

**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*

Приложение

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, Х-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;

     заключение 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 интерьер, 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) возрастет 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: гонорею, 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 сочетание 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 сосудах Дюара.

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

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан