

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, медицинских противопоказаниях и ограничениях к их применению

Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 12 марта 2021 г.
Регистрационный № 10056

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 16 января 1997 года № 29-3 «Об основах охраны здоровья граждан» (СЗМР 97-1), Законом Приднестровской Молдавской Республики от 16 мая 2012 года № 71-3-V «Об охране репродуктивного здоровья граждан и о планировании семьи» (САЗ 12-21), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года № 60 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 17-15) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июня 2017 года № 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года № 334 (САЗ 17-50), от 17 октября 2018 года № 352 (САЗ 18-42), от 14 декабря 2018 года № 448 (САЗ 18-51), от 26 апреля 2019 года № 143 (САЗ 19-17), от 8 августа 2019 года № 291 (САЗ 19-30), от 15 ноября 2019 года № 400 (САЗ 19-44), от 29 сентября 2020 года № 330 (САЗ 20-40), от 22 октября 2020 года № 364 (САЗ 20-43), от 8 декабря 2020 года № 433 (САЗ 20-50), от 25 января 2021 года № 19 (САЗ 21-4), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 27 июня 2014 года № 178 «Об особенностях направления на лечение, консультации или обследование граждан Приднестровской Молдавской Республики за пределами республики и оплаты связанных с этим расходов» (САЗ 14-27) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 29 марта 2018 года № 92 (САЗ 18-13), от 17 сентября 2018 года № 322 (САЗ 18-38), от 27 декабря 2018 года № 468 (САЗ 18-52), от 30 сентября 2019 года № 356 (САЗ 19-38), от 3 марта 2020 года № 51 (САЗ 20-10), от 10 декабря 2020 года № 442 (САЗ 20-51), в целях упорядочения применения вспомогательных репродуктивных технологий при лечении бесплодия на территории Приднестровской Молдавской Республики, а также при направлении граждан Приднестровской Молдавской Республики за пределы Приднестровской Молдавской Республики для оказания специализированной медицинской помощи при лечении бесплодия, приказываю:

1. Утвердить Порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий и ограничения к их применению согласно Приложению к настоящему Приказу.
2. Ответственность за исполнение настоящего Приказа возложить на руководителей подведомственных лечебно-профилактических учреждений.
3. Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.
4. Направить настоящий Приказ на государственную регистрацию и официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики.
5. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования, и распространяет свое действие на правоотношения, возникшие с 1 марта 2021 года.

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь
28 января 2021 г.
№ 55

Порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий и ограничения к их
применению

1. Общие положения

1. Настоящий Порядок устанавливает правила использования вспомогательных репродуктивных технологий (далее - ВРТ) в медицинских организациях Приднестровской Молдавской Республики и в иностранных медицинских организациях при направлении граждан Приднестровской Молдавской Республики на лечение бесплодия за пределы республики, а также ограничения к их применению.

В случае невозможности проведения лечения бесплодия с использованием ВРТ в медицинских организациях на территории Приднестровской Молдавской Республики граждане Приднестровской Молдавской Республики, имеющие медицинские показания (при отсутствии медицинских противопоказаний к применению процедуры экстракорпорального оплодотворения) для лечения бесплодия путем проведения процедуры экстракорпорального оплодотворения (далее - пациенты), подлежат направлению на лечение бесплодия с использованием ВРТ за пределы республики в порядке, установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

2. ВРТ представляют собой методы лечения бесплодия, 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).

3. Медицинская помощь с использованием ВРТ оказывается в рамках первичной специализированной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи.

4. Оказание медицинской помощи с использованием ВРТ проводится на основе информированного добровольного согласия по форме, предусмотренной Приложением № 2 к настоящему Порядку.

5. Медицинская помощь с использованием ВРТ оказывается государственными медицинскими организациями и частными медицинскими организациями (их структурными подразделениями), имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (оказание услуг) по акушерству и гинекологии (использованию ВРТ).

Оказание медицинской помощи с использованием искусственной инсеминации (далее - ИИ), а также обследование женщин для оказания медицинской помощи с использованием ВРТ проводится государственными медицинскими организациями и частными медицинскими организациями (их структурными подразделениями), имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг) по акушерству и гинекологии (за исключением использования ВРТ и искусственного прерывания беременности) и акушерству и гинекологии (использованию ВРТ).

Обследование мужчин, давших совместно с женщинами информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство по применению ВРТ, проводится государственными медицинскими организациями и частными медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности.

2. Оказание медицинской помощи с использованием ВРТ

6. Обследование пациентов для оказания медицинской помощи с использованием ВРТ осуществляется в рамках оказания первичной специализированной медико-санитарной

помощи и специализированной медицинской помощи на основе клинических рекомендаций.

Сроки годности результатов обследования для оказания медицинской помощи с использованием ВРТ предусмотрены Приложением № 3 к настоящему Порядку.

7. Рекомендуемая длительность обследования пациентов составляет не более 6 (шести) месяцев с момента обращения пациентов в медицинскую организацию с установленным диагнозом бесплодия.

8. Базовой программой ВРТ является экстракорпоральное оплодотворение (далее - ЭКО). Программа ЭКО состоит из следующих этапов:

- а) консультация репродуктолога;
- б) овариальная стимуляция;
- в) пункция фолликулов яичников для получения ооцитов;
- г) инсеминация ооцитов специально подготовленной спермой мужа (партнера) методом ЭКО или путем инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита (далее - ИКСИ);
- д) культивирование эмбрионов;
- е) перенос эмбрионов в полость матки (допускается перенос не более 3 (трех) эмбрионов; пациенткам с отягощенным акушерским анамнезом и патологией матки показан селективный перенос не более 2 (двух) эмбрионов).

9. Показаниями для проведения программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов являются:

а) неэффективность лечения бесплодия, проведенного в соответствии с клиническими рекомендациями, утвержденными исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, в течение 12 (двенадцати) месяцев при возрасте женщины до 35 (тридцати пяти) лет или в течение 6 (шести) месяцев при возрасте женщины 35 (тридцати пяти) лет и старше;

б) состояния, при которых эффективность лечения бесплодия при применении программы ЭКО выше, чем при применении других методов (вопрос о возможности и видах ВРТ решается консилиумом врачей);

в) сексуальная дисфункция, препятствующая выполнению полового акта (при неэффективности 3-х кратной ИИ), после консультации и лечения психотерапевта;

г) ВИЧ-инфекция у дискордантных партнеров, независимо от статуса фертильности.

10. Перечень медицинских противопоказаний к применению вспомогательных репродуктивных технологий и искусственной инсеминации (далее - Перечень противопоказаний) предусмотрен Приложением № 1 к настоящему Порядку.

11. Ограничениями для проведения программы ЭКО являются:

а) снижение овариального резерва (уровень антимюллерова гормона менее 1,0 нг (мл) включительно, количество антральных фолликулов менее 4 суммарно в обоих яичниках) (перенос эмбрионов возможен);

б) состояния, при которых имеются показания для хирургической коррекции органов репродуктивной системы;

в) состояния, при которых имеются показания для суррогатного материнства;

г) острые воспалительные заболевания любой локализации до излечения.

