

"Қосалқы репродуктивтік әдістер мен технологияларды жүргізу қағидалары мен шарттарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-272/2020 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 18 маусымдағы № ҚР ДСМ-52 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 22 маусымда № 23144 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Қосалқы репродуктивтік әдістер мен технологияларды жүргізу қағидалары мен шарттарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-272/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21816 болып тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

көрсетілген бұйрыққа қосымшамен бекітілген Қосалқы репродуктивтік әдістер мен технологияларды жүргізу қағидалары мен шарттарында:

2-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"2. Осы Қағидалар мен шарттарда пайдаланылатын терминдер мен анықтамалар:

1) бедеулік - 12 айдан кейін тұрақты қорғалмаған жыныстық қатынастан кейін клиникалық жүктілікті белгілеудің мүмкін еместігімен немесе адамның жеке басының да, өзінің серіктесінің де ұрпақтарын көбейту қабілетінің бұзылуымен сипатталатын ауру;

2) гистероскопия – кейіннен диагностикалық және операциялық манипуляциялар жүргізе отырып, гистероскоптың көмегімен жатыр қуысын ең аз инвазивті зерттеп-қарау әдісі;

3) донор – донорлық қанды, оның компоненттерін, өзге де донорлық материалды (оның ішінде шәует, аналық жасушалар, репродуктивтік ағзалардың, жыныс жасушаларының, эмбриондардың тіндері) алу, сондай-ақ реципиентке трансплантаттау үшін ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу жүргізілетін адам, адамның мәйіті, жануар;

4) донорлық функция – донордың медициналық зерттеп-қараудан ерікті түрде өтуі және қан мен оның компоненттерінің аллогендік донациясын орындау;

5) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық

бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

6) емдеу – ауруды жоюға, оның бетін қайтаруға және (немесе) оның ағымын жеңілдетуге, сондай-ақ оның өршуінің алдын алуға бағытталған медициналық көрсетілетін қызметтер кешені;

7) қосалқы репродуктивтік әдістер мен технологиялар (бұдан әрі – ҚРТ) – бедеулікті емдеу әдістері (жасанды инсеминациялау (бұдан әрі – ЖИ), жасанды ұрықтандыру (бұдан әрі – ЖҰ) және эмбриондарды импланттау), оларды қолдану кезінде ұрықтанудың және эмбриондардың ерте дамуының жекелеген немесе барлық кезеңдері ана организмнен тыс (оның ішінде донорлық және (немесе) криоконсервацияланған жыныстық жасушаларды, репродуктивтік ағзалардың тіндерін және эмбриондарды, сондай-ақ суррогат ана болуды пайдалана отырып) жүзеге асырылады;

8) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру (бұдан әрі – МӘМС) – әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының қаражаты есебінен медициналық көрсетілетін қызметтерді тұтынушыларға медициналық көмек көрсету бойынша құқықтық, экономикалық және ұйымдастырушылық шаралар кешені;

9) репродуктивтік денсаулық – адамның толыққанды ұрпақты өмірге келтіру қабілетін көрсететін денсаулығы;

10) суррогат ана болу – сыйақы төлене отырып, суррогат ана мен ерлі-зайыптылар арасындағы шарт бойынша, күні жетпей босану жағдайларын қоса алғанда, бала (балаларды) көтеру және туу;

11) суррогат ана шарты – некеде тұратын (ерлі-зайыпты болған) және балалы болғысы келетін адамдар мен қосалқы репродуктивтік әдістер мен технологияларды қолдану жолымен бала көтеруге және тууға өз келісімін берген әйел арасындағы нотариатты куәландырылған жазбаша келісім.

12) азооспермия – эякулятта шәуеттің болмауы;

13) эпидидимит – ұманың аумағында қабыну үдерісімен, гиперемиямен, домбығумен және ісінумен сипатталатын ұрық қосалқысының қабынуы;

14) кариотип – осы биологиялық түрдің (түрлік кариотип), осы организмнің (жеке кариотип) немесе жасушалар сызығының (клонының) жасушаларына тән хромосомалардың толық жиынтығы белгілерінің жиынтығы (саны, мөлшері, нысаны және т. б.);

15) маркерлік хромосомалар – сараланған бояу параметрлері бойынша, екінші ретті тартылыстың немесе серігінің және басқа да тән белгілерінің болуы бойынша дәл сәйкестендірілетін хромосома.

