

Вспомогательные репродуктивные технологии в новом законодательстве >>



Константин Николаевич Свитнев,
юрист, генеральный директор компании «Роскорконсалтинг»,
г. Москва

**В России воспользоваться
ВРТ для зачатия ребенка
можно только по медицинским
показаниям**

С принятием Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об охране здоровья) правовое регулирование применения вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в нашей стране было относительно упорядочено. В ст. 55 закона, посвященной ВРТ, появилось много новых норм прямого действия, имеющих непосредственное отношение к практической деятельности клиник репродукции и напрямую затрагивающих интересы граждан, которым для того чтобы стать родителями, требуется помочь специалистов.

В статье, предлагаемой вниманию читателя, мы подробнее рассмотрим эти нормы, а также проанализируем недавно вступивший в силу подзаконный акт Минздрава России, разработанный во исполнение Закона об охране здоровья.

В соответствии с нормами Закона об охране здоровья Минздрав России разработал и утвердил приказ от 30.08.2012 № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению»¹, который заменил устаревший приказ Минздрава России от 26.02.2003 № 67 «О применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в терапии женского и мужского бесплодия». Приложение

1 к приказу Минздрава России от 30.08.2012 № 107н (далее – приказ № 107н) содержит Порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению (далее – Порядок). Действие приказа № 107н распространяется на все организации, оказывающие медицин-

скую помощь с использованием ВРТ.

Особые приложения к Порядку определяют вопросы организации деятельности центра (отделения, лаборатории) ВРТ, штатные нормативы персонала, а также стандарты технического оснащения.

Проанализируем, что же изменилось с принятием новых документов.

В п. 1 ст. 55 Закона об охране здоровья ВРТ определяются как **методы лечения бесплодия**, при применении которых отдельные или все этапы за-



Проблема

Необоснованные ограничения в области ВРТ; пробелы законодательства в области правовой защиты эмбриона и посмертной репродукции; противоречивость системы лицензирования клиник ВРТ

Чем грозит

Ущемление прав граждан, желающих воспользоваться методами ВРТ для продолжения рода; штрафные санкции к медицинской организации, занимающейся ВРТ, со стороны проверяющих органов

Как избежать

Четко прописать в законе случаи, которые могут возникнуть при применении ВРТ, установить приоритет защиты права граждан на продолжение рода, а также защиты интересов зачатых при помощи ВРТ детей

чания 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). Новый приказ № 107н повторяет эту формулировку. Однако данное определение ВРТ представляется не вполне корректным, так как сводит вспомогательную репродукцию исключительно **к лечению бесплодия**, в то время как многим фертильным людям требуется помочь специалистов в области репродукции даже при отсутствии клинического бесплодия. Было бы правильным определить ВРТ как **методы искусственного содействия деторождению**.

ВРТ позволяют стать родителями далеко не всем желающим. Во многих странах существуют ограничения, в той или иной степени препятствующие реализации гражданами, желающими стать родителями, своего права на продолжение рода. Мож-

но выделить **14 групп цензов**, иногда весьма экзотических, ограничивающих доступ к ВРТ: фертильность, возраст, супружеский статус, пол, состояние здоровья,ексуальная ориентация, материальная обеспеченность, наличие в живых, кровное родство с будущим ребенком, наличие информированного согласия, религиозные запреты, доступность той или иной методики ВРТ, приверженность вредным привычкам и даже вес пациентки.

Есть вполне разумные ограничения, основанные на медицинских по-

ЭТО ИНТЕРЕСНО

В Англии, помимо существующих ограничений, на доступ к ВРТ по возрасту женщины (максимальный возраст пациентки государственной клиники не может быть выше 39 лет) действуют также ограничения по весу. Так, женщины с лишним весом (коэффициент массы тела больше 30), лишены возможности реализовать свою репродуктивную программу за счет государства. Как результат, 75% британских пациентов вынуждены лечиться от бесплодия в частных клиниках или ехать за рубеж².

казаниях, когда врачи отказывают пациентам потому, что лечение может нанести вред их здоровью или попросту окажется неэффективным. Есть и те, что обусловлены субъективными представлениями о морально-этической стороне применения ВРТ. Так, в частности, не существует никаких медицинских или логических объяснений появившемуся в России запрету на выбор пола ребенка при применении ВРТ.

