

Об утверждении правил и условий проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-272/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 20 декабря 2020 года № 21816.

В соответствии с пунктом 4 статьи 146 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить правила и условия проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий согласно приложению к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 627 "Об утверждении Правил проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5919, опубликованный в собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 3, 2010 года).

2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 марта 2011 года № 162 "О внесении изменений и дополнений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 627 "Об утверждении Правил проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 6921, опубликованный 23 июня 2011 года в газете "Юридическая газета" №88 (2078)).

3. Департаменту охраны здоровья матери и ребенка Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет - ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан предоставление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на курирующего вице - министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-272/2020

Правила и условия проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила и условия проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий (далее – Правила и условия) разработаны в соответствии с пунктом 4 статьи 146 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок и условия проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий.

Сноска. Пункт 1 – в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15.02.2023 № 23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Термины и определения, используемые в настоящих Правилах и условиях:

1) азооспермии – отсутствие сперматозоидов в эякуляте;

2) бесплодие – это болезнь репродуктивной системы, которая выражается в отсутствии клинической беременности после 12 месяцев регулярной половой жизни без контрацепции;

3) гистероскопия – метод малоинвазивного обследования полости матки при помощи гистероскопа, с последующим проведением диагностических и оперативных манипуляций;

4) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

5) донор – человек, труп человека, животное, от которых производятся забор донорской крови, ее компонентов, иного донорского материала (в том числе сперма, яйцеклетки, ткани репродуктивных органов, половых клеток, эмбрионов), а также

изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации к реципиенту;

6) донорская функция – добровольное прохождение донором медицинского обследования и выполнение аллогенной донации крови и ее компонентов;

7) лечение – комплекс медицинских услуг, направленных на устранение, приостановление и (или) облегчение течения заболевания, а также предупреждение его прогрессирования;

8) кариотип – совокупность признаков (число, размеры, форма) полного набора хромосом, присущая клеткам данного биологического вида (видовой кариотип), данного организма (индивидуальный кариотип) или линии (клона) клеток;

9) вспомогательные репродуктивные методы и технологии (далее – ВРТ) – методы лечения бесплодия (искусственная инсеминация (далее – ИИ), искусственное оплодотворение (далее – ИО) и имплантация эмбриона), при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства);

10) маркерные хромосомы – представляет собой небольшой фрагмент хромосомы, который обычно не может быть идентифицирован без специального геномного анализа из-за размера фрагмента;

11) обязательное социальное медицинское страхование (далее – ОСМС) – комплекс правовых, экономических и организационных мер по оказанию медицинской помощи потребителям медицинских услуг за счет активов фонда социального медицинского страхования;

12) репродуктивное здоровье – здоровье человека, отражающее его способность к воспроизводству полноценного потомства;

13) суррогатная мать – женщина, вынашивающая плод после применения вспомогательных репродуктивных методов и технологий и рожаящая ребенка (детей) для заказчиков согласно договору суррогатного материнства;

14) суррогатное материнство – вынашивание и рождение ребенка (детей), включая случаи преждевременных родов, по договору между суррогатной матерью и супругами с выплатой вознаграждения;

15) договор суррогатного материнства – нотариально удостоверенное письменное соглашение между лицами, состоящими в браке (супружестве) и желающими иметь ребенка, и женщиной, давшей свое согласие на вынашивание и рождение ребенка путем применения вспомогательных репродуктивных методов и технологий;

16) эпидидимит – воспаление придатка семенника, характеризующееся воспалительным процессом, гиперемией, припухлостью и отеком в области мошонки.

Сноска. Пункт 2 – в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15.02.2023 № 23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

3. Женщина и мужчина, состоящие в браке, при наличии информированного добровольного согласия, получают лечение бесплодия в организациях здравоохранения, безопасными и эффективными методами, в том числе с использованием ВРТ, с получением полной и исчерпывающей информации об их эффективности, оптимальных сроках применения, о возможных осложнениях, медицинских и правовых последствиях и иных сведений, касающихся их воздействия на организм.

При совместном обращении женщины и мужчины, как состоящих, так и не состоящих в браке, сперма мужчины не подвергается замораживанию по их согласию.

Женщина, не состоящая в браке, получает лечение бесплодия в организациях здравоохранения, безопасными и эффективными методами, в том числе с использованием ВРТ (за исключением суррогатного материнства) с получением полной и исчерпывающей информации об их эффективности, оптимальных сроках применения, о возможных осложнениях, медицинских и правовых последствиях и иных сведений, касающихся их воздействия на организм.

Сноска. Пункт 3 – в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15.02.2023 № 23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

4. Медицинская помощь в системе ОСМС предусматривает процедуру ВРТ – цикл, в котором последовательно следуют проведение стимуляции суперовуляции, трансвагинальная пункция яичников, забор яйцеклетки, инсеминация ооцита (ооцитов) или инъекцию сперматозоида в цитоплазму ооцита (далее – ИКСИ), культивирование эмбрионов, перенос эмбрионов, включая перенос замороженных эмбрионов в случаях отсроченного переноса при которых перенос эмбрионов в стимулированном цикле противопоказан (риск синдрома гиперстимуляции яичников, наличие факторов снижающих результативность – гиперплазия эндометрия на фоне стимуляции овуляции, гипоплазия эндометрия, острые воспалительные заболевания любой локализации).

