

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

Зміни

**до Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в
Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 09 вересня 2013 року № 787, зареєстрованим в Міністерстві юстиції
України 02 жовтня 2013 року за № 1697/24229**

1. У розділі I:

1) пункт 1.2 доповнити абзацами такого змісту:

інтрацитоплазматична ін'єкція сперми (далі – ІЦІС) (англ. ICSI – Intra Cytoplasmic Sperm Injection) – методика допоміжних репродуктивних технологій, при якій здійснюється введення сперматозоїда чоловіка або донора в цитоплазму ооцита (інтрацитоплазматична ін'єкція сперматозоїда);

процедура аспірації сперми з яєчок (англ. TESA – Testicular Sperm Aspiration Procedure) – методика допоміжних репродуктивних технологій, при якому здійснюється отримання (аспірація) сперми чоловіка або донора з тканини яєчка шляхом голкової біопсії декількох ділянок яєчок. Є інвазивною процедурою отримання сперматозоїдів.»;

2) пункт 1.10 викласти у такій редакції:

«У разі відсутності протипоказань на проведення лікувальних програм ДРТ пацієнти направляються для лікування до ЗОЗ за результатами обстеження та висновку мультидисциплінарного консилиуму з рекомендаціями про можливість застосування лікувальних програм ДРТ за формою, наведеною у додатку 29 до цього Порядку (далі – висновок МДК), про що вносяться відповідні записи до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерством охорони здоров'я від 28 лютого 2020 р. № 587, зареєстрованим Міністерством юстиції України від 05 березня 2020 р. за № 236/34519.

До складу мультидисциплінарного консилиуму входять: медичний директор, лікуючий лікар, лікар-терапевт, лікар-акушер-гінеколог. За необхідності до консилиуму можуть залучатися інші спеціалісти.»

3) пункт 1.11 викласти у такій редакції:

«1.11. Працюючим пацієнтам після проведення ДРТ формується медичний висновок про тимчасову непрацездатність відповідно до Порядку формування медичних висновків про тимчасову непрацездатність в Реєстрі медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 червня 2021 року №1066, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 02 червня 2021 року за №727/36350.»;

4) пункт 1.12 викласти у такій редакції:

«Динамічне спостереження за перебігом вагітності здійснюється в амбулаторних умовах.»

2. У розділі II:

1) в абзаці шостому підпункту 1 пункту 2.1 цифру та слово «3 місяці» замінити цифрою та словами «6 місяців за умови відсутності клінічних симптомів»;

2) у пункті 2.2:

в абзаці третьому підпункту 1 цифру та слово «3 місяці» замінити цифрою та словами «6 місяців за умови відсутності клінічних симптомів»;

доповнити підпунктом 3 такого змісту:

«3) у разі передачі на донацію кріоконсервованого біоматеріалу чоловіка, який підписав інформовану добровільну згоду на донорство сперми, та в разі неможливості повторного обстеження з метою виявлення інфікування біоматеріалу один вайл з кріоконсервованої порції біоматеріалу дозволено використати для повторного обстеження методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) на наявність сифілісу, ВІЛ, гепатитів В і С.

У разі отримання негативних ПЛР тестів тестована порція вважається безпечною та може бути використана в якості донорського матеріалу, яка не потребує стандартної процедури карантину.»;

3) після пункту 2.2 доповнити пунктом 2.3 такого змісту:

«2.3. При підписанні інформованої добровільної згоди на донорство ооцитів, сперми або репродуктивних тканин з метою їх збереження необхідно провести додатковий забір 1-5 мл цільної крові та окремо 10 мл плазми, які заморожуються і зберігаються при температурі -20 °C для проведення

додаткових генетичних обстежень, а також проведення додаткового контролю інфікування сифілісом, ВІЛ, гепатитами В і С за допомогою дослідження методом ПЛР.».

3. Пункт 3.2 розділу III викласти у такій редакції:

«3.2. Протипоказання для застосування лікувальних програм ДРТ для проведення лікування жіночої безплідності (захворювання, у разі яких виношування вагітності протипоказане) визначені в додатку 30 до цього Порядку.».

4. У розділі VI:

1) пункт 6.3 доповнити абзацом другим такого змісту:

«Сурогатна матір повинна пройти обстеження у лікаря-психіатра.»;

2) у пункті 6.6:

абзац дев'ятий викласти у такій редакції:

«пологи можуть бути партнерськими між батьками, які мають генетичний зв'язок з дитиною, та сурогатною матір'ю;»;

доповнити новим абзацом десятим такого змісту:

«забезпечення роздільного перебування новонародженої дитини та сурогатної матері після народження дитини.».