В России воспользоваться ВРТ для зачатия ребенка можно только по установленным медицинским показаниям. Так, в соответствии с приказом № 107н показаниями для проведения базовой программы экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) являются:

- бесплодие, не поддающееся лечению, в том числе с использованием методов эндоскопической и гормональной коррекции нарушений reproductive функции мужчины и женщины в течение 9–12 месяцев с момента установления диагноза;
- заболевания, при которых наступление беременности невозможно без использования ЭКО.

Прежний приказ Минздрава России от 26.02.2003 № 67 (далее – приказ № 67) содержал более короткую

формулировку и предусматривал в качестве показания для проведения ЭКО бесплодие, не поддающееся терапии, или бесплодие, вероятность преодоления которого с помощью ЭКО выше, чем другими методами.

Утвержденный приказом № 107н Порядок значительно расширяет и конкретизирует список противопоказаний к базовой программе ЭКО (они же являются показаниями к различным донорским программам, а также к суррогатному материнству). Это, в частности, туберкулез, вирусные гепатиты в стадии обострения, СПИД, сифилис, острые воспалительные заболевания любой локализации (у женщин), злокачественные новообразования, болезни крови и кроветворных органов, сахарный диабет, гиперпаратиреоз, тяжелые инвалидизирующие некурабельные заболевания нервной системы, сопровождающиеся выраженными двигательными, психическими расстройствами, ревматические пороки сердца и проч. (см. приложение 2 к приказу № 107н).

Ограничениями для применения базовой программы ЭКО в соответствии с новым приказом являются:

- снижение овариального резерва;
- состояния, при которых лечение с использованием базовой программы ЭКО неэффективно и показано применение донорских и (или) криоконсервированных половых клеток и эмбрионов, а также суррогатного материнства;
- наследственные заболевания, сцепленные с полом у женщин (по заключению врача-генетика возможно проведение базовой программы ЭКО с

**Приказ Минздрава России
от 26.02.2003 № 67 содержал более
короткую формулировку и преду-
сматривал в качестве показания для
проведения ЭКО бесплодие, не под-
дающееся терапии, или бесплодие,
вероятность преодоления которого
с помощью ЭКО выше, чем другими
методами**



— X

КОММЕНТАРИЙ АВТОРА

В Законе об охране здоровья отсутствует норма прямого действия, регулирующая применение ВРТ для преодоления бесплодия (бездетности) у одиноких мужчин, но это не означает, что мужчинам иметь детей при помощи ВРТ запрещено. Понятно, что все ситуации предусмотреть в законе сложно. Неслучайно в праве существует понятие аналогии, когда в отсутствие норм гражданского права для регулирования семейных отношений применяются нормы, регулирующие сходные отношения (аналогия закона). Если можно иметь детей одиноким женщинам, то можно и одиноким мужчинам.

ся, что им откажут в реализации программы суррогатного материнства, а при регистрации их новорожденных детей возникнут проблемы.

Обязательным условием применения ВРТ является получение **информированного добровольного согласия**. Закон не уточняет, что должно произойти в том случае, если такое согласие не будет получено. Приказ № 107н предусматривает стандартные формы информированных согласий на применение вспомогательных репродуктивных технологий и проведение операции редукции числа эмбрионов (образец).

Суррогатное материнство »

Пункт 9 ст. 55 Закона об охране здоровья определяет суррогатное материнство как «вынашивание и рождение ребенка по договору, заключенному между суррогатной матерью (женщиной, вынашивающей плод после переноса донорского эмбриона) и потенциальными родителями, чьи половые клетки использовались для оплодотворения, либо одинокой женщиной, для которых вынашивание

собственными яйцами при обязательной предимплантационной генетической диагностике).

Приказ № 107н устанавливает (пп. 9 – 10), что перед тем как воспользоваться ВРТ, необходимо пройти курс лечения от бесплодия. Рекомендуемая длительность обследования для установления его причин составляет 3 – 6 месяцев. В случае если после выяснения 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 использованием ВРТ до истечения указанного срока.

Значимым нововведением Закона об охране здоровья стала норма прямого действия (п. 3 ст. 55), закрепляющая равное право россиян на доступ к ВРТ вне зависимости от их супружеского статуса. 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. Одинокая женщина также имеет право воспользоваться ВРТ при наличии ее информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Теперь пары, не состоящие в официально зарегистрированном браке, а также одинокие пациентки клиник репродукции могут не бояться

и рождение ребенка невозможно по медицинским показаниям». Правда, договор этот по-прежнему не может обязать суррогатную мать передать выношенного ребенка его родителям и лишь регулирует алгоритм осуществления программы суррогатного материнства, права и обязанности сторон и их финансющую ответственность при наступлении тех или иных обстоятельств. Суррогатная мать по-прежнему может свободно прервать беременность на сроке до 12 недель, выждав установленное законом время. Вследствие этого страдают интересы всех сторон, вовлеченных в программу суррогатного материнства.

В соответствии с приказом № 67 показаниями к суррогатному материнству были отсутствие матки (врожденное или приобретенное); деформация полости или шейки матки при врожденных пороках развития или в результате заболеваний; синехии полости матки, не поддающиеся терапии; соматические заболевания, при которых вынашивание беременности противопоказано; неудачные повторные попытки ЭКО при неоднократном получении эмбрионов высокого качества, перенос которых не приводил к наступлению беременности.

Приказ № 107н уточняет число неудачных повторных попыток ЭКО (их должно быть не менее трех) и меняет определение качества эмбрионов с

«высокого» на «хорошее». Следует отметить, что данный критерий весьма субъективен и фактически остается на усмотрение врача коммерческой клиники, которая может быть финансово заинтересована в бесконечном продолжении попыток ЭКО. Было бы целесообразно установить четкие критерии качества эмбрионов в соответствии с общепринятой международной классификацией.

Кроме того, приказ № 107н дополняет список медицинских по-

казаний к суррогатному материнству следующими патологиями:

- облитерация полости матки;
- атрофия эндометрия;
- привычное невынашивание беременности (три и более самопроизвольных выкидыша в анамнезе).

Приказ устанавливает, что в полость матки суррогатной матери следует переносить не более двух эмбрионов.

Представляется, что перенос даже двух эмбрионов является существенным фактором риска. Нормой должен быть перенос суррогатной матери одного эмбриона хорошего качества, как это и установлено в касающихся суррогатного материнства рекомендациях Европейского общества эмбрииологии и репродукции человека³.

Пункт 78 приказа № 107н устанавливает, что суррогатной матерью может быть женщина в возрасте от двадцати до тридцати пяти лет, имеющая не менее одного здорового собствен-

ВАЖНО

Показаниями к суррогатному материнству являются также все заболевания и состояния, включенные в перечень противопоказаний к процедуре ЭКО



— X

КСТАТИ

Суррогатная мать согласно закону не может быть одновременно донором яйцеклетки. Таким образом, в России возможны лишь программы гестационного суррогатного материнства. Традиционное же «сурматеринство», когда используется яйцеклетка самой суррогатной матери, весьма распространено в США, Великобритании, Канаде, Австралии, Новой Зеландии и ЮАР, в нашей стране вне закона.

уточняется, кто может выступать в роли неанонимного донора. Приказ № 67 говорил о такой возможности лишь для доноров ооцитов, подразумевая под неанонимными донорами родственников или знакомых реципиентки.

Чтобы воспользоваться донорскими гаметами, необходимы медицинские показания. Так, показаниями для использования донорских ооцитов в программах ВРТ являются:

- отсутствие ооцитов, обусловленное естественной менопаузой, синдромом преждевременного истощения яичников, синдромом резистентных яичников, состоянием после овариоэктомии, радио- или химиотерапии, генетическими заболеваниями;
- неудачные повторные попытки проведения программы ЭКО (ИКСИ) (три и более) при недостаточном ответе яичников на стимуляцию суперовуляции, неоднократном получении эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводит к наступлению беременности, снижение овариального резерва.

Показаниями для проведения ЭКО с использованием донорской спермы являются: неэффективность программы ЭКО (ИКСИ) со спермой мужа (партнера); отсутствие полового парт-

ного ребенка, получившая медицинское заключение об удовлетворительном состоянии здоровья, давшая письменное информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство.

Считаем, что в случае отсутствия противопоказаний к вынашиванию беременности наличие верхней возрастной планки для суррогатных матерей неуместно. К каждому случаю нужно подходить индивидуально. Единственным ограничением может быть состояние здоровья будущей «сурмамы», и в любом случае следует запретить перенос возрастным «сурмамам» более одного эмбриона.

Так, у Анны Шульги из Павлограда Днепропетровской области, в 55 лет выносившей собственных внуков, беременность двойней обернулась колоссальной нагрузкой на организм. В завершающий период беременности из-за боли в суставах она передвигалась только с помощью костылей⁴.

Донорство »

Пунктом 7 ст. 55 Закона об охране здоровья установлено, что донорами половых клеток (гамет) могут быть граждане в возрасте от восемнадцати до тридцати пяти лет, физически и психически здоровые, прошедшие медико-генетическое обследование.

По ранее действовавшим нормам сперму можно было сдавать до 40 лет, а ооциты до 35. Вместе с тем ни Закон, ни новый приказ № 107н не требуют наличия у доноров ооцитов собственных детей. По новому приказу допускается как анонимное, так и неанонимное донорство гамет, при этом не

ЭТО ИНТЕРЕСНО



Раздел, посвященный предимплантационной (часто именуемой преимплантационной) генетической диагностике, полностью выпал из нового приказа, тогда как приказ № 67 достаточно детально регламентировал указанную процедуру.

нера у женщины; азооспермия у мужа (партнера); наследственные заболевания мужа (партнера).

В соответствии с новым приказом 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 В и С.

Более ранний вариант проекта приказа содержал аналогичное требование и в отношении донорских ооцитов. То что данное положение было изъято, вполне разумно. Хотя методика криоконсервации ооцитов давно известна⁵ и достаточно широко применяется в мире, она пока не получила должного распространения в России. При разморозке ооцитов потери могут составить от 25,6 до 41%, что уменьшает количество эмбрионов, получаемых в результате каждого цикла стимуляции, и соответственно снижает результативность репродуктивной программы.

Предлагаемый порядок донорства спермы, возможно, и справедлив в отношении анонимных доноров из банка данных клиники, но не вполне правомерен, если речь идет о донорах неанонимных, а именно родственни-

ках или знакомых пациентов. Как вариант, можно было бы предложить ЭКО во фреш-цикле с последующей криоконсервацией всех полученных эмбрионов и их использованием по истечении карантина.

Новый приказ более детально регламентирует и процедуру донации эмбрионов. Как и ранее, говорится, что эмбрионы для донорства могут быть получены в результате оплодотворения донорских ооцитов донорской спермой. С этой целью могут быть использованы эмбрионы, оставшиеся после проведения ЭКО, при условии обоюдного письменного согласия пациентов. Разрешается применение как свежих, так и криоконсервированных донорских эмбрионов.

Рецipientам должна быть представлена информация о внешних данных доноров, их расе и национальности, а также о результатах медицинского, медико-генетического обследования доноров.

Показаниями для проведения ЭКО с использованием донорских эмбрионов являются:

- отсутствие у партнеров собственных половых клеток;
- высокий риск развития наследственных заболеваний;
- неоднократное получение эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводит к наступлению беременности (при трех и более попытках ЭКО).

Старый приказ № 67 включал в число показаний также невозможность получения или использования спермы мужа в сочетании с вышеперечисленными и иными факторами.



Это положение могло трактоваться сколь угодно широко.

Проблемы лицензирования »

В соответствии с п. 46 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» для оказания медицинских услуг юридическое лицо должно иметь лицензию на осуществление медицинской деятельности. В приложении к лицензии должны быть указаны работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность в соответствии с установленным перечнем (Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержден постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291).

В приказе № 107н говорится, что медицинская помощь пациентам с бесплодием оказывается в рамках первичной специализированной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи. Оказывать ее вправе медицинские организации (в том числе созданные как центры ВРТ), а также иные организации, имеющие в структуре лабораторию (отделение) ВРТ, при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, включая работы и услуги по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий).

Но что произойдет при отсутствии у медицинской организации соответствующей лицензии (истечении ее срока, неправильном оформлении)? В соответствии с ч. 2 ст. 14.1 Кодекса РФ об административных правонарушениях (КоАП РФ) осуществление

предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если лицензия обязательна, влечет наложение административного штрафа на юридических лиц в размере от сорока до пятидесяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой. Конфискацию эмбрионов представить сложно, но медицинское оборудование вполне может быть изъято.