Сноска. Пункт 4 – в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15.02.2023 № 23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

5. Критериями отбора для проведения процедуры с использованием ВРТ в системе ОСМС являются в совокупности следующие факторы:

1) удовлетворительный овариальный резерв, характеризующимся наличием не менее 2 факторов из следующих: антимюллеровский гормон (далее – АМГ) больше 1,0 нанограмм/миллилитр, фолликулостимулирующий гормон (далее – ФСГ) меньше 12 (

на 2-5 день цикла), количество антральных фолликулов не меньше 3 (трех) (на 2-5 день цикла) в каждом яичнике или 5-6 антральных фолликулов, в случае наличия единственного яичника;

2) отсутствие факторов снижения результативности наступления беременности (аномалии развития внутренних половых органов, препятствующие имплантации и развитию беременности, гидро (сактосальпингсы), синехии полости матки 3-4 степени, кисты яичников, необтурационная азооспермия);

3) бесплодие, обусловленное мужским фактором (по определению: олигозооспермия – снижение концентрации сперматозоидов менее 15 миллион/миллилитр; астенозооспермия – прогрессивно подвижные (класс А+В) от 5 % 1 миллилитра до 32 % в 1 миллилитр эякулята; тератозооспермия – от 1 % до 4 % сперматозоидов нормального строения; сочетанная патология спермы (различное сочетание изменений в концентрации, подвижности и строения сперматозоидов, снижающих оплодотворяющую способность спермы); наличие антиспермальных антител в эякуляте (МАР – тест более 50 %), препятствуют естественному оплодотворению в случаях нормальной концентрации сперматозоидов;

Сноска. Пункт 5 – в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15.02.2023 № 23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

6. Проведение процедуры с использованием ВРТ в системе ОСМС предоставляется гражданам Республики Казахстана.

При отсроченном переносе замороженных эмбрионов процедура проводится в благоприятный для пациента период.

При незавершенной программы ИО по причине бедного ответа яичников или остановки развития эмбрионов, случаи закрываются как незавершенные, отправляются в фонд социального медицинского страхования (далее – ФСМС) и оплачиваются по фактическим затратам.

Критерием эффективности лечения бесплодия с использованием ВРТ в системе ОСМС является доля женщин (% от числа пролеченных), у которых беременность подтверждена с помощью ультразвукового исследования.

Показаниями к хирургическому получению сперматозоидов для проведения процедур с использованием ВРТ являются:

- необструктивная и обструктивная азооспермия;
- расстройства эякуляции: аспермия, ретроградная эякуляция;
- 100% некрозооспермия в эякуляте.

Противопоказаниями к хирургическому получению сперматозоидов являются острые инфекционные заболевания любой локализации.

Оптимальный способ получения сперматозоидов осуществляется врачом-урологом. Показаниями для ИКСИ являются:

мужской фактор бесплодия, который проявляется в значительном снижении параметров эякулята;

использование сперматозоидов, полученных хирургическим путем;

использование ооцитов после замораживания;

проведение преимплантационного генетического тестирования (далее – ПГТ) методом полимеразной цепной реакции;

низкая частота оплодотворения в предыдущей программе ВРТ.

Процедуры с использованием ИО в системе ОСМС при обструктивной форме азооспермии (агенезии семявыводящих путей, хроническом двухстороннем обструктивном эпидидимите) проводятся при удовлетворительных анализах ФСГ и кариотипа.

Сноска. Пункт 6 – в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15.02.2023 № 23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

6-1. Проведение процедуры ИО в системе ОСМС при обструктивной форме азооспермии (агенезии семявыводящих путей, хроническом двухстороннем обструктивном эпидидимите) допускается при удовлетворительных анализах ФСГ и кариотипа.

Сноска. Глава 1 дополнена пунктом 6-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7. Организации здравоохранения по месту прикрепления пациента включают в электронный регистр диспансерных больных (далее-ЭРДБ) лиц, страдающих бесплодием. После обследования и установления причин бесплодия в течение 12 месяцев, организации здравоохранения по месту прикрепления пациента на основании заключения профильного специалиста направляет документы пациента в комиссию по высокотехнологичным медицинским услугам местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (далее-Комиссия ВТМУ) для решения вопроса о проведении ВРТ в системе ОСМС.

Медицинские организации, оказывающие помощь с использованием ВРТ в лечении бесплодия, вносят данные по процедурам ВРТ в медицинскую информационную систему, проведенным в системе ОСМС по форме утвержденной уполномоченным органом в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса.

8. Выбор медицинской организации для получения медицинской помощи с использованием ВРТ осуществляется пациентом. При принятии положительного решения Комиссия ВТМУ регистрирует направление на госпитализацию в портале Бюро госпитализации с прикреплением пакета документов пациента.

Глава 2. Порядок проведения искусственного оплодотворения

9. ИО проводится без суперовуляции (в естественном менструальном цикле) или со стимуляцией суперовуляции.

10. Процедура ИО со стимуляцией суперовуляции состоит из следующих этапов:

- 1) отбор и обследование пациентов;
- 2) индукция суперовуляции, включая мониторинг фолликулогенеза и развития эндометрия;
- 3) пункция фолликулов яичников, получение ооцита (ооцитов);
- 4) инсеминация ооцита (ооцитов) и (или) ИКСИ, культивирование эмбрионов *in vitro* (в пробирке);
- 5) имплантации (перенос) эмбрионов в полость матки;
- 6) посттрансферная гормональная поддержка;
- 7) диагностика беременности ранних сроков.

Процедура ИО без стимуляции суперовуляции (в естественном менструальном цикле) состоит из следующих этапов:

- 1) отбор и обследование пациентов;
- 2) мониторинг фолликулогенеза и развития эндометрия;
- 3) пункция фолликулов яичников, получение ооцита (ооцитов);
- 4) инсеминация ооцита (ооцитов) и (или) ИКСИ, культивирование эмбрионов *in vitro* (в пробирке);
- 5) имплантации (перенос) эмбрионов в полость матки;
- 6) посттрансферная гормональная поддержка;
- 7) диагностика беременности ранних сроков.

11. При наличии показаний к использованию донорских половых клеток с письменного согласия пациента процедура ИО дополняется следующими этапами:

- 1) криоконсервация эмбрионов;
- 2) криоконсервация половых клеток (ооцитов, спермы);
- 3) внутриматочное введение криоконсервированного эмбриона.

12. Показаниями для проведения ИО являются:

- 1) бесплодие, неподдающееся терапии в течение 12 месяцев;
- 2) трубное бесплодие, связанное с отсутствием обеих маточных труб;
- 3) трубное, трубно - перитонеальное бесплодие, обусловленное окклюзией маточных труб (единственной оставшейся трубы), спаечным процессом в малом тазу, при бесперспективности дальнейшего консервативного и хирургического лечения;
- 4) эндокринное бесплодие, при отсутствии эффекта от гормонотерапии в течение 6–12 месяцев;
- 5) бесплодие, обусловленное эндометриозом органов малого таза, при безуспешности применения консервативных методов лечения в течение 6 – 12 месяцев;

- 6) бесплодие неясного генеза и при неэффективности его консервативного лечения;
- 7) отсутствие яичников;
- 8) мужское бесплодие, не поддающееся лечению в течение 6 месяцев;
- 9) сочетание указанных форм бесплодия.

Сноска. Пункт 12 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

13. Проведения ИО и имплантации (переносу) эмбрионов в полость матки не производится при следующих противопоказаниях:

- 1) соматические и психические заболевания, имеющие противопоказания для вынашивания беременности;
- 2) врожденные пороки развития, приобретенные деформации полости матки (препятствующие имплантации (переносу) эмбрионов и развитию беременности);
- 3) доброкачественные опухоли яичников, требующие оперативного лечения и (или) препятствующие забору ооцита (ооцитов);
- 4) гиперпластические процессы эндометрия;
- 5) доброкачественные опухоли матки, требующие оперативного лечения;
- 6) острые воспалительные заболевания любой локализации;
- 7) злокачественные новообразования любой локализации (исключение составляют случаи, при которых показано проведение забора ооцитов перед химио и лучевой терапией, по заключению мультидисциплинарной группы специалистов о проведении стимуляции суперовуляции).

Сноска. Пункт 13 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

14. При отсутствии противопоказаний, ИО проводится по желанию пациента или пациентов при любой форме бесплодия.

15. При наличии противопоказаний к имплантации (переносу) эмбрионов в полость матки, проводится забор ооцитов у женщины без суперовуляции и (или) со стимуляцией суперовуляции с дальнейшей имплантацией (переносом) эмбриона (эмбрионов) в полость матки суррогатной матери.

16. Обследование пациентов перед ИО проводится в объеме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам и условиям.

17. Стимуляция суперовуляции проводится лечащим врачом с использованием следующих групп лекарственных препаратов, включенных в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее – КНЛФ):

- селективные модуляторы эстрогеновых рецепторов;
- гонадотропины (человеческий менопаузальный гонадотропин, фолликулостимулирующий гормон, рекомбинантный фолликулостимулирующий

гормон, рекомбинантный лютеинизирующий гормон, хорионический гонадотропин и рекомбинантный, фоллитропин дельта);

агонисты гонадотропин–рилизинг–гормона;

антагонисты гонадотропин – рилизинг - гормона;

соматотропные гормоны и антиэстрогены;

ингибиторы ферментов.

Выбор схемы стимуляции, вводимых препаратов, коррекция доз и внесение изменений в протокол стимуляции суперовуляции осуществляются лечащим врачом в индивидуальном порядке.

Для динамического контроля развития фолликулов и эндометрия без стимуляции суперовуляции и (или) со стимуляцией суперовуляции лечащим врачом используется ультразвуковой мониторинг и (или) гормональный мониторинг.

В процессе ультразвукового мониторинга констатируется количество фолликулов, проводится измерение их среднего диаметра (по сумме двух измерений), определяется толщина эндометрия.

При гормональном мониторинге проводится динамического определения концентрации эстрадиола и прогестерона в крови.

Показателями завершенности стимуляции суперовуляции являются:

1) диаметр лидирующего (лидирующих) фолликула (фолликулов) более 17 миллиметров и зрелость функционального слоя эндометрия;

2) уровень активности стероидогенеза (концентрация эстрадиола в плазме крови).

Для завершения созревания ооцитов вводится: хорионический гонадотропин или агонисты гонадотропин-рилизинг-гормона в соответствующих дозах, подбираемых индивидуально.

18. Пункция фолликулов яичников и аспирация фолликулярной жидкости (далее - пункция) производится через 32-40 часов от момента введения триггера овуляции (хорионического гонадотропина, агонистов гонадотропин-рилизинг-гормона, их аналогов и синтетических производных препаратов, имеющих соответствующие показания) или без применения триггера овуляции под контролем гормональных тестов , свидетельствующих о наличии пика эндогенного лютеинизирующего гормона (ЛГ).

Пункция выполняется в амбулаторных условиях, в условиях малой операционной, обычно трансвагинальным доступом под ультразвуковым контролем с помощью специальных пункционных игл с общим обезболиванием и (или) без обезболивания (необходимость, возможность и вид обезболивания решается индивидуально).

При невозможности выполнения трансвагинального доступа пункции, ооциты получают трансабдоминально.

19. Фолликулярную жидкость, полученную в результате пункции фолликулов, помещают в специальную емкость. Аспират исследуют под стереомикроскопом, и

полученные ооциты переносят в среду для культивирования. Чашку с ооцитами помещают в специальный инкубатор.

20. Для ИО применяется специально подготовленная сперма полового партнера или донора.

Получение спермы осуществляется путем:

мастурбации;

путем пункционной,

перкутанной (через кожу) аспирации (забора) сперматозоидов из придатка яичка;

перкутанной аспирации сперматозоидов из ткани яичка;

получение сперматозоидов при проведении открытой биопсии придатка яичка с последующей их экстракцией (забором);

получение сперматозоидов при проведении открытой биопсии яичка с последующей их экстракцией.

Специальная стерильная емкость для сбора эякулята маркируется. Сперма и (или) биопсийный материал для отсроченного использования подвергается криоконсервированию.

Нативные, криоконсервированные сперматозоиды перед использованием отмывают от семенной плазмы. Фракция морфологически нормальных и наиболее подвижных сперматозоидов отделяется от остальных сперматозоидов путем центрифугирования (флотация) или центрифугирования в градиенте плотности.

21. Выбор доноров половых клеток осуществляется пациентами добровольно и самостоятельно на основании фенотипического описания.

22. Наличие оплодотворения ооцитов оценивают через 12-24 часов, по выявлению двух четко визуализирующихся пронуклеусов. Зиготы переносят в свежую культуральную среду, где происходит начальное развитие эмбрионов.

23. Перенос эмбрионов в полость матки осуществляется на разных стадиях, начиная со стадии дробления и заканчивая стадией бластоцисты, которая формируется у человека на 5-7-е сутки после оплодотворения. При наличии сложностей в технике операции, перенос эмбриона осуществляется под общей анестезией.

24. В случаях непреодолимого нарушения проходимости цервикального канала перенос эмбрионов выполняют через стенку матки (трансмиометрально). Игла с мандреном вводится в полость матки трансвагинально или трансабдоминально.

25. В полость матки переносят не более 2 (двух) эмбрионов с использованием специальных катетеров, которые вводятся в полость матки женщины через цервикальный канал.

26. Перед имплантацией (переносом) эмбрионов в полость матки, с целью повышения частоты имплантации за счет облегчения выхода бластоцисты, по показаниям производится рассечение блестящей оболочки эмбрионов в возрасте от трех до семи дней.

27. Посттрансферная гормональная поддержка проводится препаратами прогестерона, эстрогенов и аналогами, включенными в КНЛФ.

28. При отсутствии риска синдрома гиперстимуляции яичников посттрансферная гормональная поддержка включает введение препаратов хорионического гонадотропина.

29. Диагностика беременности по содержанию бета-хорионического гонадотропина в крови и в моче осуществляется через 12-14 календарных дней от момента имплантации (переноса) эмбрионов. Ультразвуковая диагностика беременности проводится с 21 календарного дня после переноса эмбриона (эмбрионов).

30. С целью профилактики акушерских и перинатальных осложнений, связанных с многоплодием (двух и более плодов), с согласия пациента проводится операция по уменьшению числа развивающихся плодов (редукция плодов).

31. Редукция плодов выполняется при наличии письменного информированного согласия беременной. Число плодов, подлежащих редукции, определяется женщиной.

32. Выбор оставляемых и подлежащих редукции плодов должен проводиться с учетом данных ультразвукового исследования, характеризующих их состояние в сроке с девяти недель беременности.

33. Доступ к эмбрионам (трансвагинальный, трансцервикальный, трансабдоминальный) и метод прекращения развития плода выбирается индивидуально.

34. Противопоказаниями для редукции плодов являются угроза прерывания беременности и острые воспалительные заболевания.

Глава 3. Порядок проведения инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита.

35. Показаниями к ИКСИ являются:

1) олигозооспермия – концентрация сперматозоидов менее 15 миллион на миллилитр;

2) астенозооспермия – доля сперматозоидов групп А и В менее 32% в эякуляте;

3) тератозооспермия – менее 4% нормальных форм по данным морфологического анализа;

4) сочетанная патология спермы;

5) клинически значимое наличие антиспермальных антител в эякуляте (реакция смешанной агглютинации) более 50 %;

6) оплодотворение менее 50 % ооцитов *in vitro* в предыдущей попытке экстракорпорального оплодотворения или его отсутствие в данном цикле;

7) сексуальные и эякуляторные расстройства;

8) при использовании сперматозоидов, полученных при пункционной или открытой биопсии яичка и его придатка;

9) использование криоконсервированных ооцитов;

10) все случаи, где вероятность оплодотворения методом инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита выше, чем при инсеминации ооцитов.

36. Показаниями к хирургическому получению сперматозоидов являются: обструктивная азооспермия и первичная тестикулярная недостаточность.

37. Противопоказанием для хирургического получения сперматозоидов являются острые инфекционные заболевания.

38. Объем обследований перед проведением хирургического вмешательства для получения сперматозоидов включает определение группы крови и резус-фактора, клинический анализ крови, включая время свертываемости, анализ крови на сифилис, ВИЧ - инфекции, гепатиты В и С, биохимический анализ крови, коагулограмму, общий анализ мочи, электрокардиограмму, заключение терапевта.

39. Этапы проведения ИКСИ:

- 1) обездвиживание сперматозоида путем нарушения целостности мембраны хвоста;
- 2) нарушение целостности наружной цитоплазматической мембраны ооцита;
- 3) введение сперматозоида в цитоплазму ооцита с помощью микроиглы.

40. Выбор оптимального способа получения сперматозоидов в формах нарушения сперматогенеза осуществляется врачом по специальности "урология и андрология (ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности, эндоскопия по профилю основной специальности) (взрослая, детская)" после обследования.

41. Сперматозоиды для инъекции в яйцеклетку при азооспермии получают при помощи открытой биопсии яичка с последующей экстракцией сперматозоидов или аспирации содержимого придатка яичка, при помощи чрескожных аспирационных оперативных вмешательств на придатке яичка или яичке.

Посмертный забор сперматозоидов проводится путем открытой биопсии в течение 24 часов после констатации биологической смерти.

42. Операцию выполняют в день пункции фолликулов и забора ооцитов у женщины. Использование криоконсервированной ткани и аспирата яичка и (или) эпидидимиса осуществляется при наличии письменного заявления пациентов - в этом случае процедуру забора сперматозоидов проводят заранее, независимо от пункции фолликулов яичника супруги.

43. Перед проведением микроинъекции удаляются клетки лучистого венца ооцита. Микроманипуляцию производят на зрелых ооцитах при наличии первого полярного тельца. Методика обработки эякулята и аспирата, полученного из яичка и его придатка, выбирается эмбриологом индивидуально в зависимости от количества и качества сперматозоидов.

44. ИКСИ выполняется с помощью инвертированного микроскопа, оснащенного микроманипуляторами, с использованием специальных микроинструментов.

Глава 4. Суррогатное материнство.

45. Показания к суррогатному материнству:

- 1) отсутствие матки (врожденное, приобретенное);
- 2) деформация полости и шейки матки при врожденных пороках развития или в результате заболеваний, препятствующих имплантации и вынашиванию беременности;
- 3) патология эндометрия: атрофия эндометрия, синехии полости матки, не поддающиеся терапии;
- 4) соматические заболевания, при которых вынашивание беременности противопоказано;
- 5) неудачные повторные попытки ВРТ при неоднократном получении эмбрионов высокого качества, перенос которых не приводил к наступлению беременности.

46. Обследование суррогатных матерей проводится в объеме, согласно приложению 2 к настоящим Правилам и условиям.