12. Определение наличия показаний, медицинских противопоказаний и ограничений для проведения программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов осуществляется врачебно-консультационной комиссией (далее - ВКК) с участием специалиста кабинета репродуктивного здоровья и планирования семьи амбулаторно-поликлинического учреждения по месту жительства пациентов.

13. В случае отсутствия медицинских противопоказаний и ограничений для применения программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов пациентов с диагнозом бесплодия, ВКК с участием специалиста кабинета репродуктивного здоровья и планирования семьи амбулаторно-поликлинического учреждения по месту жительства данных пациентов оформляет всю необходимую медицинскую документацию с результатами обследований и исследований данных пациентов и направляет на рассмотрение специально созданной комиссии в государственном учреждении «Республиканский центр матери и ребенка», состоящей из не менее 5 (пяти) профильных врачей-специалистов, для определения возможности лечения бесплодия с применением

программы ЭКО на территории Приднестровской Молдавской Республики либо направления данных пациентов на лечение бесплодия с применением программы ЭКО за пределами республики.

В случае невозможности проведения лечения бесплодия с использованием ВРТ в медицинских организациях на территории Приднестровской Молдавской Республики, при установлении соответствия пациентов всем критериям применения программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов, предусмотренных настоящим Порядком, специально созданная комиссия в государственном учреждении «Республиканский центр матери и ребенка» направляет письменное ходатайство в Республиканскую комиссию по направлению граждан Приднестровской Молдавской Республики на лечение, консультацию, или обследование за пределы республики для принятия решения о направлении данных пациентов за пределы республики на лечение бесплодия и проведение процедуры ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов.

14. При установлении наличия медицинских противопоказаний и ограничений для применения программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов ВКК с участием специалиста кабинета репродуктивного здоровья и планирования семьи информируют пациентов о невозможности использования ВРТ для лечения бесплодия, а также о невозможности направления за пределы республики на лечение бесплодия с применением программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов.

15. В случае наличия ограничений для проведения программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов принятие комиссией, указанной в пункте 14 настоящего Порядка, решения о возможности использования ВРТ для лечения бесплодия на территории Приднестровской Молдавской Республики либо о возможности направления за пределы республики на лечение бесплодия с применением программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов происходит после устранения выявленных ограничений.

16. Критерием эффективности лечения бесплодия с использованием программы ЭКО является доля (% от числа пролеченных) женщин, у которых беременность подтверждена с помощью ультразвукового исследования.

17. Решение о дальнейшей тактике (донорство, криоконсервация, утилизация) в отношении неиспользованных при оказании медицинской помощи с использованием ВРТ половых клеток и эмбрионов принимают лица, которым принадлежат половые клетки и (или) эмбрионы, путем заключения гражданско-правовых договоров.

18. В случае диагностики многоплодной беременности после оказания медицинской помощи с использованием ВРТ, с целью профилактики осложнений во время беременности, родов и в перинатальном периоде у новорожденных, связанных с многоплодием, возможно проведение операции редукции эмбриона(ов) (плода(ов)) в специализированных учреждениях.

19. Базовая программа ЭКО включает следующие мероприятия:

- а) первичная консультация врача репродуктолога;
- б) контролируемая овариальная стимуляция (включая все необходимые лекарственные средства);
- в) ультразвуковое исследование (УЗИ) - мониторинг фолликулогенеза, и состояния эндометрия (повторные визиты к репродуктологу);
- г) трансвагинальная пункция фолликулов, осуществляемая под общим внутривенным обезболиванием;
- д) обработка эякулята супруга (партнера);
- е) оплодотворение ооцитов методом ЭКО и (или) ИКСИ в зависимости от показаний, культивирование эмбрионов;
- ж) перенос эмбрионов в полость матки под контролем УЗИ-мониторинга.

20. При выполнении программы ЭКО в рамках дотации и софинансирования, в случае возникновения показаний, хранение криоконсервированных эмбрионов, использование донорских ооцитов, донорской спермы, донорских эмбрионов, предимплантационная генетическая диагностика (далее - ПГД) для выявления хромосомных аномалий и моногенных заболеваний, необходимые дополнительные обследования, препараты, назначаемые с целью поддержания беременности после осуществления переноса эмбриона производится дополнительно за счет личных средств пациентов.

21. Медицинская организация, выполнившая программу ЭКО и (или) перенос криоконсервированных эмбрионов в рамках дотации и софинансирования, направляет документ, подтверждающий перечень, объем и фактическую стоимость оказанных медицинских услуг, в медицинскую организацию, выдавшую направление пациентов на программу ВРТ. Указанный документ может быть оформлен в виде документа на бумажном носителе или в формате электронного документа (с квалифицированной электронной подписью).

22. При отсутствии беременности после проведения программы ВРТ (ЭКО) пациенты могут повторно направляться для выполнения программы ВРТ при условии соблюдения очередности.

23. Показаниями к хирургическому получению сперматозоидов являются:

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

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

25. Выбор оптимального способа получения сперматозоидов осуществляется врачом-урологом.

26. Решение об инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита принимает врач эмбриолог на основе имеющихся факторов:

- а) мужской фактор бесплодия, который проявляется в значительном снижении параметров эякулята;
- б) использование сперматозоидов, полученных хирургическим путем;
- в) использование ооцитов после криоконсервации;
- г) проведение ПГД методом полимеразной цепной реакции (далее - ПЦР);
- д) низкая частота оплодотворения в предыдущей программе ЭКО.

27. Вспомогательный хетчинг (расщепление блестящей оболочки бластоцисты) - микроманипуляция в рамках ВРТ, проводимая с целью получения материала для проведения ПГД или для облегчения вылупления эмбриона.

Вспомогательный хетчинг показан при:

- а) изменении морфологии блестящей оболочки эмбриона;
- б) переносе криоконсервированных эмбрионов;
- в) плохом прогнозе (повторные неудачные попытки переноса эмбрионов, эмбрионы низкого качества);
- г) необходимости биопсии эмбриона для проведения ПГД.

3. Программы криоконсервации половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, их транспортировка

28. Криоконсервация и хранение половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов (далее - биоматериалы) осуществляется по желанию и за счет пациентов медицинскими организациями, оказывающими первичную специализированную медико-санитарную помощь, специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь, которые оснащены криохранилищами, при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (оказание услуг) по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий).

29. Показаниями для криоконсервации биоматериалов являются:

- а) необходимость хранения половых клеток, эмбрионов и (или) тканей репродуктивных органов с целью дальнейшего использования при лечении бесплодия с применением программ ВРТ или ИИ;
- б) сохранение фертильности онкологических больных перед химио- и лучевой терапией;
- в) хранение половых клеток, эмбрионов и (или) тканей репродуктивных органов по желанию пациента, в том числе в случае «отложенного материнства»;
- г) создание банка донорских половых клеток для использования при лечении бесплодия с применением программ ВРТ.

30. Забор тканей репродуктивных органов у мужчин для криоконсервации осуществляется в государственных медицинских организациях и частных медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (оказание услуг) по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий).

31. При криоконсервации тканей яичка или придатка яичка замораживание производится при наличии в них сперматозоидов для последующего их использования в программе ВРТ.

32. Забор для криоконсервации тканей репродуктивных органов у женщин осуществляется в государственных медицинских организациях и частных медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг) по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий).

33. Выбор оптимального метода замораживания и размораживания биоматериалов определяется индивидуально.

34. Хранение криоконсервированных биоматериалов осуществляется в специальных маркированных контейнерах, помещенных в жидкий азот (пары) жидкого азота.

35. Медицинская организация несет ответственность в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики за хранение и соблюдение условий криоконсервации биоматериалов.

36. Транспортировка биоматериалов осуществляется организацией, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг) по транспортировке половых клеток и (или) эмбрионов, и (или) тканей репродуктивных органов, либо сторонней компанией, имеющей лицензию на транспортировку биологического материала.

37. Медицинская организация осуществляет транспортировку половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов в сосудах Дьюара.

38. При выдаче биоматериала для транспортировки необходимо оформление сопроводительного письма, в котором должны быть указаны:

- а) дата криоконсервации с указанием вида биоматериала;
- б) фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента (в случае криоконсервации эмбрионов - мужчины и женщины, чьи половые клетки использовались для оплодотворения, фамилия, имя, отчество анонимного донора(ов) не указывается);
- в) качество замороженного биоматериала;
- г) среда для криоконсервации и хранения биоматериала;
- д) дата и время выдачи биоматериала для транспортировки;
- е) подпись лица, принявшего биоматериал для транспортировки.

39. По письменному заявлению пациентов, принадлежащие им криоконсервированные половые клетки, ткани репродуктивных органов и эмбрионы выдаются на руки пациентам, под роспись в журнале выдачи биоматериала. После передачи биоматериала ответственность за их сохранность, качество и транспортировку несут сами пациенты.

40. При применении ВРТ с использованием криоконсервированных эмбрионов, ооцитов пациенток и спермы пациентов осуществляется ведение специальной медицинской документации.

41. Хранение криоконсервированных биоматериалов осуществляются за счет личных средств пациентов.

4. Донорство ооцитов, спермы и эмбрионов

42. Донорами ооцитов являются женщины в возрасте от 18 (восемнадцати) до 35 (тридцати пяти) лет, физически и психически здоровые, прошедшие медико-генетическое обследование. Доноры ооцитов могут быть как неанонимными, так и анонимными.

43. Показаниями для использования донорства ооцитов (далее - ДО) являются:

- а) отсутствие ооцитов, обусловленное естественной менопаузой, синдромом недостаточности яичников, состоянием после овариоэктомии, радио- или химиотерапии, генетическими заболеваниями;

б) неудачные повторные попытки переноса эмбрионов при недостаточном ответе яичников на стимуляцию, неоднократном получении эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводит к наступлению беременности.

44. На донора ооцитов оформляется индивидуальная карта донора ооцитов.

45. При проведении ВРТ с использованием донорских ооцитов овариальная стимуляция и пункция фолликулов яичников для получения ооцитов проводится у женщины-донора. Противопоказаниями к получению ооцитов у донора является наличие у нее заболеваний (состояний), включенных в Перечень противопоказаний.

46. ДО осуществляется при наличии информированного добровольного согласия женщины-донора на проведение овариальной стимуляции, пункции фолликулов яичников, анестезиологическое пособие и использование ее ооцитов для других пациентов.

47. Врач-акушер-гинеколог проводит медицинский осмотр донора ооцитов перед каждой программой и осуществляет контроль за своевременностью проведения и результатами лабораторных исследований в соответствии с планом обследования.

48. Донорам ооцитов проводится обследование.

49. Дополнительными обязательными обследованиями доноров ооцитов являются:

а) кариотипирование;

б) медико-генетическое консультирование;

в) исследование уровня антител к вирусу иммунодефицита человека;

г) определение антител к одному из компонентов оболочки вируса гепатита В - поверхностному антигену HBsAg вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови или определение антигена HBsAg вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови;

д) определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови.

Дополнительными обязательными медицинскими документами для доноров ооцитов являются:

а) справка из психоневрологического диспансера;

б) справка из наркологического диспансера.

50. Объем обследования супружеской пары (реципиентов) такой же, как и при проведении программы ЭКО.

51. При использовании донорских ооцитов ведется журнал учета, хранения и использования криоконсервированных донорских ооцитов.

52. Донорами спермы имеют право быть мужчины в возрасте от 18 (восемнадцати) до 35 (тридцати пяти) лет, физически и психически здоровые, прошедшие медико-генетическое обследование, с нормальными показателями спермограммы. Доноры спермы могут быть как неанонимными, так и анонимными.

53. Показаниями для использования донорства спермы (далее - ДС) являются:

а) азооспермия, тяжелая олигозооспермия, и другая выраженная патозооспермия или нарушения эякуляции у мужа (партнера);

б) неэффективность программ ЭКО или инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита с использованием спермы мужа (партнера);

в) наследственные заболевания у мужа (партнера);

г) наличие неизлечимой инфекции, передаваемой половым путем у мужа (партнера);

д) отрицательный Rh-фактор и тяжелая Rh-изоиммунизация у жены (партнерши), при наличии положительного Rh-фактора у мужа (партнера);

е) отсутствие полового партнера у женщины.

54. ДС осуществляется при наличии согласия мужчины-донора после прохождения клинического, лабораторного обследования при наличии медико-генетического заключения.

55. На донора спермы заполняется индивидуальная карта донора спермы.

56. Для облегчения процедуры выбора донора формируется список доноров спермы с указанием информации о внешних данных донора (рост, вес, цвет глаз, цвет волос и иные), а также результатов медицинского, медико-генетического обследования донора, его расы и национальности.

57. Донорам спермы проводится обследование.

58. Дополнительными обязательными обследованиями доноров спермы являются:

- а) спермограмма;
- б) консультация врача-уролога;
- в) консультация врача-терапевта;
- г) кариотипирование;
- д) медико-генетическое консультирование;
- е) определение группы крови и резус-фактора;
- ж) исследование уровня антител к ВИЧ-1/2;
- з) определение антител к поверхностному антигену (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови или определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови;
- и) определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови.

Дополнительными обязательными медицинскими документами для доноров спермы являются:

- а) справка из психоневрологического диспансера;
- б) справка из наркологического диспансера.

59. При применении донорской спермы осуществляется ведение журнала учета, хранения и использования криоконсервированной донорской спермы.

60. Разрешается применение только криоконсервированной донорской спермы после получения повторных (через 6 (шесть) месяцев после криоконсервации) отрицательных результатов обследования донора (исследование уровня антител к ВИЧ-1/2; определение антител к поверхностному антигену HBsAg вируса гепатита В или определение антигена HBsAg вируса гепатита В в крови; определение суммарных антител классов М и G к вирусу гепатита С; определение антител к бледной трепонеме (*Treponema pallidum*) в крови).

61. Эмбрионы для донорства могут быть получены в результате оплодотворения донорских ооцитов донорской спермой.

62. С целью донорства могут быть использованы эмбрионы, оставшиеся после проведения программ ВРТ пациентам при условии их обоюдного письменного согласия.

63. Разрешается применение не подвергнутых криоконсервации и криоконсервированных донорских эмбрионов.

64. При использовании донорских эмбрионов реципиентам должна быть представлена информация о внешних данных доноров, а также результатах медицинского, медико-генетического обследования доноров, их расе и национальности.

65. Показаниями для проведения ЭКО с использованием донорских эмбрионов являются:

- а) отсутствие у партнеров собственных половых клеток;
- б) высокий риск развития наследственных заболеваний;
- в) неоднократное получение эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводит к наступлению беременности (при 2 (двух) и более попытках программ ВРТ).

66. Женщинам-реципиентам донорских эмбрионов проводится обследование.

67. При применении криоконсервированных донорских эмбрионов осуществляется ведение журнала учета, хранения и использования криоконсервированных эмбрионов доноров.

5. Оказание медицинской помощи с использованием ИИ

68. Показаниями для проведения ИИ являются:

а) ИИ спермой мужа (партнера): субфертильная сперма у мужа (партнера); эякуляторно-сексуальные расстройства у мужа (партнера) или сексуальные расстройства у женщины; необъяснимое или неуточненное бесплодие;

б) ИИ спермой донора: азооспермия, тяжелая олигозооспермия, и другая выраженная патозооспермия или нарушения эякуляции у мужа (партнера); неэффективность программы ЭКО или инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита с использованием спермы мужа (партнера); наследственные заболевания у мужа (партнера); наличие неизлечимой инфекции, передаваемой половым путем у мужа (партнера); отрицательный Rh-фактор и тяжелая Rh-изоиммунизация у жены (партнерши), при наличии положительного Rh-фактора у мужа (партнера); отсутствие полового партнера у женщины.

69. При ИИ спермой мужа (партнера) допускается использование предварительно подготовленной или криоконсервированной спермы.

70. При ИИ спермой донора допускается применение только криоконсервированной спермы.

71. Противопоказаниями для проведения ИИ у женщины являются непроходимость обеих маточных труб и заболевания (состояния), указанные в Перечне противопоказаний.

72. Ограничениями для проведения ИИ являются неудачные повторные попытки ИИ (более 3 (трех)).

73. Решение об использовании спермы мужа (партнера) или донора принимается пациентами на основании предоставленной врачом полной информации о количественных и качественных характеристиках эякулята, преимуществах и недостатках использования спермы мужа (партнера) или донора.

74. ИИ может применяться как в естественном цикле, так и с использованием овариальной стимуляции с применением лекарственных препаратов, в соответствии с инструкцией по применению.

75. При росте 3 (трех) и более доминантных фолликулов ИИ не проводят в связи с высоким риском многоплодия.

76. При проведении ИИ осуществляется ведение журнала учета ИИ.

6. Оказание медицинской помощи с использованием ВРТ и ИИ у ВИЧ-инфицированных пациентов

77. ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к оказанию пациентам медицинской помощи с использованием ВРТ и ИИ, за исключением форм и стадий, предусмотренных пунктом 3 Перечня противопоказаний.

78. ВИЧ-инфицированные пациенты с позиции показаний к применению репродуктивных технологий могут быть разделены на 2 (две) группы:

а) пациенты с ненарушенным фертильным статусом - дискордантные пары (носитель - один из партнеров), которые предохраняются при половой жизни с целью профилактики инфицирования ВИЧ-отрицательного партнера;

б) пациенты, у которых имеются нарушения фертильного статуса - конкордантные пары (оба партнера - носители инфекции) и дискордантные пары (носитель - один из партнеров).

Требования к ВИЧ-инфицированному пациенту: прием ВААРТ (высокоактивная антиретровирусная терапия) и наличие 2 (двух) неопределяемых результатов ПЦР рибонуклеиновой кислоты (далее – РНК) ВИЧ с интервалом 6 (шесть) месяцев в течение 1 (одного) года.

79. Выбор программы безопасного (в том числе для будущего ребенка) варианта достижения беременности (ВРТ или ИИ) должен осуществляться врачом-акушером-гинекологом медицинской организации, применяющей ВРТ, совместно с врачом-инфекционистом с обязательным информированием пациентов о возможных рисках передачи ВИЧ-инфекции.

80. Обследование пациентов и проведение программ ВРТ или ИИ возможно только при наличии заключения из государственного учреждения «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» (медицинской организации по лечению ВИЧ-инфекции). Заключение должно содержать краткую выписку из истории болезни и диагноз, результаты анализов на ВИЧ-инфекцию, СД4, ПЦР РНК ВИЧ, указание на отсутствие противопоказаний и особые условия (например, параллельное проведение антиретровирусной терапии) к оказанию данного вида медицинской помощи и вынашиванию беременности.

81. Мужчине и женщине перед началом лечения с использованием ВРТ или ИИ проводится обследование в соответствии с пунктом 6 настоящего Порядка, за исключением определения в крови антител классов М, G к ВИЧ-1/2 и антигена р24.

82. ВИЧ-инфицированная женщина, а также дискордантные по ВИЧ-инфекции мужчина и женщина в период проведения ВРТ или ИИ наблюдаются совместно специалистами медицинской организации, применяющей ВРТ, и государственного учреждения «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями». При наступлении

беременности женщина наблюдается врачом-акушером-гинекологом женской консультации и врачом-инфекционистом государственного учреждения «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» либо иной медицинской организации по лечению ВИЧ-инфекции.

83. Требования, предъявляемые к условиям оказания медицинской помощи с использованием ВРТ или ИИ пациентам, инфицированным ВИЧ, являются аналогичными для всех инфекций, передающихся при контакте с кровью больного (далее - гемоконтактные инфекции).

84. Работу с образцами спермы, фолликулярной жидкости, эмбрионами ВИЧ-инфицированных, инвазивные манипуляции у пациентов с ВИЧ-инфекцией следует проводить в специально выделенные для этого часы (дни), либо в отдельных помещениях. После завершения работ проводится уборка и дезинфекция лабораторных помещений и использованного оборудования.

85. С каждым образцом спермы, пунктатом фолликулов следует обращаться как с потенциальным источником гемоконтактных инфекций. Обеспечивается отдельное хранение отмытых образцов спермы ВИЧ-положительных мужчин от общего потока образцов, а также до и после получения результатов РНК (ДНК) тестирования. Образцы спермы, пунктата фолликулов ВИЧ-инфицированных пациентов должны быть промаркированы.

86. Криоконсервацию эмбрионов рекомендуется осуществлять в закрытых крионосителях (не более одного эмбриона в каждом), а хранение в парах азота, в специально выделенном для этой группы пациентов сосуде Дюара.

87. При консультировании врачом-инфекционистом государственного учреждения «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» либо иной медицинской организации по лечению ВИЧ-инфекции и (или) специалистом медицинской организации, применяющей ВРТ, женщине и мужчине предоставляется подробная информация о методе, о вероятности риска инфицирования женщины при ЭКО, инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита, ИИ специально подготовленными сперматозоидами мужа (партнера).

88. Перед использованием ВРТ или ИИ ВИЧ-дискордантные мужчина и женщина должны использовать презерватив при каждом половом контакте в период проведения процедуры и во время беременности.