Помимо уплаты штрафа и конфискации дорогостоящего оборудования медицинской организации, работающей без лицензии, может грозить ликвидация. Согласно ч. 2 ст. 61 Гражданского кодекса РФ юридическое лицо может быть ликвидировано по решению суда в случае допущенных при его создании грубых нарушений закона, если эти нарушения носят неустранимый характер, либо осуществления деятельности без надлежащего разрешения (лицензии).

Кроме того, отдельные вопросы, как у клиник репродукции, так и у контролирующих органов, вызывает порядок лицензирования, изменившийся в связи с выделением высокотехнологичной медицинской помощи в отдельный вид деятельности. Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Рос-

Отдельные вопросы, как у клиник репродукции, так и у контролирующих органов, вызывает порядок лицензирования, изменившийся в связи с выделением высокотехнологичной медицинской помощи в отдельный вид деятельности

сийской Федерации от 16.04.2012 № 291, установлен перечень работ (услуг), выполняемых при ее осуществлении. Отдельно предусмотрены работы (услуги) по акушерству и гинекологии (за исключением использования ВРТ) и работы (услуги) по акушерству и гинекологии (с использованием ВРТ).

В соответствии с п. 2 Порядка, утвержденного приказом № 107н, медицинская помощь с использованием ВРТ оказывается в рамках первичной специализированной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи, частью которой является высокотехнологичная медицинская помощь (ч. 3 ст. 34 Закона об охране здоровья).

Приказ Минздрава России от 29.12.2012 № 1629н «Об утверждении перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи» включает в перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи экстракор-

поральное оплодотворение при бесплодии, культивирование и перенос эмбриона в полость матки, включая интрацитоплазматическое введение сперматозоида, за исключением бесплодия, обусловленного изолированным трубно-перитонеальным фактом.

На основании этого некоторые юристы делают вывод о том, что при выполнении клиникой работ по акушерству и гинекологии (с использованием вспомогательных репродуктивных технологий) при оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, лицензия подлежит переоформлению, а клиники репродукции не вправе заниматься своим основным видом деятельности вплоть до получения лицензии на высокотехнологичную медицинскую помощь.

Считаем такую позицию неверной. Перечень работ (услуг), закрепленный

КОММЕНТАРИЙ АВТОРА



Эмбрион по-прежнему полностью лишен правовой защиты и рассматривается как вещь. Человек по российским законам приобретает правоспособность исключительно в силу рождения (п. 2 ст. 17 Конституции РФ). Решение о донации, криоконсервации или же утилизации гамет и эмбрионов в соответствии с новым приказом должно принимать лицо, которому они принадлежат, на основе информированного добровольного согласия.

Несомненным плюсом нового приказа можно считать установление ограничения по числу переносимых эмбрионов. В полость матки следует переносить не более двух эмбрионов. Решение о переносе трех эмбрионов принимается пациенткой посредством дачи информированного добровольного согласия после предоставления лечащим врачом полной информации о высоком риске невынашивания беременности, низкой выживаемости и высоком риске инвалидности среди недоношенных детей.

В случае диагностики многоплодной беременности с целью профилактики акушерских и перинатальных осложнений, связанных с многоплодием, при наличии информированного добровольного согласия беременной может быть проведена операция по уменьшению числа развивающихся эмбрионов/плодов (редукция эмбрионов/плодов). Приложение 13 приказа содержит специальную форму информированного добровольного согласия на проведение операции редукции эмбриона (эмбрионов).



ранее действовавшим Положением о лицензировании медицинской деятельности⁷, уже включал работы (услуги) по акушерству и гинекологии. А часть 15 ст. 100 Закона об охране здоровья прямо устанавливает, что лицензии на осуществление медицинской деятельности, выданные до 1 января 2012 г., не подлежат переоформлению в связи с изменением классификации видов медицинской помощи и перечня оказываемых услуг, установленного положением о лицензировании медицинской деятельности, и действуют до истечения указанного в них срока. Таким образом, лицензиат вправе не переоформлять действующую лицензию до истечения срока ее действия.

ВРТ при ВИЧ-инфекции »

Новый приказ впервые в российской практике устанавливает, что наличие ВИЧ-инфекции у одного или обоих партнеров не ограничивает применение ВРТ. ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к отбору пациентов для оказания медицинской помощи с использованием ВРТ. Исключение – состояния, включенные в перечень противопоказаний к ВРТ.