47. Для ИО и имплантации (переноса) эмбрионов в процедуре "Суррогатное материнство" противопоказаниями являются:

- 1) соматические и психические заболевания, имеющие противопоказания для вынашивания беременности;
- 2) врожденные пороки развития, приобретенные деформации полости матки;
- 3) доброкачественные опухоли матки, требующие оперативного лечения;
- 4) острые воспалительные заболевания любой локализации;
- 5) злокачественные новообразования любой локализации;
- 6) много рожавшая женщина (в анамнезе 4 и более родов);
- 7) отягощенный акушерский анамнез (наличие рубца на матке после операции кесарево сечения и консервативной миомэктомии, перфорации матки).

48. После заключения договора, процедура "Суррогатное материнство" проводится по следующему алгоритму:

- 1) выбор и обследование суррогатной матери;
- 2) синхронизация менструальных циклов суррогатной и генетической матерей (в случае переноса криоконсервированных эмбрионов в полость матки, синхронизация циклов не производится);
- 3) стимуляция суперовуляции генетической матери;
- 4) пункция яичников генетической матери;
- 5) процедура ИО с имплантацией (переносом) эмбрионов в полость матки суррогатной матери;
- 6) поддержка лютеиновой фазы суррогатной матери.

49. При процедуре имплантации (переноса) замороженных эмбрионов генетических родителей проводятся:

- 1) выбор и обследование суррогатной матери (суррогатная мать не является одновременно донором яйцеклетки);
- 2) подготовка эндометрия суррогатной матери;

3) имплантации (перенос) замороженных эмбрионов в полость матки суррогатной матери (в программе суррогатное материнство одновременно донорские яйцеклетки, спермы и эмбрионы не используются);

4) посттрансферная гормональная поддержка суррогатной матери.

Сноска. Пункт 49 – в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15.02.2023 № 23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 5. Искусственная инсеминация спермой полового партнера или донора.

50. ИИ проводится путем введения спермы в цервикальный канал, в полость матки, во влагалище.

Сноска. Пункт 50 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

51. Процедура выполняется как без стимуляции овуляции, так и со стимуляцией овуляции.

52. При ИИ спермой донора допустимо применение только криоконсервированной, карантинизированной спермы.

53. Допускается использование предварительно обработанной спермы при ИИ спермой полового партнера.

54. Показаниями для проведения ИИ спермой донора является:

1) со стороны мужчины: бесплодие, эякуляторно-сексуальные расстройства и неблагоприятный медико-генетический прогноз;

2) со стороны женщины: отсутствие полового партнера.

55. Показаниями для проведения ИИ спермой полового партнера являются:

1) со стороны мужчины: субфертильная сперма и эякуляторно-сексуальные расстройства;

2) со стороны женщины: цервикальный фактор бесплодия, неуточненное женское бесплодие, отсутствие овуляции и вагинизм.

56. ИИ со стороны женщины не проводится при следующих противопоказаниях:

1) соматические и психические заболевания, имеющие противопоказания для вынашивания беременности;

2) врожденные пороки развития, приобретенные деформации полости матки, препятствующие имплантации (переносу) эмбрионов и развитию беременности;

3) доброкачественные опухоли яичников, требующие оперативного лечения и (или) препятствующие забору ооцита (ооцитов);

4) гиперпластические процессы эндометрия;

5) доброкачественные опухоли матки, требующие оперативного лечения и (или) препятствующие имплантации (переносу) эмбрионов и развитию беременности;

б) острые воспалительные заболевания любой локализации;

7) злокачественные новообразования любой локализации (исключение составляют случаи, при которых показано проведение забора ооцитов перед химио и лучевой терапией, по заключению мультидисциплинарной группы специалистов о проведении стимуляции суперовуляции).

Сноска. Пункт 56 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

57. Обследования перед проведением ИИ спермой полового партнера проводится в объеме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам и условиям.

58. Обследования доноров спермы перед проведением ИИ проводятся в объеме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам и условиям.

59. Решение о применении спермы донора принимается пациентами самостоятельно

60. Введение спермы в полость матки осуществляется в перiovуляторный период.

61. Количество попыток ИИ определяется врачом.

Глава 6. Преимплантационное генетическое тестирование.

Сноска. Заголовок Главы 6 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

62. Преимплантационное генетическое тестирование (далее – ПГТ) криоконсервированных эмбрионов производится по желанию пациентов или по показаниям:

1) с привычным невынашиванием беременности, с двумя и более неразвивающимися беременностями, самопроизвольными абортами;

2) старшей возрастной группы (возраст женщины 37 лет и старше);

3) после двух и более неудачных попыток ВРТ;

4) с тяжелыми формами мужского бесплодия;

5) с высоким риском наследования заболеваний, связанных с полом;

6) с моногенными заболеваниями, носителями моногенных заболеваний, при условии наличия их молекулярно-генетической диагностики;

7) если у родителей (или у одного из них) уже есть ребенок с патологиями;

8) парам с нарушением кариотипов (у одного из супругов), с мозаичными вариантами хромосомных синдромов, носителям всех видов сбалансированных структурных перестроек, маркерных хромосом;

9) при резус конфликте у родителей для определения эмбриона с подходящим резус-фактором с будущей матерью.

Сноска. Пункт 62 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

63. ПГТ проводится с целью определения геномных, хромосомных и моногенных дефектов у эмбрионов. Преимплантационное генетическое тестирование анеуплоидий (ПГТ-А) определяет геномные и количественные изменения хромосом (полиплоидии, анеуплоидии). Преимплантационное генетическое тестирование структурных перестроек (ПГТ-СП) определяет структуру хромосом (делеции, дупликации, транслокации, инверсии). Преимплантационное генетическое тестирование моногенных заболеваний (ПГТ-М) выявляет мутации, связанные с моногенными заболеваниями (аутосомно-доминантные, аутосомно-рецессивные, сцепленные с полом).

Сноска. Пункт 63 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

64. Генетические исследования проводятся на полярных тельцах ооцитов, ядрах бластомеров эмбриона и клетках трофобласта бластоцисты. При проведении ПГТ информирование пациентов о половой принадлежности эмбрионов осуществляется при наличии риска хромосомных аномалий, связанных с половыми хромосомами.

