

**XIV ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНКУРС ПО КОНСТИТУЦИОННОМУ ПРАВОСУДИЮ
СРЕДИ СТУДЕНЧЕСКИХ КОМАНД «ХРУСТАЛЬНАЯ ФЕМИДА»
2024/2025**



**ФАКТИЧЕСКИЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА ДЕЛА (ФАБУЛА)
«Трудно быть богом», или Дело о биотехнологиях в репродукции человека**

1. В 2022 году в отдельных регионах Российской Федерации были зафиксированы критически низкие показатели рождаемости. Это привело к широкому обсуждению необходимости внедрения правового механизма, который предоставил бы регионам дополнительные возможности для оперативного реагирования и улучшения демографической ситуации с учётом специфики каждого субъекта. В итоге был опубликован Федеральный закон № 312-ФЗ «О внесении изменений в федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”» (Приложение № 1).
2. Роза Игоревна Крик, гражданка Российской Федерации 1979 года рождения, и её партнёр Пётр Витальевич Даудна, гражданин Республики Молдовы без ВНЖ 1964 года рождения, на протяжении трёх месяцев после переезда из Молдавии проживали в сельском населённом пункте Ядро в Молекулярной области — субъекте Российской Федерации. Население посёлка немногочисленное — не более 1,5 тыс. человек. Медицинскую помощь в селе оказывали только в фельдшерско-акушерском пункте (*далее* — ФАП). Соседка Розы Игоревны и Петра Витальевича, медсестра Шепс, работала в ФАПе и иногда давала консультации в аптеке, но стремилась переехать и работать в медицинском учреждении, которое находится в 65 км от Ядра в г. Ген. Квалифицированные кадры не задерживались в Ядре, а необходимое технологическое оснащение отсутствовало. Нередко лечить жителей приходилось вне медицинского учреждения, так как коек и лекарств на всех не хватало. В таких случаях медсестра Шепс применяла свой дар целительства и заговора, иногда пациенты шли на поправку.
3. Роза Игоревна и Пётр Витальевич, не состоявшие в браке, уже два раза становились родителями сыновей, которые обладали гражданством России, но у них сложилась непростая судьба. Первый мальчик, Арсений, утонул, когда ему было всего 3 года, а второго сына, Павла, не смогли спасти от сепсиса в возрасте 1,5 лет. Несколькими годами ранее Роза Игоревна потеряла своего брата Алексея Игоревича (23 года) и отца Игоря Петровича (57 лет) — оба умерли от внутренних кровотечений. Пётр Витальевич за последний год дважды был госпитализирован в соседний г. Хром Молекулярной области: первый раз у него не могли остановить кровотечение из носа после случайного удара, во второй — развилось желудочно-кишечное кровотечение, предположительно из-за диагностированной язвы. Роза Игоревна переживала за партнёра и обсуждала череду трагических событий с медсестрой Шепс. Женщины решили, что на мужской род наложено проклятье. Для зачатия девочки медсестра Шепс рекомендовала Розе Игоревне планировать детей в те дни, когда полнолуние выпадает на пятницу. Роза Игоревна ответственно рассчитывала эти дни и на четвёртый цикл забеременела.

4. Через несколько месяцев после этого события медсестра Шепс получила предложение о работе в медицинском учреждении в г. Ген. Не раздумывая, она переехала и была поражена медицинским оснащением клиники (Перинатального центра г. Ген). До этого такие технологии она видела только в книгах и интернете. По приезде в Ядро Шепс незамедлительно направилась к Розе Игоревне, которая была на 11-й неделе беременности, и предложила будущей матери пройти медицинское обследование — пренатальный скрининг первого триместра — по хорошей скидке: «Вы сможете не только узнать о здоровье будущего ребёнка и течении беременности, но и убедиться в том, что родится именно девочка». У сожителей были сбережения, на которые они могли себе позволить поездку в г. Ген и оплату скрининга. На скрининге был рассчитан низкий индивидуальный риск хромосомных аномалий плода: синдрома Дауна, синдрома Эдвардса и синдрома Патау. Однако врач УЗИ не смог определить пол ребёнка на ранних сроках. Для Розы Игоревны и Петра Витальевича было важно заблаговременно узнать пол ребёнка, и им предложили сделать неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ) «ПанорамаСтандарт» за 20 000 руб. Они приняли решение пройти тестирование в частной лаборатории ДНК+, в которой была предусмотрена скидка 30 % на анализ. Тест показал, что с 99 % вероятностью родится мальчик, а также диагностировал редкое хромосомное заболевание — синдром Клайнфельтера, которое невозможно выявить на ранних сроках пренатального скрининга, проведённого ранее. Роза Игоревна была расстроена и приняла решение об аборте, который был произведён на 12-й неделе беременности по ОМС. Пётр Витальевич Даудна был высоко религиозным человеком и не поддерживал решение о прерывании беременности, но в Перинатальном центре ему разъяснили, что на территории России финальное решение принимает женщина — потенциальная мать.
5. Медсестра Шепс чувствовала свою вину за то, что предложенный метод рождения девочки не сработал и привёл к ещё одной трагедии. Она решила проконсультироваться с репродуктологом Перинатального центра. Репродуктолог внимательно выслушал историю Шепс и рассказал о вспомогательных технологиях в медицине, которые менее травматичны для здоровья женщины и помогут избежать дальнейшего прерывания беременности. Врач рекомендовал рассмотреть метод экстракорпорального оплодотворения (*далее* — ЭКО). Однако для проведения процедуры ЭКО нужно подтвердить диагноз бесплодия или наследственного заболевания.
6. Медсестра Шепс рассказала Розе Игоревне и Петру Витальевичу об их возможностях по зачатию девочки с помощью биотехнологий. Роза Игоревна изучила вопрос генетических заболеваний и узнала, что существуют такие болезни, от которых страдают только мальчики. Симптомы некоторых болезней проявлялись у её родственников мужского пола, а также были замечены у Петра Витальевича. Роза Игоревна предположила, что у её брата и отца было генетическое заболевание, но они уже умерли. Пётр Витальевич страдал похожими симптомами, что и её сын Арсений, а значит, была вероятность того, что он является носителем генетического заболевания и ему в срочном порядке должна быть оказана медицинская помощь. Для подтверждения генетического дефекта они обратились в ФАП Ядра, но получили отказ, поскольку необходимые исследования в ФАПе не проводятся: нет ни технологий, ни квалифицированных в данной области медицинских специалистов. При этом им предложили проверить общее состояние организма и сдать ряд анализов по ОМС, особенно это было актуально после проведённой ранее операции. Пётр Витальевич согласился. После сдачи анализов сожители отправились в соседний населённый пункт — г. Ген, в котором находилась уже знакомая им генетическая лаборатория ДНК+. На полное секвенирование генома там была предусмотрена скидка 50 %, и стоимость услуги составила 50 000 рублей.
7. Через две недели Петру Витальевичу пришли результаты анализов, которые не подтвердили наличие у него повышенного риска к патогенным мутациям. Однако ещё через пару дней мужчине позвонили и сообщили о том, что у него обнаружен ВИЧ. Роза

Игоревна разъяснила партнёру, что, несмотря на отсутствие генетического заболевания, ВИЧ даёт им право на ЭКО в соответствии с Приказом Минздрава России от 31 июля 2020 года № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению».

