

دستورالعمل هماهنگ کشوری پیشگیری، تشخیص بهنگام و درمان ناباروری در قالب نظام ارجاع و سطح بندی خدمات

مقدمه

این دستورالعمل به استناد حکم مقرر در ماده (۴۲) قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت و مصوبه هیئت وزیران به شماره ۵۹۹۷۸/ت/۹۱۳۵۲ مورخ ۱۴۰۱/۵/۳۰ و ماده یک قانون تسهیل صدور مجوزهای کسب و کار و به منظور ایجاد هماهنگی و وحدت رویه در سراسر کشور و نظام مندسازی و مدیریت بهینه خدمات پیشگیری، تشخیص بهنگام و درمان ناباروری، با هماهنگی دبیرخانه ستاد ملی جمعیت به شرح ذیل جهت اجرا ابلاغ می گردد.

ماده ۱- دامنه شمول

این دستورالعمل شامل افراد سالم جهت پیشگیری از ناباروری، افراد در معرض ناباروری و زوجین نابارور می باشد.

ماده ۲- اختصارات و تعاریف

وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
قانون: قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت مصوب ۱۴۰۰
معاونت درمان: معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت بهداشت: معاونت بهداشت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دانشگاه: دانشگاه/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تابع وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان دانشگاه: معاونت درمان دانشگاه/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تابع وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت بهداشت دانشگاه: معاونت بهداشت دانشگاه/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تابع وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
شورای عالی: شورای عالی بیمه سلامت
مراکز: کلیه مراکز سطح یک و دو و سه ارائه خدمات بیماریابی، تشخیصی و درمان ناباروری دارای مجوز از سوی وزارت زوجین نابارور: زوج های متاهلی که علی رغم اقدام به بارداری به مدت یک سال یا بیشتر، صاحب فرزند نشده اند.
- برای خانم های بالای ۳۵ سال مدت مذکور به ۶ ماه کاهش می یابد.
- زنان متاهلی که دچار سقط مکرر پزشکی و یا سقط به علت بیماری شده اند مشمول این بند می باشند.

سقط مکرر: منظور دو یا تعداد بیشتری سقط بارداری بالینی (خود به خودی) می باشد. افراد در معرض ناباروری: افرادی که دارای عامل مستعد کننده ناباروری یا علل شایع ناباروری نظیر سندرم تخمدان پلی کیستیک یا اندومتریوز می باشند.

عامل مستعد کننده ناباروری: مطابق با دستورالعمل ماده ۶۵ قانون ابلاغی به شماره ۱۶۰/۱/۲۲۲۰ مورخ ۱۴۰۱/۲/۱۱، به کلیه عوامل تهدیدزا در حوزه های زیستی، شیمیایی، امواج، پرتوی و آلاینده های زیست محیطی که منجر به کاهش باروری می شود، اطلاق می گردد.

افراد سالم: منظور از افراد سالم در این دستورالعمل، افرادی است که نابارور نیستند. کارشناس خبره: کارشناس مشاور خبره حقوقی آشنا به مسائل فقهی و پزشکی قانونی که گواهی افراد واجد صلاحیت پس از طی دوره های آموزشی حقوقی توسط اداره کل حقوقی وزارت صادر گردیده و صرفاً وظیفه ارائه مشاوره به زوجین موضوع دستورالعمل از حیث ارائه اطلاعات حقوقی، فقهی، قوانین و مقررات ملاک عمل را بر عهده داشته و حق هیچ گونه اقدام که در صلاحیت مراجع قضایی می باشد را نخواهد داشت.

سطح بندی خدمات ناباروری: سازماندهی ارائه خدمات پیشگیری، بیماریابی، تشخیص بهنگام و درمان ناباروری که به سطوح سه گانه، سطح اول شامل کلیه مراکز بهداشتی درمانی اعم از خانه بهداشت، پایگاه سلامت، مرکز خدمات جامع سلامت، درمانگاه ها و مطب های متخصصین زنان و زایمان، اورولوژی، پزشکان عمومی و ماماها است. سطح دوم شامل مراکز درمان ناباروری سطح دو در درمانگاه یا بیمارستان های دولتی دانشگاهی ابلاغی "آیین نامه الزامات راه اندازی خدمات ناباروری سطح دو" به شماره ۱۰۰/۷۷۹ مورخ ۱۴۰۱/۶/۵ و سطح سه شامل مراکز تخصصی درمان ناباروری بیمارستانی یا مستقل دولتی یا خصوصی یا خیریه یا موقوفی یا داخل بیمارستان دولتی دانشگاهی ابلاغی "آیین نامه تاسیس و بهره برداری مرکز تخصصی درمان ناباروری" به شماره ۱۰۱/۱۸۱۵/د مورخ ۱۳۹۸/۷/۱۷ می باشد.

