

Об утверждении правил и условий проведения донорства половых клеток, тканей репродуктивных органов

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-236/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 11 декабря 2020 года № 21760.

В соответствии с пунктом 3 статьи 148 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила и условия проведения донорства половых клеток , тканей репродуктивных органов согласно приложению, к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 624 "Об утверждении Правил проведения донорства и хранения половых клеток" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5903, опубликованный в собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 2, 2010 года).

3. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан 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

Правила и условия проведения донорства половых клеток, тканей репродуктивных органов

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее правила и условия проведения донорства половых клеток, тканей репродуктивных органов в Республике Казахстан (далее – Правила и условия) разработаны в соответствии с пунктом 3 статьи 148 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок и условия проведения донорства половых клеток, тканей репродуктивных органов в Республике Казахстан.

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

3. Рождение 10 (десяти) детей от одного донора является основанием для прекращения использования этого донора для реципиентов.

4. Донорство половых клеток, тканей репродуктивных органов осуществляется на добровольной основе.

5. Донорство осуществляется платно и безвозмездно, анонимно и неанонимно.

6. Донорство половых клеток, тканей репродуктивных органов состоящим (состоящей) в браке (супружестве), осуществляется с письменного согласия обоих супругов.

7. Использование половых клеток, тканей репродуктивных органов реципиентом, состоящим (состоящей) в браке (супружестве), осуществляется с письменного согласия обоих супругов.

8. При совместном обращении мужчины и женщины, как состоящих, так и не состоящих в браке (супружестве), сперма мужчины не подвергается криоконсервации.

9. При проведении заготовки донорских половых клеток, между донором и медицинской организацией, осуществляющей заготовку половых клеток, заключается договор в письменной форме о заготовке донорских половых клеток, с соблюдением требований гражданского законодательства Республики Казахстан.

10. Проведение донорства половых клеток, тканей репродуктивных органов у донора осуществляется при соблюдении следующих условий:

1) донор свободно и сознательно в письменной форме выражает информированное согласие на проведение донорства половых клеток, тканей репродуктивных органов;

2) донор ооцитов информируется в письменной форме об осложнениях для ее здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством;

3) донор проходит медико-генетическое обследование и имеется заключение врача-репродуктолога или врача-уроandroлога о возможности проведения донорства половых клеток, тканей репродуктивных органов.

Глава 2. Донорство ооцитов

11. Донорство ооцитов осуществляется при наличии письменного информированного согласия донора на проведение индукции суперовуляции либо в естественном цикле.

12. Требования к донорам половых клеток, тканей репродуктивных органов установлены пунктом 1 статьи 148 Кодекса.

13. Доноры ооцитов проходят медико-генетические обследования в объеме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам и условиям.

14. Проведение экстракорпорального оплодотворения (далее – ЭКО) с использованием донорских ооцитов проводится по показаниям, согласно приложению 2 к настоящим Правилам и условиям.

15. ЭКО с использованием донорских ооцитов не осуществляется при противопоказаниях, согласно приложению 3 к настоящим Правилам и условиям.

16. Обследование мужчины и женщины (реципиентов), как состоящих, так и не состоящих в браке (супружестве) проводятся в объеме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам и условиям.

17. Работу с донорами ведет врач акушер-гинеколог (репродуктолог), который проводит медицинский осмотр донора перед каждой процедурой забора донорского материала, осуществляет контроль своевременности проведения и результатов лабораторных исследований в соответствии с календарным планом обследования.

18. Донорство ооцитов проводится по следующему алгоритму:

1) выбор донора ооцитов (по индивидуальным критериям отбора и предпочтениям реципиента);

2) обследование донора и реципиента;

3) синхронизация менструальных циклов у донора и реципиента с помощью медикаментов в случае переноса эмбрионов в полость матки реципиента в стимулированном цикле донора;

4) в процедуре переноса криоконсервированных эмбрионов синхронизация циклов не проводится;

5) процедура забора ооцитов для использования реципиентам или криоконсервация для банка половых клеток.

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

Глава 3. Донорство спермы

20. Донорская сперма используется при проведении вспомогательных репродуктивных методов и технологий (далее - ВРТ).

21. Перед сдачей спермы требуется 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, санитарный узел с умывальником.

22. При отсутствии донорской спермы в медицинской организации, либо по желанию пациента, используется донорская сперма из других организаций, имеющих банк донорской спермы.

23. Применяется только криоконсервированная донорская сперма после получения повторных (через 6 месяцев после криоконсервации) отрицательных результатов анализов на ВИЧ, сифилис и гепатиты В и С.

