

Жыныстық клеткаларды (гамет) сақтаудың және донорлығының тәртібі мен шарттары туралы ережені бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2005 жылғы 7 қаңтардағы N 6 бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2005 жылғы 12 қаңтарда тіркелді. Тіркеу N 3356. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2009 жылғы 30 қазандағы N 624 Бұйрығымен

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2009.10.30 N 624 бұйрығымен.

"Адамның ұрпақты болу құқықтары және оларды жүзеге асыру кепілдіктері туралы" Қазақстан Республикасының Заңын іске асыру мақсатында

Б Ұ Й Ы Р А М Ы Н :

1. Қоса беріліп отырған жыныстық клеткаларды (гамет) сақтаудың және донорлығының тәртібі мен шарттары туралы ереже бекітілсін.

2. Емдеу-алдын алу ісі, аккредиттеу және ақпаратты талдау департаменті (Нерсесов А.В.) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін.

3. Әкімшілік департаменті (Акрачкова Д.В.) осы бұйрықты мемлекеттік тіркеуден өткізгеннен кейін оның бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Облыстық, Астана және Алматы қалалары денсаулық сақтау басқармаларының (департаменттерінің) басшылары (келісім бойынша) осы бұйрықты іске асыру жөніндегі шараларды қабылдасын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Денсаулық сақтау Вице-Министрі С.Ә. Діқанбаеваға жүктелсін.

6. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап күшіне енеді.

М и н и с т р д і ң

міндетін атқарушы

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің м.а.
2005 жылғы 7 қаңтардағы
N 6 бұйрығына қосымша

Жыныстық клеткаларды (гамет) сақтаудың және донорлығының тәртібі мен шарттары туралы ереже

1. Жалпы ережелер

1. Жыныстық клеткалар донорлары өздерінің гаметтерін (шәуетті, ооциттерді) басқа адамдарға бедеулікті болдырмау үшін ұсынады және болашақ балаға қатысты ата-аналық міндеттерді жауапкершілігіне алмайды.

2. Бір донордан 20 баланың тууы өңірдегі 800 адамға шаққанда осы өңірдің реципиенттері үшін бұл донорды пайдалануды тоқтатудың негізі болып табылады.

2. Ооциттер донорлығы

3. Ооцит донорлары:

- 1) құпия емес туыстары немесе таныс әйелдер;
- 2) құпия донорлар болып табылады.

4. Ооциттер донорлығы суперовуляция индукциясы мен аналық бездердің пункциясын жүргізуге донордың жазбаша ақпараттандырылған келісімі болған жағдайда жүзеге асырылады.

5. Ооцит донорларына қойылатын талаптар:

- 1) жасы 20-ден 35-ке дейін;
- 2) өзінің дені сау баласының болуы;
- 3) айқын фенотиптік айғақтарының жоқ болуы;
- 4) соматикалық денсаулығы.

6. Ооцит донорларын тексеру көлемі:

- 1) қан тобы мен резус-факторды анықтау;
- 2) терапевтің тексеруі және денсаулық жағдайы туралы қорытынды мен операциялық араласуға қарсы айғақтың болмауы;
- 3) психиатрдың тексеруі (бірнеше рет) мен қорытынды;
- 4) медициналық-генетикалық тексеру - клиникалық-генеалогиялық тексеру, кариотиптеу және айғақтары бойынша басқалары;
- 5) гинекологиялық тексерулер (әрбір суперовуляция индукциясы әрекетінің алдында);
- 6) несептің жалпы талдауы (әрбір суперовуляция индукциясы әрекетінің алдында);
- 7) ЭКГ (1 жылға жарамды);
- 8) флюорография (1 жылға жарамды);
- 9) әрбір суперовуляция индукциясы әрекетінің алдында қанның клиникалық және биохимиялық талдауы, сондай-ақ қанның ұйығыштыққа талдауы;
- 10) мерезге, АҚТҚ-ға, В және С гепатиттеріне қанның талдауы (3 айға жарамды);
- 11) уретрадан және цервикальды түтіктен флораға және қынаптың тазалық дәрежесіне жағынды (әрбір суперовуляция индукциясы әрекетінің алдында);
- 12) жұқпаға тексеру: гонореяға, хламидозға, жыныс мүшелерінің герпесіне,

уреапламозға, микоплазмозға, цитомегалияға тексеру (6 айға жарамды);

13) жатыр мойнының жағындыларын цитологиялық зерттеу.