نظام ارجاع: منظور نحوه ارائه خدمات پیشگیری، تشخیص بهنگام و درمان ناباروری در نظام سلامت می باشد که در آن افراد باید طبق سلسله مراتب و سطوح مختلف به مراکز مورد نظر مراجعه کنند. روش های کمک باروری: روش های کمک باروری یا (ART) شامل تمام روش های دستکاری تخمک و اسپرم یا جنین در شرایط آزمایشگاهی به منظور ایجاد بارداری است. این روش ها شامل لقاح آزمایشگاهی و انتقال جنین (IVF)، تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم (ICSI)، انتقال گامت به داخل فالوپ (GIFT)، انتقال زیگوت به داخل فالوپ (ZIFT)، انجماد گامت و جنین، اهدای شخص ثالث (اهدای گامت، اهدای جنین و بارداری با رحم جایگزین) است. طب ایرانی: منظور مجموعه آموزه های مورد تایید دفتر طب ایرانی و مکمل وزارت می باشد.

ماده ۳- ضوابط کارکنان مراکز

الف- حضور تمامی کارکنان ذیل در مرکز سطح دو ناباروری جهت تاسیس، بهره برداری، تداوم فعالیت و تمدید پروانه الزامی است:

۱- فلوشیپ ناباروری/متخصصین زنان دوره دیده سطح دو

- ۲- فلوشیپ آندروولوژی/ متخصص اورولوژی
- ۳- PhD طب ایرانی/ پزشک عمومی دوره دیده
- ۴- دکترای بیولوژی تولیدمثل/ کارشناس ارشد/ کارشناس آزمایشگاه فارغ التحصیل در یکی از رشته های علوم آزمایشگاهی یا علوم زیستی با طی دوره آموزشی مربوطه
- ۵- دکتری/ کارشناس ارشد/ کارشناس مامایی/ پرستاری (با اولویت به کارگیری ماما در شرایط مساوی)
- ۶- کارشناس خبره که به موجب عقد قرارداد مطابق ضوابط قانونی در مرکز ناباروری نسبت به ارائه مشاوره اقدام می نماید. تبصره ۱: منظور از متخصصین زنان دوره دیده سطح دو، متخصص زنانی است که دوره آموزش سطح دو ناباروری مورد تایید وزارت را گذرانده باشند. اخذ این گواهی برای متخصصین زنان جهت فعالیت در مراکز ناباروری سطح دو الزامی است.
- تبصره ۲: فلوشیپ ناباروری/ متخصص زنان دوره دیده سطح دو می تواند رئیس مرکز ناباروری نیز باشد.
- تبصره ۳: در صورت عدم حضور متخصص طب ایرانی، مرکز ناباروری موظف است نسبت به بکارگیری پزشک عمومی دوره دیده مورد تایید دفتر طب ایرانی و مکمل وزارت اقدام نماید.
- تبصره ۴: ترجیحاً کارشناسان روانشناسی و تغذیه (در مقطع دکتری/ کارشناسی ارشد/ کارشناسی)، کارشناس فناوری اطلاعات سلامت/ مدارک پزشکی جهت پذیرش بیماران (در مقطع کارشناسی ارشد/ کارشناسی/ کاردان) در مرکز بکارگیری شوند.
- ب- حضور تمامی کارکنان ذیل در مرکز سطح سه ناباروری جهت تاسیس، بهره برداری، تداوم فعالیت و تمدید پروانه الزامی است:
- ۱- فلوشیپ ناباروری
- ۲- فلوشیپ آندروولوژی/ متخصص اورولوژی
- ۳- دکترای بیولوژی تولید مثل/ جنین شناس
- ۴- متخصص بیهوشی
- ۵- دو نفر دکتری/ کارشناسی ارشد/ کارشناس آزمایشگاه فارغ التحصیل در یکی از رشته های علوم آزمایشگاهی یا علوم زیستی با طی دوره آموزشی مربوطه
- ۶- دو نفر کارشناس/ کاردان اتاق عمل آموزش دیده در یک مرکز ART
- ۷- دو نفر دکتری/ کارشناسی ارشد/ کارشناس مامایی/ پرستاری (با اولویت به کارگیری ماما در شرایط مساوی)
- ۸- کارشناس خبره که به موجب عقد قرارداد مطابق ضوابط قانونی در مرکز ناباروری نسبت به ارائه مشاوره اقدام می نماید.
- تبصره ۱: کلیه موارد مندرج در بند ب باید منطبق بر شرایط ذکر شده در آخرین آیین نامه ابلاغی وزارت (آیین نامه تاسیس و بهره برداری مرکز درمان ناباروری ART) باشد (پیوست شماره ۱).

تبصره ۲: متخصص زنان دارای برد تخصصی که تا تاریخ اولین فارغ التحصیلی دانشجویان فلوشیپ نازایی (۱۳۷۲) حداقل به مدت ۵ سال به عنوان متخصص زنان در یکی از مراکز درمان ناباروری مورد تایید وزارت بهداشت فعالیت نموده اند نیز می توانند در سطح دو یا سه فعالیت نمایند.

تبصره ۳: ترجیحاً کارشناسان روانشناسی و تغذیه (در مقطع دکتری) / کارشناسی ارشد / کارشناسی، کارشناس فناوری اطلاعات سلامت / مدارک پزشکی جهت پذیرش بیماران (در مقطع کارشناسی ارشد / کارشناسی / کاردانی) در مرکز بکارگیری شوند.

ماده ۴- خدمات مراکز

الف- مراکز سطح یک ارائه خدمات ناباروری مکلفند مطابق با راهنمای بالینی پیوست شماره ۲، خدمات ذیل را ارائه نمایند:

- ۱- آموزش و مشاوره
 - ۱-۱- آموزش و مشاوره دانش باروری، کاهش عوامل مستعدکننده ناباروری، اصلاح سبک زندگی و تغذیه ناسالم، عواقب افزایش سن ازدواج، عواقب تاخیر در فرزندآوری و افزایش فاصله بین موالید، عوارض اقلام و روش های جلوگیری از بارداری و تاثیر آنها بر باروری، عوارض سقط عمدی جنین و تاثیر آنها بر باروری، اهمیت مراقبت از بارداری به ویژه در سه ماهه اول و پیشگیری از سقط خود به خودی، آموزش سلامت و بهداشت زناشویی
 - ۱-۲- آموزش توصیه ها و آموزه های طب ایرانی و اصلاح سبک زندگی در پیشگیری از ناباروری
 - ۲- بیماریابی فعال، اخذ شرح حال، معاینه و ارزیابی اولیه
 - ۱-۲- ارزیابی اولیه شامل وضعیت باروری، عوامل مستعدکننده ناباروری، علل شایع ناباروری (نظیر اندومترئوز و سندرم تخمدان پلی کیستیک) می باشد.
 - ۳- درخواست آزمایشات و سونوگرافی رحم و تخمدان و سونوگرافی / ماموگرافی پستان بر اساس شرح حال و معاینه بالینی توسط پزشک / ماما
 - ۴- انجام پاپ اسمیر صرفاً توسط پزشک زن / ماما
 - ۵- بررسی و درمان اختلالات تیروئید و عفونت های تناسلی
 - ۶- ثبت اطلاعات با رعایت اصول محرمانگی
 - ۱-۶- ثبت اطلاعات با رعایت اصول محرمانگی در سامانه های سطح یک و پس از راه اندازی بخش ناباروری
 - سامانه ماده ۵۴ قانون، ثبت اطلاعات در سامانه ملی باروری سالم با رعایت اصول محرمانگی الزامی می باشد.
 - ۷- نشان دار کردن زوجین نابارور بر اساس ماده ۶ این دستورالعمل
 - ۸- ارجاع به مراکز سطح دو یا سه مطابق با راهنمای بالینی پیوست شماره ۲
- تبصره: معاینه فیزیکی خانم صرفاً توسط پزشک زن / ماما و معاینه فیزیکی مرد صرفاً توسط پزشک مرد قابل انجام است.

