

О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-272/2020 "Об утверждении правил и условий проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 июня 2021 года № ҚР ДСМ-52. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 июня 2021 года № 23144

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-272/2020 "Об утверждении правил и условий проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21816) следующие изменения и дополнения:

в Правилах и условиях проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий, утвержденных приложением к указанному приказу:

пункт 2 изложить в новой редакции:

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

1) бесплодие – заболевание, характеризующееся невозможностью установления клинической беременности после 12 месяцев регулярных незащищенных половых актов или вследствие нарушения способности человека воспроизводить потомство как личность, так и со своим (своей) партнером (партнершей);

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

3) 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;

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

5) 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);

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

7) 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);

8) 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;

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

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

11) 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;

12) азооспермии – отсутствие сперматозоидов в эякуляте;

13) эпидидимит – воспаление придатка семенника, характеризующееся воспалительным процессом, гиперемией, припухлостью и отечностью в области мошонки;

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

15) маркерные хромосомы – точно идентифицируемая хромосома по параметрам дифференциального окрашивания, по наличию вторичной перетяжки или спутника и другим характерным признакам.";

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Женщина и мужчина, состоящие в браке, при наличии информированного добровольного письменного обоюдного 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, состоящих в браке, сперма полового партнера не подвергается криоконсервации по его согласию.

Женщина, не состоящая в браке, получает 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 или мужчины, не состоящих в браке, сперма полового партнера не подвергается криоконсервации по его согласию.";

пункт 4 изложить в следующей редакции:

"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 *in vitro* (в пробирке), имплантация эмбрионов, включая перенос криоконсервированных эмбрионов, в тех случаях, когда отсроченный перенос, связанный с наличием высоких рисков и факторов, снижающих результативность ИО при переносе эмбрионов в стимулированном цикле (гиперплазия эндометрия на фоне стимуляции овуляции, гипоплазия эндометрия, синдром гиперстимуляции яичников и факторы, при которых имплантация эмбрионов в стимулированном цикле противопоказаны), при острых воспалительных заболеваниях любой локализации.";

пункт 5 изложить в новой редакции:

"5. Критериями отбора для проведения процедуры ИО в системе ОСМС являются:

1) женщины репродуктивного возраста, с нормальным соматическим, эндокринным статусом, в том числе удовлетворительным овариальным резервом, 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 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, эндометриоз, кисты яичников, необтурационная азооспермия);

3) по показаниям в системе ОСМС возможно проведение процедуры ВРТ с донорскими половыми клетками и суррогатного материнства при условии оплаты

донорских клеток и услуг суррогатной матери пациентами самостоятельно за счет собственных средств (отсутствие детородного органа и (или) наличие медицинских противопоказаний для вынашивания плода);

4) 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.";

дополнить пунктом 6-1 следующего содержания:

"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.";

подпункты 5) и 6) пункта 12 изложить в следующей редакции:

"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";

подпункты 2) и 3) пункта 13 изложить в следующей редакции:

"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);";

пункт 50 изложить в следующей редакции:

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

пункт 56 изложить в новой редакции:

"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;

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).";

заголовок главы 6 изложить в следующей редакции:

"Глава 6. Преимплантационное генетическое тестирование";

пункты 62, 63, 64, 65 и 66 изложить в следующей редакции:

"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.

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).

64. Генетические исследования проводятся на полярных тельцах ооцитов, ядрах бластомеров эмбриона и клетках трофэктодермы бластоцисты. При проведении ПГТ

информирование пациентов о половой принадлежности эмбрионов осуществляется при наличии риска хромосомных аномалий, связанных с половыми хромосомами.

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).

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

в приложении 1 к указанным Правилам:

в пункте 1:

подпункт 10) изложить в следующей редакции:

"10) цитологическое исследование мазка из шейки матки (срок действия – 12 месяцев);";

подпункт 20) изложить в следующей редакции:

"20) УЗИ молочных желез, УЗИ брюшной полости и УЗИ почек (срок действия – 12 месяцев);";

подпункт 9) пункта 2 изложить в следующей редакции:

"9) УЗИ щитовидной железы (срок действия – 12 месяцев);";

дополнить пунктом 2-1 следующего содержания:

"2-1. Женщинам, имеющим тяжелые соматические заболевания, 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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21579).";

в приложении 2 к указанным Правилам:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"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 скорости оседания эритроцитов (далее – 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 иммуноферментным методом (далее – ИФА метод) (срок действия – 3 месяца);

- 6) определение суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 3 месяца);
- 7) постановка реакции Вассермана в сыворотке крови (срок действия – 3 месяца);
- 8) определение суммарных антител к ВИЧ – 1, 2 и антигена р24 в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия – 3 месяца);
- 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); обнаружение *Toxoplasma gondii* (токсоплазма гондии) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (далее – ПЦР) качественное, обнаружение цитомегаловируса (ВПГ-V) в биологическом материале методом ПЦР качественное, обнаружение вирус простого герпеса 1 и 2 типов в биологическом материале методом ПЦР качественное, обнаружение *Trichomonas vaginalis* (трихомонасвагиналис) в биологическом материале методом ПЦР, обнаружение *Neisseria gonorrhoeae* (нейссерия гонококкае) в биологическом материале методом ПЦР (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 тиреотропного гормона (далее – 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 аланинаминотрансферазы (далее – АЛат) в сыворотке крови, определение аспартатаминотрансферазы (далее – АСаТ) в сыворотке крови, определение общего билирубина в сыворотке крови, определение глюкозы в сыворотке крови, определение общего белка в сыворотке крови, определение креатинина в сыворотке крови, мочевины в сыворотке крови (срок действия – 1 месяц);
- 18) определение коагулограммы (определение протромбинового времени (далее – ПВ) с последующим расчетом протромбинового индекса (далее – ПТИ) и международного нормализованного отношения (далее – МНО) в плазме (

ПВ-ПТИ-МНО), определение активированного частичного тромбопластинового времени (далее – АЧТВ) в плазме крови, определение фибриногена в плазме крови (срок действия – 1 месяц);

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).".

2. 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.

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

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой