

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 57/2015/TT-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2015

THÔNG TƯ

QUY ĐỊNH CHI TIẾT MỘT SỐ ĐIỀU CỦA NGHỊ ĐỊNH SỐ 10/2015/NĐ-CP NGÀY 28 THÁNG 01 NĂM 2015 CỦA CHÍNH PHỦ QUY ĐỊNH VỀ SINH CON BẰNG KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ỐNG NGHIỆM VÀ ĐIỀU KIỆN MANG THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về tiêu chuẩn sức khỏe của người được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, mang thai và sinh con; cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm; quy trình khám, chẩn đoán vô sinh; quy trình kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm; lưu giữ, chia sẻ thông tin.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện quy định tại Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (sau đây viết tắt là Nghị định số 10/2015/NĐ-CP); các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan.

Chương II

QUY ĐỊNH TIÊU CHUẨN SỨC KHỎE CỦA NGƯỜI ĐƯỢC THỰC HIỆN KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ống NGHIỆM; CƠ SỞ VẬT CHẤT, TRANG THIẾT BỊ, NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ ĐƯỢC THỰC HIỆN KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ống NGHIỆM

Điều 3. Tiêu chuẩn sức khỏe của người được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

1. Không đang mắc bệnh lý mà không đủ sức khỏe để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, mang thai, sinh con; không đang mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục, nhiễm HIV, bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A, B; không bị bệnh di truyền có ảnh hưởng đến tính mạng và sự phát triển của trẻ khi sinh ra; không bị mắc bệnh tâm thần hoặc bệnh khác mà không thể nhận thức, làm chủ được hành vi của mình.

2. Người được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải có kết luận bằng văn bản của người đứng đầu cơ sở được phép thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm xác định đủ sức khỏe để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, mang thai và sinh con.

Điều 4. Quy định cơ sở vật chất của cơ sở được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

1. Có bộ phận chăm sóc trẻ sơ sinh non tháng, hồi sức cấp cứu, xét nghiệm nội tiết sinh sản có thể cung cấp kết quả trong ngày.

2. Có đơn nguyên riêng cho việc thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm diện tích tối thiểu là 500m² (kể cả lối đi) và các phòng sau đây:

- a) Tiếp đón bệnh nhân;
- b) Khám nam, nữ;
- c) Chọc hút noãn;
- d) Lấy tinh trùng;
- đ) Lab nuôi cấy;
- e) Siêu âm;
- g) Xét nghiệm và lọc rửa tinh trùng đáp ứng các tiêu chuẩn theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới.

Điều 5. Quy định trang thiết bị y tế của cơ sở được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

Phải có đủ các trang thiết bị y tế tối thiểu sau đây:

1. Tủ cấy CO ₂	02 cái
2. Tủ âm	03 cái
3. Bình trữ tinh trùng	01 cái
4. Máy ly tâm	01 cái
5. Tủ lạnh	01 cái
6. Tủ sấy	01 cái
7. Bình trữ phôi đông lạnh	01 cái
8. Máy siêu âm có đầu dò âm đạo	02 cái
9. Kính hiển vi đảo ngược	01 cái
10. Kính hiển vi soi nổi	02 cái
11. Bộ tủ thao tác	02 bộ

Điều 6. Quy định nhân sự của cơ sở được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

Người trực tiếp thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

1. Có văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm (công nhận chứng nhận, chứng chỉ của cán bộ thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm nếu được đào tạo ở nước ngoài, tại các cơ sở đủ tiêu chuẩn, được tổ chức đào tạo như điều kiện ở Việt Nam trở lên).

2. Có xác nhận đã trực tiếp thực hiện ít nhất 20 (hai mươi) chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

3. Có chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

Chương III

QUY TRÌNH KHÁM, CHẨN ĐOÁN VÔ SINH

Điều 7. Khám và xét nghiệm thăm dò vô sinh cho cặp vợ chồng

1. Yêu cầu: hỏi bệnh và thăm khám cho cả vợ, chồng.

2. Đối với người vợ

a) Khám lâm sàng:

- Khám nội khoa, ngoại khoa;
- Khám phụ khoa, khám tuyến vú.

b) Cận lâm sàng:

- Đánh giá dự trữ buồng trứng bằng đếm nang noãn thứ cấp hoặc xét nghiệm AMH;
- Khảo sát hoạt động buồng trứng bằng các xét nghiệm nội tiết, khi cần thiết;
- Kiểm tra độ thông thương và hoạt động vòi trứng;
- Xét nghiệm công thức máu, sinh hóa máu;
- Xét nghiệm viêm gan B; giang mai, lao, HIV (lưu ý tư vấn trước và sau khi xét nghiệm HIV theo quy định của pháp luật về phòng, chống HIV/AIDS), Chlamydia;
- Xét nghiệm tầm soát ung thư cổ tử cung bằng HPV, phết tế bào âm đạo;
- Một số xét nghiệm đặc biệt khác (tùy từng người bệnh): Cytomegalo virus, Anti phospho lipid, chụp vú, xét nghiệm di truyền.

3. Đối với người chồng

a) Phân tích tình dịch đồ theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới;

b) Các xét nghiệm:

- Viêm gan B, giang mai, lao, HIV (lưu ý tư vấn trước và sau khi xét nghiệm HIV theo quy định của pháp luật về phòng, chống HIV/AIDS);

c) Khi cần thiết hoặc có nghi ngờ các bất thường đi kèm:

- Khám nội khoa;
- Khám bộ phận sinh dục;
- Các xét nghiệm bổ sung tùy trường hợp.

Điều 8. Khám và xét nghiệm thăm dò vô sinh cho phụ nữ độc thân

Phụ nữ độc thân thực hiện việc thăm khám và xét nghiệm như Khoản 2 Điều 7 Thông tư này.

Chương IV

QUY TRÌNH KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ống NGHIỆM

Điều 9. Tư vấn cho cặp vợ chồng thụ tinh trong ống nghiệm

1. Giải thích quy trình điều trị cho vợ, chồng bao gồm thăm khám lâm sàng, cận lâm sàng, các xét nghiệm, phác đồ kích thích buồng trứng, thời gian dùng thuốc, theo dõi trong quá trình dùng thuốc.

2. Thời gian dự kiến chọc hút noãn, thời gian cần lấy tinh trùng.

3. Thời gian dự kiến chuyển phôi, khả năng trữ phôi toàn bộ khi có nguy cơ hội chứng quá kích buồng trứng hoặc nội mạc tử cung không thuận lợi.

4. Hỗ trợ pha hoàng thể, theo dõi sau chuyển phôi.

5. Tỷ lệ thành công của phương pháp thụ tinh trong ống nghiệm.

6. Các tai biến có thể xảy ra.

7. Chi phí điều trị.

Điều 10. Tư vấn các trường hợp đặc biệt

1. Tư vấn trường hợp thụ tinh trong ống nghiệm xin noãn

a) Trường hợp thụ tinh trong ống nghiệm xin noãn là các trường hợp người phụ nữ lớn tuổi, người bị suy sớm buồng trứng, đáp ứng buồng trứng kém, bất thường di truyền;

b) Ngoài các nội dung thông tin cần tư vấn cho cặp vợ chồng được quy định tại Điều 9 Thông tư này, cần tư vấn thêm:

- Phải có cam kết bằng văn bản của cả vợ, chồng người cho và nhận noãn;
- Quy trình kích thích buồng trứng và theo dõi đối với người cho noãn;
- Người nhận noãn có thể sử dụng thuốc chuẩn bị nội mạc tử cung cùng lúc với kích thích buồng trứng người cho noãn để có thể chuyển phôi tươi hoặc phôi tạo thành từ noãn người cho và tinh trùng người chồng sẽ được đông lạnh toàn bộ và người nhận noãn sẽ được chuyển phôi sau đó;
- Tỷ lệ thành công phụ thuộc vào tuổi của người cho noãn và khả năng chấp nhận phôi của tử cung người nhận;
- Tính di truyền của đứa con sinh ra;

- Tai biến của chọc hút noãn đối với người cho noãn.

2. Tư vấn trường hợp thụ tinh trong ống nghiệm do người chồng không có tinh trùng:

a) Người chồng sẽ được sinh thiết tinh hoàn hoặc chọc hút mào tinh để xác định có tinh trùng hay không, nếu có, có thể tiến hành làm thụ tinh trong ống nghiệm với tinh trùng của người chồng;

b) Giải thích quy trình thu thập tinh trùng bằng thủ thuật (sinh thiết mô tinh hoàn hoặc chọc hút từ mào tinh), thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm bằng phương pháp tiêm tinh trùng vào bào tương noãn (ICSI);

c) Tư vấn về tỷ lệ thành công, chi phí;

d) Tư vấn về tai biến có thể xảy ra;

đ) Trong trường hợp không lấy được tinh trùng có thể phải sử dụng mẫu tinh trùng của người cho;

e) Tính di truyền của đứa con sinh ra trong trường hợp phải xin mẫu tinh trùng.

3. Tư vấn trường hợp thụ tinh trong ống nghiệm xin phôi: nội dung tư vấn thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều này.

4. Tư vấn trường hợp phụ nữ độc thân thụ tinh trong ống nghiệm xin tinh trùng

Ngoài các nội dung thông tin cần tư vấn quy định tại Điều 9 Thông tư này, cần tư vấn thêm tính di truyền của đứa con sinh ra.

Điều 11. Quy trình thụ tinh trong ống nghiệm (IVF)

1. Đại cương: thụ tinh trong ống nghiệm (IVF) là kỹ thuật hỗ trợ sinh sản trong đó tinh trùng cho thụ tinh với noãn trong môi trường bên ngoài cơ thể (in-vitro). Phôi thu được sẽ chuyển vào buồng tử cung để làm tổ hoặc sẽ được đông lạnh để sử dụng sau.

2. Quy trình:

a) Thăm khám cặp vợ chồng và làm các xét nghiệm cơ bản cần thiết;

b) Đánh giá dự trữ buồng trứng;

c) Kích thích buồng trứng;

d) Theo dõi sự phát triển nang noãn;

- đ) Tiêm thuốc giúp trưởng thành nang noãn khi đủ điều kiện;
- e) Chọc hút noãn qua đường âm đạo dưới hướng dẫn của siêu âm;
- g) Bắt đầu hỗ trợ pha hoàng thể nếu chuyển phôi tươi;
- h) Đồng thời lấy tinh trùng của người chồng và chuẩn bị tinh trùng;
- i) Cho tinh trùng thụ tinh với noãn theo phương pháp thụ tinh trong ống nghiệm cổ điển (IVF) hoặc bằng phương pháp tiêm tinh trùng vào bào tương noãn (ICSI);
- k) Nuôi cấy trong tủ cấy CO₂;
- l) Kiểm tra sự thụ tinh của noãn;
- m) Nuôi cấy phôi và theo dõi;
- n) Chuyển phôi: có thể phôi ngày 2, ngày 3 hoặc ngày 5 (phôi nang), tùy phác đồ của từng cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;
- o) Tiếp tục hỗ trợ pha hoàng thể nếu chuyển phôi tươi;
- p) Thử thai bằng định lượng bhCG huyết thanh;
- q) Siêu âm đường âm đạo để xác nhận sự phát triển của thai và vị trí thai.

Điều 12. Quy trình chuẩn bị tinh trùng để thụ tinh trong ống nghiệm

1. Đại cương: chuẩn bị tinh trùng là kỹ thuật nhằm mục đích loại bỏ các tinh trùng chết và tinh tương nhằm thu được mẫu nhiều tinh trùng khỏe mạnh để làm thụ tinh trong ống nghiệm.

2. Quy trình

- a) Lấy mẫu tinh dịch:
 - Người chồng kiêng quan hệ tình dục từ 3 đến 7 ngày trước khi lấy mẫu tinh dịch;
 - Chuẩn bị trước các dụng cụ dùng để xử lý mẫu tinh trùng, mỗi người một bộ dụng cụ riêng có ghi tên vợ và chồng hoặc đánh mã số;
 - Lấy tinh dịch bằng phương pháp thủ dâm. Rửa tay và bộ phận sinh dục sạch trước khi lấy mẫu.
- b) Chuẩn bị tinh trùng:

toàn;

- Để mẫu tinh dịch ly giải hoàn toàn trong tủ ấm, ghi lại thời gian ly giải hoàn toàn;
- Lấy một ít tinh dịch đánh giá các chỉ số chung;
- Chuẩn bị tinh trùng bằng các kỹ thuật cơ bản;
- Cạn chứa tinh trùng thu được sau chuẩn bị sẽ dùng để làm IVF hoặc ICSI.

Điều 13. Quy trình chọc hút noãn làm thụ tinh trong ống nghiệm

1. Đại cương: chọc hút noãn là kỹ thuật noãn được lấy ra ngoài qua đường âm đạo bằng cách chọc hút dưới hướng dẫn siêu âm, sau đó cho thụ tinh với tinh trùng ở môi trường ngoài cơ thể.