7. Донорлық ооциттерді пайдалана отырып, денеден тыс ұрықтандыру (бұдан әрі - ДТҰ) жүргізу үшін мынадай айғақтар:

1) табиғи аз кідіріспен түсіндірілетін ооциттердің болмауы;

2) аналық бездердің уақытынан бұрын бұзылу синдромдарымен, овариэктомиядан, радио- немесе химиотерапиядан кейінгі жағдайымен;

3) даму ауытқуларымен (гонад дисгенезиясы, Шерешевский-Тернер синдромы және басқа);

4) жыныспен тізбектелген (гемофилия, Дюшен миодистрофиясы, X-тізбектелген ихтиоз, Шарко-Мари-Труссо перонеальды митрофиясы және басқалар) тұқым қуалаушылық аурулары бар әйелдердегі ооциттердің функционалдық толымсыздығы;

5) суперовуляция индукциясына аналық бездердің жеткіліксіз жауабы, ауыстырып қондырғаннан кейін жүкті болуға әкелмеген бірнеше рет төменгі сападағы эмбриондарды алу кезіндегі ДТҰ сәтсіз қайталанған әрекеттер.

8. Донорлық ооциттерді пайдалана отырып, ДТҰ жүргізу үшін мынадай қарсы айғақтар:

1) жүкті болу мен босануға қарсы айғақтар болып табылатын соматикалық және психикалық аурулар;

2) туа біткен даму ауытқуларының немесе эмбриондарды ауыстырып қондыру немесе жүкті болу мүмкін болмайтын жатыр қуысының қисаюы;

3) аналық бездердің ісіктері;

4) операциялық емдеуді талап ететін жатырдың қатерсіз ісіктері;

5) кез-келген орындағы жіті асқыну аурулары;

6) кез-келген орындағы, оның ішінде анамнездегі қатерлі ісіктер.

9. Жұбайлар жұбын (реципиенттерді) тексеру көлемі:

1) әйелдерге арналған тексерудің міндетті көлемі:

жалпы және арнаулы гинекологиялық тексеру;

кіші жамбас астауы мүшелерін ультрадыбыстық зерттеу;

қан тобы мен резус-факторды анықтау;

қан ұйығыштық уақытын қоса алғанда қанның клиникалық талдауы (1 айға жарамды);

мерезге, АҚТҚ-ға, В және С гепатиттеріне қанның талдауы (3 айға жарамды);

уретрадан және цервикальды түтіктен флораға және қынаптың тазалық дәрежесіне зерттеу;

денсаулық жағдайы туралы терапевтің қорытындысы;

2) айғақтары бойынша әйелдерді тексеру көлемі:

жатыр мен жатыр түтіктерінің жағдайын зерттеу (гистеросальпингография немесе гистеросальпингоскопия мен лапароскопия);
эндометрия биопсиясы;
уретрадан және цервикальды түтіктен материалды бактериологиялық зерттеу;

жатыр мойны жағындыларын цитологиялық зерттеу;
қанның талдауы (фолликулостимулдаушы, лютеиндаушы, проклактин, эстрадиол, тестостерон, кортизол, прогестерон, трийодтиронин, тироксин, соматотроптық);

антиспермалық және антифосфолипидті антителдің бар екендігін тексеру;
жұқпалы ауруларға тексеру (хламидиоз, уро- және микоплазмоз, қарапайым герпес, цитомегалия, токсоплазмоз, қызылша вирусы);
айғақтары бойынша басқа мамандардың қорытындысы.

10. Донорлармен жұмысты әрбір ДТҰ әрекеті алдында медициналық тексеру жүргізетін дәрігер жүргізеді, тексерудің күнтізбелік жоспарына сәйкес зертханалық зерттеулер жүргізу мен нәтижелерінің уақытылығын бақылауды жүзеге асырады.

11. "Ооциттер донорлығы" бағдарламасы мынадай алгоритм бойынша жүргізіледі:

- 1) ооциттер донорын таңдау;
- 2) етеккір циклдарын синхрондау;
- 3) денеден тыс ұрықтандыру.

12. "Ооциттер донорлығы" бағдарламасы бойынша жұмыс үшін қажетті құжаттарды денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган әзірлейді және бекітеді.

13. Ооциттер донорлығы бойынша барлық құжаттар қызметтік пайдалану құжаттары ретінде сейфте сақталады.