Сноска. Пункт 64 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

65. Диагностика проводится с использованием методов флуоресцентной гибридизации *in situ* (FISH), сравнительной геномной гибридизации (CGH), полимеразной цепной реакции (PCR) и с применением методов секвенирования нового поколения (NGS).

Сноска. Пункт 65 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

66. ПГТ не является альтернативой инвазивной пренатальной диагностике и в дальнейшем допускается ее проведение для уточнения генетического диагноза внутриутробного плода.

Сноска. Пункт 66 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Объем обследования пациентов перед проведением искусственного оплодотворения

Сноска. Приложение 1 – в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15.02.2023 № 23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Объем обследования для женщины:
 - 1) УЗИ гинекологическое (трансвагинальное) (перед каждой процедурой);
 - 2) определение группы крови и резус-фактора (однократно);
 - 3) общий анализ крови на анализаторе с дифференцировкой 5 классов клеток и измерение СОЭ в крови методом Вестергрена (перед каждой процедурой);
 - 4) исследование общего анализа мочи (физико-химические свойства с подсчетом количества клеточных элементов мочевого осадка) (перед каждой процедурой);
 - 5) определение антител к HBsAg вируса гепатита В в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 3 месяца);
 - 6) определение суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 3 месяца);
 - "7) серологическое обследование на сифилис (забор крови на реакцию Вассермана), срок действия – 3 месяца;
 - 8) определение суммарных антител к ВИЧ инфекции -1, 2 и антигена р24 в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 10 дней);
 - 9) определение степени чистоты гинекологического мазка (срок действия – 10 дней);
 - 10) цитологическое исследование мазка из шейки матки (срок действия – 12 месяцев);
 - 11) консультация терапевта о состоянии здоровья и допустимости проведения экстракорпорального оплодотворения и вынашивания беременности с предоставлением заключения в бумажном носителе (срок действия – 1 месяц);
 - 12) определение Ig M к возбудителю Chlamydia trachomatis (хламидия трахоматис) в биологическом материале (срок действия – 6 месяцев);
 - 13) определение Ig G, M к возбудителю краснухи в сыворотке крови ИФА-методом (однократно при отсутствии подтверждающих данных о прививке, либо перенесенном заболевании) (срок действия – 6 месяцев);
 - 14) определение ТТГ в сыворотке крови ИФА-методом тест (срок действия – 6 месяцев);
 - 15) определение пролактина в сыворотке крови ИФА-методом тест (срок действия – 12 месяцев);
 - 16) определение анти Мюллера гормона в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 6 месяцев);

- 17) определение ФСГ и ЛГ в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 6 месяцев);
 - 18) биохимический анализ крови: определение АЛат и АСаТ; общего билирубина; глюкозы; общего белка; креатинина и мочевины в сыворотке крови (срок действия – 10 дней);
 - 19) определение коагулограммы: ПВ с последующим расчетом ПТИ и МНО; АЧТВ и фибриногена в плазме крови (срок действия – 10 дней);
 - 20) УЗИ молочных желез, УЗИ брюшной полости и УЗИ почек (срок действия – 12 месяцев);
 - 21) электрокардиографическое исследование (в 12 отведениях) с расшифровкой (срок действия – 3 месяца);
 - 22) диагностическая флюорография (1 проекция) (срок действия – 12 месяцев);
 - 23) маммография у пациенток старше 40 лет (1 раз в 2 года).
2. По показаниям (для женщин):
- 1) гистеросальпингография, лапароскопия, гистероскопия с гистологическим исследованием эндометрия (по показаниям) (срок действия – 12-24 месяцев);
 - 2) определение эстрадиола; прогестерона; кортизола; свободного тригидротиронина (Т3); тироксина (Т4); тестостерона; ДГЭА и ЛГ в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 12 месяцев);
 - 3) цитогенетическое исследование клеток периферической крови (кариотип) (однократно);
 - 4) определение гомоцистеина в сыворотке крови на анализаторе, определение Ig G и М к кардиолипину в сыворотке крови ИФА-методом, определение Ig G и М к b2-Гликопротеину I в сыворотке крови ИФА-методом, определение волчаночного антикоагулянта (LA1/LA2) в плазме крови (срок действия – 12 месяцев);
 - 5) определение витамина D в сыворотке крови (по показаниям); (срок действия – 12 месяцев);
 - 6) бактериологическое исследование отделяемого из уретры и цервикального канала (выделение чистой культуры) (срок действия – 12 месяцев);
 - 7) определение антиспермальных антител (SpermAntibodi) (сперм антител) в сыворотке крови ИФА-методом и определение суммарных антифосфолипидных антител ИФА-методом (срок действия – 12 месяцев);
 - 8) инфекционное обследование: обнаружение *Toxoplasma gondii* (токсоплазма гондии); цитомегаловируса (ВПГ-V); вирус простого герпеса 1 и 2 типов; *Trichomonas vaginalis* (трихомонас вагиналис); *Neisseria gonorrhoeae* (нейссерия гонококки) в биологическом материале методом ПЦР качественное (срок действия – 6 месяцев);
 - 9) УЗИ щитовидной железы (срок действия – 12 месяцев);
 - 10) осмотр специалистов, согласно показаниям с предоставлением заключения;

11) определение онкомаркеров СА15-3 - для рака молочной железы и СА 125, НЕ-4, - для рака яичников и индекс ROMA (срок действия - 6 месяцев);

12) при наличии соматических заболеваний, перед процедурой ИО требуется заключение врачебно-консультационной комиссии по форме № 026/у, утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 "Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения, а также инструкций по их заполнению" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21579).

