

**Жыныстық клеткаларды (гамет) сақтаудың және донорлығының тәртiбi мен шарттары туралы ереженi бекiту 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 кепiлдiктерi туралы" Қазақстан Республикасының  Заңын iске асыру мақсатында  **БҰЙЫРАМЫН** :

      1. Қоса берiлiп отырған жыныстық клеткаларды (гамет) сақтаудың және донорлығының тәртiбi мен шарттары туралы ереже бекiтiлсiн.

      2. Емдеу-алдын алу iсi, аккредиттеу және ақпаратты талдау департаментi (Нерсесов А.В.) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әдiлет министрлiгiне мемлекеттiк тiркеуге жiберсiн.

      3. Әкiмшiлiк департаментi (Акрачкова Д.В.) осы бұйрықты мемлекеттiк тiркеуден өткiзгеннен кейiн оның бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсiн.

      4. Облыстық, Астана және Алматы қалалары денсаулық сақтау басқармаларының (департаменттерiнiң) басшылары (келiсiм бойынша) осы бұйрықты iске асыру жөнiндегi шараларды қабылдасын.

      5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Денсаулық сақтау Вице-Министрi С.Ә.Диқанбаеваға жүктелсiн.

      6. Осы бұйрық ресми жарияланған күнiнен бастап күшiне енедi.

*Министрдiң*

*мiндетiн атқарушы*

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрiнiң м.а.

2005 жылғы 7 қаңтардағы

N 6 бұйрығына қосымша

**Жыныстық клеткаларды (гамет) сақтаудың және**

**донорлығының тәртiбi мен шарттары туралы ереже**

**1. Жалпы ережелер**

      1. Жыныстық клеткалар донорлары өздерiнiң гаметтерiн (шәуеттi, ооциттердi) басқа адамдарға бедеулiктi болдырмау үшiн ұсынады және болашақ балаға қатысты ата-аналық мiндеттердi жауапкершiлiгiне алмайды.

      2. Бiр донордан 20 баланың тууы өңiрдегi 800 адамға шаққанда осы өңiрдiң реципиенттерi үшiн бұл донорды пайдалануды тоқтатудың негiзi 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 бездердiң пункциясын жүргiзуге донордың жазбаша ақпараттандырылған келiсiмi болған жағдайда жүзеге асырылады.

      5. Ооцит донорларына қойылатын талаптар:

      1) жасы 20-ден 35-кe дейiн;

      2) өзiнiң денi сау баласының болуы;

      3) айқын фенотиптiк айғақтарының жоқ болуы;

      4) соматикалық денсаулығы.

      6. Ооцит донорларын тексеру көлемi:

      1) қан тобы мен резус-факторды анықтау;

      2) терапевтiң тексеруi және денсаулық жағдайы туралы қорытынды мен операциялық араласуға қарсы айғақтың болмауы;

      3) психиатрдың тексеруi (бiрнеше рет) мен қорытынды;

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

      5) гинекологиялық тексерулер (әрбiр суперовуляция индукциясы әрекетiнiң алдында);

      6) несептiң жалпы талдауы (әрбiр суперовуляция индукциясы әрекетiнiң алдында);

      7) ЭКГ (1 жылға жарамды);

      8) флюорография (1 жылға жарамды);

      9) әрбiр суперовуляция индукциясы әрекетiнiң алдында қанның клиникалық және биохимиялық талдауы, сондай-ақ қанның ұйығыштыққа талдауы;

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

      11) уретрадан және цервикальды түтiктен флораға және қынаптың тазалық дәрежесiне жағынды (әрбiр суперовуляция индукциясы әрекетiнiң алдында);

      12) жұқпаға тексеру: гонореяға, хламидозға, жыныс мүшелерiнiң герпесiне, уреапламозға, микоплазмозға, цитомегалияға тексеру (6 айға жарамды);

      13) жатыр мойнының жағындыларын цитологиялық зерттеу.