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Некеде тұратын, әйел мен ер адам ақпараттық өзара ерікті жазбаша келісімі болған кезде денсаулық сақтау ұйымдарында бедеулікті емдеуді қауіпсіз және тиімді әдістермен, оның ішінде ҚРТ пайдалана отырып, олардың тиімділігі, қолданудың оңтайлы мерзімдері, ықтимал асқынулар, медициналық және құқықтық салдарлары туралы толық ақпарат және олардың ағзаға тигізетін әсеріне қатысты өзге де мәліметтер ала отырып алады. Некеде тұратын (ерлі-зайыпты болған), сондай-ақ некеде тұрмайтын әйел мен ер адам, бірге өтініш жасаған кезде серіктестің ұрығы оның келісімімен криоконсервацияланбайды.

Некеде тұрмайтын әйел, Денсаулық сақтау ұйымдарында бедеулікті емдеуді қауіпсіз және тиімді әдістермен, оның ішінде ВРТ пайдалана отырып, олардың тиімділігі, қолданудың оңтайлы мерзімдері туралы, ықтимал асқынулар, Медициналық және құқықтық салдарлар туралы толық және толық ақпарат ала отырып, және олардың ағзаға әсеріне қатысты өзге де мәліметтер алады. Некеде тұрмайтын әйел немесе ер адам бірлесіп өтініш жасаған кезде жыныстық серіктестің ұрығы оның келісімі бойынша криоконсервацияланбайды.";

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"4. МӘМС жүйесіндегі медициналық көмек ЖҰ – цикл емшарасын көздейді, онда суперовуляцияны ынталандыру, аналық бездердің трансвагиналды пункциясы, аналық жасушаларын алу, ооцитті (ооциттерді) инсеминациялау немесе шәуетті интрацитоплазмалық инъекциялау (бұдан әрі -ИКШИ) және *in vitro* (шыныда) ішінде эмбриондарды өсіру, эмбриондарды имплантациялау (қондыру), криоконсервіленген эмбриондарды имплантациялау (қондыруды) қоса алғанда - жоғары қауіпін және фактордың болуына байланысты кейінге қалдырылған тасымал жағдайында және кез келген локализациядағы жіті қабыну ауруларын (овуляцияны стимуляциялау аясында эндометрия гиперплазиясы, аналық безінің гиперстимуляция синдромы және стимуляцияланған циклде, эмбриондар имплантациясы қарсы көрсетілген факторларда) эмбриондарды қондыру кезінде ЖҰ-ның тиімділігін нақты төмендететін факторлардың болуымен байланысты үзіліссіз ауысулар жүреді.";

5-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

5. МӘМС жүйесінде ЖҰ емшарасы жүргізу үшін іріктеу белгісі:

"1) репродуктивтік жастағы әйелдер, қалыпты соматикалық, эндокриндік қалыптағы қанағаттанарлық овариалдық резерв мыналардан кемінде 2 өлшемшарттың болуымен сипатталады: антимюллер гормоны 1,0 нанограмм/миллилитр-ден артық, фолликулды ынталандыратын гормонды (бұдан әрі – ФЫГ) 12-ден аз (циклдің 2-5-ші күні), антральды фолликулалардың саны әр аналық безде 3 (үш) - тен кем емес (циклдің 2-5-ші күні) немесе 6 антральды фолликула жалғыз аналық без болған жағдайда;"

2) жүктіліктің басталу нәтижелілігінің төмендеу факторларының жоқтығы (имплантацияға және жүктіліктің дамуына кедергі келтіретін ішкі жыныс мүшелерінің

даму аномалиялары, гидро/сактосальпингстер, жатыр қуысының синехиясы, эндометриоз, аналық бездердің кисталары, необтурациялық азооспермия);

3) МӘМС жүйесінде көрсетілімдер бойынша донорлық жыныстық жасушалармен ҚРТ және суррогат ана рәсімдерін пациенттердің донорлық жасушаларға және суррогат ананың қызметтеріне өз қаражаты есебінен дербес төлеген жағдайда (бала туу ағзаларының болмауы және бала көтеру үшін медициналық қарсы көрсетілімдердің болуы) жүргізуге болады;