8. Роза Игоревна и Пётр Витальевич записались на приём к репродуктологу Перинатального центра г. Ген, так как перинатальный центр являлся единственной медицинской организацией на территории Молекулярной области, имеющей лицензию на осуществление ВРТ. Репродуктолог сообщил им, что в соответствии с Перечнем противопоказаний к применению вспомогательных репродуктивных технологий и искусственной инсеминации, утверждённым Приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 года № 803н, квота на ЭКО не может быть предоставлена, пока Роза Игоревна не сдаст анализ на ВИЧ. На следующий день Пётр Витальевич получил уведомление о том, что территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Молекулярной области было вынесено решение о нежелательности его пребывания в России от 26 декабря 2022 года на основании статьи 11 Федерального закона от 30 марта 1995 года № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», в связи с чем он должен был выехать из Российской Федерации до 20 января 2023 года.
9. Пётр Витальевич был шокирован сложившимися обстоятельствами, ведь совсем недавно, перед госпитализацией в Молекулярной области, он сдавал все необходимые анализы, и ВИЧ-статус был отрицательным. Он предположил, что заражение произошло в клинике, в которой он ранее получал медицинскую помощь в г. Хром. Роза Игоревна предложила своему партнёру заморозить генетический материал и уехать из страны в установленный срок, пообещав, что она постарается решить вопрос с доступом к ЭКО самостоятельно. Пётр Витальевич согласился на криоконсервацию и прошёл процедуру. Одновременно с этим он решил оспорить вынесенное в отношении него решение.
10. 28 декабря 2022 года Пётр Витальевич обратился в Генский районный суд, утверждая, что решение территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Молекулярной области о нежелательности его пребывания нарушает его право на неприкосновенность частной жизни (статья 23 Конституции Российской Федерации) и создаёт дискриминационные условия на основании болезни и гражданства. Параллельно с подачей заявления в суд Даудна обратился к врачу за назначением лечения, а также в благотворительный фонд «Здоровая семья» с просьбой представлять его интересы после выезда из России 18 января 2023 года.
11. Генский районный суд отказал в удовлетворении требований Петру Витальевичу, сославшись на то, что решение было принято в целях обеспечения защиты здоровья населения. В частности, районный суд указал следующее:

«В соответствии со статьей 11 Федерального Закона от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ “О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)”, в случае выявления ВИЧ-инфекции у иностранных граждан, находящихся на территории Российской Федерации, они подлежат депортации из Российской Федерации. Готовность иностранного гражданина получить медицинскую помощь на территории России не является основанием для отмены такого решения» (Решение Генского районного суда от 18 января 2023 года).
12. Областной суд отказал в удовлетворении апелляционной жалобы Петра Витальевича по

тем же основаниям, что и Генский районный суд (Определение от 30 января 2023 года). Пятый Кассационный суд (Определение от 27 февраля 2023 года) поддержал позицию нижестоящих судов.

13. Роза Игоревна была разочарована и обеспокоена своим здоровьем, но анализы не подтвердили наличие у неё ВИЧ-инфекции. Репродуктолог Перинатального центра разъяснил, что ВИЧ может являться основанием для ЭКО, но для этого пациент должен присутствовать в медицинском учреждении, а также порекомендовал ей пройти полное секвенирование генома: «Некоторые болезни могут не проявляться во внешней среде, при этом вы будете носителем тяжёлой генетической мутации». Роза Игоревна хотела сдать генетический анализ как можно быстрее и снова обратилась в лабораторию ДНК+, в которой до конца месяца была предусмотрена скидка в 50% и услуга полного секвенирования генома стоила 50 000 руб. По результатам тестирования было обнаружено, что женщина является носителем мутации F8 — гемофилии.
14. С полученными результатами исследования Крик обратилась в Перинатальный центр г. Ген, но репродуктолог сообщил, что не может принять результаты из лаборатории ДНК+, так как в соответствии с Приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 10 декабря 2022 года № 528н (Приложение № 2) данная генетическая лаборатория не входит в перечень рекомендуемых медицинских организаций, осуществляющих молекулярно-генетическую диагностику для использования вспомогательных репродуктивных технологий.
15. Роза Игоревна была растеряна. Она была совсем одна и потратила практически все сбережения, последовав указаниям врачей, но всё равно получила отказ в доступе к биотехнологиям, которые могли помочь ей иметь здорового ребёнка без прерывания беременности. У неё не осталось денежных средств на проведение полного секвенирования генома, особенно с учётом того, что в медицинском учреждении, которое включено в перечень и находится в Молекулярной области, стоимость анализа составляла более 100 000 руб. Роза Игоревна обратилась в благотворительный фонд «Здоровая семья», который помог в оплате теста в организации из установленного перечня на основании отягощённого генетического анамнеза и прерванной ранее беременности. Результаты проведённого тестирования подтвердили наличие у Розы Игоревны мутации F8 — гемофилии.
16. Роза Игоревна вновь обратилась в Перинатальный центр г. Ген и сразу записалась на приём к главврачу акушеру-гинекологу, который выдаёт направления на ЭКО. Однако главврач в письменной форме отказал женщине в проведении процедуры ЭКО за счёт средств регионального бюджета в этом году, сославшись на Постановление Правительства Молекулярной области от 20 декабря 2022 года № 334-ПП «Об утверждении Порядка установления квот и количестве квотируемых мест для проведения медицинских процедур, предполагающих использование вспомогательных репродуктивных технологий на 2023 год и плановый период 2024-2025 гг.» (Приложение № 3). Главврач отметил, что проверил количество выделенных квот на этот год и они уже израсходованы лицами с диагнозом бесплодия. Также главврач сообщил, что пациентке нужно обратиться за направлением в следующем году для получения квоты, однако предупредил, что, учитывая возраст Розы Игоревны, *in vitro* за счёт средств государственного бюджета могут быть оплодотворены только 3 эмбриона в соответствии с Приказом Перинатального центра № 1 Молекулярной области от 16 января 2023 года № 118-И (Приложение № 4) и она должна быть готова к тому, что процедура ЭКО будет неэффективной. Роза Игоревна может принять решение об оплодотворении большего количества эмбрионов, но в таком случае за каждого последующего ей нужно будет доплачивать самостоятельно. Главврач также обозначил, что