      7. Донорлық ооциттердi пайдалана отырып, денеден тыс ұрықтандыру (бұдан әрi - ДТҰ) жүргiзу үшiн мынадай айғақтар:

      1) табиғи аз кiдiрiспен түсiндiрiлетiн ооциттердiң болмауы;

      2) аналық бездердiң уақытынан бұрын бұзылу синдромдарымен, овариэктомиядан, радио- немесе химиотерапиядан кейiнгi жағдайымен;

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

      4) жыныспен тiзбектелген (гемофилия, Дюшен миодистрофиясы, Х-тiзбектелген ихтиоз, Шарко-Мари-Труссо перонеальды митрофиясы және басқалар) тұқым қуалаушылық аурулары бар әйелдердегi ооциттердiң функционалдық толымсыздығы;

      5) суперовуляция индукциясына аналық бездердiң жеткiлiксiз жауабы, ауыстырып қондырғаннан кейiн жүктi болуға әкелмеген бiрнеше рет төменгi сападағы эмбриондарды алу кезiндегi ДТҰ сәтсiз қайталанған әрекеттер.

      8. Донорлық ооциттердi пайдалана отырып, ДТҰ жүргiзу үшiн мынадай 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.

      9. Жұбайлар жұбын (реципиенттердi) тексеру көлемi:

      1) әйелдерге арналған тексерудiң мiндеттi көлемi:

      жалпы және арнаулы гинекологиялық тексеру;

      кiшi жамбас астауы мүшелерiн 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 гепатиттерiне қанның талдауы (3 айға жарамды);

      уретрадан және цервикальды түтiктен флораға және қынаптың тазалық дәрежесiне зерттеу;

      денсаулық жағдайы туралы терапевтiң қорытындысы;

      2) айғақтары бойынша әйелдердi тексеру көлемi:

      жатыр мен жатыр түтiктерiнiң жағдайын зерттеу (гистеросальпингография немесе гистеросальпингоскопия мен лапароскопия);

      эндометрия биопсиясы;

      уретрадан және цервикальды түтiктен материалды бактериологиялық зерттеу;

      жатыр мойны жағындыларын цитологиялық зерттеу;

      қанның талдауы (фолликулостимулдаушы, лютеиндаушы, проклактин, эстрадиол, тестостерон, кортизол, прогестерон, трийодтиронин, тироксин, соматотроптық);

      антиспермалық және антифосфолипидтi антителдiң бар екендiгiн тексеру;

      жұқпалы ауруларға тексеру (хламидиоз, уро- және микоплазмоз, қарапайым герпес, цитомегалия, токсоплазмоз, қызылша вирусы);

      айғақтары бойынша басқа мамандардың қорытындысы.

      10. Донорлармен жұмысты әрбiр ДТҰ әрекетi алдында медициналық тексеру жүргiзетiн дәрiгер жүргiзедi, тексерудiң күнтiзбелiк жоспарына сәйкес зертханалық зерттеулер жүргiзу мен нәтижелерiнiң уақытылғын бақылауды жүзеге асырады.

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

      1) ооциттер донорын таңдау;

      2) етеккiр 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 қызметтiк пайдалану құжаттары ретiнде сейфте сақталады.

**3. Шәует донорлығы**

      14. Донорлық шәует ұрпақты болудың қосалқы технологияларын жүргiзу кезiнде (денеден тыс ұрықтандыру, жасанды ұрықтандыру, шәуеттi ооцит цитоплазмасына инъекциялау) пайдаланылуы мүмкiн.

      15. Шәуеттi тапсыру алдында 3-5 күндей жыныстық қатынасқа түспеудi ұсынады. Шәуеттi алу мастурбация арқылы жүзеге асырылады. Эякулятты арнаулы стирильдi, алдын ала таңбаланған ыдысқа жинайды. Мұндай рәсiм жеке кiру есiгi, тиiстi интерьерi, жуынғышы бар санитарлық желiлерi бар арнаулы үй-жайда жүргiзiледi.

      16. Донорлық шәуеттердiң мәлiметтерi бар басқа мекемелерден алынған донорлық шәуеттi пайдалануға жол берiледi.

      17. АҚТҚ-ға, мерез бен гепатитке арналған талдаулардың қайталанған терiс нәтижелерiн алғаннан кейiн (шәует тапсырылғаннан кейiн 6 ай өткен соң) тек тоңазытылған/ерiтiлген донорлық шәуеттi қолдануға рұқсат етiледi.

      18. Тоңазытылған/ерiтiлген донорлық шәуеттi қолдану мыналарды қамтамасыз етуге мүмкiндiк бередi:

      1) АҚТҚ-ның, мерездiң, гепатит пен басқа да жұқпалардың берiлуiнiң алдын алу жөнiндегi iс-шараларды өткiзу;

      2) донор мен реципиенттiң мүмкiндiгi болатын кездесулерiн болдырмау.

