

Об утверждении Правил о порядке и условиях донорства и хранения половых клеток (гамет)

Утративший силу

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 января 2005 года N 6. Зарегистрирован Министерством юстиции Республики Казахстан 12 января 2005 года N 3356. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 624

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 30.10.2009 № 624 (порядок введения в действие см. п. 7).

В целях реализации Закона Республики Казахстан "О репродуктивных правах граждан и гарантиях их осуществления", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила о порядке и условиях проведения донорства и хранения половых клеток (гамет).

2. Департаменту лечебно-профилактической работы, аккредитации и анализа информации (Нерсесов А.В.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.

3. Административному департаменту (Акрачкова Д.В.) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить его официальное опубликование в средствах массовой информации.

4. Руководителям управлений (департаментов) здравоохранения областей и городов Астаны и Алматы (по согласованию) принять меры по реализации настоящего приказа.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-Министра здравоохранения Диканбаеву С.А.

6. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

Министр

П р и л о ж е н и е

к Приказу и.о. Министра
здравоохранения Республики Казахстан
от 7 января 2005 года N 6.

**Правила о порядке и условиях
донорства и хранения половых клеток (гамет)**

1. Общие положения

1. Доноры половых клеток (гамет) предоставляют свои гаметы (сперму, ооциты) другим лицам для преодоления бесплодия и не берут на себя родительские обязанности по отношению к будущему ребенку.

2. Рождение 20 детей от одного донора на 800 тысяч населения региона является основанием для прекращения использования этого донора для реципиентов этого региона.

2. Донорство ооцитов

3. Донорами ооцитов могут быть:

- 1) неанонимные родственницы или знакомые женщины;
- 2) анонимные доноры.

4. Донорство ооцитов осуществляется при наличии письменного информированного согласия донора на проведение индукции суперовуляции и пункции яичников.

5. Требования, предъявляемые к донорам ооцитов:

- 1) возраст от 18 до 35 лет;
- 2) наличие собственного здорового ребенка;
- 3) отсутствие выраженных фенотипических проявлений;
- 4) соматическое здоровье.

6. Объем обследования доноров ооцитов:

- 1) определение группы крови и резус-фактора;
- 2) осмотр терапевта и заключение о состоянии здоровья и отсутствие противопоказаний к оперативному вмешательству;
- 3) осмотр и заключение психиатра (однократно);
- 4) медико-генетическое обследование - клинико-генеалогическое исследование, кариотипирование и другие по показаниям;
- 5) гинекологическое обследование перед каждой попыткой индукции суперовуляции;
- 6) общий анализ мочи перед каждой попыткой индукции суперовуляции;
- 7) электрокардиограмма (действительна 1 год);
- 8) флюорография (действительна 1 год);
- 9) клинические и биохимические анализы крови, а также анализ крови на свертываемость перед каждой попыткой индукции суперовуляции;
- 10) анализ крови на сифилис, ВИЧ, гепатиты В и С;
- 11) мазки на флору из уретры и цервикального канала и степень чистоты влагалища перед каждой попыткой индукции суперовуляции;
- 12) обследование на инфекции: гонорею, хламидиоз, генитальный герпес, уреаплазмоз, микоплазмоз, цитомегаловирус;
- 13) цитологическое исследование мазков шейки матки.

7. Показания для проведения экстракорпорального оплодотворения (далее - ЭКО) с использованием донорских ооцитов:

- 1) отсутствие ооцитов, обусловленное естественной менопаузой;
- 2) синдромом преждевременного истощения яичников, состоянием после овариоэктомии, радио- или химиотерапии;
- 3) аномалиями развития (дисгенезия гонад, синдром Шерешевского-Тернера и др.);

4) функциональная неполноценность ооцитов у женщин с наследственными заболеваниями, сцепленными с полом (гемофилия, миодистрофия Дюшена, X-сцепленный ихтиоз, перонеальная миотрофия Шарко-Мари-Труссо и др.);

5) неудачные повторные попытки ЭКО при недостаточном ответе яичников на индукцию суперовуляции, неоднократном получении эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводил к наступлению беременности.