с учётом возраста и отягощённого генетического анамнеза остро стоит этический вопрос, так как возрастает риск дефектных эмбрионов, которые подлежат утилизации.

17. Роза Игоревна боялась, что, даже если она пройдёт процедуру ЭКО в следующем году, трёх оплодотворённых эмбрионов будет недостаточно с учётом повышенных рисков, связанных с состоянием здоровья, а на оплодотворение дополнительных эмбрионов у неё не хватит денег. Роза Игоревна решила, что и позиция врачей, и действующее нормативное регулирование несправедливы к ней и к её партнёру и она будет бороться за возможность иметь здорового ребёнка. Женщина повторно обратилась в благотворительный фонд, который ранее оплатил ей исследование и представлял интересы Петра Витальевича, за правовой поддержкой. Юрист по медицинскому праву Т.Н. Ильичева уточнила, что дело неоднозначное, но она готова оказать необходимую юридическую поддержку в целях защиты прав Розы Игоревны и Петра Витальевича.

18. 30 марта 2023 года Роза Игоревна обратилась в Генский районный суд с административным иском к Перинатальному центру г. Ген, в котором просила признать незаконным отказ в проведении процедуры ЭКО и обязать Перинатальный центр провести медицинскую услугу методами вспомогательной репродукции за счёт бюджетных средств в самое ближайшее время без дополнительных ограничений по количеству оплодотворяемых эмбрионов. В обоснование заявленных требований она ссылалась на наличие у неё тяжёлого генетического заболевания, передающегося по наследству и подтверждённого соответствующей лабораторией, что в соответствии с пунктом 10 Приказа Минздрава России от 31 июля 2020 года № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» является показанием для проведения программы ЭКО. Она указывала на то, что в следующем году ей исполняется 45 лет и в соответствии с Приказом Перинатального центра № 118-И от 16 января 2023 года фактически установленные ограничения делают такую процедуру нереализуемой с учётом её возраста и состояния здоровья.

19. 24 апреля 2023 года Генский районный суд отказал в удовлетворении искового заявления Розы Игоревны, указав помимо прочего следующее:

«В соответствии с Постановлением Правительства Молекулярной области от 20.12.2022 №334-ПП проведение процедуры ЭКО осуществляется в рамках квот, предусмотренных на соответствующий год. Количество квот обосновано возможностями регионального бюджета. В целях повышения рождаемости на территории Молекулярной области пациентам, страдающим бесплодием, было предоставлено приоритетное право. В связи с этим отказ в назначении Розе Игоревне процедуры ЭКО в 2023 году законен.

Однако Приказ Перинатального центра от 16.01.2023 № 118-И сам по себе не может являться основанием для ограничения прав заявительницы, поскольку введение таких ограничений не предусмотрено действующим законодательством. При наличии квот в следующем году заявительница может в порядке очереди реализовать свое право на проведение процедуры ЭКО за счет средств бюджета Молекулярной области в необходимом и доступном на момент соответствующего обращения заявительницы объеме» (Решение Генского районного суда от 24 апреля 2023 года).