      19. Шәует донорларына қойылатын талаптар:

      1) жасы 20-ден 40-қа дейiн;

      2) қалыпты органометриялық және фенотиптiк белгiлердiң болмауы.

      20. Донорлық шәуетке қойылатын талаптар:

      1) эякуляттың көлемi 1 мл-дан аса;

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

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

      4) морфологиялық-қалыпты нысанның үлесi 60% артық;

      5) криотолеранттық.

      21. Донорлық шәуеттi тексеру көлемi:

      1) қан тобы мен резус-факторды анықтау;

      2) терапевтiң тексеруi мен қорытындысы (жылына 1 рет);

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

      4) психиатрдың тексеруi мен қорытындысы (бiрнеше рет);

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

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

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

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

      23. Донордың жеке картасын дәрiгер толтырады және кодтайды. Кодтау схемасы - еркiн. Донордың өтiнiшi мен оның жеке картасы қызметтiк пайдалану құжаттары ретiнде сейфте сақталады.

      24. Донормен жұмысты дәрiгер мен эмбриолог жүргiзедi. Дәрiгер донорды медициналық тексерудi ұйымдастырады, тексерудiң күнтiзбелiк жоспарына сәйкес зертханалық зерттеулер жүргiзу мен нәтижелерiнiң уақытылығын бақылауды жүзеге асырады.

      25. Эмбриолог шәуеттi тоңазыту мен ерiтудi жүргiзедi, криоконсервациялауға дейiн және кейiн шәуеттiң сапасын бағалайды, шәуеттi сақтаудың қажеттi режимiн қамтамасыз етедi, материалды есепке алуды жүргiзедi.

      26. Донорлық шәуеттi тiркеу донорлық шәует түсетiн журнал мен донор шәуетiнiң 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 мүмкін.

      28. Донорлыққа арналған эмбриондар, сондай-ақ донордың шәуетiмен 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) ооциттердің жоқтығы;

      2) жағымсыз медициналық-генетикалық болжам;

      3) ауыстыруы жүктілікке әкеп соқтырмайтын төменгі сапалы эмбриондарды бірнеше рет алу;

      4) жоғарыда аталған факторлармен (және басқа да факторлармен) үйлескен күйеуінің ұрығын алу мен пайдалану мүскін болмау.

      31. Эмбриондарды пайдалану арқылы ЭКҰ жүргізу үшін қарсы айғақтар:

      1) жүкті 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. Өздерiнiң эмбриондарын донорлыққа берудi шешкен жұбайлар жұбы гамет донорларының талаптарына сәйкес тексеруден өтуi тиiс.

**5. Аналық безден алынған шәуеттi, ооциттердi,**

**эмбриондар мен биоматериалдарды криоконсервiлеу**

      35. Шәует пен ооциттердi криоконсервiлеу тек жазбаша өтiнiш-ақпараттанған келiсiм болған жағдайда ғана жүргiзiледi.

      36. Донордың жыныстық клеткалары тапсырған сәттен бастап 1,5 сағат шегiнде тоңазытылуы тиiс. Шәует пен ооциттердi тоңазыту мен ерiтудiң оңтайлы әдiсiн таңдау жабдықтары бар қолданылатын криопротекторға байланысты және әрбiр зертхана дербес анықтайды.

      37. Егер шәуеттi криоконсервiлеу алғаш рет жүргiзiлсе, онда шәуеттiң қайтадан бақылау тоңазытуы мен ерiтуiн жүргiзу қажет. Бақылау зерттеуiнiң нәтижелерi пациентке/донорға хабарлануы тиiс.

      38. Криоконсервiлеу процесi бағдарлық тоңазытудың немесе витрификацияның көмегiмен жүзеге асырылады. Консервiлеу бағдарламасы эмбрионның дамуы сатысы мен криопротектордың түрiмен белгiленедi.

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

      40. Аналық безден немесе оның қосалқы мүшесiнен алынған биологиялық материалды криоконсервiлеу онда кейiннен оны денеден тыс ұрықтандыру мен жасанды ұрықтандыру бағдарламасында пайдалану үшiн немесе шәуiттi ооцит цитоплазмасына инъекциялау үшiн жүзеге асырылады. Тоңазыту шәуеттi криоконсервiлеуге ұқсас жүргiзiледi.

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

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

 © 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК