет;
- 2) наличие собственного здорового ребенка;
- 3) отсутствие выраженных фенотипических проявлений;
- 4) соматическое здоровье.

6. Объем обследования доноров ооцитов:

- 1) определение группы крови и резус-фактора;
- 2) осмотр терапевта и заключение о состоянии здоровья и отсутствие противопоказаний к оперативному вмешательству (перед каждой процедурой);
- 3) осмотр и заключение психиатра и справка с наркодиспансера (однократно);
- 4) медико-генетическое обследование: клинико-генеалогический анализ, кариотипирование (анализ хромосомного набора).

Молекулярно-генетический анализ на носительство мутаций в генах наиболее частых наследственных заболеваний (фенилкетонурия, муковисцидоз, врожденная глухота) - по показаниям;

- 5) гинекологическое обследование перед каждой попыткой индукции суперовуляции;
- 6) общий анализ мочи перед каждой попыткой индукции суперовуляции;
- 7) электрокардиограмма (по показаниям);
- 8) флюорография (действительна 1 год);
- 9) клинические и биохимические анализы крови, а также анализ крови на свертываемость, тромбоциты перед каждой процедурой забора ооцитов;
- 10) анализ крови на сифилис, вирус иммунодефицита человека (далее - ВИЧ), гепатиты В и С (перед каждой процедурой или 1 раз в 3 месяца);
- 11) мазки на флору из уретры и цервикального канала и степень чистоты влагалища перед каждой попыткой забора ооцитов;
- 12) обследование на инфекции: гонорею, хламидиоз, генитальный герпес, токсоплазмоз, краснуха, цитомегаловирус (перед каждой процедурой или 1 раз в 6 месяцев);
- 13) цитологическое исследование мазков шейки матки.

7. Показания для проведения экстракорпорального оплодотворения (далее - ЭКО) с использованием донорских ооцитов:

- 1) отсутствие ооцитов, обусловленное естественной менопаузой;
- 2) синдром преждевременного истощения яичников, синдром резистентных яичников, состоянием после овариоэктомии, радио- или химиотерапии;
- 3) аномалиями развития (дисгенезия гонад, синдром Шерешевского-Тернера и другие);
- 4) функциональная неполноценность ооцитов у женщин с наследственными заболеваниями, сцепленными с полом (гемофилия, миодистрофия Дюшена, Х-сцепленный ихтиоз, перонеальная миотрофия Шарко-Мари-Туссо и другие);
- 5) неудачные повторные попытки ЭКО при недостаточном ответе яичников на индукцию суперовуляции, неоднократном получении эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводил к наступлению беременности.

8. Противопоказания для проведения ЭКО с использованием донорских ооцитов у реципиентов ооцитов:

- 1) соматические и психические заболевания, являющиеся противопоказаниями для

вынашивания беременности и родов;

2) врожденные пороки развития или приобретенные деформации полости матки, при которых невозможна имплантация эмбрионов или вынашивание беременности;

3) опухоли яичников;

4) доброкачественные опухоли матки, требующие оперативного лечения;

5) острые воспалительные заболевания любой локализации;

6) наличие на момент процедуры злокачественных новообразований любой локализации.

9. Объем обследования супружеской пары (реципиентов):

1) обязательный объем обследования для женщины:

общее и специальное гинекологическое обследование (перед каждой процедурой);

ультразвуковое исследование органов малого таза (перед каждой процедурой);

определение группы крови и резус-фактора;

клинический анализ крови, включая время свертываемости (перед каждой процедурой);

анализ крови на сифилис, ВИЧ, гепатиты В и С (перед каждой процедурой или не чаще

1 раза в 3 месяца);

исследование на флору из уретры и цервикального канала и степень чистоты влагалища (перед каждой процедурой);

заключение терапевта о состоянии здоровья (перед каждой процедурой);

цитологическое исследование мазков из шейки матки;

2) объем обследования женщины по показаниям:

исследование состояния матки и маточных труб (гистеросальпингография или гистеросальпингоскопия и лапароскопия);

биопсия эндометрия;

бактериологическое исследование материала из уретры и цервикального канала;

анализы крови на гормоны (фолликулостимулирующий, лютеинизирующий, пролактин,

эстрадиол, тестостерон, кортизол, прогестерон, трийодтиронин, тироксин, соматотропный);

обследование на наличие антиспермальных и антифосфолипидных антител; инфекционное обследование (хламидиоз, уреаплазмоз, микаплазмоз, вирус простого герпеса, цитомегалия, токсоплазмоз, краснуха);

заключения других специалистов по показаниям.

10. Работу с донорами ведет врач акушер-гинеколог, который проводит медицинский осмотр донора перед каждой попыткой ЭКО, осуществляет контроль за своевременностью проведения и результатами лабораторных исследований в соответствии с календарным планом обследования.

11. Донорство ооцитов проводится по следующему алгоритму:

1) выбор донора ооцитов;

2) синхронизация менструальных циклов (или в процедуре переноса криоконсервированных эмбрионов);

3) ЭКО.

12. Мероприятия, проводимые по донорству ооцитов, регистрируются в отчетно-учетной документации.

13. Все документы по донорству ооцитов хранятся в сейфе как документы для служебного пользования.

3. Донорство спермы

14. Донорская сперма может быть использована при проведении вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО, искусственной инсеминации, инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита).

15. Перед сдачей спермы рекомендуется половое воздержание в течение 3-5 дней. Получение спермы осуществляется путем мастурбации. Эякулят собирают в специальную

стерильную, предварительно промаркированную емкость. Данная процедура проводится в специальном помещении, имеющем отдельный вход, соответствующий интерьер, санузел с умывальником.

16. Допустимо использование донорской спермы, полученной из других учреждений, имеющих банк донорской спермы.

17. Разрешается применение только замороженной/размороженной донорской спермы, после получения повторных (через 6 месяцев после сдачи спермы) отрицательных результатов анализов на ВИЧ, сифилис и гепатит В и С.

18. Применение замороженной/размороженной спермы позволяет обеспечить:

1) проведение мероприятий по профилактике передачи ВИЧ, сифилиса, гепатита и других инфекций;

2) исключение возможности встречи донора и реципиента.

19. Требования, предъявляемые к донорам спермы:

1) возраст от 18 до 35 лет;

2) отсутствие отклонений в нормальных антропометрических и фенотипических признаках.

20. Требования, предъявляемые к донорской сперме:

1) объем эякулята более 2 мл;

2) концентрация сперматозоидов в 1 мл эякулята более 60 миллионов;

3) доля прогрессивно-подвижных форм (А+В) более 50 %;

4) доля морфологически-нормальных форм более 30 % (по строгим критериям Крюгера 14 % и более);

5) криотолерантность;

6) тест, определяющий иммунокомпетентные тела поверхности сперматозоида (MAP) – по показаниям.

21. Объем обследования доноров спермы:

1) определение группы крови и резус-фактора;

2) осмотр и заключение терапевта (1 раз в год);

3) осмотр и заключение уролога-андролога (1 раз в год или по показаниям);

4) осмотр и заключение психиатра (однократно);

5) медико-генетическое обследование (клинико-генеалогическое исследование, кариотипирование) (1 раз);

6) молекулярно-генетический анализ на носительство мутаций в генах наиболее частых наследственных заболеваний (фенилкетонурия, муковисцидоз, врожденная глухота) – по показаниям;

7) анализ крови на сифилис, ВИЧ, гепатиты В и С (1 раз в 3 месяца);

8) обследование на инфекции: гонорею, хламидиоз, генитальный герпес, цитомегалию (1 раз в 3 месяца);

9) справка с наркодиспансера.

22. Данные, используемые в работе банка донорской спермы регистрируются в отчетно-учетной документации.