4) ерлер факторына байланысты бедеулік (анықтамасы бойынша: олигозооспермия – шәуеттердің концентрациясының 10 миллион/миллилитрден 15 миллион/миллилитрге дейін төмендеуі; астенозооспермия – 1 миллилитр эякулятта 5%-нан бастап 1 миллилитрдің эякуляттағы 32%-ға дейін прогрессивтік жылжымалы (А+В класы); тератозооспермия - қалыпты құрылымдағы шәует 1% - дан бастап 4%-ға дейін; шәуеттің біріктірілген патологиясы (шәуеттің қозғалғыштығы және құрылымы концентрациядағы өзгерістің әртүрлі үйлесімділігі шәуеттің ұрықтандыру қабілетін төмендететін); эякулятта антиспермалдық антиденелердің болуы (МАР-тест 50%-дан көп) шәуеттердің қалыпты шоғырлануы жағдайында табиғи ұрықтандыруға кедергі келтіреді).";

мынадай мазмұндағы 6-1-тармақпен толықтырылсын:

"6-1. ФСГ және кариотип қанағаттанарлық талдауы кезінде азоспермияның обструктивтік түрі (ұрық шығару жолдарының агенезиясы, созылмалы екі жақты обструктивтік эпидидимит) кезінде МӘМС жүйесінде жасанды ұрықтандыру рәсімін жүргізу мүмкін болады."

12-тармақтың 5) және 6) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:

"5) 6-12 айдың ішінде консервативтік емдеу әдістерін қолдану кезінде кіші жамбас ағзаларының эндометриозымен негізделген сәтсіз бедеулік;

6) шығу тегі белгісіз бедеулік және оны консервативті емдеудің тиімсіздігі кезінде;"

13-тармақтың 2) және 3) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:

"2) туа біткен даму ақаулары, жатыр қуысының жүре пайда болған деформациялары (эмбриондарды имплантаттауға және жүктіліктің дамуына кедергі келтіретін);

3) операциялық емдеуді талап ететін және (немесе) ооцитті (ооциттерді) алуға кедергі келтіретін аналық бездердің қатерсіз ісіктері;"

50-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"50. ЖИ шәуетті қынапқа, жатыр қуысына, цервикальдық арнаға енгізу арқылы жүргізіледі.";

56-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"56. Әйел тарапынан ЖИ мынадай қарсы көрсетілімдер кезінде жүргізілмейді:

1) жүктілік үшін қарсы көрсетілімдері бар соматикалық және психикалық аурулар;

2) туа біткен даму ақаулары, эмбриондарды имплантаттауға және жүктіліктің дамуына кедергі келтіретін жатыр қуысының жүре пайда болған деформациялары;

3) операциялық емдеуді қажет ететін аналық бездердің қатерсіз ісіктері және (немесе) ооцитті (ооциттерді) алуға кедергі келтіретін;

4) эндометрдің гиперпластикалық процестері;

5) операциялық емдеуді қажет ететін жатырдың қатерсіз ісіктері;

6) кез-келген жерде орналасқан жіті қабыну аурулары;

7) кез-келген жерде орналасқан қатерлі ісіктер (мультипэндік тобы мамандарының суперовердуляцияны ынталандыру жөніндегі қорытындысы бойынша химиотерапия және радиациялық терапияға дейін ооциттерді алу жағдайларын қоспағанда).";

56-тармақтың 5) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"5) операциялық емдеуді талап ететін және (немесе) эмбриондарды имплантациялауға және жүктіліктің дамуына кедергі келтіретін жатырдың қатерсіз ісіктері";

6-тараудың атауы мынадай редакцияда жазылсын:

"6-тарау. Имплантаттау алдындағы генетикалық тестілеу";

62, 63, 64, 65 және 66-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"62. Имплантаттау алдындағы генетикалық тестілеу (бұдан әрі – ИАГТ) криоконсервіленген эмбриондарды ауыстыру пациенттердің қалауы бойынша немесе көрсетілімдер бойынша жүргізіледі:

1) жүктілікті аяғына дейін дағдылы көтермеу, екі немесе одан да көп дамымайтын жүктілік, өздігінен болатын аборттар;

2) жасы үлкен топтағылар (әйел жасы 37-ден және жоғары);

3) ҚРТ екі немесе одан да көп сәтсіз өткізілгенде;

4) ерлер бедеулігінің ауыр түрлері болса;

5) жынысқа байланысты аурулардың тұқым қуалау қаупі жоғары;

6) моногендік аурулары, моногендік ауруларды тасымалдаушы науқастар, молекулалық-генетикалық диагностиканың болу шартымен;

7) егер ата-ананың (немесе олардың біреуінің) патологиясы бар баласы болса;

8) кариотиптері бұзылған, хромосомалық синдромдардың мозаикалық нұсқалары бар жұптарға (ерлі-зайыптылардың біреуінде), теңдестірілген құрылымдық қайта құрулардың барлық түрлерін, маркерлік хромосомаларды тасымалдаушыларға;

9) ата-аналардағы резус қақтығысы кезінде болашақ анамен сәйкес келетін резус-факторымен эмбрионды анықтау үшін.

63. ПГТ эмбриондардағы геномдық, хромосомалық және моногендік ақауларды анықтау мақсатында жүргізіледі. Анеуплоидияның имплантаттауға дейінгі генетикалық тестілеуі (PGT-A) хромосомалардың геномдық және сандық өзгерістерін (полиплоидия, анеуплоидия) анықтайды. Құрылымдық қайта құрудың имплантаттауға дейінгі генетикалық сынағы (PGT-SP) хромосомалардың құрылымын (жою, қайталану, транслокация, инверсия) анықтайды. Моногендік ауруларды имплантаттау алдындағы генетикалық тестілеу (ПГТ-М) моногендік аурулармен байланысты мутацияларды

анықтайды (аутосомдық-доминанттық, аутосомдық-рецессивтік, жынысына байланысты).

64. Генетикалық зерттеулер ооциттердің полярлық денелерінде және эмбрионалды бластомералардың ядроларында және бластоцистің трофэктодерма жасушаларында жүргізілді. ИАГТ жүргізу кезінде пациенттерді эмбриондардың жыныстық тиістілігі туралы хабардар ету жыныстық хромосомалармен байланысты хромосомалық ауытқулар қаупі болған кезде жүзеге асырылады.

65. Диагностика флуоресценттік гибридизация in-situ (FISH), салыстырмалы геномдық будандастыру (CGH), полимераздық тізбектік реакция (PCR) және жаңа ұрпақтарды секвенирлеу (NGS) әдістерін қолдана отырып жүргізеді.

66. ИАД инвазивтік пренаталдық диагностиканың баламасы болып табылмайды және кейіннен бұл құрсақшілік ұрықтың генетикалық диагнозын нақтылау үшін жүргізіледі.";

көрсетілген Қағидаларға 1-қосымшада:

1-тармақта

10) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"10) жатыр мойнынан жағындыны цитологиялық зерттеу (қолданылу мерзімі – 12 ай);";

20) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"20) сүт бездерінің УДЗ, іш қуысының УДЗ және бүйректің УДЗ (қолданылу мерзімі – 12 ай);";

2-тармақтың 9) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"9) қалқанша безінің УДЗ (қолданылу мерзімі – 12 ай);"

мынадай мазмұндағы 2-1-тармақпен толықтырылсын:

"2-1. Ауыр соматикалық аурулары бар әйелдерге ЖҰ емшарасының алдында " Денсаулық сақтау саласындағы есепке алу құжаттамасының нысандарын бекіту туралы " Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқатушының 2020 жылғы 30 қазандағы № ҚР ДСМ-175/2020 бұйрығымен бекітілген 026/е нысаны бойынша дәрігерлік-консультациялық комиссияның қорытындысы талап етіледі.";

көрсетілген Қағидаларға 2-қосымшада:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Суррогат аналарды зерттеп-қарау көлемі:

1) гинекологиялық (трансвагиналды) ультрадыбыстық зерттеу (әрбір емшараның алдында);

2) қан тобы мен резус- факторын анықтау (бір рет);