5. Розділ I додатку 1 доповнити рядком 8 такого змісту:

8	Крісло гінекологічне для осіб з обмеженими можливостями
---	---

6. У першому абзаці у додатку 24 до Порядку після слів «у моїй заяві щодо застосування ДРТ» додати слова та символи «/ вказаних в заяві (розпорядженні) іншої особи (необхідне підкреслити) щодо розпорядження репродуктивними клітинами на випадок смерті чи оголошення її померлою

_____,
(прізвище, ім'я, по батькові, дата, рік народження, вид документа, дата його складання)

слово «мого» виключити;

7. Порядок доповнити додатками такого змісту:

«

Додаток 29
до Порядку застосування
допоміжних репродуктивних
технологій в Україні
(пункт 1.8 розділу I)

(Бланк або кутовий штамп закладу охорони здоров'я)

Висновок №_____

**мультидисциплінарного консилиуму
про можливість застосування лікувальних програм допоміжних
репродуктивних технологій**

1. Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) особи: _____

2. Дата народження:

--	--	--	--	--	--	--	--

(число, місяць, рік)

3. Стать: чоловіча ☐, жіноча ☐

4. Місце проживання: _____

5. Паспорт: серія _____, № _____ виданий _____

6. Протипоказання, які перешкоджають застосуванню лікувальних програм ДРТ, які передбачені Додатком 30 до Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні (у разі наявності): _____

7. Висновок МДК: за станом здоров'я особі ☐ може ☐ не може бути застосовано лікувальні програми ДРТ (вказати, які саме) _____

Лікарі, які беруть участь у консилиумі:

(найменування посади)

(підпис)

(Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

(найменування посади)

(підпис)

(Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

(найменування посади)

(підпис)

(Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

(найменування посади)

(підпис)

(Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

(найменування посади)

(підпис)

(Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

Консилиум проведено «__» _____ 20__ року

Додаток 30
до Порядку застосування
допоміжних репродуктивних
технологій в Україні

(пункт 3.2 розділу III)

**Протипоказання для застосування лікувальних програм допоміжних
репродуктивних технологій для проведення лікування жіночої
безплідності (захворювання, у разі яких виношування вагітності
протипоказане)**

Код національного класифікатора НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»	Назва хвороби	Форма, стадія, ступінь хвороби	Примітки
1	2	3	4
<i>Деякі інфекційні та паразитарні хвороби</i>			
A 15	Туберкульоз органів дихання, підтверджений бактеріологічно, гістологічно		
A16	Туберкульоз органів дихання, не підтверджений бактеріологічно або гістологічно		Якщо існують клінічні ознаки активної інфекції або значний ризик здоров'я матері та (або) плода
A17	Туберкульоз нервової системи		
A18	Туберкульоз інших органів		
A19	Міліарний туберкульоз		
<i>Новоутворення</i>			
C00-C96	Злоякісні новоутворення		Окрім випадків, коли пацієнтку віднесено до 3 клінічної групи

1	2	3	4
D00-D09	Новоутворення in situ		
<i>Хвороби системи кровообігу</i>			
I27 I127.1, 127.2, 127.8, 127.9	Первинна легенева гіпертензія, кіфосколіотична хвороба серця. Інша вторинна легенева гіпертензія; Інші уточнені форми легенево-серцевої хвороби, Легенево-серцева хвороба не уточнена	Важкі форми та стадії легеневої гіпертензії, кіфосколіотичної хвороби серця та інших уточнених серцево-легеневих хвороб	
I50	Серцева недостатність	III-IV функціонального класу	
I11.0, 112.0, 113.0, 113.1, 113.2	Гіпертензивна хвороба серця (гіпертонічна хвороба з переважним ураженням серця); I12 Гіпертензивна (гіпертонічна) хвороба з переважним ураженням нирок I13 Гіпертензивна (гіпертонічна) хвороба з переважним ураженням серця та нирок із (застійною) серцевою та нирковою недостатністю	3 ступеню	
I20-I25	Ішемічна хвороба серця		У важкій формі або на стадії декомпенсації, включаючи стабільну або

1	2	3	4
			нестабільну стенокардію, гострий інфаркт міокарда, а також хронічну ішемічну хворобу серця з високим ризиком серцевих ускладнень.
<i>Хвороби сечостатевої системи</i>			
N18.3-N18.5	Хронічна хвороба нирок	III B-V стадій	
	N00 Гострий нефритичний синдром N04 Нефротичний синдром N05 Неуточнений нефритичний синдром		
<i>Хвороби крові і кровотворних органів</i>			
D60; D61	Набута чиста еритроцитарна аплазія (еритробластопенія) Інші апластичні анемії	У формі, що характеризуються зниженням усіх трьох гематопоетичних клітинних ліній (панцитопенія) та маркованою гіпоплазією кісткового мозку, особливо на декомпенсованих стадіях з високим ризиком геморагічних ускладнень та інфекцій	
(D55-D59) крім D57	Гемолітичні анемії		
D57.0; D57.1	Серпоподібноклітинна анемія з кризів Серпоподібноклітинна		

1	2	3	4
	нна анемія без кризів		
D45; D47.1; D47.3	Поліцитемія справжня Хронічна мієлопроліферативна хвороба Есенціальна (геморагічна) тромбоцитемія	В активній фазі або при наявності виражених симптомів, які включають високий ризик тромбозу або кровотеч	У разі постійної терапії засобами, категорично протипоказаними під час вагітності
D65-D69 D68.0	Порушення згортання крові, пурпура та інші геморагічні стани Хвороба Віллебранда	У випадках тяжкої коагулопатії або неконтрольованих геморагічних умов. Ці стани, які включають Дисеміноване внутрішньосудинне згортання [синдром дефібринації], тромбоцитопенію, гемофілію та інші порушення	Які за висновком МДК обумовлюють ризик життєзагрозливих кровотеч D68.0 Хвороба Віллебранда в період загострення, гіпофібриногенемія менше 1,8 г/л
<i>Хвороби органів травлення</i>			
K74	Фіброз та цироз печінки	Декомпенсована стадія цирозу печінки (K74) з ознаками асцити портальної гіпертензії, печінкової енцефалопатії, коагулопатії та іншими важкими порушеннями функції печінки	
K72	Печінкова недостатність, не класифікована в інших рубриках	Некомпенсовані стадії захворювання, що характеризуються клінічними	

1	2	3	4
		проявами гострої або прогресуючої печінкової недостатності, включно з порушеннями коагуляційної системи гепатоцелюлярно ю енцефалопатією та іншими симптомами, що суттєво ускладнюють загальний стан здоров'я та підвищують ризику для матері та плоду	
K 76.6	Портальна гіпертензія	На стадії декомпенсації з проявами езофагеальних варикозних розширених вен та/або з ознаками печінкової енцефалопатії	
K50 K51	Хвороба Крона (регіонарний ентерит); Виразковий коліт	У випадку їх тяжкої або активної форми, яка супроводжується важкими симптомами, виключно з високим ризиком обструкції кишечника, значною мальабсорбцією, неконтрольовани ми діареями,	

1	2	3	4
		вагомою втратою ваги або анемією	
<i>Хвороби ендокринної системи</i>			
E24	Синдром Кушинга	Активна фаза	
E00-E07 E20-E35 E70-E89	Хвороби щитоподібної залози; Порухення обміну речовин	E00-E07 Захворювання щитовидної залози: включає тяжкі форми гіпертиреозу інших порушень, які можуть впливати на репродуктивне здоров'я. E20-E35 – захворювання паращитовидних залоз і інших ендокринних залоз: включає важкі форми гіперпаратиреозу, адреногенітальний синдром та інші порушення. E70-E89 – метаболічні розлади: включає фенілкетонурію, галактоземію, порушення обміну амінокислот та інші генетичні метаболічні захворювання	Якщо захворювання чи стани за висновком МКД перешкоджають виношуванню вагітності, загрожують життю жінки та плоду
<i>Захворювання дихальної системи</i>			
J96	Хронічна респіраторна недостатність	III ступеня	
J44	Інша хронічна обструктивна хвороба	III-IV ступеня	

1	2	3	4
<i>Розлади психіки та поведінки</i>			
F01-F20; F25; F28; F29; F60- F69; F70-F79	Органічні, включаючи симптоматичні психічні розлади (крім деменції при хворобі Альцгеймера); Розлади психіки та поведінки внаслідок вживання психоактивних речовин; Шизофренія; шизоафективні розлади; інші неорганічні психотичні розлади; неуточнений неорганічний психоз; розлади особистості та розлади поведінки у зрілому віці; розумова відсталість		Важкі афективні розлади, психотичні стани, серйозні порушення особистості та поведінки, що можуть значно впливати на здатність пацієнтки виносити вагітність та впоратись з материнством
<i>Генетичні хвороби</i>			
Q00-Q99	Вроджені вади розвитку, деформації та хромосомні аномалії		У тих випадках, де вади або аномалії значно впливають на функціональність та структуру органів, необхідних для безпечного виношування вагітності, або мають потенціал передаватися від батьків до дитини, і, які, за висновком МДК є

1	2	3	4
			протипоказанням до вагітності або асоційовані з високим ризиком народження невиліковно хворої дитини
<i>Хвороби кістково-м'язової системи та сполучної тканини</i>			
M30-M36	Системні хвороби сполучної тканини	В активній фазі або при наявності виражених симптомів	У разі постійної терапії засобами, категорично протипоказаними під час вагітності

».

**Директор Департаменту
медичних послуг**

Тетяна ОРАБІНА