Зарегистрировано в Минюсте России 12 февраля 2013 г. N 27010

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРИКАЗ
от 30 августа 2012 г. N 107н
О ПОРЯДКЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ И ОГРАНИЧЕНИЯХ К ИХ ПРИМЕНЕНИЮ

(в ред. Приказов Минздрава РФ от 11.06.2015 N 332н, от 01.02.2018 N 43н)

В соответствии со статьями 14, 20, 37 и 55 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, 3446) приказываю:

1. Утвердить:

порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению согласно приложению N 1;

перечень противопоказаний к проведению базовой программы вспомогательных репродуктивных технологий согласно приложению N 2;

форму вкладыша в медицинскую карту амбулаторного (стационарного) больного при применении вспомогательных репродуктивных технологий согласно приложению N 3;

форму индивидуальной карты донора спермы согласно приложению N 4;

форму индивидуальной карты донора ооцитов согласно приложению N 5;

форму журнала учета, хранения и использования криоконсервированной спермы пациентов согласно приложению N 6;

форму журнала учета, хранения и использования криоконсервированной донорской спермы согласно приложению N 7;

форму журнала учета, хранения и использования криоконсервированных ооцитов пациенток согласно приложению N 8;

форму журнала учета, хранения и использования криоконсервированных донорских ооцитов согласно приложению N 9;

форму журнала учета, хранения и использования криоконсервированных эмбрионов согласно приложению N 10;

форму журнала учета искусственных инсеминаций согласно приложению N 11;

форму информированного добровольного согласия на применение вспомогательных репродуктивных технологий согласно приложению N 12;

форму информированного добровольного согласия на проведение операции редукции числа эмбрионов согласно приложению N 13.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2003 г. N 67 "О применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в терапии женского и мужского бесплодия" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 апреля 2003 г., регистрационный N 4452).

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение N 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 августа 2012 г. N 107н

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ИХ ПРИМЕНЕНИЮ

(в ред. Приказов Минздрава РФ от 11.06.2015 N 332н, от 01.02.2018 N 43н)

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок регулирует вопросы организации оказания медицинской помощи с использованием методов вспомогательных репродуктивных технологий на территории Российской Федерации, а также противопоказания и ограничения к их применению.

2. Вспомогательные репродуктивные технологии 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>.

<1> Часть 1 статьи 55 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Медицинская помощь с использованием вспомогательных репродуктивных технологий пациентам с бесплодием оказывается в рамках первичной специализированной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи.

3. Мужчина и женщина, как состоящие, так и не состоящие в браке, имеют право на применение вспомогательных репродуктивных технологий при наличии обоюдного информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство (далее - пациенты). Одинокая женщина также имеет право на применение вспомогательных репродуктивных технологий при наличии ее информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство (далее также - пациент) <1>.

<1> Часть 3 статьи 55 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

4. Оказание медицинской помощи при лечении пациентов с бесплодием с использованием вспомогательных репродуктивных технологий проводится на основе обоюдного информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство мужчины и женщины либо информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство одинокой женщины по форме согласно приложению N 12.

5. Оказывать медицинскую помощь с использованием методов вспомогательных репродуктивных технологий вправе медицинские организации, созданные как Центры вспомогательных репродуктивных технологий, либо медицинские и иные организации, имеющие в структуре лабораторию (отделение) вспомогательных репродуктивных технологий, при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (оказание услуг) по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий) (далее - медицинские организации).

6. Вопросы организации деятельности, рекомендуемые штатные нормативы и стандарт оснащения Центра (отделения, лаборатории) вспомогательных репродуктивных технологий определены в приложениях N 1, N 2 и N 3 к настоящему Порядку.

II. Этапы оказания медицинской помощи

Отбор пациентов для оказания медицинской помощи с использованием вспомогательных репродуктивных технологий

7. Обследование и подготовка пациентов для оказания медицинской помощи с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (далее - ВРТ) осуществляется в рамках оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи. Обследование женщин проводится 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/или акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий). Обследование мужа, мужчины, не состоявшего в браке с женщиной (далее - партнер), давшего совместно с женщиной информированное добровольное согласие на применение ВРТ, осуществляется в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг) по урологии.

8. Для определения показаний к применению ВРТ и установления причин бесплодия осуществляется:

а) оценка эндокринного и овуляторного статуса (определение уровня пролактина, гонадотропинов и стероидных гормонов в крови, ультразвуковое трансвагинальное исследование матки и придатков);

б) оценка проходимости маточных труб и состояния органов малого таза (путем лапароскопии), в случае отказа женщины от лапароскопии могут выполняться альтернативные методы обследования - гистеросальпингография, контрастная эхогистеросальпингоскопия;

в) оценка состояния эндометрия (ультразвуковое трансвагинальное исследование матки (эндометрия), гистероскопия, биопсия тканей матки (эндометрия);

г) исследование эякулята мужа (партнера), в случае выявления агглютинации сперматозоидов проводится смешанная антиглобулиновая реакция сперматозоидов;

д) обследование мужчины и женщины на наличие урогенитальных инфекций.

9. Рекомендуемая длительность обследования для установления причин бесплодия составляет 3 - 6 месяцев.

10. В случае, если после установления причины бесплодия проведенное лечение, включая лапароскопическую и гистероскопическую коррекцию, стимуляцию овуляции и терапию мужского фактора бесплодия, признано неэффективным (отсутствие беременности в течение 9 - 12 месяцев), пациенты направляются на лечение с использованием ВРТ. Женщины старше 35 лет по решению консилиума врачей направляются на лечение с использование ВРТ до истечения указанного срока.

11. При подготовке к программе ВРТ на этапе оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи для определения относительных и абсолютных противопоказаний к применению ВРТ мужчине и женщине проводится обследование, которое включает:

а) определение антител к бледной трепонеме в крови;

б) определение антител класса M, G к вирусу иммунодефицита человека (далее - ВИЧ) 1, 2, к антигену вирусного гепатита B и C, определение антигенов вируса простого герпеса в крови;

в) микроскопическое исследование отделяемого половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы, на грибы рода кандида, паразитологическое исследование на атрофозоиты трихомонад;

г) микробиологическое исследование на хламидии, микоплазму и уреаплазму;

д) молекулярно-биологическое исследование на вирус простого герпеса 1, 2, на цитомегаловирус.

12. Женщинам выполняются:

а) общий (клинический) анализ крови, анализ крови биохимический общетерапевтический, коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза);

б) общий анализ мочи;

в) определение антител класса M, G к вирусу краснухи в крови;

г) микроскопическое исследование влагалищных мазков;

д) цитологическое исследование шейки матки;

е) ультразвуковое исследование органов малого таза;

ж) флюорография легких (для женщин, не проходивших это исследование более 12 месяцев);

з) регистрация электрокардиограммы;

и) прием (осмотр, консультация) врача-терапевта.

13. Женщинам старше 35 лет проводится маммография. Женщинам до 35 лет выполняется ультразвуковое исследование молочных желез, при выявлении по результатам ультразвукового исследования признаков патологии молочной железы проводится маммография.

14. Женщинам, имеющим в анамнезе (в том числе у близких родственников) случаи врожденных пороков развития и хромосомных болезней, женщинам, страдающим первичной аменореей, назначается осмотр (консультация) врача-генетика и исследование хромосомного аппарата (кариотипирование).

15. При выявлении эндокринных нарушений назначается осмотр (консультация) врача-эндокринолога, проводится ультразвуковое исследование щитовидной железы и паращитовидных желез, почек и надпочечников.

16. Мужьям (партнерам) женщин выполняется исследование эякулята.

17. При выявлении патологии органов малого таза, требующих хирургического лечения, на этапе оказания специализированной медицинской помощи пациенткам выполняется лапароскопия и гистероскопия. В случае наличия гидросальпинкса выполняется тубэктомия.

18. Визуально неизмененные яичники не должны подвергаться какой-либо травматизации, включая воздействие моно- и биполярной коагуляции.

19. Выявленные при проведении лапароскопии субсерозные и интерстициальные миоматозные узлы, по расположению и размерам (более 4 см) способные оказать негативное влияние на течение беременности, удаляют. При обнаружении во время гистероскопии субмукозных миоматозных узлов, полипов эндометрия выполняется гистерорезектоскопия.

III. Порядок применения ВРТ
Базовая программа ВРТ (экстракорпоральное оплодотворение)

20. Показаниями для проведения базовой программы экстракорпорального оплодотворения (далее - ЭКО) являются:

а) бесплодие, не поддающееся лечению, в том числе с использованием методов эндоскопической и гормональной коррекции нарушений репродуктивной функции мужчины и женщины в течение 9 - 12 месяцев с момента установления диагноза;

б) заболевания, при которых наступление беременности невозможно без использования ЭКО.

21. Перечень противопоказаний для проведения ЭКО (далее - Перечень противопоказаний) предусмотрен приложением N 2.