89. По данным клинико-лабораторного обследования в государственном учреждении «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» либо в иной медицинской организации по лечению ВИЧ-инфекции необходимо убедиться в том, что женщина перед проведением ВРТ или ИИ не инфицирована ВИЧ-инфекцией.

90. Перед проведением ВРТ или ИИ женщине с ВИЧ-инфекцией проводится дополнительное консультирование врачом-инфекционистом государственного учреждения «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» либо иной медицинской организации по лечению ВИЧ-инфекции и (или) специалистом медицинской организации, применяющей ВРТ, по вопросу предупреждения передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку.

91. При назначении женщине лекарственных препаратов в программах ВРТ следует учитывать их лекарственное взаимодействие с антиретровирусными лекарственными препаратами.

92. Овариальную стимуляцию целесообразно проводить на фоне лечения антиретровирусными лекарственными препаратами, независимо от наличия показаний к началу лечения ВИЧ-инфекции. При наступлении беременности антиретровирусную терапию следует продолжить на весь период гестации до родов и далее пожизненно.

93. При проведении программ ВРТ рекомендуется переносить один эмбрион, перенос 2 (двух) эмбрионов должен быть обусловлен клинической и эмбриологической целесообразностью при наличии информированного добровольного согласия пациентов.

Перечень медицинских противопоказаний к применению вспомогательных репродуктивных технологий

№ п/п	Наименование заболевания	Форма, стадия, степень, фаза заболевания	Код заболевания по МКБ-10	Примечание	
1	2	3	4	5	
1. НЕКОТОРЫЕ ИНФЕКЦИОННЫЕ И ПАРАЗИТАРНЫЕ БОЛЕЗНИ					
1	Туберкулез:	Все активные формы	A15 - A19		
	а) туберкулез органов дыхания, подтвержденный бактериологически и гистологически	Все активные формы	A15		
	б) туберкулез органов дыхания, не подтвержденный бактериологически или гистологически	Все активные формы	A16		
	в) туберкулез нервной системы	Все активные формы	A17+		
			A17.0+		
			A17.1+		
			A17.8+		
			A17.9+		
	г) туберкулез других органов	Все активные формы	A18		
	д) туберкулез костей и суставов	Все активные формы	A18.0+		
	е) туберкулез мочеполовых органов	Все активные формы	A18.1		У женщин
	ж) туберкулезная периферическая лимфаденопатия	Все активные формы	A18.2		
	з) туберкулез кишечника, брюшины и брыжеечных лимфатических узлов	Все активные формы	A18.3		
	и) туберкулез кожи и подкожной клетчатки	Все активные формы	A18.4		
	к) туберкулез глаза	Все активные формы	A18.5		
л) туберкулез уха	Все активные формы	A18.6			
м) туберкулез надпочечников	Все активные формы	A18.7+			
н) туберкулез других уточненных органов:	Все активные формы	туберкулез эндокарда (I39.8*)			
		туберкулез миокарда (I41.0*)			
		туберкулез пищевода (K23.0*)			
		туберкулез перикарда (I32.0*)			
		туберкулез щитовидной железы (E35.0*)			
2.	Вирусный гепатит:	Все формы	B15 - B19		
	а) острый гепатит А	Все формы	B15		
	б) острый гепатит В	Все формы	B16		
	в) другие острые вирусные гепатиты	Все формы	B17		
	г) хронический вирусный гепатит	В фазе обострения (желтуха, высокие	B18		

		уровни индикаторных ферментов)			
	д) вирусный гепатит неуточненный	Все формы	B19		
3.	Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)	В стадии:	B20 - B24	На момент осмотра наличие асимптоматической либо I стадии заболевания и наличие 2 неопределяемых результата ПЦР РНК ВИЧ с интервалом 6 месяцев в течении 1 года.	
		Иммунологические критерии CD 4 менее 200 кл (мкл)			
		Клиническая стадия II, III, IV на момент осмотра.			
4.	Инфекции, передающиеся преимущественно половым путем	Все активные формы	A50 - A64	Применение ВРТ возможно после излечения	
	а) врожденный сифилис	Все активные формы	A50		
	б) ранний сифилис	Все активные формы	A51		
	в) поздний сифилис	Все активные формы	A52		
	г) другие неуточненные формы сифилиса	Все активные формы	A53		
	д) гонококковая инфекция	Все активные формы	A54		
	е) хламидийная лимфогранулема (венерическая)	Все активные формы	A55		
	ж) другие хламидийные болезни, передающиеся половым путем	Все активные формы	A56		
	з) шанкرويد	Все активные формы	A57		
	и) паховая гранулема	Все активные формы	A58		
	к) трихомониаз	Все активные формы	A59		
	л) аногенитальная герпетическая вирусная инфекция	Все активные формы	A60		Использование ВРТ возможно во вне рецидивном периоде
	м) другие болезни, передающиеся преимущественно половым путем, не классифицированные в других рубриках	Все активные формы	A63		
	н) болезни, передающиеся половым путем, неуточненные	Все активные формы	A64	Применение ВРТ возможно после излечения	
Примечание: острые воспалительные заболевания любой локализации у женщины являются противопоказанием к использованию ВРТ до их излечения.					
2. НОВООБРАЗОВАНИЯ					
5.	Злокачественные новообразования	Любой локализации	C00 - C97	Вопрос о возможности сохранения репродуктивной функции с помощью программ ВРТ решается совместно с врачом-онкологом, так же как возможность проведения программ ВРТ у пациентов со злокачественными новообразованиями в анамнезе.	

6.	Лейомиома матки	Требующие оперативного лечения	D25	
7.	Другие доброкачественные новообразования матки		D26	
8.	Доброкачественное новообразование яичника		D27	
9.	Доброкачественное новообразование других и неуточненных женских половых органов		D28	
3. БОЛЕЗНИ КРОВИ И КРОВЕТВОРНЫХ ОРГАНОВ				
10.	Острый лимфобластный лейкоз (ALL)	Все формы	C91.0	
	Острый миелобластный лейкоз (AML)		C92.0	
	Острый промиелоцитарный лейкоз (PML)		C92.4	
	Острый миеломоноцитарный лейкоз		C92.5	
	Острый монобластный (моноцитарный) лейкоз		C93.0	
	Острая эритремия и эритролейкоз		C94.0	
11.	Миелодиспластические синдромы	Все формы	D46	
12.	Фолликулярная лимфома	Все формы	C82	
13.	Нефолликулярная лимфома		C83	
14.	Зрелые Т (НК) - клеточные лимфомы		C84	
15.	Другие и неуточненные типы неходжкинской лимфомы		C85	
16.	Множественная миелома и злокачественные плазмоклеточные новообразования		C90	
17.	Лимфома Ходжкина	Все формы	C81	
18.	Хронический миелоидный лейкоз (CML), BCR (ABL) - положительный	Требующий лечения ингибиторами тирозинкиназ. Терминальная стадия заболевания	C92.1	
19.	Другие новообразования неопределенного или неизвестного характера лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей	Бластный криз	D47	
	Хроническая миелопролиферативная болезнь		D47.1	
20.	Другой миелоидный лейкоз		C92.7	
21.	Хронический		C93.1	