8. Противопоказания для проведения ЭКО с использованием донорских ооцитов:

1) соматические и психические заболевания, являющиеся противопоказаниями для вынашивания беременности и родов;

2) врожденные пороки развития или приобретенные деформации полости матки, при которых невозможна имплантация эмбрионов или вынашивание беременности;

3) опухоли яичников;

4) доброкачественные опухоли матки, требующие оперативного лечения;

5) острые воспалительные заболевания любой локализации;

6) злокачественные новообразования любой локализации, в том числе в анамнезе.

9. Объем обследования супружеской пары (реципиентов):

1) Обязательный объем обследования для женщины: общее и специальное гинекологическое обследование; ультразвуковое исследование органов малого таза; определение группы крови и резус-фактора; клинический анализ крови, включая время свертываемости; анализ крови на сифилис, ВИЧ, гепатиты В и С; исследование на флору из уретры и цервикального канала и степень чистоты влагалища;

закключение терапевта о состоянии здоровья.

2) Объем обследования женщины по показаниям: исследование состояния матки и маточных труб (гистеросальпингография или гистеросальпингоскопия и лапароскопия);

биопсия эндометрия;

бактериологическое исследование материала из уретры и цервикального канала ;

цитологическое исследование мазков из шейки матки;
анализы крови на гормоны (фолликулостимулирующий, лютеинизирующий, пролактин, эстрадиол, тестостерон, кортизол, прогестерон, трийодтиронин, тироксин, соматотропный);

обследование на наличие антиспермальных и антифосфолипидных антител;
инфекционное обследование (хламидиоз, уреаплазмоз, микаплазмоз, вирус простого герпеса, цитомегалия, токсоплазмоз, краснуха);
заключения других специалистов по показаниям.

10. Работу с донорами ведет врач, который проводит медицинский осмотр донора перед каждой попыткой ЭКО, осуществляет контроль за своевременностью проведения и результатами лабораторных исследований в соответствии с календарным планом обследования.

11. Донорство ооцитов проводится по следующему алгоритму:

- 1) выбор донора ооцитов;
- 2) синхронизация менструальных циклов;
- 3) экстракорпоральное оплодотворение.

12. Мероприятия, проводимые по донорству ооцитов, регистрируются в отчетно-учетной документации.

13. Все документы по донорству ооцитов хранятся в сейфе как документы для служебного пользования.

3. Донорство спермы

14. Донорская сперма может быть использована при проведении вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральном оплодотворении, искусственной инсеминации, инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита).

15. Перед сдачей спермы рекомендуется половое воздержание в течение 3-5 дней. Получение спермы осуществляется путем мастурбации. Эякулят собирают в специальную стерильную, предварительно промаркированную емкость. Данная процедура проводится в специальном помещении, имеющем отдельный вход, соответствующий интерьеру, санузел с умывальником.

16. Допустимо использование донорской спермы, полученной из других учреждений, имеющих банк донорской спермы.

17. Разрешается применение только замороженной/размороженной донорской спермы, после получения повторных (через 6 месяцев после сдачи спермы) отрицательных результатов анализов на ВИЧ, сифилис и гепатит.

18. Применение замороженной/размороженной спермы позволяет обеспечить:

- 1) проведение мероприятий по профилактике передачи ВИЧ, сифилиса, гепатита и др. инфекций;
 - 2) исключение возможности встречи донора и реципиента.
19. Требования, предъявляемые к донорам спермы:
- 1) возраст 18 до 40 лет;
 - 2) отсутствие отклонений в нормальных органометрических и фенотипических признаках.
20. Требования, предъявляемые к донорской сперме:
- 1) объем эякулята более 1 мл;
 - 2) концентрация сперматозоидов в 1 мл эякулята более 80 млн.;
 - 3) доля прогрессивно-подвижных форм (А+В) более 60%;
 - 4) доля морфологически-нормальных форм более 60%;
 - 5) криотолерантность.
21. Объем обследования доноров спермы:
- 1) определение группы крови и резус-фактора;
 - 2) осмотр и заключение терапевта (1 раз в год);
 - 3) осмотр и заключение уролога (1 раз в год);
 - 4) осмотр и заключение психиатра (однократно);
 - 5) медико-генетическое обследование (клинико-генеалогическое исследование, кариотипирование и др. по показаниям);
 - 6) анализ крови на сифилис, ВИЧ, гепатиты В и С;
 - 7) обследование на инфекции: гонорее, хламидиоз, генитальный герпес, уреаплазмоз, микоплазмоз, цитомегалию.
22. Данные, используемые в работе банка донорской спермы необходимо регистрировать в отчетно-учетной документации.
23. Индивидуальная карта донора заполняется и кодируется врачом. Схема кодирования - свободная. Заявление донора и его индивидуальная карта хранятся в сейфе как документы для служебного пользования.
24. Работу с донорами ведут врач и эмбриолог. Врач организует проведение медицинских осмотров донора, осуществляет контроль за своевременностью проведения и результатами лабораторных исследований в соответствии с календарным планом обследования.
25. Эмбриолог производит замораживание и размораживание спермы, оценивает качество спермы до и после криоконсервации, обеспечивает необходимый режим хранения спермы, ведет учет материала.
26. Регистрация донорской спермы осуществляется в журнале поступления донорской спермы и в карте прихода-расхода спермы донора.

