

Донорлықты жүргізу және жыныстық жасушаларды сақтау ережесін бекіту туралы

Күші жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2009 жылғы 30 қазандағы N 624 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5903 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 8 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-236/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 08.12.2020 № ҚР ДСМ-236/2020 (алғаш ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 101-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Донорлықты жүргізу және жыныстық жасушаларды сақтау ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Стратегия және денсаулық сақтау саласын дамыту департаменті (А.Т. Айдарханов) осы бұйрықты белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасының Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмильдин) осы бұйрық Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Облыстардың, Астана және Алматы қалаларының денсаулық сақтау басқармалары (келісім бойынша) осы бұйрықты іске асыру бойынша шараларды қабылдасын.

5. "Жыныстық клеткаларды (гамет) сақтаудың және донорлығының тәртібі мен шарттары туралы ережені бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2005 жылғы 7 қаңтардағы N 6 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде

№ 3356 тіркелген, Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілер бюллетенінде жарияланған 2005 ж. № 3-8, 20-құжат) күші жойылды деп танылсын.

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Т.А. Вощенкоға жүктелсін.

7. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министрдің
міндетін атқарушы

Б. Садықов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің м.а.
2009 жылғы 30 қазандағы
№ 624 бұйрығымен бекітілген

Донорлықты жүргізу және жыныстық жасушаларды сақтау ережесі

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 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 (немесе табиғи циклдарда рәсімдерді жүргізу).

5. Ооцит донорларына қойылатын талаптар:

- 1) жасы 18-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 (әрбір ресім алдында);

3) психиатрдың тексеруі (бірнеше рет) мен қорытындысы және наркологиялық диспансерден анықтама;

4) медициналық-генетикалық тексеру: клиникалық-генеалогиялық талдау, кариотиптеу (хромосомдық жиынтық).

Барынша жиі тұқым қуалаушылық аурулардың гендерінде мутацияны тасымалдашылыққа молекулалық-генетикалық талдау;

5) әрбір суперовуляция индукциясы әрекетінің алдында гинекологиялық тексерулер;

6) әрбір суперовуляция индукциясы әрекетінің алдында несептің жалпы талдауы;

7) ЭКГ (айғақтар бойынша);

8) флюорография (1 жылға жарамды);

9) клиникалық және биохимиялық қанның талдауы, сондай-ақ, ооциттерді жинаудың әрбір ресімдер алдындағы тромбоциттер;

10) мерезге, адамның иммунитет тапшылығы вирусы (бұдан әрі – АҚТК), В және С гепатиттеріне қанның талдауы (әрбір ресімдер алдында немесе 3 айда 1 рет);

11) ооциттерді жинаудың әрбір ресімдерінің әрекетінің алдында уретрадан және цервикальдық түтіктен флораға және қынаптың тазалық дәрежесіне жағынды;

12) инфекциялық тексеру: гонореяға, хламидозға, жыныс мүшелерінің герпесіне, уреаплазмозға, токсоплазмозға, цитомегаловирусқа тексеру (әрбір ресімдер алдында немесе 6 айда 1 рет);

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, резистенттік аналық бездердің 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. Ооциттер реципиенттерінде 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, ресімдеу кезеңіне жаңадан пайда бола бастаған қатерлі ісіктердің болуы.

9. Ерлі-зайыпты жұбын (реципиенттерді) тексеру көлемі:

1) әйелдерге арналған тексерудің міндетті көлемі (әрбір ресім алдында); жалпы және арнаулы гинекологиялық тексеру (әрбір ресім алдында); кіші жамбас астауы мүшелерін ультрадыбыстық зерттеу (әрбір ресім алдында);

қан тобы мен резус-факторды анықтау;

қан ұйығыштық уақытын қоса алғанда қанның клиникалық талдауы (әрбір ресім алдында);

мерезге, АҚТҚ-ға, В және С гепатиттеріне қанның талдауы (әрбір ресім алдында немесе 3 айда 1 реттен кем емес);

уретрадан және цервикальды түтіктен флораға және қынаптың тазалық дәрежесіне зерттеу (әрбір ресім алдында);

денсаулық жағдайы туралы терапевтің қорытындысы (әрбір ресім алдында);

жатыр мойнынан жағындыны цитологиялық зерттеу;

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 мойнынан жағындыларды 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 акушер-гинеколог дәрігер жүргізеді, тексерудің күнтізбелік жоспарына сәйкес зертханалық зерттеулер жүргізу мен нәтижелерінің уақытылғын бақылауды жүзеге асырады.

11. Ооциттер донорлығы мынадай алгоритм бойынша жүргізіледі:

1) ооциттер донорын таңдау;

2) етеккір циклдарын синхрондау (немесе криоконсервіленген эмбриондарды тасымалдау рәсімінде);

3) ДТҰ.

