



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 60457

от "19" октября 2020 г.

П Р И К А З

31 июля 2020

№ 8034

Москва

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

В соответствии с пунктом 11 части 2 статьи 14, частью 8 статьи 20, пунктом 2 части 1 статьи 37 и частью 2 статьи 55 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2019, № 52, ст. 7770) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению согласно приложению № 1;

перечень противопоказаний к применению вспомогательных репродуктивных технологий и искусственной инсеминации согласно приложению № 2;

форму вкладыша в медицинскую карту пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (форма № 025/у), или карту стационарного больного, или карту пациента акушерско-гинекологического профиля в условиях стационара дневного пребывания, при использовании вспомогательных репродуктивных технологий и искусственной инсеминации согласно приложению № 3;

форму индивидуальной карты донора спермы согласно приложению № 4;

форму индивидуальной карты донора ооцитов согласно приложению № 5;

форму журнала учета, хранения и использования криоконсервированной спермы пациентов согласно приложению № 6;

форму журнала учета, хранения и использования криоконсервированной донорской спермы согласно приложению № 7;

форму журнала учета, хранения и использования криоконсервированных ооцитов пациенток согласно приложению № 8;

форму журнала учета, хранения и использования криоконсервированных донорских ооцитов согласно приложению № 9;

форму журнала учета, хранения и использования криоконсервированных эмбрионов пациентов согласно приложению № 10;

форму журнала учета, хранения и использования криоконсервированных эмбрионов доноров согласно приложению № 11;

форму журнала учета искусственных инсеминаций согласно приложению № 12;

форму информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство с применением вспомогательных репродуктивных технологий и искусственной инсеминации согласно приложению № 13;

форму информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство путем проведения операции редукции эмбриона(ов)/плода(ов) согласно приложению № 14.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 года.

Министр



М.А. Мурашко

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «31» июля 2020 г. № 8034

**Порядок
использования вспомогательных репродуктивных технологий,
противопоказания и ограничения к их применению**

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок устанавливает правила использования вспомогательных репродуктивных технологий (далее – ВРТ) на территории Российской Федерации, а также противопоказания и ограничения к их применению.

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)¹.

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 гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство по форме, предусмотренной приложением № 13 к настоящему приказу.

5. Медицинская помощь с использованием ВРТ оказывается медицинскими организациями (структурными подразделениями), имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (оказание услуг) по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий) в соответствии с приложениями № 1–3 к настоящему Порядку.

Медицинская помощь с использованием искусственной инсеминации (далее – ИИ), а также обследование женщин для оказания медицинской помощи с использованием ВРТ оказывается (проводится) медицинскими организациями (структурными подразделениями), имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг) по акушерству и гинекологии

¹ Часть 1 статьи 55 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

(за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности) и акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий).

Обследование мужчин (мужа, мужчины, не состоящего в браке с женщиной, давшего совместно с женщиной информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство на применение ВРТ, проводится медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг) по урологии.

II. 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 с учетом стандартов медицинской помощи.

Сроки годности результатов обследования для оказания медицинской помощи с использованием ВРТ предусмотрены приложением № 4 к настоящему Порядку.

7. Рекомендуемая длительность обследования для установления причин бесплодия составляет не более 6 месяцев с момента обращения пациентов в медицинскую организацию по поводу бесплодия.

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

- а) овариальная стимуляция;
- б) пункция фолликулов яичников для получения ооцитов;
- в) инсеминация ооцитов специально подготовленной спермой мужа (партнера) методом ЭКО или путем инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита;
- г) культивирование эмбрионов;
- д) перенос эмбрионов в полость матки (допускается перенос не более 2-х эмбрионов; пациенткам с отягощенным акушерским анамнезом и патологией матки показан селективный перенос 1 эмбриона);
- е) криоконсервация эмбрионов (при наличии показаний, предусмотренных пунктом 31 настоящего Порядка);
- ж) разморозка криоконсервированных эмбрионов;
- з) внутриматочное введение размороженного эмбриона, в том числе донорского (допускается перенос не более 2-х эмбрионов; пациенткам с отягощенным акушерским анамнезом и патологией матки показан селективный перенос 1 эмбриона).