22. Ограничениями к применению программы ЭКО являются:

а) снижение овариального резерва (по данным ультразвукового исследования яичников и уровня антимюллерова гормона в крови);

б) состояния, при которых лечение с использованием базовой программы ЭКО неэффективно и показано использование донорских и (или) криоконсервированных половых клеток и эмбрионов, а также суррогатного материнства;

в) наследственные заболевания, сцепленные с полом, у женщин (гемофилия, мышечная дистрофия Дюшенна, ихтиоз, связанный с Х-хромосомой, амиотрофия невральная Шарко - Мари и другие) (по заключению врача-генетика возможно проведение базовой программы ЭКО с использованием собственных ооцитов при обязательном проведении преимплантационной генетической диагностики).

23. На пациентов, которым проводится базовая программа ВРТ (ЭКО), оформляется вкладыш в медицинскую карту амбулаторного (стационарного) больного при применении методов ВРТ по форме согласно приложению N 3.

24. Проведение базовой программы ЭКО состоит из следующих этапов:

а) стимуляция суперовуляции с применением лекарственных препаратов фармакотерапевтических групп гонадотропин-рилизинг гормонов, гонадотропинов, менотропинов, аналогов и антагонистов гонадотропин-рилизинг гормона, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата, при этом коррекция доз и внесение изменений в протокол стимуляции суперовуляции осуществляются индивидуально, с учетом результатов мониторинга ответа яичников и состояния эндометрия на стимуляцию суперовуляции;

б) пункция фолликулов яичника трансвагинальным доступом под контролем ультразвукового исследования для получения яйцеклеток с обезболиванием (при невозможности выполнения трансвагинального доступа ооциты могут быть получены лапароскопическим доступом), метод обезболивания определяется врачом анестезиологом-реаниматологом при условии получения информированного добровольного согласия пациентки;

в) инсеминация ооцитов специально подготовленной спермой мужа (партнера);

г) культивирование эмбрионов;

д) внутриматочное введение (перенос) эмбрионов (в полость матки следует переносить не более 2 эмбрионов, решение о переносе 3 эмбрионов принимается пациенткой посредством дачи информированного добровольного согласия после предоставления полной информации лечащим врачом о высоком риске невынашивания беременности, низкой выживаемости и высоком риске инвалидности среди недоношенных детей).

24.1. При наличии показаний, предусмотренных пунктом 42 настоящего Порядка, а также при наличии письменного согласия пациента базовая программа ЭКО дополняется следующими этапами: (в ред. Приказа Минздрава РФ от 01.02.2018 N 43н)

а) криоконсервация эмбрионов; (в ред. Приказа Минздрава РФ от 01.02.2018 N 43н)

б) криоконсервация гамет (ооцитов, сперматозоидов); (в ред. Приказа Минздрава РФ от 01.02.2018 N 43н)

в) внутриматочное введение криоконсервированного эмбриона. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 01.02.2018 N 43н)

25. Решение о дальнейшей тактике (донорство, криоконсервация, утилизация) в отношении лишних половых клеток (эмбрионов) принимает лицо, которому принадлежат данные половые клетки (эмбрионы), с оформлением письменного согласия и договора о донорстве и криоконсервации с указанием срока их хранения.

26. Поддержка лютеиновой фазы стимулированного менструального цикла проводится лекарственными препаратами фармакотерапевтических групп производных прегнена и прегнадиена в соответствии с инструкцией по применению.

27. Диагностика беременности путем проведения исследования уровня хорионического гонадотропина в крови или в моче осуществляется через 12 - 14 дней от момента переноса эмбрионов. Ультразвуковая диагностика беременности проводится с 21 дня после переноса эмбрионов.

28. В случае диагностики многоплодной беременности в целях профилактики осложнений во время беременности, родов и в перинатальном периоде у новорожденных, связанных с многоплодием, проводится операция редукции эмбриона(ов) при наличии информированного добровольного согласия по форме согласно приложению N 13.

29. Число эмбрионов, подлежащих редукции, определяется женщиной с учетом рекомендации лечащего врача.

30. Выбор сохраняемых и подлежащих редукции эмбрионов должен проводиться с учетом данных ультразвукового исследования, характеризующих их состояние, в сроке до 12 недель беременности.

31. Доступ к эмбрионам (трансвагинальный, трансцервикальный, трансабдоминальный) и метод прекращения их развития выбирается в каждом конкретном случае лечащим врачом.

32. Абсолютными противопоказаниями для проведения операции по уменьшению числа развивающихся эмбрионов являются острые воспалительные заболевания любой локализации.

33. Относительным противопоказанием для проведения операции по уменьшению числа развивающихся эмбрионов является угроза прерывания беременности.

Инъекция сперматозоида в цитоплазму ооцита

34. Показаниями для инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита (далее - ИКСИ) являются:

а) тяжелое нарушение сперматогенеза;

б) эякуляторная дисфункция;

в) отсутствие или низкий процент оплодотворения (менее 20%) ооцитов в предыдущей программе ЭКО;

г) малое количество ооцитов (менее 4-х).

35. Показаниями к хирургическому получению сперматозоидов являются:

а) обструктивная азооспермия;

б) эякуляторная дисфункция, в том числе ретроградная эякуляция.

36. Противопоказаниями для хирургического получения сперматозоидов являются острые инфекционные заболевания любой локализации.

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

38. Перед переносом эмбрионов в полость матки по показаниям (возраст пациентки старше 35 лет; 3 и более неудачные попытки ЭКО с переносом эмбрионов хорошего качества в анамнезе; изменение морфологии блестящей оболочки, использование криоконсервированных эмбрионов) рекомендуется производить рассечение блестящей оболочки (хэтчинг).

39. При высоком риске рождения детей с наследственными заболеваниями рекомендуется проведение преимплантационной генетической диагностики.

Криоконсервация половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, транспортировка половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов (в ред. Приказа Минздрава РФ от 11.06.2015 N 332н)

40. Граждане имеют право на криоконсервацию и хранение своих половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов (далее также - биоматериалы) за счет личных средств и иных средств, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

41. Криоконсервация и хранение половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов 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.

42. Показаниями для криоконсервации биоматериалов являются:

а) необходимость хранения половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов до начала проведения химиотерапии и/или лучевой терапии;

б) необходимость хранения половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов с целью дальнейшего использования при лечении бесплодия, в том числе в программах ВРТ;

в) необходимость хранения донорских половых клеток для использования при лечении бесплодия, в том числе в программах ВРТ.

Криоконсервация и хранение половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов может осуществляться по желанию пациента.

43. Забор тканей репродуктивных органов у мужчин для криоконсервации осуществляется при наличии их информированного добровольного согласия 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.

44. При криоконсервации тканей яичка или придатка яичка замораживание производится при наличии в них сперматозоидов для последующего их использования в программе ЭКО (ИКСИ).

45. 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).

46. Транспортировка полученных биоматериалов должна проводиться при температуре 36,6 - 37 °C. Материал должен быть доставлен в эмбриологическую лабораторию не позднее 3 часов с момента его получения.

47. Выбор оптимального метода замораживания и размораживания половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов определяется индивидуально.

48. Хранение криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов осуществляется в специальных маркированных контейнерах, помещенных в жидкий азот.

49. Медицинская организация несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за хранение и соблюдение условий криоконсервации половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов.

50. Транспортировка половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов осуществляется медицинской организацией, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг) по транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов.

Медицинская организация, осуществляющая транспортировку половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, оснащается сосудом Дьюара (не менее одного) для транспортировки криоконсервированных половых клеток и тканей репродуктивных органов. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 11.06.2015 N 332н)

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

а) дата криоконсервации с указанием вида биоматериала;

б) Ф.И.О. пациента (в случае криоконсервации эмбрионов - мужчины и женщины, чьи половые клетки использовались для оплодотворения, Ф.И.О. анонимного донора(ов) не указывается);

в) качество замороженного биоматериала;

г) среда для криоконсервации и хранения биоматериала;

д) дата выдачи биоматериала для транспортировки;

е) подпись лица, принявшего биоматериал для транспортировки.

52. По письменному заявлению пациента криоконсервированные половые клетки, ткани репродуктивных органов и эмбрионы выдаются на руки пациенту.

53. При проведении программы ЭКО с использованием криоконсервированных ооцитов пациенток и спермы пациентов осуществляется ведение следующей медицинской документации:

а) журнал учета, хранения и использования криоконсервированных ооцитов пациенток по форме согласно приложению N 8;

б) журнал учета, хранения и использования криоконсервированной спермы пациентов по форме согласно приложению N 6.

Использование донорских ооцитов

54. Донорами ооцитов имеют право быть женщины в возрасте от 18 до 35 лет, физически и психически здоровые, прошедшие медико-генетическое обследование. Донорами ооцитов могут быть как неанонимные, так и анонимные доноры.

55. Показаниями для использования донорских ооцитов в программах ВРТ являются:

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

б) неудачные повторные попытки проведения программы ЭКО (ИКСИ) (3 и более) при недостаточном ответе яичников на стимуляцию суперовуляции, неоднократном получении эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводит к наступлению беременности, снижение овариального резерва.

56. На донора ооцитов оформляется индивидуальная карта донора ооцитов по форме согласно приложению N 5.

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

58. Донорство ооцитов осуществляется при наличии информированного добровольного согласия женщины-донора на проведение стимуляции суперовуляции, пункции яичников и использование ее ооцитов для других пациентов.

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

60. Донорам ооцитов проводится обследование в соответствии с пунктами 11 - 15 настоящего Порядка.

61. При использовании донорских ооцитов ведется журнал учета, хранения и использования криоконсервированных донорских ооцитов по форме согласно приложению N 9.

Использование донорской спермы

62. Донорами спермы имеют право быть мужчины в возрасте от 18 до 35 лет, физически и психически здоровые, прошедшие медико-генетическое обследование. Донорами спермы могут быть как неанонимные, так и анонимные доноры.

63. Показаниями для проведения ЭКО с использованием донорской спермы являются:

а) неэффективность программы ЭКО (ИКСИ) с использованием спермы мужа (партнера);

б) отсутствие полового партнера у женщины;

в) азооспермия у мужа (партнера);

г) наследственные заболевания у мужа (партнера).

64. Донорство спермы осуществляется при наличии согласия мужчины-донора после прохождения клинического, лабораторного, медико-генетического обследования.

65. На донора спермы заполняется индивидуальная карта донора спермы по форме согласно приложению N 4.

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

67. Донорам спермы проводится обследование в соответствии с пунктами 11 и 16 настоящего Порядка.

68. При применении донорской спермы осуществляется ведение журнала учета, хранения и использования криоконсервированной донорской спермы по форме согласно приложению N 7.

69. Разрешается применение только криоконсервированной донорской спермы после получения повторных (через шесть месяцев после криоконсервации) отрицательных результатов обследования донора на определение антител к бледной трепонеме в крови, антител класса M, G к ВИЧ 1, ВИЧ 2, антител к вирусам гепатитов B и C.

Использование донорских эмбрионов

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

71. С целью донорства могут быть использованы эмбрионы, оставшиеся после проведения ЭКО пациентам при условии их обоюдного письменного согласия.

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

73. 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.

74. 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 ЭКО).

75. Женщинам-реципиентам донорских эмбрионов проводится обследование в соответствии с пунктами 11 - 13 и 15 настоящего Порядка.

76. При применении криоконсервированных донорских эмбрионов осуществляется ведение журнала учета, хранения и использования криоконсервированных эмбрионов по форме согласно приложению N 10.

Суррогатное материнство

77. 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 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 медицинским показаниям <1>.

<1> Часть 9 статьи 55 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

78. Суррогатной матерью может быть женщина в возрасте от двадцати до тридцати пяти лет, имеющая не менее одного здорового собственного ребенка, получившая медицинское заключение об удовлетворительном состоянии здоровья, давшая письменное информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство. 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 <1>.

<1> Часть 10 статьи 55 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

79. Показаниями к применению суррогатного материнства являются:

а) отсутствие матки (врожденное или приобретенное);

б) деформация полости или шейки матки при врожденных пороках развития или в результате заболеваний;

в) патология эндометрия (синехии, облитерация полости матки, атрофия эндометрия);

г) заболевания (состояния), включенные в Перечень противопоказаний;

д) неудачные повторные попытки ЭКО (3 и более) при неоднократном получении эмбрионов хорошего качества, перенос которых не приводит к наступлению беременности;

е) привычное невынашивание беременности (3 и более самопроизвольных выкидыша в анамнезе).

80. Противопоказанием для переноса эмбрионов суррогатной матери является наличие у нее заболеваний (состояний), включенных в Перечень противопоказаний.

81. Участие суррогатной матери в лечении бесплодия ВИЧ-инфицированных потенциальных родителей допускается на основе ее информированного добровольного согласия, полученного 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.

82. Обследование суррогатной матери проводится в соответствии с пунктами 11 - 13 и 15 настоящего Порядка.

83. При реализации программы суррогатного материнства проведение базовой программы ЭКО состоит из следующих этапов:

а) синхронизация менструальных циклов генетической матери и суррогатной матери;

б) стимуляция суперовуляции генетической матери с применением лекарственных препаратов фармакотерапевтических групп гонадотропинов, менотропинов, аналогов или антагонистов гонадотропин-рилизинг гормона, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, в соответствии с инструкцией по применению, при этом коррекция доз и внесение изменений в протокол стимуляции суперовуляции осуществляются индивидуально, с учетом результатов мониторинга ответа яичников и состояния эндометрия на стимуляцию суперовуляции;

в) пункция фолликулов генетической матери трансвагинальным доступом под контролем ультразвукового исследования для получения яйцеклеток (при невозможности выполнения трансвагинального доступа ооциты могут быть получены лапароскопическим доступом);

г) инсеминация ооцитов генетической матери специально подготовленной спермой мужа (партнера) или донора;

д) культивирование эмбрионов;

е) перенос эмбрионов в полость матки суррогатной матери (следует переносить не более 2 эмбрионов, решение о переносе 3 эмбрионов принимается суррогатной матерью посредством дачи информированного добровольного согласия после предоставления полной информации лечащим врачом о высоком риске невынашивания многоплодной беременности, низкой выживаемости и высоком риске инвалидности среди недоношенных детей).

Искусственная инсеминация спермой мужа (партнера) или донора

84. Показаниями для проведения искусственной инсеминации (далее - ИИ) донорской спермой являются:

а) со стороны мужа (партнера):

тяжелое нарушение сперматогенеза;

эякуляторно-сексуальные расстройства;

высокий риск развития наследственных заболеваний.

б) со стороны женщины:

отсутствие полового партнера.

85. При ИИ донорской спермой допускается применение только криоконсервированной спермы.

86. Показаниями для проведения ИИ спермой мужа (партнера) являются:

а) со стороны мужа (партнера):

субфертильная сперма;

эякуляторно-сексуальные расстройства;

б) со стороны женщины:

бесплодие цервикального происхождения;

вагинизм.

87. При ИИ спермой мужа (партнера) допускается использование нативной, предварительно подготовленной или криоконсервированной спермы.

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

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

90. 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.

91. ИИ может применяться как в естественном цикле, так и с использованием стимуляции овуляции и суперовуляции (при ановуляции), с применением лекарственных препаратов, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, в соответствии с инструкцией по применению.

92. При проведении ИИ осуществляется ведение журнала учета искусственных инсеминаций по форме согласно приложению N 11.

Применение ВРТ у ВИЧ-инфицированных пациентов

93. ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к отбору пациентов для оказания медицинской помощи с использованием ВРТ.

94. По эпидемиологическим показаниям ВРТ проводится в дискордантных парах (когда ВИЧ-инфекция диагностирована только у одного партнера) с целью снижения риска инфицирования партнера при попытке зачатия.

95. Противопоказаниями к проведению ВРТ у ВИЧ-инфицированных пациентов являются заболевания (состояния), включенные в Перечень противопоказаний.

96. Пациентам с ВИЧ-инфекцией в стадии инкубации (стадия 1) и острой стадии (2А, 2Б, 2В) рекомендуется отсрочить использование ВРТ до перехода заболевания в субклиническую стадию (стадия 3). Женщинам в стадии вторичных заболеваний (4А, 4Б, 4В) в фазе прогрессирования также рекомендуется отсрочить проведение ВРТ до перехода заболевания в фазу ремиссии, продолжительность ремиссии - не менее 6 месяцев.

98. ВРТ рекомендуется проводить при достижении неопределяемого уровня РНК ВИЧ в крови в двух последовательных исследованиях, сделанных с интервалом не менее 3 месяцев. В случае отсутствия полного подавления РНК ВИЧ в ходе антиретровирусной терапии вопрос о проведении ВРТ решается консилиумом врачей.

В электронном документе нумерация пунктов соответствует официальному источнику.

99. Мужчине и женщине перед началом лечения с использованием ВРТ проводится обследование в соответствии с пунктами 11 - 15 настоящего Порядка, за исключением анализа на антитела к ВИЧ, который ВИЧ-позитивному пациенту не проводится.

100. Мужчине и женщине, независимо от наличия у них ВИЧ-инфекции, или одинокой ВИЧ-инфицированной женщине назначается консультация врача-инфекциониста Центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями по вопросу снижения риска передачи ВИЧ-инфекции партнеру и будущему ребенку, по результатам которой оформляется выписка из медицинской документации с указанием стадии и фазы ВИЧ-инфекции, результатов лабораторного обследования в течение последних 3 месяцев (уровень лимфоцитов (СД 4), вирусная нагрузка) и медицинского заключения о возможности проведения ВРТ в настоящее время или целесообразности отсрочить проведение ВРТ до достижения субклинической стадии заболевания, фазы ремиссии и неопределяемого уровня РНК ВИЧ. Женщинам с ВИЧ-инфекцией перед проведением ВРТ рекомендуется лечение антиретровирусными лекарственными препаратами независимо от наличия клинических и лабораторных показаний к их назначению. Неинфицированному пациенту выдается медицинское заключение об отсутствии ВИЧ-инфекции.

101. ВИЧ-инфицированная одинокая женщина, а также дискордантные по ВИЧ-инфекции мужчина и женщина в период проведения ВРТ наблюдаются совместно специалистами Центра (отделения, лаборатории) вспомогательных репродуктивных технологий (далее - Центр ВРТ) и Центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями. При наступлении беременности женщина наблюдается в установленном порядке акушером-гинекологом женской консультации и врачом-инфекционистом Центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями.

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

103. 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.

104. С каждым образцом спермы, пунктатом фолликулов следует обращаться как с потенциальным источником гемоконтактных инфекций. Манипуляции со спермой ВИЧ-позитивных пациентов следует проводить в ламинарных шкафах не менее чем 2 класса биологической защиты. Обеспечивается отдельное хранение отмытых образцов спермы ВИЧ-позитивных 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.

Особенности использования ВРТ у серодискордантных пар в случае, когда ВИЧ-инфицирован только мужчина

105. При консультировании врачом-инфекционистом Центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями и/или специалистом Центра ВРТ женщине и мужчине предоставляется подробная информация о методе, о вероятности риска инфицирования женщины при ЭКО, ИКСИ, ИИ специально подготовленными сперматозоидами мужа (партнера).

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

107. По данным клинико-лабораторного обследования в Центре по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями необходимо убедиться в том, что женщина перед проведением ВРТ не инфицирована ВИЧ.

108. При отсутствии у мужчины и женщины бесплодия возможно использование метода ИИ женщины без проведения стимуляции суперовуляции или с таковой по показаниям. При наличии факторов бесплодия у дискордантной супружеской пары применяются другие методы ВРТ.

109. В случае отказа мужчины и женщины от использования донорской спермы применяется специально подготовленная (отмытая) сперма мужа (партнера).

110. Для контроля качества подготовленной спермы рекомендуется проведение проверки супернатанта (надосадочной жидкости после центрифугирования или седиментации) на наличие ВИЧ-инфекции.

111. При определении ВИЧ-инфекции в полученном супернатанте он не используется в программах ВРТ, и пациентам рекомендуется использование донорской спермы.

112. Возможно проведение криоконсервации дополнительной порции специально подготовленной (отмытой) ВИЧ-отрицательной порции спермы ВИЧ-инфицированного мужчины.

113. Наблюдение врачом-инфекционистом Центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями женщины, беременность у которой наступила в результате ВРТ, проводится в течение всей беременности.

Особенности проведения ВРТ ВИЧ-инфицированной женщине

114. Перед проведением ВРТ женщине с ВИЧ-инфекцией проводится дополнительное консультирование врачом-инфекционистом Центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями и/или специалистом Центра ВРТ по вопросу предупреждения передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку.

115. При назначении женщине лекарственных препаратов фармакотерапевтической группы эстрогенов и/или гестагенов следует учитывать их лекарственное взаимодействие с антиретровирусными лекарственными препаратами.

116. Стимуляцию овуляции 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. В период беременности не рекомендуется проведение инвазивных медицинских вмешательств (кордоцентез, взятие ворсин хориона, редукцию многоплодной беременности, хирургическую коррекцию истмико-цервикальной недостаточности и т.д.), которые могут привести к увеличению риска передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку.

117. При проведении ЭКО (ИКСИ) рекомендуется переносить один эмбрион, перенос 2-х эмбрионов должен быть обусловлен клинической и эмбриологической целесообразностью и согласован с пациентами.

Приложение N 1
к Порядку использования
вспомогательных репродуктивных
технологий, противопоказаниям
и ограничениям к их применению,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 августа 2012 г. N 107н

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЦЕНТРА (ЛАБОРАТОРИИ, ОТДЕЛЕНИЯ) ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

1. Настоящее Положение регулирует вопросы организации деятельности Центра (лаборатории, отделения) вспомогательных репродуктивных технологий.

2. Центр (лаборатория, отделение) вспомогательных репродуктивных технологий создается как самостоятельная медицинская организация или структурное подразделение в составе медицинских и иных организаций, оказывающих медицинскую помощь с использованием вспомогательных репродуктивных технологий при лечении бесплодия.

3. Руководство Центром (лабораторией, отделением) вспомогательных репродуктивных технологий осуществляет главный врач (руководитель лаборатории, заведующий отделением).

4. Структура и штатная численность медицинских и иных работников Центра (лаборатории, отделения) вспомогательных репродуктивных технологий устанавливается руководителем медицинской организации в соответствии с рекомендуемыми штатными нормативами, предусмотренными приложением N 2 к Порядку использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниям и ограничениям к их применению.

5. Центр (лаборатория, отделение) вспомогательных репродуктивных технологий может использоваться в качестве клинической базы образовательных организаций среднего, высшего и дополнительного профессионального (медицинского) образования и научных организаций.

6. Основные функции деятельности Центра (лаборатории, отделения) вспомогательных репродуктивных технологий:

а) обследование и лечение пациентов с использованием вспомогательных репродуктивных технологий;

б) консультативная помощь специалистам медицинских организаций по вопросам применения вспомогательных репродуктивных технологий;

в) проведение занятий и практических конференций с медицинскими работниками по вопросам использования вспомогательных репродуктивных технологий;

г) проведение оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий при оказании медицинской помощи больным с бесплодием;

д) проведение экспертизы временной нетрудоспособности в связи с лечением бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий;

е) организация профессиональной подготовки, переподготовки и повышение квалификации медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации;

ж) внедрение в практику современных методов диагностики и лечения, профилактики и реабилитации больных, новых организационных форм работы;

з) выполнение санитарно-противоэпидемических мероприятий для обеспечения безопасности пациентов и работников, предотвращения распространения инфекционных заболеваний;

и) проведение консультаций с пациентами по различным аспектам охраны репродуктивного здоровья, профилактики абортов, инфекций, передаваемых половым путем;

к) ведение медицинской документации и представление отчетности о деятельности в установленном порядке;

л) проведение анализа показателей работы, эффективности медицинской помощи, разработка предложений по улучшению качества медицинской помощи с использованием ВРТ;

7. Центр (лаборатория, отделение) вспомогательных репродуктивных технологий проводит следующие мероприятия:

а) обследование пациенток, лечение выявленных нарушений у пациенток перед проведением программы ЭКО, подготовка к программе ЭКО;

б) проведение стимуляции суперовуляции в программе ЭКО;

в) ультразвуковой и гормональный мониторинг фолликулогенеза в программе ЭКО;

г) пункция яичников с целью получения ооцитов;

д) инсеминация ооцитов in vitro сперматозоидами мужа, партнера или донора;

е) интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида в ооцит;

ж) культивирование эмбрионов;

з) перенос эмбрионов в полость матки;

и) криоконсервация сперматозоидов, ооцитов и эмбрионов;

к) биопсия яичек или их придатков в случае отсутствия сперматозоидов в эякуляте;

л) хранение криоконсервированных эмбрионов, половых клеток и тканей репродуктивных органов;

м) преимплантационная генетическая диагностика;

н) проведение программ донации половых клеток и "суррогатного" материнства;

о) проведение внутриматочной инсеминации спермой мужа (партнера) или донора.

8. Рекомендуемая структура Центра (лаборатории, отделения) вспомогательных репродуктивных технологий:

регистратура;

кабинеты врачей-акушеров-гинекологов;

кабинет врача-уролога <*>;

кабинет ультразвуковой диагностики <*>;

смотровой кабинет <*>;

малая операционная (манипуляционная);

процедурный кабинет;

эмбриологическая комната;

помещение для сдачи спермы;

клинико-диагностическая лаборатория <*>;

дневной стационар <*>;

стерилизационная <*>;

помещение криохранилища <*>;

<*> Вопрос о включении в структуру решается руководителем Центра (отделения, лаборатории) вспомогательных репродуктивных технологий.

помещение ожидания для пациентов;

ординаторская;

помещение для хранения инвентаря;

склад расходных материалов.

Приложение N 2
к Порядку использования
вспомогательных репродуктивных
технологий, противопоказаниям
и ограничениям к их применению,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 августа 2012 г. N 107н

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ШТАТНЫЕ НОРМАТИВЫ ЦЕНТРА (ЛАБОРАТОРИИ, ОТДЕЛЕНИЯ) ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Наименование должности	Количество должностей
Заведующий отделением - врач-акушер-гинеколог	1 должность
Врач-акушер-гинеколог (для проведения процедуры экстракорпорального оплодотворения)	Не менее 2 должностей
Врач-анестезиолог-реаниматолог	1 должность
Врач ультразвуковой диагностики	Из расчета норм времени на ультразвуковые исследования
Врач клинической лабораторной диагностики или эмбриолог	Не менее 2 должностей
Врач-уролог	1 должность
Старшая медицинская сестра	1 должность
Медицинская сестра	Из расчета 1 должность на каждую должность врача-специалиста
Медицинская сестра процедурной	1 должность
Операционная медицинская сестра (для проведения процедуры экстракорпорального оплодотворения)	1 должность
Медицинская сестра-анестезист	1 должность на 1 врача анестезиолога-реаниматолога
Медицинский регистратор	Не менее 1 должности
Лаборант	1 должность
Санитар	Из расчета 1 должность на 3 должности врачей-специалистов, ведущих консультативный прием
Сестра-хозяйка	1 должность

Приложение N 3
к Порядку использования
вспомогательных репродуктивных
технологий, противопоказаниям
и ограничениям к их применению,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 августа 2012 г. N 107н

СТАНДАРТ ОСНАЩЕНИЯ ЦЕНТРА (ЛАБОРАТОРИИ, ОТДЕЛЕНИЯ) ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Кабинет врача-акушера-гинеколога

N п/п	Наименование <*>
1.	Кресло гинекологическое
2.	Набор гинекологических инструментов
3.	Ультразвуковой аппарат с вагинальным и абдоминальным датчиками
4.	Емкость для хранения стекол с мазками и их доставки в лабораторию
5.	Аппарат для измерения артериального давления
6.	Стетофонендоскоп
7.	Ширма
8.	Кушетка медицинская
9.	Контейнер для хранения стерильных инструментов и материала
10.	Манипуляционный стол для хранения стерильных инструментов
11.	Персональный компьютер с принтером
12.	Рабочее место врача
13.	Рабочее место медсестры
14.	Облучатель бактерицидный (лампа)
15.	Светильник медицинский передвижной
16.	Весы медицинские
17.	Ростомер

Кабинет врача-уролога

N п/п	Наименование <*>
1.	Кушетка медицинская
2.	Ширма
3.	Аппарат для измерения артериального давления
4.	Стетофонендоскоп
5.	Набор стекол и пробирок для взятия материала на исследования
6.	Контейнер для хранения стекол и доставки в лабораторию
7.	Персональный компьютер с принтером
8.	Облучатель бактерицидный (лампа)
9.	Манипуляционный стол для хранения стерильных инструментов
10.	Рабочее место врача
11.	Рабочее место медсестры

Процедурный кабинет

N п/п	Наименование <*>
1.	Облучатель бактерицидный (лампа)
2.	Контейнер для хранения стерильного материала
3.	Противошоковая укладка, анти-ВИЧ-укладка

4.	Измеритель артериального давления
5.	Стетофонендоскоп
6.	Инструментарий и расходные материалы для манипуляций
7.	Медицинский шкаф для стерильных растворов и медикаментов
8.	Манипуляционный столик
9.	Штатив для внутривенного капельного вливания
10.	Комплект для переливания крови
11.	Холодильник
12.	Кушетка медицинская
13.	Ширма
14.	Стол процедурный
15.	Шкаф для медикаментов экстренной помощи
16.	Контейнер для дезинфекции материала и игл
17.	Рабочее место медсестры

Малая операционная (манипуляционная)

N п/п	Наименование <*>
1.	Кресло гинекологическое операционное или операционный стол (с гидравлическим подъемником)
2.	Светильник бестеневой медицинский
3.	Вакуум-аспиратор
4.	Ларингоскоп с набором клинков
5.	Аппарат для ингаляционного наркоза переносной
6.	Инструментарий для гинекологического осмотра
7.	Источник кислорода
8.	Облучатель бактерицидный (лампа)
9.	Контейнер для использованных материалов (медицинских отходов)
10.	Столик анестезиологический, жгуты
11.	Ультразвуковой аппарат с вагинальным и абдоминальным датчиками, оснащенными пункционными насадками
12.	Аппарат для мониторирования (пульс, оксигенация, артериальное давление)
13.	Противошоковая укладка, анти-ВИЧ-укладка
14.	Столик инструментальный
15.	Столик манипуляционный
16.	Медицинский шкаф для лекарственных препаратов

Эмбриологическая комната

N п/п	Наименование <*>
1.	Бинокулярная лупа
2.	Термостат (CO-2 инкубатор)
3.	Световой микроскоп
4.	Инвертированный микроскоп
5.	Микроманипулятор

6.	Центрифуга
7.	Холодильник (медицинский)
8.	Ламинарный бокс с подогреваемой рабочей поверхностью
9.	Датчик для контроля CO2 в инкубаторах
10.	Анти-ВИЧ-укладка
11.	Рабочее место эмбриолога
12.	Облучатель бактерицидный (лампа)

Помещение криохранилища

N п/п	Наименование <*>
1.	Оборудование для криоконсервации биоматериала
2.	Сосуд Дьюара для хранения криоконсервированных половых клеток/эмбрионов и тканей репродуктивных органов
3.	Сосуд Дьюара для транспортировки криоконсервированных половых клеток и тканей репродуктивных органов (для медицинских организаций, оказывающих услуги по транспортировке половых клеток/эмбрионов и тканей репродуктивных органов)
4.	Сосуд Дьюара с запасом жидкого азота
5.	Контейнер для биоматериала
6.	Транспортировочная тележка
7.	Датчик для контроля содержания в помещении кислорода

Стерилизационная

N п/п	Наименование <*>
1.	Стерилизатор паровой или шкаф сухожаровой
2.	Облучатель бактерицидный (лампа)
3.	Аквадистиллятор
4.	Оборудование для мойки и дезинфекции
5.	Стол для подготовки инструментов и материалов к стерилизации
6.	Камера для хранения стерильных инструментов и расходных материалов

Помещение для сдачи спермы

N п/п	Наименование <*>
1.	Кушетка или кресло (стул)

<*> Количество единиц - не менее 1.

Приложение N 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 августа 2012 г. N 107н

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ К ПРОВЕДЕНИЮ БАЗОВОЙ ПРОГРАММЫ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

N	Наименование заболевания	Форма, стадия, степень, фаза	Код	Примечания

		заболевания	заболевания по МКБ-10 <*>	
1	2	3	4	5
НЕКОТОРЫЕ ИНФЕКЦИОННЫЕ И ПАРАЗИТАРНЫЕ БОЛЕЗНИ				
1	Туберкулез: а)туберкулез органов дыхания, подтвержденный бактериологически и гистологически	Все активные формы -"-	A15 - A19 A15 A15.0 - A15.9	
	б) туберкулез органов дыхания, не подтвержденный бактериологически и гистологически	-"-	A16 A16.1 A16.2 A16.6	При явлениях легочно-сердечной недостаточности
	в) туберкулез нервной системы	-"-	A17 A17.1 - A17.9	
	г) туберкулез других органов и систем	-"-	A18	
	д) туберкулез костей и суставов	-"-	A18.0	
	е) туберкулез мочеполовых органов (у женщин)	-"-	A18.1	
	ж) туберкулез кишечника и брыжеечных лимфатических узлов	-"-	A18.3	
	з) туберкулезный перикардит	Констриктивный перикардит	A18.8	С развитием сердечной недостаточности и при невозможности проведения адекватного оперативного лечения
2	Вирусный гепатит: Острые гепатиты A, B, C, D, G; Хронические гепатиты в фазе обострения (желтуха, высокие уровни индикаторных ферментов)		B15 - B19	
3	Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)	В стадии: Инкубации (стадия 1); первичных проявлений (2А, 2Б, 2В); прогрессирования вторичных проявлений (4А, 4Б, 4В); терминальной (стадия 5)	B20 - B24	При стадии 1, 2А, 2Б, 2В рекомендуется отложить использование вспомогательных репродуктивных технологий (далее - ВРТ) до перехода заболевания в субклиническую стадию. При стадии 4А, 4Б, 4В отложить использование ВРТ до перехода заболевания в фазу ремиссии, продолжительностью не менее 6 месяцев
4	Сифилис у мужчины или женщины		A50 - A53	Использование ВРТ возможно после излечения
Примечание. Острые воспалительные заболевания любой локализации у женщины являются противопоказанием к использованию ВРТ до их излечения.				
НОВООБРАЗОВАНИЯ				
1	Злокачественные новообразования любой локализации		C00 - C97	При наличии в анамнезе злокачественных новообразований вопрос о возможности использования ВРТ решается на основании заключения врачаонколога
2	Доброкачественные новообразования матки и/или яичников, требующие оперативного лечения		Д25 Д26 Д27 Д28	
БОЛЕЗНИ КРОВИ И КРОВЕТВОРНЫХ ОРГАНОВ				
1	Впервые диагностированные острые лейкозы		C91.0	

			C92.0 C92.4 C92.5 C93.0 C94.0	
2	Миелодиспластические синдромы		Д46	
3	Лимфомы из группы высокого риска		C82 C83 C84 C85 C90	
4	Лимфогранулематоз		C81	
5	Хронический миелолейкоз: а) требующий лечения ингибиторами тирозинкиназ б) терминальная стадия заболевания		C92.1	
6	Хронические миелопролиферативные заболевания	Властный криз	Д47 Д47.1 C92.7 C93.1 C94.1	
7	Апластическая анемия	Тяжелая форма	Д61	
8	Гемолитические анемии: острые гемолитические кризы	Тяжелое рецидивирующее течение	Д55 Д58 Д59 Д56	
9	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура	Хроническое непрерывно рецидивирующее течение, рефрактерное к любым видам терапии	Д69.3	
10	Острая атака порфирии, при продолжительности "светлого" периода после последней атаки менее 2 лет		E80	
11	Геморрагический васкулит (пурпура Шенлейна-Геноха)	Тяжелое рецидивирующее течение	D69.8	Поражение почек с развитием почечной недостаточности, легких и желудочнокишечного тракта
12	Антифосфолипидный синдром	Тяжелое течение	D68.3	Наличие в анамнезе повторных нарушений мозгового кровообращения, при формировании клапанных пороков сердца, поражении почек с артериальной гипертензией и почечной недостаточностью
БОЛЕЗНИ ЭНДОКРИННОЙ СИСТЕМЫ, РАССТРОЙСТВА ПИТАНИЯ И НАРУШЕНИЯ ОБМЕНА ВЕЩЕСТВ				
1	Сахарный диабет с терминальной почечной недостаточностью на заместительной почечной терапии при невозможности трансплантации почки		E10.2 E11.2	
2	Сахарный диабет после трансплантации почки			
3	Сахарный диабет с прогрессирующей пролиферативной ретинопатией		E10.3 E11.3 E12.3 E13.3 E14	

4	Гиперпаратиреоз	Тяжелая форма с висцеральными и костными проявлениями	E21	
ПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА				
1	Хронические и затяжные психические расстройства с тяжелыми стойкими болезненными проявлениями (психозы и слабоумие) или с высокой степенью вероятности обострения под влиянием беременности и родов		F03 F04 F06 F07 F09 F20 - F29 F42 F70 - F79 F99	
2	Наследственные и дегенеративные психические расстройства		F70 F84	
3	Выраженные психогенные расстройства		F23 F44	
4	Психические расстройства, связанные с употреблением психоактивных веществ		F10 - F19	
5	Расстройства настроения (аффективные расстройства)		F30 - F39	При стойких суицидальных установках и при риске суицидальных действий
БОЛЕЗНИ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ				
1	Тяжелые ивалидизирующие некурабельные заболевания нервной системы различной этиологии, сопровождающиеся выраженными двигательными, психическими расстройствами		G00 - G13 G20 - G26 G30 - 31 G35 G40 G46 - G47 G54 G70 - G73	
БОЛЕЗНИ СИСТЕМЫ КРОВООБРАЩЕНИЯ				
1	Ревматические пороки сердца:		I05 - I09	
	а) сопровождающиеся недостаточностью кровообращения (НК)	2Б, 3 степени	I50	
	б) сопровождающиеся высокой легочной гипертензией		I74 I26 - I27	
	в) с тромбоэмболическими осложнениями в анамнезе, а также при наличии тромба в полостях сердца		I81 - I82 I51.3	
2	Кардиомиопатии: а) дилатационная кардиомиопатия б) рестриктивная кардиомиопатия в) гипертрофическая кардиомиопатия с выраженной обструкцией выводного тракта левого, правого или обоих желудочков г) гипертрофическая кардиомиопатия без обструкции выводного тракта левого желудочка со сложными нарушениями сердечного ритма		 I42.0 I42.5 I42.1 I42.2	
3	Болезнь (синдром) Аэрза (Айерсы) (изолированный склероз легочных артерий с легочной гипертензией)		I27.0	

4	Состояние после перенесенных кардиохирургических вмешательств: а) после паллиативной (неполной) коррекции врожденного порока сердца (ВПС) б) после хирургической коррекции ВПС с остаточными признаками легочной гипертензии в) после хирургической коррекции любого порока сердца, выполненной с неудовлетворительным результатом г) многоклапанное протезирование		 T82 T88.8 T88.8 T82	
5	Болезни сосудов:			
	а) заболевания аорты и ее ветвей: - аневризма аорты в любом отделе (грудном, брюшном), в том числе после реконструктивных операций - шунтирования, протезирования - аневризмы магистральных артерий (мозговых, почечных, подвздошных, селезеночной и др.), в том числе после хирургического лечения		 I71 I72.1 I72.2 I72.3 I72.8 I72.9	
	б) тромбоэмболическая болезнь и тромбоэмболические осложнения (системные эмболии артерий головного мозга, рук, ног, почек, мезентериальных сосудов, а также ветвей легочной артерии)		I74 I82 I26 I63.6 I74.2 I74.3 I74.8	
6	Гипертоническая болезнь:	II B-III стадий при отсутствии эффекта от терапии	I10 - I13	
БОЛЕЗНИ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ				
В случае развития тяжелой дыхательной недостаточности, независимо от характера первичной легочной патологии и/или легочной гипертензии				
БОЛЕЗНИ ОРГАНОВ ПИЩЕВАРЕНИЯ				
1	Печеночная недостаточность независимо от первичного заболевания печени		K72.0 K72.1 K72.9	
2	Цирроз печени при наличии портальной гипертензии с риском кровотечения из вен пищевода, наличии печеночной недостаточности		K70.3 K71.7 K74.3 - K74.6	
3	Острая жировая дистрофия печени		K76.0	
4	Болезнь Крона, осложненная стенозом, свищами, нарушениями всасывания и кровотечениями		K50	
5	Неспецифический язвенный колит, осложненный токсической дилатацией толстой кишки, профузными поносами, массивными кишечными кровотечениями		K51.0	
6	Целиакия с нарушениями всасывания в тонкой кишке		K90.0	Диагноз должен быть подтвержден гистологическим исследованием тонкой (двенадцатиперстной) кишки и иммунологическими тестами с определением антител к глиадину и тканевой трансглутамазе
7	Грыжа брюшной стенки		K43.0	Значительных размеров с расхождением брюшной стенки при невозможности хирургической коррекции
8	Спаечная болезнь кишечника с приступами кишечной непроходимости		K56.5	

9	Кишечные свищи		K63.2	При невозможности хирургического лечения
БОЛЕЗНИ МОЧЕПОЛОВОЙ СИСТЕМЫ				
1	Острый гломерулонефрит		N00 N01	
2	Любая форма хронического гломерулонефрита	В стадии обострения	N03	
3	Хроническая почечная недостаточность любой этиологии		N18 N18.9 N19	Уровень креатинина сыворотки крови до зачатия при любом диагнозе не должен превышать 200 мкмоль/л (1,8 мг/дл)
БЕРЕМЕННОСТЬ, РОДЫ И ПОСЛЕРОДОВЫЙ ПЕРИОД				
1	Пузырный занос, в том числе перенесенный ранее (не менее двух лет)		O01	
2	Хорионэпителиома		C58	
БОЛЕЗНИ КОСТНО-МЫШЕЧНОЙ СИСТЕМЫ И СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ				
1	Ревматоидный артрит с вовлечением других органов и систем	Быстро прогрессирующее течение с неконтролируемой высокой активностью	M05.3 M06.8	
2	Узелковый полиартериит	Тяжелое течение	M30.0	Полиорганные поражения со злокачественной гипертензией
3	Полиартериит с поражением легких (Черджа-Стросса)	Тяжелое течение	M30.1	Поражение легких с кровохарканьем и дыхательной недостаточностью
4	Гранулематоз Вегенера	Тяжелое течение	M31.3	Поражение легких и почек с признаками их недостаточности
5	Синдром дуги аорты (Такаясу) (неспецифический аортоартериит)	Тяжелое течение	M31.4	Поражение аортальных клапанов сердца с симптомами недостаточности кровообращения
6	Системная красная волчанка	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
7	Дермато (поли) миозит	Тяжелое течение, требующее длительной терапии высокими дозами глюкокортикоидов	M33.1 M33.2	Поражение сердца с нарушениями ритма и симптомами недостаточности кровообращения
8	Прогрессирующий системный склероз (системная склеродермия)	Острое и хроническое течение с высокой активностью процесса	M34.0	Поражение почек, легких, сердца с нарушением их функции
9	Сухой синдром (Шегрена)	Тяжелое течение	M35.0	Поражение легких, почек, с признаками недостаточности их функций
ВРОЖДЕННЫЕ ПОРОКИ РАЗВИТИЯ				
1	Врожденные аномалии (пороки) матки, при которых невозможна имплантация эмбрионов или вынашивание беременности		Q51.0 Q51.5 Q51.7 Q52.0 Q52.2	Вопрос о возможности и видах ВРТ после коррекции решается консилиумом врачей
2	Врожденные пороки сердца:			
	а) с наличием патологического сброса крови (дефект межпредсердной перегородки, дефект межжелудочковой перегородки, открытый артериальный проток):		Q20 Q21.0 Q21.1 Q25.0	
	- сопровождающиеся НК	НК 2Б, 3 степени	I50	
	- сопровождающиеся легочной гипертензией	Легочная гипертензия II-IV степени (классификация по Хит-Эдвардсу)	I26 - I27	
	- осложненные бактериальным эндокардитом		I33	

	б) пороки сердца с затрудненным выбросом крови из левого желудочка (стеноз аорты, коарктация аорты) или из правого желудочка (стеноз легочной артерии): - сопровождающиеся НК - при наличии постстенотического расширения (аневризма аорты или легочной артерии)	НК 2А степени и более	Q25.3 Q25.4 Q25.1 Q25.6 I50	
	в) врожденные аномалии атриовентрикулярных клапанов, сопровождающиеся регургитацией 3-4 степени и сложными нарушениями ритма		Q23	
	г) Тетрада Фалло		Q21.3	Некорригированная, после паллиативных операций
	д) Пентада Фалло		Q21.8	Некорригированная, после паллиативных операций
	е) Аномалия Эбштейна		Q22.5	Некорригированная
	ж) сложные врожденные пороки сердца (транспозиция магистральных сосудов, полная форма атриовентрикулярной коммуникации, общий артериальный ствол, единственный желудочек сердца, атрезия атриовентрикулярных или полулунных клапанов)		Q20.0 Q20.3 Q20.8 - Q20.9 Q22.0 Q22.8 Q23.9 Q25.0 Q25.2 Q25.5 Q25.8 - Q25.9	
	з) синдром Эйзенменгера		Q21.8	
	и) синдром Лютембаше		Q21.1	
3	Единственная почка (врожденная или оставшаяся после нефрэктомии), при азотемии, артериальной гипертензии, туберкулезе, пиелонефрите, гидронефрозе		Q60	
4	Экстрофия мочевого пузыря		Q64.1	
5	Врожденный множественный артрогрипоз		Q74.3	
6	Дистрофическая дисплазия костей и позвоночника		Q77.5	
7	Врожденная ломкость костей (незавершенный остеогенез)		Q78.0	
8	Врожденное отсутствие конечностей		Q73.0	
9	Краниосиностоз		Q75.0	
ТРАВМЫ, ОТРАВЛЕНИЯ И НЕКОТОРЫЕ ДРУГИЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВНЕШНИХ ПРИЧИН				
1	Травмы матки, при которых невозможна имплантация эмбрионов или вынашивание беременности		S37.6	Вопрос о возможности и видах ВРТ после коррекции решается консилиумом врачей

Приложение N 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 августа 2012 г. N 107н

ВКЛАДЫШ В МЕДИЦИНСКУЮ КАРТУ АМБУЛАТОРНОГО (СТАЦИОНАРНОГО) БОЛЬНОГО ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕТОДОВ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

N карты ____ N попытки _____

Ф.И.О. _____, _____ г. рождения

Диагноз: _____

Предполагаемый метод ВРТ:

ИИ	ЭКО	ИКСИ	ПЕСА	ТЕСА	ПГД	Крио

в естественном цикле	сперма	мужа (партнера)	ооциты	пациентки
с индукцией овуляции		донора		донора

Врач _____

Протокол индукции суперовуляции

	Дата																			
	День цикла (стимуляции)																			
	Наименование лекарственных препаратов																			

Врач _____

Мониторинг ответа яичников и состояния эндометрия на стимуляцию суперовуляции

Дата	День цикла	Эндометрий (м-эхо)	Правый яичник (число и размер фолликулов)	Левый яичник (число и размер фолликулов)	E2 (пг/мл)

Замечания:

Врач: _____

Протокол трансвагинальной пункции фолликулов

Дата	Время	День цикла	
Жалобы _____.			
Состояние _____. Кожные покровы и видимые слизистые _____			
Пульс _____ уд./мин. А/Д ___/_____ мм рт.ст. Т _____ С.			
Пункция фолликулов			

Пунктировано		Особенности операции:
Промыто		
Ооцитов		
		Врач:
Анестезиологическое пособие	АД/мм рт. ст.	Пульс уд./мин.
		Врач:

Инсеминация

Сперма: мужа донора партнера

не подвергнутая криоконсервации криоконсервированная

Врач _____

Культивирование ооцитов и эмбрионов

Условия культивирования,

инсемиляция in vito ЭКО ЗИФТ ИКСИ ПЕСА ТЕСА ПГД КРИО

Среда _____

Дата										
N	Оценка ооцита	Оплодотворение	Дробление				Эмбрио перенос	GR	Прим.
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									

Замечания:

Эмбриолог _____

Протокол переноса свежих эмбрионов в полость матки

Дата		День цикла		Перенесено эмбрионов	1 2 3 4 более 4

Отменен по причине:				
		Особенности переноса		
		Пулевые щипцы		Др.:
		Смена катетера		
		Повторный перенос		
		Врач:		

Осложнения

СГЯ	нет		да		1 ст.	2 ст.	3 ст.
Другие осложнения:							
Лечение	амб.	стац.					

Врач _____

Замечания:

Криоконсервация эмбрионов/ооцитов

Дата криоконсервации			
Число замороженных эмбрионов/ооцитов			
Стадии и морфологическая оценка эмбрионов/ооцитов (по соломинкам)	1. 2. 3.	4. 5. 6.	7. 8. 9.
Время культивирования до КРИО			
Криопротектор/Криосреда			
N Дьюара/кана-пенала			
Кодировка/цвет			

Замечания:

Эмбриолог _____

Перенос криоконсервированных эмбрионов

Дата размораживания																
Число размороженных эмбрионов																
Выживаемость																
Фрагментация эмбрионов:	< 50%															
	> 50%															
	100%															
Дата ЭТ																
Число переносимых эмбрионов																
Стадии развития эмбрионов на момент переноса																

Замечания:

Эмбриолог _____

Поддержка лютеиновой фазы цикла

	Дата переноса																		
	Наименование лекарственных препаратов																		

Диагностика беременности

Дата	День после ЭТ	ХГ	УЗИ

Врач _____

Исход лечения

Беременность (УЗИ, уровень ХГ)	Маточная (если многоплодная указать)		внематочная		Беременность не наступила		нет данных	

Заключение по законченному циклу лечения и рекомендации:

Дата	Врач

Приложение N 4
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 августа 2012 г. N 107н

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ КАРТА ДОНОРА СПЕРМЫ

Анкета донора спермы	

Ф.И.О. _____
Дата рождения _____ Национальность _____
Расовая принадлежность _____
Место постоянной регистрации _____

Контактный телефон _____
Образование _____ Профессия _____
Вредные и/или опасные производственные факторы (есть/нет)
Какие: _____
Семейное положение (холост/женат/разведен)
Наличие детей (есть/нет)
Наследственные заболевания в семье (есть/нет)
Вредные привычки:
Курение (да/нет)
Употребление алкоголя (с частотой _____)/не употребляю)
Употребление наркотических средств и/или психотропных веществ без назначения врача (никогда не употреблял/с частотой ___)/регулярно)
Сифилис, гонорея, гепатит (не болел/болел)
Имели ли Вы когда-нибудь положительный или неопределенный ответ при обследовании на ВИЧ, вирус гепатита В или С? (да/нет)
Находится/не находится под диспансерным наблюдением в кожно-венерологическом диспансере/психоневрологическом диспансере
_____
У какого врача-специалиста _____

Фенотипические признаки
Рост _____ Вес _____
Волосы (прямые/вьющиеся/кудрявые) Цвет волос _____
Разрез глаз (европейский/азиатский)
Цвет глаз (голубые/зеленые/серые/карие/черные)
Нос (прямой/с горбинкой/курносый/широкий)
Лицо (круглое/овальное/узкое)
Наличие стигм _____
Лоб (высокий/низкий/обычный)
Дополнительные сведения о себе (для заполнения не обязательны) ___
_____
Чем болел за последние 2 месяца _____

Карта обследования донора спермы

Ф.И.О. _____
Группа крови и Rh-фактор _____ (_____) Rh (_____)

Вид обследования	Дата	Заключение специалиста
Результаты медико-генетического обследования (заключение врачагенетика)		Противопоказаний к донорству спермы нет
Заключение психиатра		На учете в психоневрологическом диспансере не состоит
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта		Противопоказаний к донорству спермы нет
Прием (осмотр, консультация) врача-уролога		Противопоказаний к донорству

		спермы нет
Определение антител к бледной трепонеме в крови		
Определение антигенов вируса простого герпеса в крови		
Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2		
Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита B		
Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту C		
Исследование отделяемого из уретры: микроскопическое на гонококк; молекулярно-биологическое на цитомегаловирус; микробиологическое на хламидии, микоплазму и уреаплазму		
Микроскопическое исследование спермы		

Заключение врача: _____
_____
_____

Подпись врача: _____

Дата: _____

Заключение врача: _____
_____
_____
_____

Подпись врача: _____

Дата: _____

Календарь медицинского обследования донора спермы

20__ год	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта	дата						дата					
Прием (осмотр, консультация) врача-уролога	дата											
Определение антител к бледной трепонеме в крови			дата			дата			дата			дата
Определение антигенов вируса простого герпеса в крови												
Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2			дата			дата			дата			дата
Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита B			дата			дата			дата			дата
Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту C			дата			дата			дата			дата
Исследование отделяемого из уретры: микроскопическое на гонококк; молекулярно-биологическое на цитомегаловирус; микробиологическое на хламидии, микоплазму и уреаплазму				дата							дата	

Лист опроса донора спермы	

(заполняется перед каждой сдачей спермы)

Ф.И.О. _____
Дата _____ Самочувствие (хорошее/плохое/удовлетворительное)
Жалобы (есть/нет). Какие _____
Принимали ли Вы за последний месяц лекарственные препараты? Какие?
_____
Наблюдаетесь ли Вы сейчас у врача? Какого? _____
Имели ли Вы контакты с больными вирусным гепатитом в последние 6 месяцев? _____
Имели ли Вы случайные половые связи в последние 6 месяцев? _____

Принимали ли Вы наркотические средства и/или психотропные вещества путем инъекций без назначения врача? _____
_____
Чем болел за последний месяц _____

Подпись _____

Приложение N 5
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 августа 2012 г. N 107н

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ КАРТА ДОНОРА ООЦИТОВ

Анкета донора ооцитов

Код донора N _____ Дата заполнения "__" _____ 20__ г.
Ф.И.О. _____
Дата рождения _____ Национальность _____
Расовая принадлежность _____
Паспортные данные _____
_____
Домашний адрес, телефон _____
_____
Образование _____ Профессия _____
Вредные и/или опасные производственные факторы (есть/нет)
Какие: _____
Семейное положение (не замужем/замужем/разведена)
Наличие детей (есть/нет) Возраст последнего ребенка _____ лет
Наследственные заболевания в семье (есть/нет), какие _____
Вредные привычки:
Курение (да/нет)
Употребление алкоголя (с частотой _____ /не употребляю)
Употребление наркотических средств и/или психотропных веществ без назначения врача (никогда не употреблял/с частотой ___ /регулярно)
Сифилис, гонорея, гепатит (не болел/болел)
Имели ли Вы когда-нибудь положительный или неопределенный ответ при обследовании на ВИЧ, вирус гепатита В или С? (да/нет)
Находится/не находится под диспансерным наблюдением в кожно-венерологическом диспансере/психоневрологическом диспансере
_____

Фенотипические признаки
Рост _____ Вес _____
Волосы (прямые/вьющиеся/кудрявые) Цвет волос _____
Глаза (большие/средние/маленькие)
Разрез глаз (европейский/азиатский)
Цвет глаз (голубые/зеленые/серые/карие/черные)
Лицо (круглое/овальное/узкое)
Нос (большой/средний/маленький)
Форма носа (прямой/с горбинкой/курносый/широкий)
Лоб (высокий/низкий/обычный)
Наличие стигм _____
Телосложение (нормостеник/астеник/гиперстеник)
Размер одежды _____ обуви _____ бюстгальтера _____

Карта обследования донора ооцитов

Ф.И.О. _____

Группа крови и Rh-фактор: _____ (_____) Rh (_____)

Вид обследования	Дата	Результат	Дата	Результат
Результаты медико-генетического обследования (заключение врачагенетика)				
Заключение психиатра				
Прием (осмотр, консультация) врачатерапевта				
Электрокардиограмма				
Флюорография легких				
Ультразвуковое исследование органов малого таза				
Ультразвуковое исследование молочных желез				
Определение антител к бледной трепонеме в крови				
Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу краснухи в крови				
Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2				
Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту C и к антигену вирусного гепатита B				
Анализ крови биохимический общетерапевтический				
Общий (клинический) анализ крови развернутый				
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)				

Анализ мочи общий				
Определение антигенов вируса простого герпеса в крови				
Прием (осмотр, консультация) врачаакушера-гинеколога				
Микроскопическое исследование влагалищных мазков (на аэробные, факультативно-анаэробные микроорганизмы, грибы рода кандида, паразитологическое исследование на атрофозоиты трихомонад)				
Микробиологическое исследование на хламидии, микоплазму, уреплазму				
Цитологическое исследование препарата шейки матки				

Чем болела за последние 2 месяца _____

Заключение врача: _____
_____

Подпись врача: _____ Дата: _____

Приложение N 6
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 августа 2012 г. N 107н

ЖУРНАЛ УЧЕТА, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КРИОКОНСЕРВИРОВАННОЙ СПЕРМЫ ПАЦИЕНТОВ

N п/п	Ф.И.О. пациента	Поступление спермы		Вид и среда криоконсервации	Место хранения в криохранилище	Число порций спермы	Подпись эмбриолога	Дата размораживания спермы	Расход спермы			Подпись эмбриолога
		дата сдачи спермы	спермограмма						число израсходованных порций спермы	результат исследования размороженной спермы	число оставшихся порций криоконсервированной спермы	

Приложение N 7
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 августа 2012 г. N 107н

ЖУРНАЛ УЧЕТА, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КРИОКОНСЕРВИРОВАННОЙ ДОНОРСКОЙ СПЕРМЫ

N п/п	N донора спермы	Поступление спермы		Вид и среда криоконсервации	Место хранения в криохранилище	Число порций спермы	Подпись эмбриолога	Дата размораживания спермы	Расход спермы			Номер медицинской карты амбулаторного больного (реципиента)	Подпись эмбриолога
		дата сдачи спермы	спермограмма						число израсходованных порций спермы	результат исследования размороженной спермы	число оставшихся порций криоконсервированной спермы		

Приложение N 8
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 августа 2012 г. N 107н

ЖУРНАЛ УЧЕТА, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КРИОКОНСЕРВИРОВАННЫХ ООЦИТОВ ПАЦИЕНТОК

N п/п	Ф.И.О. пациентки	N Медицинской карты амбулаторного больного	Дата криоконсервации	Число ооцитов	Вид и среда криоконсервации	Место хранения ооцитов	Подпись эмбриолога	Дата	Число размороженных ооцитов	Число оставшихся ооцитов	Число размноженных/ число оплодотворенных ооцитов	Подпись эмбриолога

Приложение N 9
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 августа 2012 г. N 107н

ЖУРНАЛ УЧЕТА, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КРИОКОНСЕРВИРОВАННЫХ ДОНОРСКИХ ООЦИТОВ

N п/п	N донора ооцитов	Поступление ооцитов					Расход ооцитов			Номер медицинской карты амбулаторного больного (реципиента)	Подпись эмбриолога
		Дата забора ооцитов	Число ооцитов	Вид и среда криоконсервации	Место хранения ооцитов	Подпись эмбриолога	Дата инсеминации	Число размороженных ооцитов	Качество размороженных ооцитов		

Приложение N 10
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 августа 2012 г. N 107н

ЖУРНАЛ УЧЕТА, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КРИОКОНСЕРВИРОВАННЫХ ЭМБРИОНОВ

N п/п	Ф.И.О. пациентов, номер доноров эмбрионов	N Медицинской карты амбулаторного больного	Дата криоконсервации	Число эмбрионов	Стадия развития эмбрионов	Качество/ оценка эмбрионов	Вид и среда криоконсервации	Место хранения эмбрионов	Подпись эмбриолога	Дата	Число размороженных эмбрионов	Качество эмбрионов после размораживания	Перенесенных эмбрионов	Число оставшихся эмбрионов	Подпись эмбриолога

Приложение N 11
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 августа 2012 г. N 107н

ЖУРНАЛ УЧЕТА ИСКУССТВЕННЫХ ИНСЕМИНАЦИЙ

Дата	Ф.И.О. пациентки	Номер донора	Донорская/ гомологичная сперма	Замороженная/не подвергнутая криоконсервации сперма	Спермограмма	Подпись эмбриолога

Приложение N 12
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 августа 2012 г. N 107н

ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Я
(Мы), _____

_____ ,

(Ф.И.О., год рождения)

Прошу (просим) провести мне (нам) лечение бесплодия методом:

- ☐ экстракорпорального оплодотворения (ЭКО)
- ☐ экстракорпорального оплодотворения яйцеклетки путем инъекции сперматозоида в нее (ЭКО + ИКСИ)
- ☐ искусственной инсеминации (ИИ)

с использованием:

- ☐ криоконсервированной/не подвергнутой криоконсервации спермы
- ☐ криоконсервированных/не подвергнутых криоконсервации ооцитов

		криоконсервированных/не подвергнутых криоконсервации эмбрионов

прошу (просим) провести преимплантационный генетический анализ

		эмбрионов/ооцитов с целью выявления аномалий по _____ хромосомам

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

- для лечения может потребоваться не одна попытка прежде, чем наступит беременность;

- в процессе лечения могут быть выявлены неизвестные ранее факты, из-за которых, возможно, потребуется изменить план или способ лечения;

- лечение может оказаться безрезультатным;

- преодоление бесплодия с помощью вспомогательных репродуктивных технологий само по себе не повышает, но и не снижает риск врожденных заболеваний плода;

- сперма/ооциты/эмбрионы после криоконсервации и размораживания могут быть непригодны для переноса;

- 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		не даю(ем) согласие.

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

	криоконсервировать
	утилизировать
	донировать

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 методом ЭКО/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). 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.

Подписи _____ _____

Подпись врача _____

Дата _____

Приложение N 13
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 августа 2012 г. N 107н

ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ ОПЕРАЦИИ РЕДУКЦИИ ЭМБРИОНА(ОВ)

Я, _____ ,

Ф.И.О., год рождения

в связи с высоким риском потери беременности, связанной с имеющейся у меня многоплодной беременностью, прошу провести мне редукцию _____ эмбриона(ов).

Мне разъяснен порядок проведения операции редукции эмбрионов.

Я информирована, что операция редукции эмбрионов может привести к прерыванию беременности.

Я понимаю, что по причинам, не зависящим от врачей и медицинского персонала, в результате оперативного внутриматочного вмешательства возможно развитие таких осложнений, как:

- кровотечение;

- инфекционно-септические заболевания;

- аллергические реакции на вводимые препараты;

- тромбоэмболические осложнения,

которые могут потребовать интенсивной терапии и/или незапланированного оперативного вмешательства (вплоть до удаления матки и ее придатков). Заявляю, что изложила врачу все известные мне данные о состоянии своего здоровья, наследственных, венерических, психических и других заболеваниях в моей семье.

Я подтверждаю, что внимательно прочла и поняла всю информацию о процедуре, предоставленную мне 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 имела возможность обсудить с врачом все интересующие или непонятные мне вопросы в этой области. На все заданные вопросы я получила удовлетворившие меня ответы. Мое решение является свободным и представляет собой информированное добровольное согласие на проведение данной процедуры.

Ф.И.О. беременной _____

Подпись _____

Дата _____ Врач