3. Объем обследования для мужчины:

1) определение антител к HBsAg вируса гепатита В в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 3 месяца);

2) определение суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 3 месяца);

3) постановка реакции Вассермана в сыворотке крови (срок действия – 3 месяца);

4) определение суммарных антител к ВИЧ инфекции-1,2 и антигена р24 в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 10 дней);

5) исследование семенной жидкости общеклиническое (исследование спермы + МАР тест) (исследование спермы) (срок действия – 6 месяцев);

6) определение группы крови и резус-фактора (однократно);

7) определение Ig M к возбудителю Chlamydia trachomatis (хламидия трахоматис) в биологическом материале (срок действия – 6 месяцев);

8) исследование урогенитального мазка общеклиническое (срок действия- 3 месяца)

;

9) консультация: уроandroлога (срок действия – 12 месяцев);

10) диагностическая флюорография (1 проекция) (срок действия – 12 месяцев).

4. По показаниям (для мужчины):

1) УЗИ органов мошонки (по показаниям) (срок действия – 12 месяцев);

2) определение ТТГ в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 12 месяцев);

3) определение пролактина в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 12 месяцев);

4) определение ФСГ в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 12 месяцев)

;

5) определение ЛГ в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 12 месяцев);

6) определение тестостерона в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 12 месяцев);

7) цитогенетическое исследование клеток периферической крови (кариотип), определение AZF фактора Y хромосомы в ДНК молекулярно-генетическим методом,

биологическая индикация мутагенного воздействия (хромосомные aberrации) (однократно);

8) определение антиспермальных антител (SpermAntibodi) (сперм антитоби) в сыворотке крови ИФА-методом и определение суммарных антифосфолипидных антител ИФА-методом (срок действия – 12 месяцев);

9) исследование секрета простаты общеклиническое (срок действия – 3 месяца);

10) бактериологическое исследование спермы (выделение чистой культуры) (срок действия – 12 месяцев);

11) анализ крови на простатический специфический антиген (срок действия – 12 месяцев);

12) инфекционное обследование: обнаружение *Toxoplasma gondii* (токсоплазма гондии); цитомегаловируса (ВПГ-V); вирус простого герпеса 1 и 2 типов; *Trichomonas vaginalis* (трихомонас вагиналис); *Neisseria gonorrhoeae* (нейссерия гонококки) в биологическом материале методом ПЦР качественное (срок действия – 6 месяцев);

13) определение витамина D в сыворотке крови (срок действия – 12 месяцев).

Примечание:

Расшифровка аббревиатур

УЗИ – ультразвуковое исследование

СОЭ – скорости оседания эритроцитов

ИФА – иммуноферментный анализ

ТТГ – тиреотропный гормона

ФСГ – фолликулостимулирующий гормон

ЛГ – лютеинизирующий гормон

АЛаТ – аланинаминотрансфераза

АСаТ – аспартатаминотрансфераза

ПВ – протромбиновая время

ПТИ – протромбиновый индекс

МНО – международное нормализованное отношение

АЧТВ – активированная частичная тромбопластиновая время

ДГЭА – дегидроэпиандростерона

ПЦР – полимеразной цепной реакции

Приложение 2
к правилам и условиям
проведения вспомогательных
репродуктивных методов и технологий

Объем обследования суррогатных матерей

Сноска. Приложение 2 – в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15.02.2023 № 23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Объем обследования суррогатных матерей:

- 1) ультразвуковое исследование гинекологическое (трансвагинальное) (перед каждой процедурой);
- 2) определение группы крови и резус-фактора (однократно);
- 3) общий анализ крови на анализаторе с дифференцировкой 5 классов клеток и измерением СОЭ в крови методом Вестергрена (перед каждой процедурой);
- 4) исследование мочи общеклиническое (общий анализ мочи) (перед каждой процедурой);
- 5) определение антител к HBsAg вируса гепатита В в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 3 месяца);
- 6) определение суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 3 месяца);
- 7) серологическое обследование на сифилис (забор крови на реакцию Вассермана), (срок действия – 3 месяца);
- 8) определение суммарных антител к ВИЧ инфекции -1, 2 и антигена р24 в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 10 дней);
- 9) определение степени чистоты гинекологического мазка (срок действия – 10 дней);
- 10) цитологическое исследование мазка из шейки матки (срок действия – 12 месяцев);
- 11) консультация терапевта о состоянии здоровья и допустимости проведения экстракорпорального оплодотворения и вынашивания беременности с предоставлением заключения (срок действия – 6 месяцев);
- 12) определение Ig М к возбудителю *Chlamydia trachomatis* (хламидия трахоматис) в биологическом материале (срок действия – 3 месяца); инфекционное обследование: обнаружение *Toxoplasma gondii* (токсоплазма гондии); цитомегаловируса (ВПГ-V); вирус простого герпеса 1 и 2 типов; *Trichomonas vaginalis* (трихомонас вагиналис); *Neisseria gonorrhoeae* (нейссерия гонококки) в биологическом материале методом ПЦР качественное (срок действия – 3 месяца);
- 13) определение Ig G, М к возбудителю краснухи в сыворотке крови ИФА-методом (однократно при отсутствии подтверждающих данных о прививке, либо перенесенном заболевании) (срок действия – 3 месяца);
- 14) определение ТТГ в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 6 месяцев);
- 15) определение пролактина в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 6 месяцев);
- 16) определение тестостерона в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия 6 – месяцев);

17) биохимический анализ крови: определение АЛт и АСаТ; общего билирубина; глюкозы; общего белка; креатинина и мочевины в сыворотке крови (срок действия – 10 дней);

18) определение коагулограммы: ПВ с последующим расчетом ПТИ и МНО; АЧТВ и фибриногена в плазме крови (срок действия – 10 дней);

19) УЗИ молочных желез (срок действия – 12 месяцев);

20) УЗИ брюшной полости и УЗИ почек (срок действия – 12 месяцев);

21) электрокардиографическое исследование (в 12 отведениях) с расшифровкой (срок действия – 3 месяца);

22) диагностическая флюорография (1 проекция) (срок действия – 12 месяцев);

23) заключение от психиатра и нарколога (срок действия – 12 месяцев);

24) маммография у пациенток старше 40 лет (1 раз в 2 года).