9. При наличии показаний, предусмотренных пунктом 31 настоящего Порядка, программа ЭКО дополняется следующим этапом:

а) криоконсервация половых клеток (ооцитов, сперматозоидов).

10. Показаниями для проведения программы ЭКО и переноса криоконсервированных эмбрионов являются:

а) неэффективность лечения бесплодия в течение 12 месяцев при возрасте женщины до 35 лет или в течение 6 месяцев при возрасте женщины 35 лет и старше;

б) состояния, при которых эффективность лечения бесплодия при применении программы ЭКО выше, чем при применении других методов;

в) наследственные заболевания, для предупреждения которых необходимо преимплантационное генетическое тестирование (далее – ПГТ), независимо от статуса фертильности;

г) сексуальная дисфункция, препятствующая выполнению полового акта (при неэффективности ИИ);

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

11. Перечень противопоказаний к применению вспомогательных репродуктивных технологий и искусственной инсеминации (далее – Перечень противопоказаний) предусмотрен приложением № 2 к настоящему приказу.

12. Ограничениями для проведения программы ЭКО и переноса криоконсервированных эмбрионов являются:

а) снижение овариального резерва (уровень антимюллера гормона менее 1,2 нг/мл, количество антральных фолликулов менее 5 суммарно в обоих яичниках) (перенос криоконсервированных 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.

13. Определение наличия показаний, противопоказаний и ограничений для проведения программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов осуществляется лечащим врачом.

14. В случае отсутствия противопоказаний и ограничений для применения программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов лечащим врачом выдается направление для проведения программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования согласно приложению № 5 к настоящему Порядку.

15. В случае наличия ограничений для проведения программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов применение программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов происходит после

устранения выявленных ограничений.

16. Пациенты, имеющие высокий риск рождения детей с наследственными заболеваниями, подтвержденный результатами генетического обследования одного или обоих родителей, и нуждающиеся в проведении ПГТ, направляются для применения программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов независимо от статуса фертильности.

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

18. 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.

19. 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) при наличии информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство путем проведения операции редукции эмбриона(ов)/плода(ов) по форме предусмотренной приложением № 14 к настоящему приказу.

20. В рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования осуществляются базовая программа ВРТ (ЭКО), криоконсервация эмбрионов и перенос криоконсервированных эмбрионов.

При выполнении программы ЭКО в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования, в случае возникновения показаний, использование донорских ооцитов, донорской спермы, донорских эмбрионов, ПГТ производится дополнительно за счет личных средств и иных средств, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

21. На пациентов, которым проводится программа ЭКО, оформляется вкладыш в медицинскую карту пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (форма № 025/у), или карту стационарного больного, или карту больного дневного стационара поликлиники, стационара на дому, стационара дневного пребывания в больнице, при использовании вспомогательных репродуктивных технологий и искусственной инсеминации по форме, предусмотренной приложением № 3 к настоящему приказу.

22. Медицинская организация, выполнившая программу ЭКО и (или) перенос криоконсервированных эмбрионов в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования, направляет справку о выполнении медицинской организацией программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования (далее – Справка) в медицинскую

организацию, выдавшую направление на программу ВРТ, по форме, согласно приложению № 6 к настоящему Порядку, в срок не более 2-х рабочих дней с момента окончания программы ЭКО (перенос эмбриона в полость матки) и (или) изолированного переноса криоконсервированных эмбрионов (криопереноса). Справка может быть оформлена в виде документа на бумажном носителе или в формате электронного документа.

23. При отсутствии беременности после проведения программы ВРТ (ЭКО) пациенты могут повторно направляться для выполнения криопереноса эмбриона или повторного проведения программы ВРТ при условии соблюдения очередности.

24. Показаниями к хирургическому получению сперматозоидов являются:

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

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

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

27. Показаниями для инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита являются:

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

28. Вспомогательный хетчинг (рассечение блестящей оболочки бластоцисты) – микроманипуляция в рамках ВРТ, проводимая с целью получения материала для проведения ПГТ или для облегчения вылупления эмбриона.

29. 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 ПГТ.

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

30. Криоконсервация и хранение половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов (далее – биоматериалы) осуществляется 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 забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов.

31. 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.

32. Забор тканей репродуктивных органов у мужчин для криоконсервации осуществляется в рамках оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг) по урологии.

33. При криоконсервации тканей яичка или придатка яичка замораживание производится при наличии в них сперматозоидов для последующего их использования в программе ЭКО или при инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита.

34. Забор для криоконсервации тканей репродуктивных органов у женщин осуществляется в рамках оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг) по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности) и/или акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий).

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

36. Хранение криоконсервированных биоматериалов осуществляется в специальных маркированных контейнерах, помещенных в жидкий азот/пары жидкого азота.

37. Медицинская организация несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за хранение и соблюдение условий криоконсервации биоматериалов.

38. 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.

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

40. 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.

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

42. При применении ВРТ с использованием криоконсервированных эмбрионов, ооцитов пациенток и спермы пациентов осуществляется ведение следующей медицинской документации:

- а) журнал учета, хранения и использования криоконсервированной спермы пациентов по форме согласно приложению № 6 к настоящему приказу;
- б) журнал учета, хранения и использования криоконсервированных ооцитов пациенток по форме согласно приложению № 8 к настоящему приказу;
- в) журнала учета, хранения и использования криоконсервированных эмбрионов по форме согласно приложению № 10 к настоящему приказу.

43. Хранение криоконсервированных биоматериалов осуществляются за счет личных средств и иных средств, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

IV. Донорство ооцитов, спермы и эмбрионов

44. Донорами ооцитов являются женщины в возрасте от 18 до 35 лет, физически и психически здоровые, прошедшие медико-генетическое обследование. Доноры ооцитов могут быть как неанонимными,

так и анонимными.

45. 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.

46. На донора ооцитов оформляется индивидуальная карта донора ооцитов по форме согласно приложению № 5 к настоящему приказу.

47. 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.

48. 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.

49. 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.

50. Донорам ооцитов проводится обследование в соответствии с пунктом 6 настоящего Порядка.

51. Дополнительными обязательными обследованиями доноров ооцитов являются:

а) кариотипирование;

б) медико-генетическое консультирование;

в) исследование уровня антител классов М, G к вирусу иммунодефицита человека 1/2 (далее – ВИЧ-1/2) совместно с определением антигена р24;

г) 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;

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.

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

53. При использовании донорских ооцитов ведется журнал учета, хранения и использования криоконсервированных донорских ооцитов по форме согласно приложению № 9 к настоящему приказу.

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

55. 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.

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

57. На донора спермы заполняется индивидуальная карта донора спермы по форме согласно приложению № 4 к настоящему приказу.

58. 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.

59. Донорам спермы проводится обследование в соответствии с пунктом 6 настоящего Порядка.

60. 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 классов М, G к ВИЧ-1/2 совместно с определением антигена р24;
- 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.

61. При применении донорской спермы осуществляется ведение журнала учета, хранения и использования криоконсервированной донорской спермы по форме согласно приложению № 7 к настоящему приказу.

62. Разрешается применение только криоконсервированной донорской спермы после получения повторных (через 6 месяцев после криоконсервации) отрицательных результатов обследования донора (исследование уровня антител классов М, G к ВИЧ-1/2 совместно с определением антигена р24; 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).

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

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

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

66. 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.