2. Quy trình:

- a) Giảm đau bằng gây mê toàn thân hoặc gây tê tại chỗ, có thể kết hợp tiền mê;
- b) Nhịn ăn trước khi chọc hút noãn, đi tiểu hết trước khi làm thủ thuật;
- c) Làm sạch âm hộ, âm đạo, cổ tử cung bằng nước muối sinh lý;
- d) Trải sẵn vô trùng che chân và bụng;
- đ) Tráng bơm tiêm, kim chọc hút noãn bằng môi trường dùng cho chọc hút noãn trước khi chọc hút;
- g) Tiến hành chọc hút noãn dưới hướng dẫn của siêu âm;
- h) Chuyển ngay dịch nang chọc hút được vào phòng lab để tìm và nhặt noãn;
- i) Tráng lại bơm tiêm và kim tránh sót noãn trong kim và bơm tiêm.

3. Theo dõi sau chọc hút

- a) Nằm nghỉ tại phòng sau chọc hút;
- b) Theo dõi mạch, huyết áp, nhịp thở, đau bụng, chảy máu âm đạo;
- c) Hướng dẫn dùng thuốc, hẹn ngày chuyển phôi nếu chuyển phôi tươi.

Điều 14. Quy trình chuyển phôi

1. Đại cương: chuyển phôi là kỹ thuật trong đó một hoặc nhiều phôi được chuyển vào buồng tử cung của người nhận để phôi làm tổ.

2. Quy trình:

- sơ cần thận;
- a) Chuẩn bị phôi chuyển sẵn sàng trong đĩa, cần đối chiếu số phôi, tên, tuổi, số hồ;
 - b) Cần nhịn tiểu cho bàng quang căng;
 - c) Nằm tư thế phụ khoa;
 - d) Vệ sinh vùng âm hộ;
 - đ) Mở mở vệt, lau sạch cổ tử cung bằng môi trường chuyển phôi;
 - e) Luồn nhẹ nhàng catheter vỏ ngoài qua ống cổ tử cung vào đến eo tử cung, vừa luồn vừa quan sát dưới siêu âm qua đường bụng;
 - g) Chuẩn bị hút phôi vào catheter lòng trong sau khi đã luồn được catheter vỏ ngoài vào qua eo tử cung;
 - h) Luồn nhẹ nhàng catheter lòng trong chứa phôi vào trong buồng tử cung, đầu catheter cách đáy tử cung khoảng 2 cm;
 - i) Bơm nhẹ nhàng đặt phôi vào trong buồng tử cung;
 - k) Nhẹ nhàng rút catheter ra khỏi buồng tử cung;
 - l) Kiểm tra lại catheter xem độ sạch, phôi còn sót lại không;
 - m) Tháo mở vệt;
 - n) Nằm nghỉ ít nhất 30 phút trước khi ra về;
 - o) Hỗ trợ pha hoàng thể.

Điều 15. Quy trình tiêm tinh trùng vào bào tương noãn (ICSI)

1. Đại cương: tiêm tinh trùng vào bào tương noãn là kỹ thuật vi thao tác tiêm trực tiếp một tinh trùng vào bào tương noãn để thụ tinh.

2. Quy trình:

- a) Chuẩn bị mẫu tinh trùng để làm ICSI;
- b) Noãn sau khi chọc hút, ủ trong tủ ấm trước khi tiến hành thực hiện kỹ thuật;
- c) Chuẩn bị đĩa làm ICSI;

- d) Chỉnh kính và bộ phận vi thao tác;
- đ) Tiến hành tách tế bào hạt ra khỏi noãn;
- e) Tiến hành tiêm tinh trùng vào bào tương noãn;
- g) Ủ noãn đã tiêm tinh trùng trong tủ cấy CO₂;
- h) Kiểm tra sự thụ tinh.

Điều 16. Quy trình lấy tinh trùng bằng thủ thuật

1. Đại cương: lấy tinh trùng bằng thủ thuật là kỹ thuật chọc hút tinh trùng từ mào tinh hoặc sinh thiết mô tinh hoàn để lấy tinh trùng cho thụ tinh với noãn bằng kỹ thuật tiêm tinh trùng vào bào tương noãn cho các trường hợp không có tinh trùng trong tinh dịch hoặc không xuất tinh được.

2. Quy trình:

- a) Gây mê toàn thân hoặc gây tê tại chỗ;
- b) Lau sạch cơ quan sinh dục và vùng xung quanh bằng nước muối sinh lý;
- c) Cố định mào tinh (nếu chọc hút mào tinh) hoặc cố định tinh hoàn;
- d) Chọc hút mào tinh hoặc tinh hoàn hoặc sinh thiết tinh hoàn;
- e) Tìm tinh trùng trong mẫu bệnh phẩm chọc hút hoặc mô sinh thiết;
- g) Chuẩn bị tinh trùng từ mẫu bệnh phẩm hoặc phân tách tinh trùng từ mô tinh hoàn;
- h) Hướng dẫn chăm sóc sau thủ thuật.

Điều 17. Quy trình trữ lạnh tinh trùng

1. Đại cương: trữ lạnh tinh trùng là kỹ thuật trong đó mẫu tinh trùng được đông lạnh và lưu giữ trong môi trường bảo quản lạnh. Khi cần thiết có thể rã đông để sử dụng.

2. Quy trình trữ lạnh chậm:

- a) Đánh giá chất lượng tinh trùng trước trữ lạnh theo tiêu chuẩn của Tổ chức Y tế thế giới;
- b) Trộn tinh trùng với chất bảo quản đông lạnh;

- c) Đóng gói, ghi tên người bệnh, mã số và ngày tháng trữ lạnh;
- d) Hạ nhiệt độ mẫu;
- đ) Lưu giữ trong bình nitơ lỏng.

Điều 18. Quy trình rã đông tinh trùng

1. Đại cương: rã đông tinh trùng là kỹ thuật trong đó mẫu tinh trùng đông lạnh và lưu giữ trong bình trữ sẽ được rã đông, sau đó lọc rửa để sử dụng.

2. Quy trình:

- a) Lấy ống trữ mẫu tinh trùng ra khỏi ni tơ lỏng;
- b) Cho ống trữ vào nước ấm nhiệt độ 37°C;
- c) Mở dụng cụ chứa và thu nhận tinh trùng rã đông;
- d) Đánh giá chất lượng tinh trùng sau rã đông;
- đ) Mẫu tinh trùng sau rã đông sẽ được chuẩn bị để sử dụng.

Điều 19. Quy trình trữ lạnh mô tinh hoàn

1. Đại cương: trữ lạnh mô tinh hoàn là kỹ thuật trong đó mô tinh hoàn được sinh thiết, tìm tinh trùng và đông lạnh, lưu giữ trong môi trường bảo quản lạnh. Khi cần thiết có thể rã đông tách lấy tinh trùng để sử dụng.

2. Quy trình:

- a) Tiến hành khám, làm xét nghiệm và tư vấn cho người bệnh tương tự trường hợp lấy tinh trùng bằng thủ thuật;
- b) Tiến hành sinh thiết lấy mô tinh hoàn, cho vào đĩa chứa môi trường để rửa sạch;
- c) Xé nhỏ mô tinh hoàn bằng nhíp chuyên dụng, xác định sự hiện diện của tinh trùng, đánh giá độ di động dưới kính hiển vi đảo ngược;
- d) Tách rời từng ống sinh tinh để tiến hành đông lạnh;
- đ) Nhỏ và trộn đều chất bảo quản lạnh vào các ống sinh tinh đã được tách rời, lắc đều và cho vào ống nghiệm trữ lạnh;
- e) Để ống nghiệm ở nhiệt độ phòng, sau đó hạ nhiệt độ theo chương trình;

g) Cho mẫu vào bình ni tơ lỏng và bảo quản.

Điều 20. Quy trình rã đông mô tinh hoàn

1. Đại cương: rã đông mô tinh hoàn là kỹ thuật trong đó mô tinh hoàn đông lạnh và lưu giữ trong bình trữ sẽ được rã đông để tách lấy tinh trùng.

2. Quy trình:

- a) Lấy ống trữ mô tinh hoàn ra khỏi bình đựng ni tơ lỏng;
- b) Rửa mô tinh hoàn bằng môi trường rửa;
- c) Phân tách tinh trùng từ mô tinh hoàn;
- d) Đánh giá độ di động của tinh trùng;
- đ) Nuôi cấy tinh trùng trong tủ cấy CO₂;
- e) Đánh giá lại độ di động của tinh trùng và sử dụng để làm ICSI.

Điều 21. Quy trình trữ lạnh noãn

1. Đại cương: trữ lạnh noãn là kỹ thuật trong đó noãn được lấy ra khỏi buồng trứng, đông lạnh và lưu giữ trong môi trường bảo quản lạnh. Noãn nên được đông lạnh bằng phương pháp thủy tinh hóa sau khi chọc hút và ngay sau khi tách tế bào hạt ra khỏi noãn. Khi người phụ nữ sẵn sàng để mang thai, noãn sẽ được rã đông.

2. Quy trình:

- a) Đánh giá chất lượng noãn, ghi lại tất cả các thông số trước khi tiến hành đông noãn. Tùy từng loại môi trường cụ thể mà các bước cụ thể của quy trình có thay đổi so với quy trình chuẩn;
- b) Chuẩn bị môi trường thủy tinh hóa;
- c) Ghi các thông tin người bệnh và ngày thực hiện lên dụng cụ chứa noãn. Đối chiếu kiểm tra thông tin;
- d) Hộp chứa ni tơ lỏng;
- đ) Đánh giá chất lượng noãn trước đông;
- e) Chuẩn bị đĩa kỹ thuật chứa môi trường thủy tinh hóa;
- g) Cho noãn tuần tự qua các môi trường thủy tinh hóa;

- i) Dùng pipet hút noãn đặt lên dụng cụ chứa noãn;
- k) Nhúng dụng cụ chứa noãn;
- l) Lưu trữ trong bình ni-tơ lỏng.

Điều 22. Quy trình rã đông noãn

1. Đại cương: rã đông noãn là kỹ thuật trong đó noãn đã được đông lạnh và lưu giữ trong bình trữ được lấy ra để rã đông.

2. Quy trình:

- a) Chuẩn bị môi trường rã đông;
- b) Kiểm tra tên, số hồ sơ, ngày lưu giữ, tên người bệnh ghi trên cọng trữ;
- c) Dụng cụ chứa noãn sau khi lấy ra khỏi nitơ lỏng được nhúng ngay vào đĩa môi trường đã chuẩn bị;
- d) Lần lượt chuyển noãn qua các môi trường rã đông đã chuẩn bị;
- đ) Đánh giá hình thái noãn và sử dụng cho kỹ thuật điều trị tiếp theo.

Điều 23. Quy trình trữ lạnh phôi

1. Đại cương: trữ lạnh phôi là kỹ thuật trong đó phôi được đông lạnh và lưu giữ trong môi trường bảo quản lạnh. Khi người phụ nữ sẵn sàng để mang thai, phôi sẽ được rã đông và chuyển vào buồng tử cung. Đông lạnh bằng phương pháp thủy tinh hóa có nhiều ưu điểm hơn đông lạnh chậm và hiện tại hầu hết các trung tâm hỗ trợ sinh sản đều áp dụng phương pháp này.

2. Quy trình:

- a) Đánh giá chất lượng phôi, ghi lại tất cả các thông số trước khi tiến hành trữ lạnh phôi;
- b) Chuẩn bị môi trường thủy tinh hóa trong các đĩa thích hợp;
- c) Chuẩn bị dụng cụ chứa phôi;
- d) Chuẩn bị hộp chứa nitơ lỏng;
- đ) Cho phôi tuần tự qua các môi trường thủy tinh hóa;
- e) Đặt phôi lên dụng cụ chứa phôi và nhúng vào nitơ lỏng;

- g) Lưu trữ dụng cụ chứa phôi vào bình chứa;
- h) Hoàn tất hồ sơ dữ liệu lưu trữ.

Điều 24. Quy trình rã đông phôi

1. Đại cương: rã đông phôi là kỹ thuật trong đó phôi đã được đông lạnh và lưu giữ trong bình trữ sẽ được lấy ra để rã đông.

2. Quy trình

- a) Chuẩn bị các môi trường rã đông phôi trong các đĩa thích hợp;
- b) Kiểm tra tên người bệnh, số hồ sơ, ngày lưu giữ ghi trên dụng cụ chứa phôi;
- c) Lấy dụng cụ chứa phôi ra khỏi ni-tơ;
- d) Lần lượt chuyển phôi qua các loại môi trường rã đông;
- đ) Chuyển phôi sau rã đông vào môi trường nuôi cấy;
- e) Đánh giá mức độ sống, chết của các phôi và phôi bào;
- g) Nuôi cấy phôi trong tủ cấy CO₂, theo dõi đến thời điểm chuyển phôi.

Điều 25. Quy trình chuyển phôi đông lạnh (FET)

1. Đại cương: chuyển phôi đông lạnh là kỹ thuật trong đó một hoặc nhiều phôi đông lạnh rã đông được chuyển vào buồng tử cung của người nhận đã được chuẩn bị niêm mạc tử cung.

2. Quy trình

- a) Chuẩn bị nội mạc tử cung người nhận phôi từ đầu chu kỳ kinh;
- b) Theo dõi sự phát triển niêm mạc tử cung;
- c) Khi đủ điều kiện để chuyển phôi, thông báo kế hoạch và ngày chuyển phôi cho phòng nuôi cấy phôi;
- d) Rã đông phôi và đánh giá sự phát triển của phôi, chất lượng phôi trước chuyển;
- đ) Chuyển phôi vào buồng tử cung;
- e) Hỗ trợ hoàng thể;

g) Định lượng bhCG sau chuyển phôi;

h) Siêu âm sau chuyển phôi để xác nhận sự phát triển của thai và vị trí thai.

Điều 26. Quy trình trưởng thành noãn non trong thụ tinh trong ống nghiệm (IVM-Invitro Maturation)

1. Đại cương: trưởng thành noãn non trong thụ tinh trong ống nghiệm là kỹ thuật trong đó noãn được lấy ra khỏi buồng trứng từ các noãn kích thích nhỏ sau đó được nuôi trưởng thành trong đĩa cấy và cho thụ tinh với tinh trùng bằng phương pháp tiêm tinh trùng vào bào tương noãn.

2. Quy trình:

a) Theo dõi số nang noãn, sự phát triển các nang noãn và niêm mạc tử cung từ đầu chu kỳ. Có thể bổ sung FSH và hCG trong quá trình theo dõi;

b) Chọc các nang noãn nhỏ khi đủ điều kiện;

c) Noãn chọc hút được có thể đã trưởng thành sau vào thời điểm chọc hút. Nếu noãn chưa trưởng thành, tiếp tục nuôi cấy và kiểm tra lại độ trưởng thành.

d) Thực hiện tách tế bào hạt ra khỏi noãn với các noãn đánh giá đã trưởng thành;

đ) Tiêm tinh trùng vào bào tương noãn;

e) Kiểm tra sự thụ tinh của noãn sau tiêm tinh trùng;

g) Nuôi cấy phôi;

h) Chuyển phôi vào buồng tử cung;

i) Định lượng bhCG sau chuyển phôi;

k) Siêu âm xác nhận sự phát triển của phôi, số lượng và vị trí túi thai.

Điều 27. Quy trình thụ tinh trong ống nghiệm xin noãn

1. Đại cương: thụ tinh trong ống nghiệm xin noãn là kỹ thuật trong đó cho tinh trùng thụ tinh với noãn của người cho noãn trong môi trường bên ngoài cơ thể. Phôi thu được sẽ chuyển vào buồng tử cung của người nhận đã được chuẩn bị niêm mạc tử cung để làm tổ.

2. Quy trình

a) Nếu chuyển phôi tươi:

- Điều chỉnh chu kỳ kinh giữa người cho và nhận noãn;
- Kích thích buồng trứng người cho noãn đồng thời chuẩn bị niêm mạc tử cung người nhận;
- Theo dõi sự phát triển nang noãn người cho noãn;
- Theo dõi sự phát triển niêm mạc tử cung người nhận;
- Khi nang noãn phát triển đủ, tiêm thuốc khởi động trưởng thành noãn;
- Chọc hút noãn người cho noãn, đồng thời chuẩn bị niêm mạc tử cung người nhận để chuyển phôi;
- Lấy tinh trùng, lọc rửa tinh trùng của chồng người nhận noãn;
- Cho tinh trùng của người chồng thụ tinh với noãn của người cho;
- Kiểm tra sự thụ tinh;
- Đánh giá phôi và chọn lựa phôi;
- Chuyển phôi vào buồng tử cung;
- Hỗ trợ nội tiết cho người nhận sau chuyển phôi;
- Định lượng bhCG sau chuyển phôi;
- Siêu âm sau chuyển phôi để xác nhận sự phát triển của thai, số lượng và vị trí thai.

b) Nếu không chuyển phôi tươi:

- Kích thích buồng trứng với người cho noãn.
- Chọc hút noãn và làm IVF hoặc ICSI với tinh trùng của chồng người nhận để tạo phôi. Nuôi cấy phôi và đông lạnh phôi toàn bộ;
- Sau đó, chuẩn bị niêm mạc tử cung người nhận và chuyển phôi sau rã đông.

Điều 28. Quy trình thụ tinh trong ống nghiệm xin tinh trùng

1. Đại cương: thụ tinh trong ống nghiệm xin tinh trùng là kỹ thuật trong đó tinh trùng của người cho được thụ tinh với noãn của người nhận. Phôi thu được sẽ chuyển vào buồng tử cung để làm tổ hoặc sẽ được đông lạnh để sử dụng sau này.

2. Quy trình

- a) Thực hiện kích thích buồng trứng, chọc hút noãn người nhận;
- b) Thực hiện ICSI với tinh trùng người cho sau rửa đông;
- c) Tạo phôi và chuyển phôi vào buồng tử cung người nhận.

Điều 29. Quy trình giảm phôi chọn lọc

1. Đại cương: giảm phôi chọn lọc là thủ thuật sử dụng kim chọc hút qua đường âm đạo dưới hướng dẫn siêu âm để hủy bớt số túi thai trong trường hợp đa thai.

2. Quy trình:

- a) Thời điểm giảm thiểu phôi tốt nhất là vào lúc thai được 7-8 tuần;
- b) Tư vấn về lý do giảm thiểu phôi, quy trình giảm thiểu phôi và tai biến có thể xảy ra;
- c) Gây mê toàn thân hoặc gây tê tại chỗ, có thể kết hợp tiền mê;
- d) Lau sạch âm hộ, âm đạo;
- đ) Trải sẵn vô trùng;
- e) Siêu âm đánh giá lại số lượng và vị trí các túi thai và chọn lựa phôi giảm;
- g) Chọc kim vào đúng vị trí phôi sẽ giảm thiểu dưới sự hướng dẫn của siêu âm, sau khi mũi kim chạm vào phôi thì tiến hành hút phôi;
- h) Kiểm tra để bảo đảm tim thai không còn đập;
- i) Trong trường hợp thai lớn có thể dùng kali clorua bơm vào buồng tim thai;
- k) Kháng sinh dự phòng;
- l) Theo dõi sau thủ thuật;
- m) Tái khám sau giảm phôi.

Chương V

LƯU GIỮ VÀ CHIA SẺ THÔNG TIN

Điều 30. Lưu giữ thông tin

1. Cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải tổ chức lưu trữ thông tin về các trường hợp thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm tại cơ sở ít nhất 02 (hai) năm kể từ khi kết thúc đợt điều trị sau cùng.

2. Các cơ sở thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm có phải tổ chức lưu trữ thông tin, dữ liệu về các trường hợp cho, nhận tinh trùng, noãn, phôi và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo trong ít nhất 20 (hai mươi) năm, kể từ ngày kết thúc đợt điều trị sau cùng.

Điều 31. Chia sẻ thông tin

1. Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em, Bộ Y tế xây dựng lộ trình cụ thể để triển khai hệ thống mạng kết nối tất cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm cả nước để quản lý thông tin, dữ liệu của các trường hợp cho tinh trùng, cho noãn, cho phôi, mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

2. Trung tâm Hỗ trợ sinh sản quốc gia có trách nhiệm làm đầu mối, phối hợp với Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em, Bộ Y tế xây dựng Hệ cơ sở dữ liệu chung về hỗ trợ sinh sản, sử dụng trong toàn quốc.

3. Sau khi hệ thống mạng kết nối dữ liệu được hình thành, các cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm có trách nhiệm nhập đầy đủ thông tin vào Hệ cơ sở dữ liệu chung, bảo đảm cơ chế chia sẻ thông tin giữa Bộ Y tế và các cơ sở đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm; bảo đảm việc cho, nhận tinh trùng, noãn, phôi và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo thực hiện theo quy định của pháp luật.

Chương VI

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 32. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 02 năm 2016

Thông tư số 07/2003/TT-BYT ngày 25 tháng 3 năm 2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện Nghị định số 12/2003/NĐ-CP ngày 12 tháng 02 năm 2003 của Chính phủ về sinh con theo phương pháp khoa học và mục IV. Quy trình thụ tinh trong ống nghiệm quy định tại Thông tư số 12/2012/TT-BYT ngày 15 tháng 7 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy trình kỹ thuật thụ tinh nhân tạo và thụ tinh trong ống nghiệm hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 33. Trách nhiệm thi hành

Vụ trưởng Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em; Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh; Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi văn bản phản ánh về Bộ Y tế (Vụ Sức khỏe Bà mẹ Trẻ em) để xem xét, giải quyết./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ Tư pháp (Cục KTVBQPPL);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cục Y tế (Bộ Công an), Cục Quân y (Bộ Quốc phòng), Cục Y tế (Bộ Giao thông vận tải);
- Các đơn vị trực thuộc Bộ;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Thanh tra Bộ, VP Bộ;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, BMTE.

Nguyễn Viết Tiến