24. Применение криоконсервированной (размороженной) спермы обеспечивает:

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

2) исключение возможности встречи донора и реципиента.

25. Требования, предъявляемые к донорской сперме:

1) объем эякулята более 1,5 миллилитров (далее - мл);

2) концентрация сперматозоидов в 1 мл эякулята 15 миллионов и более; общее количество сперматозоидов во всем эякуляте 22,5 миллионов и более;

3) доля прогрессивно-подвижных форм (А+В) 32% и более;

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

5) криотолерантность;

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

26. Доноры спермы проходят медицинские обследования в объеме, согласно приложению 5 к настоящим Правилам и условиям.

27. ЭКО с использованием донорской спермы проводится по показаниям, согласно приложению 6 к настоящим Правилам и условиям.

28. Индивидуальная карта донора заполняется и кодируется врачом. Схема кодирования – свободная. Заявление донора и его индивидуальная карта хранятся в сейфе, как документы для служебного пользования.

29. Работу с донорами ведут врач-уроандролог и врач-эмбриолог. Врач организует проведение медицинских осмотров донора, осуществляет контроль своевременности проведения и результатов лабораторных исследований в соответствии с календарным планом обследования.

30. Врач-эмбриолог производит криоконсервацию и размораживание спермы, оценивает качество спермы до и после криоконсервации, обеспечивает необходимый режим хранения спермы, ведет учет материала.

31. Регистрация донорской спермы осуществляется в журнале поступления донорской спермы и в карте прихода-расхода спермы донора.

Глава 4. Донорство эмбрионов

32. Донорами эмбрионов являются пациенты процедуры ЭКО, у которых остаются в банке неиспользованные криоконсервированные эмбрионы. По свободному решению и письменному информированному согласию пациентов, эти эмбрионы утилизируются, либо безвозмездно передаются медицинской организации. Переданные в медицинскую организацию эмбрионы используются для безвозмездной донации бесплодной супружеской паре, женщинам (реципиентам), не состоящим в браке (супружестве).

33. Эмбрионы для донации также получают в результате оплодотворения донорских ооцитов спермой донора.

34. Пациенты информируются о том, что результативность процедуры с использованием оставшихся криоконсервированных эмбрионов пациентов процедуры ЭКО ниже, чем при использовании эмбрионов, полученных от донорских половых клеток. Реципиентам предоставляют фенотипический портрет доноров.

35. ЭКО с использованием донорских эмбрионов проводится по показаниям, согласно приложению 7 к настоящим Правилам и условиям.

Приложение 1
к правилам и условиям
проведения донорства
половых клеток, тканей
репродуктивных органов

Медико-генетические обследования для доноров ооцитов

1. Определение группы крови и резус - фактора (однократно).

2. Консультация терапевта и заключение о состоянии здоровья и отсутствии противопоказаний к оперативному вмешательству (перед каждой процедурой).

3. Консультация психиатра, нарколога (1 раз в год).

4. Консультация генетика, медико-генетическое обследование (клинико-генеалогическое исследование, цитогенетическое исследование) клеток периферической крови (кариотип) (однократно).

5. Молекулярно-генетический анализ на носительство мутаций в генах наиболее частых наследственных заболеваний (определение мутаций гена РАН при фенилкетонурии в дезоксирибонуклеиновые кислоты (далее-ДНК) молекулярно-генетическим методом, определение мутаций гена муковисцидоза в ДНК молекулярно-генетическим методом) (по показаниям).

