

**Донорлықты жүргізу және жыныстық жасушаларды сақтау ережесін бекіту туралы**

***Күшін 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 тәртiбi мен шарттары туралы ереженi бекiту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2005 жылғы 7 қаңтардағы N 6 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде N 3356 тіркелген, Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілер бюллетенінде жарияланған 2005 ж. N 3-8, 20-құжат) күші жойылды деп танылсын.

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|
Министрдің |
 |
|
міндетін атқарушы |
Б. Садықов |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрінің м.а.2009 жылғы 30 қазандағыN 624 бұйрығымен бекітілген |

 **Донорлықты жүргізу және жыныстық жасушаларды**
**сақтау ережесі**
**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 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 (немесе табиғи циклдарда рәсімдерді жүргізу).

      5. Ооцит донорларына қойылатын талаптар:

      1) жасы 18-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 (әрбір ресім алдында);

      3) психиатрдың тексеруi (бiрнеше рет) мен қорытындысы және наркологиялық диспансерден анықтама;

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

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

      5) әрбiр суперовуляция индукциясы әрекетiнiң алдында гинекологиялық тексерулер;

      6) әрбiр суперовуляция индукциясы әрекетiнiң алдында несептiң жалпы талдауы;

      7) ЭКГ (айғақтар бойынша);

      8) флюорография (1 жылға жарамды);

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

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

      11) ооциттерді жинаудың әрбiр ресімдерінің әрекетiнiң алдында уретрадан және цервикальдық түтiктен флораға және қынаптың тазалық дәрежесiне жағынды;

      12) инфекциялық тексеру: гонореяға, хламидозға, жыныс мүшелерiнiң герпесiне, уреапламозға, токсооплазмозға, цитомегаловирусқа тексеру (әрбір ресімдер алдында немесе 6 айда 1 рет);

      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, резистенттік аналық бездердiң 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. Ооциттер реципиенттерінде 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, ресімдеу кезеңіне жаңадан пайда бола бастаған қатерлi iсiктердің болуы.

      9. Ерлі-зайыпты жұбын (реципиенттердi) тексеру көлемi:

      1) әйелдерге арналған тексерудiң мiндеттi көлемi (әрбір ресім алдында);

      жалпы және арнаулы гинекологиялық тексеру (әрбір ресім алдында);

      кiшi жамбас астауы мүшелерiн 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 гепатиттерiне қанның талдауы (әрбір ресім алдында немесе 3 айда 1 реттен кем емес);

      уретрадан және цервикальды түтiктен флораға және қынаптың тазалық дәрежесiне зерттеу (әрбір ресім алдында);

      денсаулық жағдайы туралы терапевтiң қорытындысы (әрбір ресім алдында);

      жатыр мойынынан жағындыны цитологиялық зерттеу;

      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 мойнынан жағындыларды 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 акушер-гинеколог дәрiгер жүргiзедi, тексерудiң күнтiзбелiк жоспарына сәйкес зертханалық зерттеулер жүргiзу мен нәтижелерiнiң уақытылғын бақылауды жүзеге асырады.

      11. Ооциттер донорлығы мынадай алгоритм бойынша жүргiзiледi:

      1) ооциттер донорын таңдау;

      2) етеккiр циклдарын синхрондау (немесе криоконсервіленген эмбриондарды тасымалдау ресімінде);

      3) ДТҰ.

      12. Ооциттер донорлығы бойынша өткiзiлетiн iс-шаралар есеп беру-есепке алу құжаттамасында тiркеледi.

      13. Ооциттер донорлығы бойынша барлық құжаттар қызметтiк пайдалану құжаттары ретiнде сейфте сақталады.

 **3. Шәует донорлығы**

      14. Донорлық шәует ұрпақты болудың қосалқы технологияларын жүргiзу кезiнде (ДТҰ, 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 В және С 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 18-ден 35-ке 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 60 миллиондан артық;

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

      4) морфологиялық-қалыпты нысанның үлесi 60% артық;

      5) криотолеранттық;

      6) айғақтары бойынша – сперматазойд үстіңгі жағының иммуннокомпетентті денесін (МАР) айқындайтын тест

      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 немесе айғақтары бойынша);

      4) психиатрдың тексеруi мен қорытындысы (бiр 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 гепатиттерiне қанның талдауы (3 айда 1 рет);

      8) жұқпаға тексеру: гонореяға, хламидозға, жыныс мүшелерiнiң герпеске, уреапламозға, микоплазмозға, цитомегалияға тексеру (3 айда 1 рет).

      9) наркологиялық диспансерден анықтама.

      22. Донорлық шәует мәлiметтерi банкi жұмысында пайдаланылған деректердi есеп беру-есепке алу құжаттарында тiркеледі.

      23. Донордың жеке картасын дәрiгер толтырады және кодтайды. Кодтау схмесы - 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. Эмбриондарды пайдалану арқылы ЭКҰ жүргiзу үшiн 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 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) ресімдерді жүргізу кезеңіне кез-келген орындағы 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. 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 шәуеттi қайтадан бақылау тоңазытуы мен ерiтуiн жүргiзу қажет. Бақылау зерттеуiнiң нәтижелерi пациентке/донорға хабарлануы тиiс.

      38. Гамет криоконсервiлеу процесiн әрбір зертхана өз бетінше 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 криоконсервiленген биологиялық материалдарды сақтауға арналған ыдысындағы сұйық азотта жүзеге асырылады.

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