

**Об утверждении Правил проведения донорства и хранения половых клеток**

***Утративший силу***

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 624. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5903. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-236/2020.

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 08.12.2020 № ҚР ДСМ-236/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      Примечание РЦПИ!

      Порядок введения в действие приказа см. п. 7.

      В соответствии со статьей 101 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения",**ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Утвердить прилагаемые Правила проведения донорства и хранения половых клеток.

      2. Департаменту стратегии и развития здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Айдарханов А.Т.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан в установленном порядке.

      3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

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

      5. Признать утратившим силу приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 января 2005 года № 6 "Об утверждении Правил о порядке и условиях донорства и хранения половых клеток (гамет)" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 3356, опубликованный в Бюллетене нормативных правовых актов Республики Казахстан, 2005 г., № 3-8, ст. 20).

      6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Вощенкову Т.А.

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

|  |  |
| --- | --- |
|
И.о. Министра |
Б. Садыков |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Утвержденыприказом и.о. Министра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 30 октября 2009 года № 624 |

 **Правила**
**проведения донорства и хранения половых клеток**
**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 является основанием для прекращения использования этого донора для реципиентов.

 **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 (или проведения процедуры в естественном цикле).

      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 (перед каждой процедурой);

      3) осмотр и заключение психиатра и справка с наркодиспансера (однократно);

      4) медико-генетическое обследование: клинико-генеалогический анализ, кариотипирование (анализ хромосомного набора).

      Молекулярно-генетический анализ на носительство мутаций в генах наиболее частых наследственных заболеваний (фенилкетонурия, муковисцидоз, врожденная глухота) - по показаниям;

      5) гинекологическое обследование перед каждой попыткой индукции суперовуляции;

      6) общий анализ мочи перед каждой попыткой индукции суперовуляции;

      7) электрокардиограмма (по показаниям);

      8) флюорография (действительна 1 год);

      9) клинические и биохимические анализы крови, а также анализ крови на свертываемость, тромбоциты перед каждой процедурой забора ооцитов;

      10) анализ крови на сифилис, вирус иммунодефицита человека (далее – ВИЧ), гепатиты В и С (перед каждой процедурой или 1 раз в 3 месяца);

      11) мазки на флору из уретры и цервикального канала и степень чистоты влагалища перед каждой попыткой забора ооцитов;

      12) обследование на инфекции: гонорею, хламидиоз, генитальный герпес, токсоплазмоз, краснуха, цитомегаловирус (перед каждой процедурой или 1 раз в 6 месяцев);

      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) синдром преждевременного истощения яичников, синдром резистентных яичников, состоянием после овариоэктомии, радио- или химиотерапии;

      3) аномалиями развития (дисгенезия гонад, синдром Шерешевского-Тернера и другие);

      4) функциональная неполноценность ооцитов у женщин с наследственными заболеваниями, сцепленными с полом (гемофилия, миодистрофия Дюшена, Х-сцепленный ихтиоз, перонеальная миотрофия Шарко-Мари-Туссо и другие);

      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 у реципиентов 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) наличие на момент процедуры злокачественных новообразований любой локализации.

      9. Объем обследования супружеской пары (реципиентов):

      1) обязательный объем обследования для женщины:

      общее и специальное гинекологическое обследование (перед каждой процедурой);

      ультразвуковое исследование органов малого таза (перед каждой процедурой);

      определение группы крови и резус-фактора;

      клинический анализ крови, включая время свертываемости (перед каждой процедурой);

      анализ крови на сифилис, ВИЧ, гепатиты В и С (перед каждой процедурой или не чаще 1 раза в 3 месяца);

      исследование на флору из уретры и цервикального канала и степень чистоты влагалища (перед каждой процедурой);

      заключение терапевта о состоянии здоровья (перед каждой процедурой);

      цитологическое исследование мазков из шейки матки;

      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;

      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 акушер-гинеколог, 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 (или в процедуре переноса криоконсервированных эмбрионов);

      3) ЭКО.

      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 (ЭКО, 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 В и С.

      18. Применение замороженной/размороженной спермы позволяет обеспечить:

      1) проведение мероприятий по профилактике передачи ВИЧ, сифилиса, гепатита и других инфекций;

      2) исключение возможности встречи донора и реципиента.

      19. Требования, предъявляемые к донорам спермы:

      1) возраст от 18 до 35 лет;

      2) отсутствие отклонений в нормальных органометрических и фенотипических признаках.

      20. Требования, предъявляемые к донорской сперме:

      1) объем эякулята более 2 мл;

      2) концентрация сперматозоидов в 1 мл эякулята более 60 миллионов;

      3) доля прогрессивно-подвижных форм (А+В) более 50 %;

      4) доля морфологически-нормальных форм более 30 % (по строгим критериям Крюгера 14 % и более);

      5) криотолерантность;

      6) тест, определяющий иммунокомпетентные тела поверхности сперматазоида (МАР) – по показаниям.

      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-андролога (1 раз в год или по показаниям);

      4) осмотр и заключение психиатра (однократно);

      5) медико-генетическое обследование (клинико-генеалогическое исследование, кариотипирование) (1 раз);

      6) молекулярно-генетический анализ на носительство мутаций в генах наиболее частых наследственных заболеваний (фенилкетонурия, муковисцидоз, врожденная глухота) – по показаниям;

      7) анализ крови на сифилис, ВИЧ, гепатиты В и С (1 раз в 3 месяца);

      8) обследование на инфекции: гонорею, хламидиоз, генитальный герпес, цитомегалию (1 раз в 3 месяца);

      9) справка с наркодиспансера.

      22. Данные, используемые в работе банка донорской спермы регистрируются 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 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 на момент проведения процедуры.

      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. 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 доводятся до сведения пациента/донора.

      38. Процесс криоконсервации гамет определяется каждой лабораторией самостоятельно.

      39. Хранение замороженных гамет осуществляется в специальных маркированных контейнерах, 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 предназначенных для хранения криоконсервированных биологических материалах.

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