12. Ооциттер донорлығы бойынша өткізілетін іс-шаралар есеп беру-есепке алу құжаттамасында тіркеледі.

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

3. Шәует донорлығы

14. Донорлық шәует ұрпақты болудың қосалқы технологияларын жүргізу кезінде (ДТҰ, 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 В және С 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 18-ден 35-ке 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 60 миллиондан артық;
- 3) үдеген-қозғалтқыш нысандардың (А+В) үлесі 60% артық;
- 4) морфологиялық-қалыпты нысанның үлесі 60% артық;
- 5) криотолеранттық;
- 6) айғақтары бойынша – сперматозойд үстіңгі жағының иммуннокомпетентті денесін (МАР) айқындайтын тест

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 немесе айғақтары бойынша);
- 4) психиатрдың тексеруі мен қорытындысы (бір рет);
- 5) медициналық-генетикалық тексеру (клиникалық-генеалогиялық тексеру, кариотиптеу) (1рет);
- 6) барынша жиі тұқым қуалаушылық арулуардың (фенилкетонурия, муковисцидоз, туа біткен саңырау) гендерінде мутацияны тасымалдашылыққа молекулалық-генетикалық талдау-айғақтары бойынша;
- 7) мерезге, АҚТҚ-ға, В және С гепатиттеріне қанның талдауы (3 айда 1 рет);
- 8) жұқпаға тексеру: гонореяға, хламидозға, жыныс мүшелерінің герпеске, уреоплазмозға, микоплазмозға, цитомегалияға тексеру (3 айда 1 рет).
- 9) наркологиялық диспансерден анықтама.

22. Донорлық шәует мәліметтері банкі жұмысында пайдаланылған деректерді есеп беру-есепке алу құжаттарында тіркеледі.

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 шәуетті тоңазыту мен ерітуді жүргізеді, криоконсервациялауға дейін және кейін шәуеттің сапасын бағалайды, шәуетті сақтаудың қажетті режимін қамтамасыз етеді, материалды есепке алуды жүргізеді.

26. Донорлық шәуетті тіркеу донорлық шәует түсетін журнал мен донор шәуетінің кіріс-шығыс картасында белгіленеді.

4. Эмбриондар донорлығы

27. Толық отбасын қалыптастыру аяқталғаннан кейін (бала туғаннан кейін) банкіде пайдаланылмаған криоконсервацияланған эмбриондар қалатын ДТҰ бағдарлама емделушісі эмбрион донорлары бола алады. Пациент-донорлардың ерікті шешімі мен жазбаша хабарландырылған келісімі бойынша бұл эмбриондар ұрықсыз жұбайлар жұбы үшін, сондай-ақ некеге тұрмаған әйелдерге (реципиенттерге) донорлыққа пайдаланылуы мүмкін.

28. Донорлыққа арналған эмбриондар сондай-ақ донордың шәуетімен донорлық ооциттерді ұрықтандыру нәтижесінде алынуы да мүмкін.

29. Емделушілер ДТҰ бағдарламасы пациенттердің донорлық гаметтерден алынған эмбриондарын пайдалану кезіндегіге қарағанда, қалған криоконсервацияланған эмбриондарды пайдалану арқылы бағдарламаның нәтижесінің төмен екендігі туралы хабардар болуы тиіс.

30. Эмбриондарды пайдалану арқылы ЭКҰ жүргізу үшін айғақтар:

- 1) ооциттердің болмауы;
- 2) қолайсыз медициналық-генетикалық болжам;
- 3) бірнеше төмен сапалы эмбриондарды алу, оларды тасымалдау жүктілікке әкеліп соқтырған емес;
- 4) жоғарыда санамаланған факторлармен (және басқа факторлармен) үйлесімде күйеуінің шәуетін алу немесе пайдалану мүмкіндігі жоқ.

31. Эмбриондарды пайдалану арқылы ЭКҰ жүргізу үшін 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) ресімдерді жүргізу кезеңіне кез-келген орындағы қатерлі ісіктер.

32. Реципиенттерді тексеру ДТҰ ем-шараларын жүргізу кезіндегідей, сондай-ақ аяқ астынан болған жүктіліктің дамуын болдырмау үшін тексеру.

33. Эмбриондар донорларын іріктеу критерийі гамет донорларынікіндей.

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. 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 шәуетті қайтадан бақылау тоңазытуы мен ерітуін жүргізу қажет. Бақылау зерттеуінің нәтижелері пациентке/донорға хабарлануы тиіс.

38. Гамет криоконсервілеу процесін әрбір зертхана өз бетінше 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 криоконсервіленген биологиялық материалдарды сақтауға арналған ыдысындағы сұйық азотта жүзеге асырылады.