	миеломоноцитарный лейкоз			
22.	Хроническая эритремия		C94.1	
23.	Другие апластические анемии	Тяжелая форма	D61	
24.	Анемия вследствие ферментных нарушений	Тяжелое рецидивирующее течение (острые гемолитические кризы)	D55	
25.	Талассемия		D56	
26.	Другие наследственные гемолитические анемии		D58	
27.	Приобретенная гемолитическая анемия		D59	
28.	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура	Хроническое непрерывно рецидивирующее течение, рефрактерное к любым видам терапии	D69.3	
29.	Нарушения обмена порфирина и билирубина	Острая атака порфирии	E80	При продолжительности «светлого» периода после последней атаки менее 2 лет
30.	Другие уточненные геморрагические состояния	Тяжелое рецидивирующее течение	D69.8	Поражение почек с развитием почечной недостаточности, легких и желудочно-кишечного тракта
31.	Геморрагические нарушения, обусловленные циркулирующими в крови антикоагулянтами	Антифосфолипидный синдром	D68.3	Наличие в анамнезе повторных нарушений мозгового кровообращения, при формировании клапанных пороков сердца, поражении почек с артериальной гипертензией и почечной недостаточностью
		Тяжелое течение		
4. БОЛЕЗНИ ЭНДОКРИННОЙ СИСТЕМЫ, РАССТРОЙСТВА ПИТАНИЯ И НАРУШЕНИЯ ОБМЕНА ВЕЩЕСТВ				
32.	Сахарный диабет	Все формы	E10 - E14	Применение ВРТ возможно после трансплантации почки
			.0 С комой	
		.1 С кетоацидозом		
		С терминальной почечной недостаточностью на заместительной почечной терапии при невозможности трансплантации почки	.2+ С поражением почек	
		Все формы	.3+ С поражением глаз	
33.	Гиперпаратиреоз и другие нарушения паращитовидной (околощитовидной) железы	Тяжелая форма с висцеральными и костными проявлениями	E21	
5. ПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА				
34.	Органические,	С тяжелыми стойкими	F00 - F09	

	включая симптоматические, психические расстройства	болезненными проявлениями (психозы и слабоумие) или с высокой степенью вероятности обострения под влиянием беременности и родов		
	а) деменция неуточненная		F03	
	б) органический амнестический синдром, не вызванный алкоголем или другими психоактивными веществами		F04	
	в) другие психические расстройства, обусловленные повреждением и дисфункцией головного мозга или соматической болезнью		F06	
	г) расстройства личности и поведения, обусловленные болезнью, повреждением или дисфункцией головного мозга		F07	
	д) органическое или симптоматическое психическое расстройство неуточненное		F09	
35.	Психические расстройства и расстройства поведения, связанные с употреблением психоактивных веществ	F10 - F19		
36.	Шизофрения, шизотипические состояния и бредовые расстройства	F20 - F29		
37.	Расстройства настроения (аффективные расстройства)	F30 - F39	При стойких суицидальных установках и при риске суицидальных действий	
38.	Невротические, связанные со стрессом и соматоморфные расстройства	F40 - F48		
	Обсессивно-компульсивное расстройство	F42		
39.	Умственная отсталость	F70 - F79		
40.	Расстройства психологического развития	F80 - F89		
41.	Психическое расстройство без дополнительных уточнений	F99		
6. БОЛЕЗНИ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ				
42.	Воспалительные	Тяжелые	G00 - G09	

	болезни центральной нервной системы	инвалидизирующие некурабельные заболевания нервной системы различной этиологии, сопровождающиеся выраженными двигательными, психическими расстройствами		
	Системные атрофии, поражающие преимущественно центральную нервную систему		G10 - G14	
	Экстрапирамидные и другие двигательные нарушения		G20 - G26	
	Другие дегенеративные болезни центральной нервной системы		G30 - G32	
	Демиелинизирующие болезни центральной нервной системы		G35 - G37	
	Эпилепсия		G40	
	Сосудистые мозговые синдромы при цереброваскулярных болезнях (I60 - I67+)		G46	
	Расстройства сна		G47	
	Поражения нервных корешков и сплетений		G54	
	Болезни нервно-мышечного синапса и мышц		G70 - G73	
7. БОЛЕЗНИ СИСТЕМЫ КРОВООБРАЩЕНИЯ				
43.	Хронические ревматические болезни сердца	Сопровождающиеся недостаточностью кровообращения (НК) 2Б, 3 степени. Сопровождающиеся высокой легочной гипертензией. С тромбозомболическими осложнениями в анамнезе, а также при наличии тромба в полостях сердца.	I05 - I09	
44.	Кардиомиопатии:		I42	
	а) дилатационная кардиомиопатия		I42.0	
	б) обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия	С выраженной обструкцией выводного тракта левого, правого или обоих желудочков	I42.1	
	в) другая гипертрофическая кардиомиопатия	Без обструкции выводного тракта левого желудочка со сложными нарушениями сердечного ритма	I42.2	
	г) другая рестриктивная кардиомиопатия		I42.5	
45.	Первичная легочная гипертензия		I27.0	
46.	Состояние после перенесенных кардиохирургических вмешательств:			
	а) осложнения, связанные с		T82	а) после паллиативной (неполной) коррекции

	сердечными и сосудистыми протезными устройствами, имплантатами и трансплантатами			врожденного порока сердца (далее - ВПС) б) многоклапанное протезирование
	б) другие уточненные осложнения хирургических и терапевтических вмешательств, не классифицированные в других рубриках		T88.8	а) после хирургической коррекции ВПС с остаточными признаками легочной гипертензии б) после хирургической коррекции любого порока сердца, выполненной с неудовлетворительным результатом
47.	Болезни сосудов:			
	Аневризма и расслоение аорты		I71	В любом отделе (грудном, брюшном), в том числе после реконструктивных операций - шунтирования, протезирования
	Другие формы аневризмы и расслоение		I72	В том числе после хирургического лечения
	Эмболия и тромбоз артерий		I74	Системные эмболии артерий головного мозга, рук, ног, почек, мезентериальных сосудов, а также ветвей легочной артерии
	Эмболия и тромбоз других вен		I82	
	Легочная эмболия		I26	
	Инфаркт мозга		I63	
	Эмболия и тромбоз артерий		I74	
48.	Болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением	II В - III стадий при отсутствии эффекта от терапии	I10 - I15	
8. БОЛЕЗНИ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ				
49.	В случае развития тяжелой или средней степени тяжести дыхательной недостаточности, независимо от характера первичной легочной патологии и (или) легочной гипертензии			
9. БОЛЕЗНИ ОРГАНОВ ПИЩЕВАРЕНИЯ				
50.	Печеночная недостаточность, не классифицированная в других рубриках		K72	Независимо от первичного заболевания печени
51.	Алкогольный цирроз печени		K70.3	При наличии портальной гипертензии с риском кровотечения из вен пищевода, наличии печеночной недостаточности
	Токсическое поражение печени с фиброзом и циррозом печени		K71.7	
	Фиброз и цирроз печени		K74 K74.3 - K74.6	
52.	Жировая печень (дегенерация печени), не классифицированная в других рубриках		K76.0	
53.	Болезнь Крона (регионарный энтерит)		K50	Осложненная стенозом, свищами, нарушениями

				всасывания и кровотечениями
54.	Язвенный (хронический) панколит		K51.0	Осложненный токсической дилатацией толстой кишки, профузными поносами, массивными кишечными кровотечениями
55.	Целиакия		K90.0	С нарушениями всасывания в тонкой кишке. Диагноз должен быть подтвержден гистологическим исследованием тонкой (двенадцатиперстной) кишки и иммунологическими тестами с определением антител к глиадину и тканевой трансглутамазе
56.	Инцизионная грыжа с непроходимостью без гангрены		K43.0	Значительных размеров с расхождением брюшной стенки при невозможности хирургической коррекции
57.	Кишечные сращения (спайки) с непроходимостью		K56.5	
58.	Кишечный свищ		K63.2	При невозможности хирургического лечения
10. БОЛЕЗНИ МОЧЕПОЛОВОЙ СИСТЕМЫ				
59.	Острый нефритический синдром		N00	
60.	Быстро прогрессирующий нефритический синдром		N01	
61.	Хронический нефритический синдром	В стадии обострения	N03	
62.	Хроническая болезнь почек		N18	Уровень креатинина сыворотки крови до зачатия при любом диагнозе не должен превышать 200 мкмоль/л (1,8 мг/дл)
63.	Почечная недостаточность неуточненная		N19	
11. БЕРЕМЕННОСТЬ, РОДЫ И ПОСЛЕРОДОВЫЙ ПЕРИОД				
64.	Пузырный занос		O01	В том числе перенесенный ранее (не менее двух лет)
65.	Злокачественное новообразование плаценты		C58	Хорионэпителиома
12. БОЛЕЗНИ КОСТНО-МЫШЕЧНОЙ СИСТЕМЫ И СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ				
66.	Ревматоидный артрит с вовлечением других органов и систем	Быстро прогрессирующее течение с неконтролируемой высокой активностью	M05.3+	
			M06.8	

68.	Узелковый полиартериит	Тяжелое течение	M30.0	Полиорганные поражения со злокачественной гипертензией
69.	Полиартериит с поражением легких (Черджа-Стросса)	Тяжелое течение	M30.1	Поражение легких с кровохарканьем и дыхательной недостаточностью
70.	Гранулематоз Вегенера	Тяжелое течение	M31.3	Поражение легких и почек с признаками их недостаточности
71.	Синдром дуги аорты (Такаясу)	Тяжелое течение	M31.4	(Неспецифический аортоартериит). Поражение аортальных клапанов сердца с симптомами недостаточности кровообращения
72.	Системная красная волчанка с поражением других органов или систем	Острое и хроническое течение с частыми обострениями заболевания	M32.1+	Поражение почек (нефрит с нефротическим синдромом), центральной нервной системы (рецидивирующий эписиндром), сердца с формированием клапанных пороков, легких и симптомами нарушения функций этих органов
73.	Другие дерматомиозиты	Тяжелое течение, требующее длительной терапии высокими дозами глюкокортикоидов	M33.1	Поражение сердца с нарушениями ритма и симптомами недостаточности кровообращения
	Полимиозит		M33.2	
74.	Прогрессирующий системный склероз	Острое и хроническое течение с высокой активностью процесса	M34.0	(Системная склеродермия). Поражение почек, легких, сердца с нарушением их функции
75.	Сухой синдром Шегрена	Тяжелое течение	M35.0	Поражение легких, почек, с признаками недостаточности их функций
13. ВРОЖДЕННЫЕ ПОРОКИ РАЗВИТИЯ				
76.	Агенезия и аплазия матки		Q51.0	(Врожденные аномалии (пороки) матки, при которых невозможна имплантация эмбрионов или вынашивание беременности). Вопрос о возможности и видах ВРТ после коррекции решается консилиумом врачей
	Агенезия и аплазия шейки матки		Q51.5	
	Врожденный свищ между маткой и пищеварительным и мочепускающим трактами		Q51.7	
	Врожденное отсутствие влагалища		Q52.0	
	Врожденный ректовагинальный свищ		Q52.2	
77.	Врожденные аномалии (пороки развития) сердечных камер и соединений	НК 2Б, 3 степени Легочная гипертензия II - IV степени (классификация по Хит-Эдвардсу).	Q20	Сложные врожденные пороки сердца (транспозиция магистральных сосудов, полная форма
	а) общий		Q20.0	

	артериальный ствол	Осложненные бактериальным эндокардитом.		атриовентрикулярной коммуникации, общий артериальный ствол, единственный желудочек сердца, атрезия атриовентрикулярных или полулунных клапанов)
	б) дискордантное желудочково-артериальное соединение		Q20.3	
	в) другие врожденные аномалии сердечных камер и соединений		Q20.8	
	г) врожденная аномалия сердечных камер и соединений неуточненная		Q20.9	
78.	Врожденные аномалии [пороки развития] сердечной перегородки		Q21	
	а) дефект межжелудочковой перегородки		Q21.0	НК 2Б, 3 степени Легочная гипертензия II - IV степени (классификация по Хит-Эдвардсу). Осложненные бактериальным эндокардитом.
	б) дефект предсердной перегородки		Q21.1	
	в) тетрада Фалло		Q21.3	Некорригированная, после паллиативных операций
	г) другие врожденные аномалии сердечной перегородки		Q21.8	Некорригированная, после паллиативных операций
79.	Врожденные аномалии [пороки развития] легочного и трехстворчатого клапанов		Q22	
	а) атрезия клапана легочной артерии		Q22.0	Сложные врожденные пороки сердца
	б) аномалия Эбштейна		Q22.5	Некорригированная
	в) другие врожденные аномалии трехстворчатого клапана		Q22.8	Сложные врожденные пороки сердца
80.	Врожденные аномалии (пороки развития) аортального и митрального клапанов		Q23	Сопровождающиеся регургитацией 3 - 4 степени и сложными нарушениями ритма
81.	Врожденные аномалии (пороки развития) крупных артерий	НК 2А степени и более Сердечная недостаточность	Q25	
	а) открытый артериальный проток		Q25.0	НК 2Б, 3 степени Легочная гипертензия II - IV степени (классификация по Хит-Эдвардсу). Осложненные бактериальным эндокардитом.
	б) коарктация аорты		Q25.1	Пороки сердца с затрудненным выбросом крови из левого желудочка. НК 2А степени и более. При наличии постстенотического расширения (аневризма аорты или легочной артерии).