4. Донорство эмбрионов

27. Донорами эмбрионов могут быть пациенты программы ЭКО, у которых после завершения формирования полной семьи (рождения ребенка) остаются в банке неиспользованные криоконсервированные эмбрионы. По свободному решению и письменному информированному согласию пациентов-доноров эти эмбрионы могут быть использованы для донации бесплодной супружеской паре, а также женщинам, не состоящим в браке (реципиентам).

28. Эмбрионы для донации могут быть получены также в результате оплодотворения донорских ооцитов спермой донора.

29. Пациенты должны быть информированы о том, что результативность программы с использованием оставшихся криоконсервированных эмбрионов пациентов программы ЭКО ниже, чем при использовании эмбрионов, полученных от донорских гамет. Реципиентам должен быть предоставлен фенотипический портрет доноров.

30. Показания для проведения ЭКО с использованием донорских эмбрионов:

- 1) отсутствие ооцитов;
- 2) неблагоприятный медико-генетический прогноз;
- 3) неоднократное получение эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводил к наступлению беременности;
- 4) невозможность получения или использования спермы мужа в сочетании с вышеперечисленными факторами (и другими факторами).

31. Противопоказания для проведения ЭКО с использованием донорских эмбрионов:

- 1) соматические и психические заболевания, являющиеся противопоказаниями для вынашивания беременности и родов;
- 2) врожденные пороки развития или приобретенные деформации полости матки, при которых невозможна имплантация эмбрионов или вынашивание беременности;
- 3) опухоли яичников;
- 4) доброкачественные опухоли матки, требующие оперативного лечения;
- 5) острые воспалительные заболевания любой локализации;
- 6) злокачественные новообразования любой локализации, в том числе в анамнезе.

32. Обследование реципиентов такое же, как и при проведении процедуры ЭКО, а также обследование для исключения уже развивающейся спонтанной беременности.

33. Критерии отбора доноров эмбрионов такие же, как для доноров гамет.

34. Супружеская пара, решившая донировать свои эмбрионы, должна пройти обследование в соответствии с требованиями к донорам гамет.

5. Криоконсервация спермы, ооцитов, эмбрионов и биоматериала, полученного из яичка

35. Криоконсервация спермы и ооцитов проводится только при наличии письменного заявления - информированного согласия.

36. Половые клетки донора должны быть заморожены в пределах 1,5 часов с момента сдачи. Выбор оптимального метода замораживания и размораживания спермы и ооцитов зависит от применяемых криопротекторов, имеющегося оборудования и определяется каждой лабораторией самостоятельно.

37. Если криоконсервация спермы проводится впервые, необходимо провести контрольное замораживание/размораживание спермы. Результаты контрольного исследования должны быть доведены до сведения пациента/донора.

38. Процесс криоконсервации осуществляется с помощью программного замораживателя или витрификации. Программа криоконсервации определяется стадией развития эмбриона и видом криопротектора.

39. Хранение замороженных эмбрионов осуществляется в специальных маркированных пластиковых соломинках, помещенных в жидкий азот.

40. Криоконсервация биологического материала, полученного из яичка или его придатка осуществляется при наличии в нем сперматозоидов для последующего их использования в программе экстракорпорального оплодотворения или инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита. Замораживание производится аналогично криоконсервации спермы.

41. Хранение половых клеток (гамет) осуществляется в жидком азоте в с о с у д а х Д ю а р а .

Срок хранения сперматозоидов - до 3 лет, ооцитов и эмбрионов - до 1 года.