3) Вестергрэн әдісімен жасушалардың 5 класын саралай отырып, талдауышта қанның жалпы талдауы және қандағы эритроциттердің (ЭСЖ) шөгу жылдамдығын өлшеу (әрбір емшара алдында);

- 4) несепті жалпы клиникалық (несептің жалпы талдауы) зерттеу (әрбір емшараның алдында);
- 5) қан сарысуындағы В гепатиті вирусының HBsAg антиденелерін иммуноферменттік әдіспен (бұдан әрі – ИФТ әдісі) анықтау (қолданылу мерзімі – 3 ай);
- 6) қан сарысуындағы С гепатиті вирусына сомалық антиденелерді ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі – 3 ай);
- 7) қан сарысуындағы Вассерман реакциясын жасау (қолданылу мерзімі – 3 ай);
- 8) қан сарысуындағы АИТВ – 1,2 антиденелерін және p24 антигенін ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі – 3 ай);
- 9) гинекологиялық жағындының тазалық дәрежесін анықтау (қолданылу мерзімі – 10 күн);
- 10) жатыр мойнынан жағындыны цитологиялық зерттеу (қолданылу мерзімі – 12 ай);
- 11) денсаулық жай-күйі мен экстракорпоралдық ұрықтандыру жүргізу және жүкті болуға рұқсат беру туралы терапевтің консультациясы (қолданылу мерзімі – 6 ай);
- 12) биологиялық материалда *Chlamydia trachomatis* (хламидиа трахоматис) Ig M анықтау (қолданылу мерзімі -3 ай); биологиялық материалда полимераздық тізбектік реакция (бұдан әрі – ПТР) әдісімен сапалық анықтау, биологиялық материалда цитомегаловирусты (ВПГ-V) ПТР әдісімен сапалық анықтау, биологиялық материалда 1 және 2 типті қарапайым герпес вирусын ПТР әдісімен сапалы анықтау, ПТР әдісімен биологиялық материалдағы *Trichomonas vaginalis* (трихомонасвагиналис) анықтау. ПТР әдісімен биологиялық материалдағы *Neisseriagonorrhoeae* (гонококктағы нейссерия) анықтау (жарамдылық мерзімі – 3 ай);
- 13) қан сарысуындағы қызамық қоздырғышына Ig G, M ИФТ-әдісімен анықтау (егу немесе болған ауруларды растайтын деректер болмаған кезде бір рет) (қолданылу мерзімі – 3 ай);
- 14) қан сарысуындағы тиреотропты гормонды (ТТГ) ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі – 6 ай);
- 15) қан сарысуындағы пролактинді ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі – 6 ай);
- 16) қан сарысуындағы тестостеронды ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі – 6 ай);
- 17) қанды биохимиялық талдау (қан сарысуындағы аланинаминотрансферазаны (АЛаТ) анықтау, қан сарысуындағы аспартатаминотрансферазаны (АСаТ) анықтау, қан сарысуындағы жалпы билирубинді анықтау, қан сарысуындағы глюкозаны анықтау, қан сарысуындағы жалпы ақуызды анықтау, қан сарысуындағы креатининді, қан сарысуындағы несепнәрді анықтау (қолданылу мерзімі – 1 ай);
- 18) коагулограмманы анықтау (кейіннен протромбиндік индексті (ПТИ) және қан плазмасындағы халықаралық нормаланған қатынасты (ХНҚ) (ПВ-ПТИ-ХНҚ) есептей

отырып, протромбин уақытын (ПУ) анықтау, қан плазмасындағы белсендірілген ішінара тромбопластиндік уақытты (БТУ) анықтау, қан плазмасындағы фибриногенді анықтау (қолданылу мерзімі – 1 ай);

19) сүт бездерінің УДЗ (қолданылу мерзімі – 1 жыл);

20) іш қуысының УДЗ және бүйректің УДЗ (қолданылу мерзімі – 12 ай);

21) толық жазылған электрокардиографиялық зерттеу (12 бұрылыс) (қолданылу мерзімі – 3 ай);

22) диагностикалық флюорография (1 проекция) (қолданылу мерзімі – 12 ай);

23) психиатр мен наркологтың қорытындысы (қолданылу мерзімі – 12 ай)."

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ана мен бала денсаулығын сақтау департаменті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет - ресурстарында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Цой