6. Исследование мочи общеклиническое (общий анализ мочи) (перед каждой процедурой).
7. Электрокардиографическое исследование с расшифровкой (перед каждой процедурой).
8. Диагностическая флюорография (1 проекция) (срок действия - 12 месяцев).
9. Общий анализ крови на анализаторе с дифференцировкой 5 классов клеток и измерение скорости оседания эритроцитов (СОЭ) в крови методом Вестергрена (перед каждой процедурой);
10. Определение антител к HBsAg вируса гепатита В в сыворотке крови иммуноферментным методом (далее – ИФА-метод) (срок действия - 3 месяца).
11. Определение суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия - 3 месяца).
12. постановка реакции Вассермана в сыворотке крови (срок действия - 3 месяца).
13. Определение суммарных антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия - 3 месяца).
14. Определение степени чистоты гинекологического мазка (перед каждой процедурой).
15. Биохимический анализ крови (определение аланинаминотрансферазы (АЛаТ) в сыворотке крови, определение аспартатаминотрансферазы (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, определение мочевины в сыворотке крови (срок действия – 1 месяц).
16. Определение коагулограммы (определение протромбинового времени (ПВ) с последующим расчетом протромбинового индекса (ПТИ) и международного нормализованного отношения (МНО) в плазме крови (ПВ-ПТИ-МНО), определение активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) в плазме крови, определение фибриногена в плазме крови (срок действия – 1 месяц).
17. Цитологическое исследование мазка из шейки матки ПАП-тест (срок действия - 12 месяцев).
18. Обнаружение Chlamydia trachomatis (хламидиатрахоматис) в биологическом материале методом полимеразно -цепной реакции (далее- ПЦР) (срок действия - 3 месяца).
19. Обнаружение Neisseria gonorrhoea (нейссерия гонорея) в биологическом материале методом ПЦР, обнаружение вирус простого герпеса 1 и 2 типов в биологическом материале методом ПЦР качественное, обнаружение цитомегаловируса (ВПГ-V) в биологическом материале методом ПЦР качественное (срок действия -3 месяца).

20. Определение IgG, М к возбудителю краснухи в сыворотке крови ИФА-методом (однократно при отсутствии подтверждающих данных о прививке, либо перенесенном заболевании) (срок действия -12 месяцев).

Приложение 2
к правилам и условиям
проведения донорства
половых клеток, тканей
репродуктивных органов

Показания для проведения экстракорпорального оплодотворения с использованием донорских ооцитов

1. Отсутствие ооцитов, обусловленное естественной менопаузой.
2. Синдром преждевременного истощения яичников, синдром резистентных яичников, состояние после овариэктомии, радиотерапии или химиотерапии.
3. Аномалии развития половых органов, отсутствие яичников.
4. Функциональная неполноценность ооцитов у женщин с наследственными заболеваниями, сцепленными с полом.
5. Неудачные повторные попытки экстракорпорального оплодотворения при недостаточном ответе яичников на индукцию суперовуляции, неоднократном получении эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводил к наступлению беременности.
6. Резус - конфликт между мужчины и женщины.
7. Аномалии в кариотипе у женщины.
8. Близкородственные (кровнородственные) браки с рождением детей с пороками развития.
9. Соматические заболевания, при которых противопоказана стимуляция яичников.

Приложение 3
к правилам и условиям
проведения донорства
половых клеток, тканей
репродуктивных органов

Противопоказания для экстракорпорального оплодотворения 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.

Приложение 4
к правилам и условиям
проведения донорства
половых клеток, тканей
репродуктивных органов

Объем обследований мужчины и женщины (реципиентов), как состоящих, так и не состоящих в браке (супружестве)

1. Определение группы крови и резус - фактора (однократно).
2. Консультация терапевта и заключение о состоянии здоровья и отсутствии противопоказаний к оперативному вмешательству (1 раз в год).
3. Консультация психиатра, консультация нарколога (по показаниям).
4. Консультация генетика, медико-генетическое (клинико-генеалогическое исследование, цитогенетическое исследование клеток периферической крови (кариотип) (однократно, по показаниям).
5. Молекулярно-генетический анализ на носительство мутаций в генах наиболее частых наследственных заболеваний (определение мутаций гена РАН при фенилкетонурии в дезоксирибонуклеиновой кислоты (далее-ДНК) молекулярно-генетический методом, определение мутаций гена муковисцидоза в ДНК молекулярно-генетический методом) – по показаниям.
6. Определение степени чистоты гинекологического мазка (перед каждой процедурой).
7. Исследование мочи общеклиническое (общий анализ мочи) (перед каждой процедурой).
8. Электрокардиографическое исследование с расшифровкой (срок действия - 3 месяца).
9. Диагностическая флюорография (1 проекция) (срок действия - 12 месяцев).
10. Биохимический анализ крови (определение аланинаминотрансферазы (АЛаТ) в сыворотке крови, определение аспартатаминотрансферазы (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, определение мочевины в сыворотке крови (срок действия - 3 месяца).
11. Определение коагулограммы (определение протромбинового времени (ПВ) с последующим расчетом протромбинового индекса (ПТИ) и международного нормализованного отношения (МНО) в плазме крови (ПВ-ПТИ-МНО), определение активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) в плазме крови, определение фибриногена в плазме крови (срок действия - 3 месяца).
12. Определение антител к HBsAg вируса гепатита В в сыворотке крови иммуноферментным методом (далее – ИФА-метод) (срок действия - 3 месяца).