3. Шәует донорлығы

14. Донорлық шәует ұрпақты болудың қосалқы технологияларын жүргізу кезінде (денеден тыс ұрықтандыру, жасанды ұрықтандыру, шәуетті ооцит цитоплазмасына инъекциялау) пайдаланылуы мүмкін.

15. Шәуетті тапсыру алдында 3-5 күндей жыныстық қатынасқа түспеуді ұсынады. Шәуетті алу мастурбация арқылы жүзеге асырылады. Эякулятты арнаулы стирильді, алдын ала таңбаланған ыдысқа жинайды. Мұндай рәсім жеке кіру есігі, тиісті интерьері, жуынғышы бар санитарлық желілері бар арнаулы үй-жайда жүргізіледі.

16. Донорлық шәуеттердің мәліметтері бар басқа мекемелерден алынған донорлық шәуетті пайдалануға жол беріледі.

17. АҚТҚ-ға, мерез бен гепатитке арналған талдаулардың қайталанған теріс нәтижелерін алғаннан кейін (шәует тапсырылғаннан кейін 6 ай өткен соң) тек тоңазытылған/ерітілген донорлық шәуетті қолдануға рұқсат етіледі.

18. Тоңазытылған/ерітілген донорлық шәуетті қолдану мыналарды қамтамасыз етуге мүмкіндік береді:

1) АҚТҚ-ның, мерездің, гепатит пен басқа да жұқпалардың берілуінің алдын алу жөніндегі іс-шараларды өткізу;

2) донор мен реципиенттің мүмкіндігі болатын кездесулерін болдырмау.

19. Шәует донорларына қойылатын талаптар:

1) жасы 20-ден 40-қа дейін;

2) қалыпты органометриялық және фенотиптік белгілердің болмауы.

20. Донорлық шәуетке қойылатын талаптар:

1) эякуляттың көлемі 1 мл-дан аса;

2) 1 мл эякуляттағы шәуеттердің концентрациясы 80 мл-дан артық;

3) үдеген-қозғалтқыш нысандардың (А+В) үлесі 60% артық;

4) морфологиялық-қалыпты нысанның үлесі 60% артық;

5) криотолеранттық.

21. Донорлық шәуетті тексеру көлемі:

1) қан тобы мен резус-факторды анықтау;

2) терапевтің тексеруі мен қорытындысы (жылына 1 рет);

3) урологтың тексеруі мен қорытындысы (жылына 1 рет);

4) психиатрдың тексеруі мен қорытындысы (бірнеше рет);

5) медициналық-генетикалық тексеру (клиникалық-генеалогиялық тексеру, кариотиптеу және айғақтары бойынша басқалары);

6) мерезге, АҚТҚ-ға, В және С гепатиттеріне қанның талдауы (3 айға жарамды);

7) жұқпаға тексеру: гонореяға, хламидозға, жыныс мүшелерінің герпеске, уреоплазмозға, микоплазмозға, цитомегалияға тексеру (6 айға жарамды).

22. Донорлық шәует мәліметтерінің қажетті құжаттарын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган әзірлейді және бекітеді.

23. Донордың жеке картасын дәрігер толтырады және кодтайды. Кодтау схемасы - еркін. Донордың өтініші мен оның жеке картасы қызметтік пайдалану құжаттары ретінде сейфте сақталады.

24. Донормен жұмысты дәрігер мен эмбриолог жүргізеді. Дәрігер донорды медициналық тексеруді ұйымдастырады, тексерудің күнтізбелік жоспарына сәйкес зертханалық зерттеулер жүргізу мен нәтижелерінің уақытылығын бақылауды жүзеге асырады.

25. Эмбриолог шәуәтті тоңазыту мен ерitudi жүргізедi, криоконсервациялауға дейiн және кейiн шәуәттің сапасын бағалайды, шәуәтті сақтаудың қажеттi режимiн қамтамасыз етедi, материалды есепке алуды жүргізедi.

26. Донорлық шәуәттi тiркеу донорлық шәуәт түсетiн журнал мен донор шәуәтiнiң кiрiс-шығыс картасында белгiленедi.

4. Эмбриондар донорлығы

27. Толық отбасын қалыптастыру аяқталғаннан кейiн (бала туғаннан кейiн) банкiде пайдаланылмаған криоконсервацияланған эмбриондар қалатын ДТҰ бағдарлама емделушiсi эмбрион донорлары бола алады. Пациент-донорлардың ерiктi шешiмi мен жазбаша хабарландырылған келiсiмi бойынша бұл эмбриондар ұрықсыз жұбайлар жұбы үшiн, сондай-ақ некеге тұрмаған әйелдерге (реципиенттерге) донорлыққа пайдаланылуы мүмкiн.

28. Донорлыққа арналған эмбриондар, сондай-ақ донордың шәуәтiмен донорлық ооциттердi ұрықтандыру нәтижесiнде алынуы да мүмкiн.

29. Емделушiлер ДТҰ бағдарламасы пациенттердiң донорлық гаметтерден алынған эмбриондарын пайдалану кезiндегiге қарағанда, қалған криоконсервацияланған эмбриондарды пайдалану арқылы бағдарламаның нәтижесiнiң төмен екендiгi туралы хабардар болуы тиiс.

30. Донорлық эмбриондарды пайдалана отырып ЭКҰ жүргiзу үшiн қарсы айғақтар :

- 1) ооциттердiң жоқтығы;
- 2) жағымсыз медициналық-генетикалық болжам;
- 3) ауыстыруы жүктiлiкке әкеп соқтырмайтын төменгi сапалы эмбриондарды б i р н е ш е р е т а л у ;
- 4) жоғарыда аталған факторлармен (және басқа да факторлармен) үйлескен күйеуiнiң ұрығын алу мен пайдалану мүскiн болмау.

31. Эмбриондарды пайдалану арқылы ЭКҰ жүргiзу үшiн қарсы айғақтар:

- 1) жүктi болу мен босануға қарсы айғақтар болып табылатын соматикалық және психикалық аурулар;
- 2) туа бiткен даму ауытқуларының немесе эмбриондарды ауыстырып қондыру немесе жүктi болу мүмкiн болмайтын жатыр қуысының қисаюы;
- 3) аналық бездердiң iсiктерi;
- 4) операциялық емдеудi талап ететiн жатырдың қатерсiз iсiктерi;
- 5) кез-келген орындағы жiтi асқыну аурулары;
- 6) кез-келген орындағы, оның iшiнде анамнездегi қатерлi iсiктер.

32. Реципиенттердi тексеру ДТҰ ем-шараларын жүргiзу кезiндегiдей, сондай-ақ аяқ астынан болған жүктiлiктiң дамуын болдырмау үшiн тексеру.

33. Эмбриондар донорларын iрiктеу критерийi гамет донорларынiкiндей.

34. Өздерінің эмбриондарын донорлыққа беруді шешкен жұбайлар жұбы гамет донорларының талаптарына сәйкес тексеруден өтуі тиіс.

5. Аналық безден алынған шәуетті, ооциттерді, эмбриондар мен биоматериалдарды криоконсервілеу

35. Шәует пен ооциттерді криоконсервілеу тек жазбаша өтініш-ақпараттанған келісім болған жағдайда ғана жүргізіледі.

36. Донордың жыныстық клеткалары тапсырған сәттен бастап 1,5 сағат шегінде тоңазытылуы тиіс. Шәует пен ооциттерді тоңазыту мен ерітудің оңтайлы әдісін таңдау жабдықтары бар қолданылатын криопротекторға байланысты және әрбір зертхана дербес анықтайды.

37. Егер шәуетті криоконсервілеу алғаш рет жүргізілсе, онда шәуеттің қайтадан бақылау тоңазытуы мен ерітуін жүргізу қажет. Бақылау зерттеуінің нәтижелері пациентке/донорға хабарлануы тиіс.

38. Криоконсервілеу процесі бағдарлық тоңазытудың немесе витрификацияның көмегімен жүзеге асырылады. Консервілеу бағдарламасы эмбрионның дамуы сатысы мен криопротектордың түрімен белгіленеді.

39. Тоңазытылған эмбриондарды сақтау сұйық азотқа орналастырылған арнаулы таңбаланған пластикалық түтікшелерде жүзеге асырылады.

40. Аналық безден немесе оның қосалқы мүшесінен алынған биологиялық материалды криоконсервілеу онда кейіннен оны денеден тыс ұрықтандыру мен жасанды ұрықтандыру бағдарламасында пайдалану үшін немесе шәуетті ооцит цитоплазмасына инъекциялау үшін жүзеге асырылады. Тоңазыту шәуетті криоконсервілеуге ұқсас жүргізіледі.

41. Жыныстық клеткаларды (гамет) сақтау Дюар ыдысындағы сұйық азотта жүзеге асырылады.

Шәуеттердің сақталу мерзімі - 3 жылға дейін, ооциттер мен эмбриондар - 1 жылға дейін.