	в) атрезия аорты		Q25.2	
	г) стеноз аорты		Q25.3	Пороки сердца с затрудненным выбросом крови из левого желудочка. НК 2А степени и более. При наличии постстенотического расширения (аневризма аорты или легочной артерии).
	д) другие врожденные аномалии аорты		Q25.4	
	е) атрезия легочной артерии		Q25.5	
	ж) стеноз легочной артерии		Q25.6	Пороки сердца с затрудненным выбросом крови из левого желудочка. НК 2А степени и более. При наличии постстенотического расширения (аневризма аорты или легочной артерии)
	з) другие врожденные аномалии крупных артерий		Q25.8	
	и) врожденная аномалия крупных артерий неуточненная		Q25.9	
82.	Агенезия и другие редукционные дефекты почки		Q60	Единственная почка (врожденная или оставшаяся после нефрэктомии), при азотемии, артериальной гипертензии, туберкулезе, пиелонефрите, гидронефрозе
83.	Экстрофия мочевого пузыря		Q64.1	
84.	Врожденный множественный артрогрипоз		Q74.3	
85.	Дистрофическая дисплазия		Q77.5	Костей и позвоночника
86.	Незавершенный остеогенез		Q78.0	Врожденная ломкость костей
87.	Врожденное отсутствие конечности(ей) неуточненной(ых)		Q73.0	
88.	Краниосиностоз		Q75.0	
14. ТРАВМЫ, ОТРАВЛЕНИЯ И НЕКОТОРЫЕ ДРУГИЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВНЕШНИХ ПРИЧИН				
89.	Травма матки		S37.6	При которой невозможна имплантация эмбрионов или вынашивание беременности. Вопрос о возможности и видах ВРТ после коррекции решается консилиумом врачей

Форма письменного информированного добровольного согласия на медицинское
вмешательство с применением вспомогательных репродуктивных технологий и
искусственной инсеминации

Я (Мы), _____

(Ф.И.О., год рождения)

Прошу (Просим) провести мне (нам) лечение бесплодия с применением программы
вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ):

- а) экстракорпорального оплодотворения (ЭКО);
- б) экстракорпорального оплодотворения яйцеклетки путем инъекции сперматозоида в нее (ИКСИ);
- в) искусственной инсеминации (ИИ) с использованием:
 - г) криоконсервированной (не подвергнутой криоконсервации спермы);
 - д) криоконсервированных (не подвергнутых криоконсервации ооцитов);
 - е) криоконсервированных (не подвергнутых криоконсервации эмбрионов).

Мне (Нам) разъяснен порядок проведения лечения программой ЭКО/ИКСИ/ИИ и
известно, что:

- а) для лечения может потребоваться не одна попытка прежде, чем наступит беременность;
- б) в процессе лечения могут быть выявлены неизвестные ранее факты, из-за которых, возможно, потребуется изменить план или способ лечения; лечение может оказаться безрезультатным;
- в) преодоление бесплодия с помощью вспомогательных репродуктивных технологий само по себе не повышает, но и не снижает риск врожденных заболеваний плода;
- г) сперма/ооциты/эмбрионы после криоконсервации и размораживания могут быть непригодны для переноса;
- д) до настоящего времени наука и медицинская практика не располагают достаточным количеством наблюдений для категоричного заключения об отсутствии каких-либо вредных последствий замораживания (размораживания) половых клеток (эмбрионов) для здоровья будущего ребенка.

Мне (Нам) объяснено врачом, что для достижения наилучших результатов лечения могут быть использованы лекарственные препараты, в аннотации которых производитель не указывает бесплодие как показание к применению или указывает беременность как противопоказание к применению.

Мне (Нам) понятны преимущества и возможные риски применения этих препаратов. На использование этих препаратов я (мы) даю(ем) согласие.

Мои (Наши) половые клетки (эмбрионы), оставшиеся после проведения программ ЭКО/ИКСИ/ИИ, прошу (просим):

- а) криоконсервировать _____
- б) утилизировать _____
- в) донировать _____

_____ указать собственноручно

Заявляю(ем), что изложила(и) врачу все известные мне (нам) данные о состоянии моего (нашего) здоровья, наследственных, венерических, психических и других заболеваниях в моей (наших) семье(ях).

Я (Мы) предупреждена(ы) о том, что лечение программой ЭКО/ИКСИ/ИИ может иметь осложнения, вызванные выполнением процедуры (кровотечение, воспаление, ранение соседних органов) и применением лекарственных препаратов, влияющих на функцию яичников (синдром гиперстимуляции яичников, формирование ретенционных кист яичника, аллергические реакции и другие побочные эффекты лекарственных препаратов, предусмотренные их производителем).

Я (Мы) осведомлены о необходимости сразу после переноса эмбрионов о приеме беременность поддерживающих препаратов (об их стоимости и длительности приема), а также о проведении дополнительных медицинских исследований (обследований), не входящих в программу ВРТ.

Мне (Нам) известно, что наступившая в результате лечения беременность может оказаться внематочной, многоплодной, а также может прерваться.

Я (Мы) подтверждаю(ем), что внимательно прочла(и) и поняла(и) всю информацию о процедуре, предоставленную мне (нам) специалистами медицинской организации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, его последствиях, а также о предполагаемых результатах.

Я (Мы) имела(и) возможность обсудить с врачом все интересующие или непонятные мне (нам) вопросы в этой области. На все заданные вопросы я (мы) получила(и) удовлетворившие меня (нас) ответы.

Мое (Наше) решение является свободным и представляет собой информированное добровольное согласие на проведение данной процедуры.

Подпись _____ дата _____
(расшифровка) _____

Подпись _____ дата _____
(расшифровка) _____

Врач Ф.И.О. _____
Подпись _____ дата _____

Приложение № 3 к Порядку
использования вспомогательных
репродуктивных технологий и
ограничения к их применению

Сроки годности результатов обследования для оказания медицинской помощи с использованием вспомогательных репродуктивных технологий и искусственной инсеминации

№ п/п	Наименование результатов обследования	Срок годности
1	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	4 недели
2	Флюорография легких	1 год
3	Регистрация электрокардиограммы	1 год
4	Ультразвуковое исследование молочных желез	1 год
5	Маммография (женщинам 40 лет и старше)	1 год

6	Исследование уровня антител к вирусу иммунодефицита человека в крови	3 месяца
7	Определение антител к поверхностному антигену (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови или определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	3 месяца
8	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	3 месяца
9	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	3 месяца
10	Общий (клинический) анализ крови	1 месяц
11	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1 месяц
12	Коагулограмма	1 месяц
13	Общий (клинический) анализ мочи	1 месяц
14	Определение иммуноглобулинов класса М и G к вирусу краснухи (Rubella) в крови при наличии иммуноглобулинов класса М	1 месяц
	при наличии иммуноглобулинов класса G	не ограничен
15	Определение основных групп по системе АВ0 и антигена D системы Резус (резус-фактор)	не ограничен
16	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1 месяц
17	Молекулярно-биологическое исследование отделяемого слизистых оболочек женских половых органов на возбудителей инфекций, передаваемых половым путем (<i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Trichomonas vag.</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i>)	3 месяца
18	Цитологическое исследование микропрепарата шейки матки (мазка с поверхности шейки матки и цервикального канала)	1 год
19	Исследование уровня фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови на 2 - 5 день менструального цикла	6 месяцев
20	Исследование уровня анимюллера гормона в крови	6 месяцев
21	Спермограмма	6 месяцев
22	Консультация врача-терапевта	1 год
23	Консультация врача-уролога (донорам спермы)	1 год
24	Консультация врача-генетика (по показаниям)	1 год
25	Заключение государственного учреждения «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» (ВИЧ-инфицированным) либо иной медицинской организации по лечению ВИЧ-инфекции	1 месяц
26	Справка врача-психиатра	6 месяцев
27	Справка врача-психиатра-нарколога	6 месяцев