23. Индивидуальная карта донора заполняется и кодируется врачом. Схема кодирования – свободная. Заявление донора и его индивидуальная карта хранятся в сейфе как документы для служебного пользования.

24. Работу с донорами ведут врач и эмбриолог. Врач организует проведение медицинских осмотров донора, осуществляет контроль за своевременностью проведения и результатами лабораторных исследований в соответствии с календарным планом обследования.

25. Эмбриолог производит замораживание и размораживание спермы, оценивает качество спермы до и после криоконсервации, обеспечивает необходимый режим хранения спермы, ведет учет материала.

26. Регистрация донорской спермы осуществляется в журнале поступления донорской спермы и в карте прихода-расхода спермы донора.

4. Донорство эмбрионов

27. Донорами эмбрионов могут быть пациенты программы ЭКО, у которых остаются в банке неиспользованные криоконсервированные эмбрионы. По свободному решению и письменному информированному согласию пациентов-доноров эти эмбрионы могут быть использованы для донации бесплодной супружеской паре, а также женщинам, не состоящим в браке (реципиентам).

28. Эмбрионы для донации могут быть получены также в результате оплодотворения донорских ооцитов спермой донора.

29. Пациенты должны быть информированы о том, что результативность программы с использованием оставшихся криоконсервированных эмбрионов пациентов программы ЭКО ниже, чем при использовании эмбрионов, полученных от донорских гамет. Реципиентам должен быть предоставлен фенотипический портрет доноров.

30. Показания для проведения ЭКО с использованием донорских эмбрионов:

- 1) отсутствие ооцитов;
- 2) неблагоприятный медико-генетический прогноз;
- 3) неоднократное получение эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводил к наступлению беременности;
- 4) невозможность получения или использования спермы мужа в сочетании с вышеперечисленными факторами (и другими факторами).

31. Противопоказания для проведения ЭКО с использованием донорских эмбрионов:

- 1) соматические и психические заболевания, являющиеся противопоказаниями для вынашивания беременности и родов;
- 2) врожденные пороки развития или приобретенные деформации полости матки, при которых невозможна имплантация эмбрионов или вынашивание беременности;
- 3) опухоли яичников;
- 4) доброкачественные опухоли матки, требующие оперативного лечения;
- 5) острые воспалительные заболевания любой локализации;
- 6) злокачественные новообразования любой локализации на момент проведения процедуры.

32. Обследование реципиентов такое же, как и при проведении процедуры ЭКО, а также обследование для исключения уже развивающейся спонтанной беременности.

33. Критерии отбора доноров эмбрионов такие же, как для доноров гамет.

34. Супружеская пара, решившая донировать свои эмбрионы, должна пройти обследование в соответствии с требованиями к донорам гамет.

5. Криоконсервация спермы, ооцитов, эмбрионов и биоматериала, полученного из яичка

35. Криоконсервация спермы и ооцитов проводится только при наличии письменного заявления - информированного согласия.

36. Выбор оптимального метода замораживания и размораживания спермы и ооцитов зависит от применяемых криопротекторов, имеющегося оборудования и определяется каждой лабораторией самостоятельно.

37. Если криоконсервация спермы проводится впервые, необходимо провести контрольное замораживание/размораживание спермы. Результаты контрольного исследования доводятся до сведения пациента/донора.

38. Процесс криоконсервации гамет определяется каждой лабораторией самостоятельно.

39. Хранение замороженных гамет осуществляется в специальных маркированных контейнерах, помещенных в жидкий азот.

40. Криоконсервация биологического материала, полученного из яичка или его придатка осуществляется при наличии в нем сперматозоидов для последующего их использования в программе экстракорпорального оплодотворения или инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита. Замораживание производится аналогично криоконсервации спермы.

41. Хранение половых клеток (гамет) осуществляется в жидком азоте в сосудах предназначенных для хранения криоконсервированных биологических материалах.