ВРТ рекомендуется использовать при достижении неопределенного уровня РНК ВИЧ в крови в двух последовательных исследованиях, проведенных с интервалом не менее чем в три месяца. В случае отсутствия полного подавления РНК ВИЧ в ходе антиретровирусной терапии применение ВРТ возможно, но вопрос должен решаться консилиумом врачей.

Мужчине и женщине, независимо от наличия у них ВИЧ-инфекции, или

ВРТ рекомендуется использовать при достижении неопределенного уровня РНК ВИЧ в крови в двух последовательных исследованиях, проведенных с интервалом не менее чем в три месяца

одинокой ВИЧ-инфицированной женщине в обязательном порядке назначается консультация врача-инфекциониста Центра по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями по вопросу снижения риска передачи ВИЧ-инфекции партнеру и будущему ребенку. 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.

Требования, предъявляемые к условиям оказания медицинской помощи с использованием ВРТ пациентам, инфицированным ВИЧ, аналогичны для всех инфекций, передаваемых при контакте с кровью больного (гемоконтактные инфекции). Работу с образцами спермы, фолликулярной жидкости, эмбрионами ВИЧ-инфицированных, равно как инвазивные манипуляции таким пациентам следует проводить в специально выделенные для этого часы и дни либо в отдельных помещениях. После завершения работ необходима уборка и дезинфекция лабораторных помещений и использованного оборудования.

С каждым образцом спермы, пунктом фолликулов следует обращать-

ся как с потенциальным источником гемоконтактных инфекций. Манипуляции со спермой ВИЧ-позитивных пациентов нужно проводить в ламинарных шкафах не менее чем 2 класса биологической защиты. Предусматривается отдельное хранение отмытых образцов спермы ВИЧ-позитивных мужчин, а также образцов до и после получения результатов РНК/ДНК-тестирования. В случае отказа мужчины и женщины от использования донорской спермы применяется специально подготовленная (отмытая) сперма мужа (партнера).

При проведении ЭКО (ИКСИ) рекомендуется переносить один эмбрион. Перенос двух эмбрионов должен быть обусловлен клинической и эмбриологической целесообразностью и согласован с мужчиной и/или женщиной.

Новый приказ устанавливает, что участие суррогатной матери в лечении бесплодия ВИЧ-инфицированных

потенциальных родителей допускается на основе ее информированного добровольного согласия, полученного после консультации с врачом-инфекционистом Центра по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями и предоставления ей полной информации о возможных рисках для ее здоровья.

Принятие новых документов не снимает с повестки дня разработку отдельного комплексного закона о ВРТ, который регулировал бы все аспекты применения вспомогательных репродуктивных технологий с учетом современных достижений науки и международного опыта. Подобные комплексные законы или иные нормативно-правовые акты действуют, например, в Германии, Испании, Италии, Португалии; применение ВРТ детально регламентировано в Великобритании, Канаде, Австралии, Новой Зеландии, Индии, ЮАР.

-
- 1 Закон опубликован в «Российской газете» и вступил в силу 11 апреля 2013 г. [Электронный ресурс]: <http://www.rg.ru/2013/04/11/eko-dok.html>. Дата обращения: 10.06.2013.
 - 2 Older British Women Head Abroad for IVF. The Telegraph 29.06.2009.
 - 3 ESHRE, [Электронный ресурс]: http://www.eshre.eu/binarydata.aspx?type=doc&sessionId=r31k50455a1muczmy02osvm2/Task_force_X_surrogacy.pdf.
 - 4 Божко Марина. «Бабушка родила себе внуков». «Собеседник» № 34, 07 сентября 2010 г. [Электронный ресурс]: http://www.sobesednik.ru/incident/sobes_34_10_babushka.
 - 5 Первый случай успешной криоконсервации человеческих ооцитов с последующей беременностью описан в литературе в 1986 году. Chen C. (1986) Pregnancy after human oocyte cryopreservation. Lancet, i, 884–886.
 - 6 Boldt J. et al. Human oocyte cryopreservation as an adjunct to IVF–embryo transfer cycles. Hum. Reprod. (2003) 18 (6): 1250–1255. doi: 10.1093/humrep/deg242.
 - 7 Положение о лицензировании медицинской деятельности утверждено постановлением Правительства РФ от 22.01.2007 № 30.

**Образец документа**

Приложение № 13
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30.08.2012 № 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;
- тромбоэмбологические 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