20. Роза Игоревна не согласилась с решением районного суда в связи с тем, что она хотела провести процедуру в этом году без дополнительных ограничений количества оплодотворяемых эмбрионов, и 27 апреля 2023 года обжаловала данное решение в Молекулярном областном суде. Женщина отметила, что, по её мнению, чем быстрее она

сможет забеременеть, тем скорее её любимый мужчина Пётр Витальевич сможет оказаться на территории Российской Федерации, так как у него будет ребёнок-гражданин России. Молекулярный областной суд подтвердил, что отказ в назначении процедуры ЭКО в этом году был законным, и указал, что в следующем году Роза Игоревна будет иметь возможность получить квоту на ЭКО на общих основаниях. При этом суд указал, что ограничения, предусмотренные Приказом Перинатального центра от 16 января 2023 года № 118-И, соответствуют действующему правовому регулированию. В частности, суд установил следующее:

«Ограничение количества оплодотворяемых эмбрионов может быть установлено регионом на основании п. «ж» ч. 1 ст. 72 Конституции Российской Федерации и Федерального закона № 312-ФЗ, оно способствует деторождению в молодом возрасте, охраняет здоровье женщины, соответствует направлениям государственной политики и этическим принципам. Рассмотренные положения не нарушают права заявительницы, поскольку не лишают ее возможности прибегнуть к вспомогательным репродуктивным технологиям, несмотря на отсутствие диагноза бесплодия. Более того, наличие в организме женщины эмбриона не является основанием для разрешения въезда на территории России. Этот вопрос может быть рассмотрен только после рождения ребенка» (Определение Молекулярного областного суда от 11 мая 2023 года).

21. 30 мая 2023 года Пятый Кассационный суд отказал в удовлетворении жалобы Крик по тем же основаниям, что и Молекулярный областной суд (Определение Пятого кассационного суда от 30 мая 2023 года).
22. 5 июня 2023 года Роза Игоревна обратилась с жалобой в Верховный Суд Российской Федерации, однако он также вынес определение, в котором поддержал позиции нижестоящих судов (Определение Верховного Суда РФ от 17 июля 2023 года).
23. 9 августа 2023 года Роза Игоревна Крик и медсестра Шепс, которая действовала по доверенности, предусматривающей право на обращение в Конституционный Суд, от Петра Витальевича, обратились в Конституционный Суд Российской Федерации за защитой конституционных прав. Поддержку им оказывала адвокат Т.Н. Ильичева. Пётр Витальевич, находившийся в Республике Молдова, также разместил жалобу в Конституционный Суд в своём телеграмм-канале с 10 000 подписчиков. В жалобе оспаривается конституционность:
 - части 2 статьи 55 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 декабря 2022 года № 528н «Об утверждении перечня федеральных государственных медицинских организаций и государственных медицинских организаций, относящихся к ведению субъектов Российской Федерации, осуществляющих молекулярно-генетическую диагностику в рамках использования вспомогательных репродуктивных технологий», как несоответствующих требованиям части 1 статьи 41 Конституции Российской Федерации;
 - пункта 2 Постановления Правительства Молекулярной области от 20 декабря 2022 года № 334-ПП «Об утверждении Порядка установления квот и количестве квотируемых мест для проведения медицинских процедур, предполагающих использование вспомогательных репродуктивных технологий на 2023 год и плановый период 2024-2025 гг.», и Приказа Государственного автономного учреждения здравоохранения Молекулярный областной «Перинатальный центр № 1» от 16 января 2023 года № 118-И как несоответствующих требованиям части 2 статьи 19 и части 1 статьи 41 Конституции Российской Федерации;
 - части 2 статьи 11 Федерального закона от 30 марта 1995 года № 38-ФЗ «О

предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», как несоответствующей требованиям части 1 статьи 19 и части 1 статьи 23 Конституции Российской Федерации.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**

Принят
Государственной Думой
24 ноября 2022 года

Одобен
Советом Федерации
2 декабря 2022 года

Статья 1

Внести в статью 55 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2022, № 24, ст. 3926) следующие изменения:

Часть вторую изложить в следующей редакции:

«Порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В субъектах Российской Федерации в целях улучшения социально-экономического положения и охраны здоровья населения могут вводиться дополнительные меры по использованию вспомогательных репродуктивных технологий с учетом региональных особенностей».

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 15 декабря 2022 года.

Президент
Российской Федерации

Москва, Кремль

8 декабря 2022 года

№ 312-ФЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

№ 528н

ПРИКАЗ

от 10 декабря 2022 года

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ

**ФЕДЕРАЛЬНЫХ ГОСУДАРСТВЕННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ И
ГОСУДАРСТВЕННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К
ВЕДЕНИЮ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ
МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКУЮ ДИАГНОСТИКУ В РАМКАХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**

В соответствии с частью 2 статьи 55 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ("Собрание законодательства РФ, 28.11.2011, № 48, ст. 6724.) и пунктом 10 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» (Зарегистрировано в Минюсте России 19.10.2020 № 60457), для использования вспомогательных репродуктивных технологий приказываю:

1. Утвердить перечень федеральных государственных медицинских организаций и государственных медицинских организаций, относящихся к ведению субъектов Российской Федерации, осуществляющих молекулярно-генетическую диагностику, согласно приложению № 1.

Министр здравоохранения
Российской Федерации

**ПЕРЕЧЕНЬ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ГОСУДАРСТВЕННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ
И ГОСУДАРСТВЕННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К
ВЕДЕНИЮ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ
МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКУЮ ДИАГНОСТИКУ**

<...>

№ п/п	Наименование медицинской организации
1.	Областное государственное бюджетное учреждение города Иркутск «Научно-исследовательский центр проблем репродукции человека»
2.	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Областная клиническая больница № 6 имени А.Д. Громова»
3.	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Уфимский медико-генетический центр»
<...>	<...>
56.	Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Клинико-диагностический центр «Охрана материнства»

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОЛЕКУЛЯРНОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 20.12.2022 № 334-ПП

«Об утверждении Порядка установления квот и количестве квотируемых мест для проведения медицинских процедур, предполагающих использование вспомогательных репродуктивных технологий на 2023 год и плановый период 2024-2025 гг.»

В целях улучшения демографической ситуации и охраны здоровья населения на территории Молекулярной области и в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Правительство Молекулярной области постановляет:

<...>

2. Утвердить порядок доступа к вспомогательным репродуктивным технологиям за счет средств регионального бюджета:

2.1. Пациенты с генетическими заболеваниями имеют право на проведение процедуры экстракорпорального оплодотворения с применением преимплантационной диагностики. Проведение процедуры проводится в рамках квот, финансируемых за счет средств регионального бюджета, количество которых устанавливаются п. 2.2 настоящего Постановления.

2.2. На 2023 год и плановый период 2024 - 2025 гг. установлено 42 квоты в год.

2.3. С учетом сложившейся демографической ситуации в регионе лица с установленным диагнозом бесплодия имеют приоритетное право на проведение процедуры экстракорпорального оплодотворения.

3. Распределение квот среди иных категорий граждан осуществляется после удовлетворения обращений от категорий лиц, перечисленных в пп. 2.3. настоящего Постановления.

<...>

Председатель Правительства
Молекулярной области Российской Федерации
М.К. Шуршин

Российская Федерация
Государственное автономное учреждение здравоохранения
Молекулярный областной «Перинатальный центр № 1»

ПРИКАЗ

«16» января 2023 г. № 118-И
г. Ген

На основании Постановления Правительства Молекулярной области от 20 декабря 2022 года № 334-ПП «Об утверждении Порядка установления квот и количестве квотируемых мест для проведения медицинских процедур, предполагающих использование вспомогательных репродуктивных технологий на 2023 год и плановый период 2024-2025 г.», **приказываю:**

- 3.1. В целях поддержания репродуктивного (?) здоровья женского населения и повышения рождаемости среди представителей молодого поколения установить, что женщины после 45 лет имеют право на экстракорпоральное оплодотворение в рамках квоты с возможностью оплодотворения не более трех эмбрионов. Последующие попытки проведения процедуры экстракорпорального оплодотворения осуществляются за счет личных средств граждан.
- 3.2. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач
О.Н. Научный

Термины

- 1. Скрининг первого триместра** — скрининг, проводимый с 11-й по 13-ю неделю беременности, который позволяет обнаружить многоплодную беременность, оценить риски осложнений, преждевременных родов, задержки развития плода и некоторых генетических заболеваний. Скрининг не определяет генетические отклонения и болезни, а только выявляет их вероятность. Этим он принципиально отличается от диагностики. На первом скрининге можно заподозрить следующие патологии плода: синдром Дауна, синдром Эдвардса, синдром Патау, синдром Шерешевского-Тёрнера.
- 2. Вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ)** — это комплекс медицинских процедур и манипуляций, которые направлены на достижение пациенткой беременности. Некоторые этапы данного процесса происходят вне организма будущей матери — в пробирке (*in vitro*). К ВРТ относятся следующие виды медицинских вмешательств:
 - экстракорпоральное оплодотворение;
 - суррогатное материнство;
 - искусственная инсеминация;
 - криоконсервация эмбрионов и др.Законодательство Российской Федерации также содержит определение ВРТ.
- 3. Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ) «Панорама Стандарт»** — неинвазивный ДНК-скрининг плода, позволяющий оценить риск 8 распространённых хромосомных аномалий с 9 полных недель беременности по УЗИ, а также определить пол будущего ребёнка. «Неинвазивный» означает, что беременной женщине достаточно сдать кровь из вены на исследование.
- 4. Синдром Клайнфельтера** — хромосомное заболевание, обусловленное присутствием в мужском кариотипе более одной женской X-хромосомы. Патология является наследственной и характеризуется нарушением синтеза тестостерона (мужского полового гормона). В раннем возрасте у мальчиков с синдромом Клайнфельтера может отмечаться частая заболеваемость ОРВИ, бронхитом, пневмониями. Такие дети обычно отстают в моторном развитии (позднее начинают держать головку, сидеть, стоять, ходить), имеют задержку речевого развития и умственную отсталость умеренной степени. Синдром у плода может быть обнаружен ещё на этапе беременности при проведении инвазивной пренатальной диагностики или НИПТ.
- 5. Экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО)** — это вспомогательная репродуктивная технология, позволяющая осуществить оплодотворение яйцеклетки вне организма женщины, то есть в искусственных условиях. Яйцеклетку извлекают из организма женщины, искусственно оплодотворяют «в пробирке» (*in vitro*). Полученный эмбрион несколько дней содержат в условиях инкубатора, после чего переносят в полость матки для дальнейшего развития. Эффективность ЭКО в России составляет около 35 % после первой попытки и 40 % после второй попытки. К показаниям для проведения процедуры ЭКО относится не только бесплодие, но и наличие генетических заболеваний.

6. **Преимплантационная генетическая диагностика (ПГД) или скрининг (ПГС)** — комплекс исследований, которые проводятся при экстракорпоральном оплодотворении с целью исключения генетических аномалий у эмбрионов до момента их имплантации в полость матки.
7. **Полное секвенирование генома** — исследование всей последовательности ДНК человека, включая как белок-кодирующие участки (экзом), так и некодирующие («молчащие») области генома. Исследование проводят при подозрении на наследственное заболевание. Полногеномное секвенирование даёт **максимально полную информацию** о выявленных известных или ранее не встречавшихся генетических изменениях.
8. **Мутация F8 (гемофилия)** — является редким, но серьёзным наследственным заболеванием, связанным с нарушением функции свёртывания крови, что приводит к неконтролируемым и часто спонтанным кровотечениям и кровоизлияниям в различные органы и ткани. При гемофилии организм человека не может естественным способом остановить кровотечение, возникшее из-за повреждения кровеносного сосуда в результате травмы, хирургического вмешательства или стресса. Дефект можно обнаружить при полном секвенировании генома, НИПТ, пренатальной и преимплантационной диагностике. Сыновья мужчины, больного гемофилией, и здоровой женщины будут со 100 % вероятностью здоровыми, а дочери — со 100 % вероятностью носительницами гемофилии. Если женщина является носительницей гемофилии, она имеет одну X-хромосому здоровую, а другую аномальную и от здорового мужчины у неё с равной долей вероятности могут родиться как здоровые сыновья (50 %), так и больные гемофилией (50 %), а дочери будут болеть гемофилией с вероятностью 25 % только в том случае, если и мать, и отец носители мутации, что случается крайне редко. Случаи рождения девочек, страдающих гемофилией, крайне редки.