



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ

Красной Армии ул., д. 3, г. Красноярск, 660017  
Факс: (391) 211-01-36  
Телефон: (391) 211-51-51, 211-48-97  
E-mail: office@kraszdrav.ru  
http://www.kraszdrav.ru

30 ИЮЛ 2014 № 03-04/12711

На № \_\_\_\_\_

О предложениях в приказ 107н

Заместителю директора  
департамента медицинской  
помощи детям и службы  
родовспоможения

О.С. Филиппову

пер. Рахмановский, д. 3,  
г. Москва, 127994

018383

Минздрав России



2071544 12.08.14

Уважаемый Олег Семенович!

В рамках совещания с главными акушерами – гинекологами регионов по вопросам вспомогательных репродуктивных технологий в г. Москве направляем в Ваш адрес предложения для внесения изменений в приказ министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2012 №107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» (далее Порядок).

Считаем необходимым установить возрастное ограничение для планирования беременности методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) с учетом определения экспертами ВОЗ репродуктивного возраста, так как задача методов ВРТ – восстановление репродуктивной функции у людей репродуктивного возраста, имеющих проблему зачатия.

Предлагаем в подпункте «а» пункта 22 данного приказа определить, что количественный показатель антимюллера гормона ниже 1,0 нг/мл является ограничением к применению программы ЭКО. Указанный подпункт предлагается изложить в следующей редакции: «снижение овариального резерва (по данным ультразвукового исследования яичников и/или снижения уровня антимюллера гормона в крови ниже 1,0 нг/мл)».

Определить четкие показания и противопоказания к суррогатному материнству, в том числе с позиции безопасности для здоровья ребенка, ухода за ним и его воспитания. Например, в настоящее время нет юридических оснований для отказа в планировании ВРТ с использованием донорских программ и суррогатного материнства следующей супружеской паре: мать - 48 лет, в анамнезе 3 медицинских аборта, родов нет, естественная менопауза, тяжелая соматическая патология (гипертоническая болезнь III, риск IV, осложненное течение – острое нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу в ВББ в виде правостороннего гемипареза, правосторонней мозжечковой недостаточности в 2010 г. ХБП II, гипертензивная нефропатия. ИБС. Атеросклеротический кардиосклероз);

отец – 52 года, соматическая патология, не состоят в зарегистрированном браке (клинический случай).

Расширить возрастные ограничения для доноров половых клеток и суррогатной матери, если таковыми выступают близкие родственники (в настоящее время 35 лет).

Создать единый государственный регистр доноров спермы с целью предотвращения в последующем близкородственных браков. Разработать критерии снятия с программы донорства (например, число супружеских пар, использующих половые клетки от одного донора спермы; число рожденных детей от одного донора и т.п.).

Урегулировать вопрос планирования беременности у лиц с онкопатологией в анамнезе – конкретизировать противопоказания к применению ВРТ с учетом диагноза, длительности ремиссии и прогноза долгосрочного выживания, особенно в случаях гормоннезависимого рака.

Исключить разночтения в разделах «Использование донорских ооцитов», «Использование донорской спермы» в перечне необходимых обследований, например: заключения психиатра нет в перечне обследования, но есть в карте обследования; результаты медико-генетического обследования (заключения врача-генетика) есть в карте обследования, но нет в перечне обследований и т.д. Вызывает вопрос целесообразности назначения донорам ооцитов определения антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу краснухи в крови.

Исключить из Порядка «определение антигенов вируса простого герпеса в крови», так как на практике имеют значение определение антител крови (IgM, IgG) и клинические проявления.

Рассмотреть вопрос о включении в ВРТ отдельных этапов преимплантационной генетической диагностики - биопсия ооцита и эмбриона с целью получения материала на генетическое исследование, и определить показания к преимплантационной генетической диагностике (с учетом международных рекомендаций).

Преимплантационная генетическая диагностика (ПГД) на сегодняшний день помогает не только пациентам с бесплодием, но и семьям с высоким генетическим риском. Этап биопсии ооцита, биопсии эмбриона с целью получения материала для генетического исследования выполняет эмбриолог. В ранее действующем приказе министерства здравоохранения от 26.02.2003 №67 был раздел по преимплантационной генетической диагностике эмбриона. Данная методика тем же приказом рассматривалась, как один из методов ВРТ. В настоящем приказе нет раздела ПГД, не определено место этой технологии. С одной стороны проведение ПГД возможно только с применением ВРТ. С другой же стороны ПГД может выполняться и для пациентов, не имеющих проблем с функцией зачатия, но имеющих высокий генетический риск рождения ребенка с тяжелой наследственной патологией (передача по наследству тяжелого моногенного дефекта). Поэтому ПГД по его определению не может быть отнесено к ВРТ, но не применяется без

ВРТ, а преимплантационный скрининг анеуплоидий решает задачи преодоления бесплодия.

Урегулировать процесс криоконсервации полученного избыточного числа эмбрионов/половых клеток и их утилизации.

Нормативно закрепить, что любая донация половых клеток или эмбрионов должна быть только по письменному информированному согласию лица, которому они принадлежат.

Получение информированного согласия пациента (партнеров) на действия, связанные с дальнейшим использованием избыточного количества половых клеток и эмбрионов, предлагаем оформлять отдельным документом по завершению соответствующих этапов программы ЭКО/ЭКО+ИКСИ, информируя пациента (партнеров) о складывающейся клинической ситуации, количестве и качестве имеющихся половых клеток и эмбрионов, с указанием конкретного срока.

Из данного информированного согласия пациента (партнеров) исключить слова «утилизация», так как для ряда пар этот процесс оказывается болезненным. В случае, если лицо, которому принадлежат «лишние половые клетки или эмбрионы», не выразило письменного согласия ни на их криоконсервацию, ни на их донацию, принимать решение об их обязательной утилизации как биологического материала.

Первый заместитель министра  
здравоохранения Красноярского края



В.Г. Добрецов