13. Определение суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия - 3 месяца).

14. Постановка реакции Вассермана в сыворотке крови (срок действия - 3 месяца).

15. Определение суммарных антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 в сыворотке крови ИФА-методом (срок действия - 3 месяца).

16. Цитологическое исследование мазка из шейки матки ПАП-тест (срок действия - 12 месяцев).

17. Обнаружение Chlamydia trachomatis (хламидиатрахоматис) в биологическом материале методом полимеразно-цепной реакции (далее- ПЦР) (срок действия - 3 месяца).

18. Обнаружение Neisseria gonorrhoea (нейссерия гонорея) в биологическом материале методом ПЦР, обнаружение вирус простого герпеса 1 и 2 типов в биологическом материале методом ПЦР качественное, обнаружение цитомегаловируса (ВПГ-V) в биологическом материале методом ПЦР качественное (срок действия -3 месяца).

19. Определение IgG, М к возбудителю краснухи в сыворотке крови ИФА-методом (однократно при отсутствии подтверждающих данных о прививке, либо перенесенном заболевании) (срок действия -12 месяцев).

20. общий анализ крови на анализаторе с дифференцировкой 5 классов клеток и измерение скорости оседания эритроцитов (СОЭ) в крови методом Вестергрена (перед каждой процедурой).

Приложение 5
к правилам и условиям
проведения донорства
половых клеток, тканей
репродуктивных органов

Объем обследований доноров спермы

1. Определение группы крови и резус-фактора (однократно).

2. Консультация терапевта (1 раз в год).

3. Консультация уролога - андролога (1 раз в 6 месяцев).

4. Консультация психиатра (1 раз в год).

5. Консультация генетика, медико-генетическое обследование (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 РАН при фенилкетонурии в дезоксирибонуклеиновой кислоты (далее - ДНК) молекулярно-генетический методом, определение мутаций гена муковисцидоза в ДНК молекулярно-генетический методом) – по показаниям.

7. Определение антител к HBsAg вируса гепатита В в сыворотке крови иммуноферментным методом (далее – ИФА-метод), определение суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови ИФА-методом, постановка реакции Вассермана в сыворотке крови, определение суммарных антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 в сыворотке крови ИФА-методом (перед криоконсервацией и через 3 и 6 месяцев после криоконсервации).

8. Обнаружение Chlamydia trachomatis (хламидиатрахоматис) в биологическом материале полимеразно цепной реакции (далее – ПЦР) (срок действия - 3 месяца).

9. Обнаружение Neisseria gonorrhoea (нейссериягонореа) в биологическом материале методом ПЦР, обнаружение вирус простого герпеса 1 и 2 типов в биологическом материале методом ПЦР качественное, обнаружение цитомегаловируса (ВПГ-V) в биологическом материале методом ПЦР качественное (срок действия - 3 месяца).

10. Исследование уrogenитального мазка общеклиническое (перед каждой процедурой).

11. Консультация нарколога (1 раз в год).

Приложение 6
к правилам и условиям
проведения донорства
половых клеток, тканей
репродуктивных органов

Показания для проведения экстракорпорального оплодотворения с использованием донорской спермы

1. Азооспермия, олигоастенозооспермия тяжелой степени, некроспермия, акинозооспермия, глобулозооспермия.

2. Состояние после радиотерапии или химиотерапии.

3. Аномалии развития репродуктивной системы.

4. Отсутствие или функциональная неполноценность сперматозоидов у мужчин с наследственными заболеваниями, сцепленными с полом.

5. Неудачные повторные попытки экстракорпорального оплодотворения при высоком индексе фрагментации ДНК (дезоксирибонуклеиновой кислоты) сперматозоидов и неоднократном получении эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводил к наступлению беременности.

6. Резус - конфликт между мужчины и женщины.

7. Аномалии в кариотипе у мужчины.

Приложение 7
к правилам и условиям
проведения донорства
половых клеток, тканей
репродуктивных органов

Показания для проведения экстракорпорального оплодотворения с использованием донорских эмбрионов

1. Отсутствие ооцитов.
2. Неблагоприятный медико-генетический прогноз.
3. Неоднократное получение (более трех раз) эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводил к наступлению беременности.
4. Невозможность получения или использования спермы, состоящих в браке (супружестве).

Приложение 8
к правилам и условиям
проведения донорства
половых клеток, тканей
репродуктивных органов

Противопоказания для проведения экстракорпорального оплодотворения 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.