67. 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 3-х и более попытках программ ВРТ).

68. Женщинам-реципиентам донорских эмбрионов проводится обследование в соответствии с пунктом 6 настоящего Порядка.

69. При применении криоконсервированных донорских эмбрионов осуществляется ведение журнала учета, хранения и использования криоконсервированных эмбрионов доноров по форме согласно приложению № 11 к настоящему приказу.

V. Суррогатное материнство

70. Суррогатное материнство представляет собой вынашивание и рождение ребенка (в том числе преждевременные роды) по договору, заключаемому между суррогатной матерью (женщиной, вынашивающей плод после переноса донорского для нее эмбриона) и потенциальными родителями, чьи половые клетки использовались для оплодотворения (далее – генетическая мать и генетический отец), либо одинокой женщиной (далее также – генетическая мать), для которых вынашивание и рождение ребенка невозможно по следующим медицинским показаниям:

- а) отсутствие матки;
- б) деформация полости или шейки матки, когда коррекция невозможна или не дает эффекта;
- в) патология эндометрия (синехии, облитерация полости матки, атрофия эндометрия), когда коррекция невозможна или не дает эффекта;
- г) заболевания (состояния), включенные в Перечень противопоказаний;
- д) отсутствие беременности после повторных попыток переноса эмбрионов (3 и более попытки при переносе эмбрионов хорошего качества);
- е) привычный выкидыш, не связанный с генетической патологией.

71. Противопоказанием для переноса эмбрионов суррогатной матери является наличие у нее заболеваний (состояний), включенных в Перечень противопоказаний. Женщина, состоящая в браке, зарегистрированном в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, может быть суррогатной матерью только с письменного согласия супруга. Суррогатная мать не может быть одновременно донором яйцеклетки.

Для оплодотворения в цикле суррогатного материнства не допускается одновременное использование донорских ооцитов и донорской спермы в отношении мужчины и женщины, являющихся потенциальными родителями, или донорских ооцитов для одинокой женщины, являющейся потенциальной матерью, а также использование донорских эмбрионов, не имеющих генетического родства с мужчиной и женщиной (потенциальными родителями) или одинокой женщиной (потенциальной матерью), для которых вынашивание и рождение ребенка невозможно по медицинским показаниям, согласно пункту 70 настоящего Порядка.

72. Перенос суррогатной матери эмбрионов от потенциальных родителей, инфицированных ВИЧ или гепатитами С и В, допускается после получения ее информированного добровольного согласия, после консультации врачом-инфекционистом Центра по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями и предоставления ей полной информации о возможных рисках для ее здоровья.

73. Обследование суррогатной матери проводится в соответствии с пунктом 6 настоящего Порядка.

74. Дополнительными обязательными медицинскими документами для суррогатной матери являются:

- а) справка из психоневрологического диспансера;

б) справка из наркологического диспансера.

75. При реализации программы суррогатного материнства проведение программы ВРТ состоит из следующих этапов:

а) синхронизация менструальных циклов генетической матери (или донора ооцитов) и суррогатной матери;

б) овариальная стимуляция генетической матери (или донора ооцитов);

в) пункция фолликулов яичников генетической матери (или донора ооцитов);

г) оплодотворение (ЭКО или инъекция сперматозоида в цитоплазму ооцита) ооцитов генетической матери специально подготовленной спермой мужа (партнера) или донора, или донора ооцитов специально подготовленной спермой мужа (партнера);

д) культивирование эмбрионов;

е) перенос эмбрионов в полость матки суррогатной матери (следует переносить не более 2 эмбрионов).

76. Этапы 75а-75д могут отсутствовать в программе с использованием криоконсервированных эмбрионов.

VI. Оказание медицинской помощи с использованием ИИ

77. 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.

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

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

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

81. Ограничениями для проведения ИИ являются неудачные повторные попытки ИИ (более 3-х).

82. Решение об использовании спермы мужа (партнера) или донора