2. По показаниям (для суррогатных матерей):

1) гистеросальпингография, лапароскопия, гистероскопия с гистологическим исследованием эндометрия (по показаниям) (срок действия – 12 месяцев);

2) определение эстрадиола в сыворотке крови ИФА-методом, определение кортизола в сыворотке крови ИФА-методом,

определение свободного трийодтиронина (Т3) в сыворотке крови ИФА-методом,

определение общего тироксина (Т4) в сыворотке крови ИФА-методом,

определение тестостерона в сыворотке крови ИФА-методом,

определение ДГЭА в сыворотке крови ИФА-методом,

определение ЛГ в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 6 месяцев);

3) определение гомоцистеина в сыворотке крови, определение Ig G и М к кардиолипину в сыворотке крови ИФА-методом, определение Ig G и М к b2-гликопротеину I в сыворотке крови ИФА-методом, определение волчаночного антикоагулянта (LA1/LA2) в плазме крови (срок действия – 12 месяцев);

4) бактериологическое исследование из уретры и цервикального канала (выделение чистой культуры) (срок действия – 3 месяца);

5) определение суммарных антифосфолипидных антител ИФА-методом (срок действия -6 месяцев);

6) определение пролактина в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия -12 месяцев);

7) осмотр специалистов, согласно показаниям с предоставлением заключения;

8) определение онкомаркеров СА15-3 – для рака молочной железы и СА 125 – для рака яичников (срок действия – 6 месяцев).

Примечание:

Расшифровка аббревиатур

УЗИ – ультразвуковое исследование

СОЭ – скорости оседания эритроцитов

ИФА – иммуноферментный анализ
ТТГ – тиреотропный гормона
ФСГ – фолликулостимулирующий гормон
ЛГ – лютеинизирующий гормон
АЛаТ – аланинаминотрансфераза
АСаТ – аспартатаминотрансфераза
ПВ – протромбиновая время
ПТИ – протромбиновый индекс
МНО – международное нормализованное отношение
АЧТВ – активированная частичная тромбопластиновая время
ДГЭА – дегидроэпиандростерона
ПЦР – полимеразной цепной реакции

Приложение 3
к правилам и условиям
проведения вспомогательных
репродуктивных методов и технологий

Объем обследования перед проведением искусственной инсеминации спермой полового партнера

Сноска. Приложение 3 – в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15.02.2023 № 23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Объем обследования для женщины:
 - 1) УЗИ малого таза (перед каждой процедурой);
 - 2) общий анализ крови на анализаторе с дифференцировкой 5 классов клеток и измерение СОЭ в крови методом Вестергрена (срок действия – 1 месяц);
 - 3) определение антител к HBsAg вируса гепатита В в сыворотке крови ИФА-метод (срок действия – 3 месяца);
 - 4) определение суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 3 месяца);
 - 5) серологическое обследование на сифилис (забор крови на реакцию Вассермана), (срок действия – 3 месяца);
 - 6) определение суммарных антител к ВИЧ-инфекции -1, 2 и антигена р24 в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 10 дней);
 - 7) определение степени чистоты гинекологического мазка (срок действия – 1 месяц);
 - 8) цитологическое исследование мазка из шейки матки ПАП-тест (срок действия – 12 месяцев);
 - 9) диагностическая флюорография (1 проекция) (срок действия – 12 месяцев);

10) обнаружение *Chlamydia trachomatis* (хламидия трахоматис) в биологическом материале методом ПЦР качественное (срок действия – 12 месяцев);

11) УЗИ молочных желез (срок действия – 12 месяцев);

12) консультация терапевта (срок действия – 12 месяцев).

2. Объем обследования для мужчины:

1) исследование семенной жидкости общеклиническое (исследование спермы+МАР тест) (срок действия – 6 месяцев);

2) определение антител к HBsAg вируса гепатита В в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 3 месяца);

3) определение суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 3 месяца);

4) серологическое обследование на сифилис (забор крови на реакцию Вассермана), (срок действия – 3 месяца);

5) определение суммарных антител к ВИЧ-инфекции -1, 2 и антигена р24 в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 10 дней);

6) исследование урогенитального мазка общеклиническое (перед каждой процедурой).

Примечание:

Расшифровка аббревиатур

УЗИ – ультразвуковое исследование

СОЭ – скорости оседания эритроцитов

ИФА – иммуноферментный анализ

ПЦР – полимеразной цепной реакции

Приложение 4
к правилам и условиям
проведения вспомогательных
репродуктивных методов и технологий

Объем обследования доноров спермы перед проведением искусственной инсеминации

Сноска. Приложение 4 – в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15.02.2023 № 23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Объем обследования доноров:

1) определение группы крови и резус-фактора (однократно);

2) консультация: терапевта (срок действия – 12 месяцев);

3) консультация: уроandroлога (срок действия – 6 месяцев);

4) консультация: психиатра и нарколога (срок действия – 12 месяцев);

5) консультация: генетика, медико-генетическое (клинико-генеалогическое исследование), цитогенетическое исследование клеток периферической крови (кариотип) (однократно);

6) молекулярно-генетический анализ на носительство мутаций в генах наиболее частых наследственных заболеваний (определение мутаций гена PAH при фенилкетонурии в ДНК молекулярно-генетическим методом, определение мутаций гена муковосцидоза в ДНК молекулярно-генетическим методом) – по показаниям;

7) определение антител к HBsAg вируса гепатита В, суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови ИФА-методом, серологическое обследование на сифилис (забор крови на реакцию Вассермана), определение суммарных антител к ВИЧ инфекции-1,2 и антигена p24 в сыворотке крови ИФА-методом (перед замораживания и через 3 и 6 месяцев после замораживания);

8) определение Ig M к возбудителю *Chlamydia trachomatis* (хламидия трахоматис) в биологическом материале (срок действия – 3 месяца); инфекционное обследование: обнаружение *Toxoplasma gondii* (токсоплазма гондии); цитомегаловируса (ВПГ-V); вирус простого герпеса 1 и 2 типов; *Trichomonas vaginalis* (трихомонас вагиналис); *Neisseria gonorrhoeae* (нейссерия гонококки) в биологическом материале методом ПЦР качественное (срок действия – 3 месяца);

9) исследование урогенитального мазка общеклиническое (перед каждой процедурой).

Примечание:

Расшифровка аббревиатур

ИФА – иммуноферментный анализ

ПЦР – полимеразной цепной реакции