- ب- مراکز سطح دو ارائه خدمات ناباروری مکلفند مطابق با راهنمای بالینی پیوست شماره ۲، خدمات ذیل را ارائه نمایند:
- ۱- اخذ شرح حال، معاینه و ارزیابی زوج نابارور و تشخیص علت ناباروری
 - ۱-۱- ارزیابی شامل اخذ شرح حال و معاینه
 - ۱-۲- درخواست آزمایشات زوجین جهت بررسی علت ناباروری، درخواست ماموگرافی / سونوگرافی پستان در صورت لزوم
 - ۱-۳- انجام سونوگرافی ترانس واژینال تشخیصی رحم و تخمدان ها
 - ۱-۴- انجام تست آنالیز اسپرم در آزمایشگاه
 - ۱-۵- انجام تست پاپ اسمیر
 - ۲- درمان ناباروری
 - ۲-۱- شروع سیکل تحریک تخمک گذاری (COH) و پایش پاسخ تخمدان ها به داروها با انجام سونوگرافی ترانس واژینال رحم و تخمدان ها
 - ۲-۲- شروع سیکل IUI و تلقیح داخل رحمی صرفاً با اسپرم شوهر و توسط فلوشیپ ناباروری یا متخصص زنان دوره دیده سطح دو و پایش پاسخ تخمدان ها به داروها با انجام سونوگرافی ترانس واژینال رحم و تخمدان ها
 - ۲-۳- درمان طبی سندرم تخمدان پلی کیستیک
 - ۲-۴- درمان طبی ناباروری مردان، جراحی واریکوسل و اختلالات انسدادی مجرا
 - ۲-۵- انجام هیستروسکوپی تشخیصی و لاپاراسکوپی تشخیصی
 - ۳- خدمات مشاوره ای
 - ۳-۱- مشاوره شامل مشاوره باروری، اصلاح سبک زندگی، مشاوره طب ایرانی، روانشناسی و تغذیه
 - ۳-۲- درخواست مشاوره بر اساس بیماری زمینه ای بیمار نظیر غدد، قلب، روماتولوژی، روانپزشکی، عفونی و ... در صورت نیاز
 - ۳-۳- مشاوره توسط کارشناس خبره بر اساس راهنمای بالینی پیوست شماره ۲
 - ۴- ثبت اطلاعات با رعایت اصول محرمانگی
 - ۴-۱- ثبت اطلاعات با رعایت اصول محرمانگی در سامانه های سطح دو و سه نظیر HIS و سپاس و پس از راه اندازی بخش ناباروری سامانه ماده ۵۴ قانون، ثبت اطلاعات در سامانه ملی باروری سالم با رعایت اصول محرمانگی الزامی می باشد.
 - ۵- نشان دار کردن زوجین نابارور بر اساس ماده ۶ این دستورالعمل
 - ۶- ارجاع به مراکز ناباروری سطح سه مطابق با راهنمای بالینی (پیوست شماره ۲) توسط فلوشیپ ناباروری / متخصص زنان دوره دیده سطح دو / فلوشیپ آندروولوژی / اورولوژیست
- تبصره ۱: ارزیابی زن باید توسط فلوشیپ ناباروری / متخصص زنان دوره دیده سطح دو و ارزیابی مرد توسط فلوشیپ آندروولوژی / متخصص اورولوژی انجام گیرد و دسترسی به پرونده هر دو نفر از زوجین داشته باشند.

تبصره ۲: سونوگرافی ترانس واژینال رحم و تخمدان‌ها توسط فلوشیپ ناباروری زن / متخصص زنان دوره دیده سطح دو / متخصص رادیولوژی زن قابل انجام است.
تبصره ۳: انجام IUI صرفاً در مراکز ناباروری سطح دو در صورت وجود نیروی انسانی و تجهیزات لازم نظیر اتاق نمونه‌گیری و آزمایشگاه استاندارد مجاز است.
تبصره ۴: ارائه خدمت IUI در مطب‌ها ممنوع می‌باشد.
تبصره ۵: انجام روش‌های کمک باروری (ART) در مراکز ناباروری سطح دو ممنوع می‌باشد.

پ- مراکز سطح سه ارائه خدمات ناباروری مکلفند مطابق با راهنمای بالینی پیوست شماره ۲، خدمات ذیل را ارائه نمایند:

- ۱- اخذ شرح حال و معاینه و ارزیابی زوجین نابارور و تشخیص علت ناباروری
- ۱-۱- ارزیابی شامل اخذ شرح حال و معاینه
- ۱-۲- درخواست آزمایشات زوجین جهت بررسی علت ناباروری، درخواست ماموگرافی / سونوگرافی پستان در صورت لزوم
- ۱-۳- انجام سونوگرافی ترانس واژینال رحم و تخمدان‌ها
- ۱-۴- انجام تست پاپ اسمیر
- ۱-۵- تست آنالیز اسپرم در آزمایشگاه آندروولوژی
- ۲- درمان ناباروری
- ۲-۱- خدمات درمان ناباروری قابل ارائه توسط فلوشیپ ناباروری به شرح زیر می‌باشد:
- ۲-۱-۱- تحریک تخمک‌گذاری (COH) و پایش پاسخ تخمدان‌ها به داروها با انجام سونوگرافی ترانس واژینال رحم و تخمدانها
- ۲-۱-۲- شروع سیکل IUI و تلقیح داخل رحمی صرفاً با اسپرم شوهر و پایش پاسخ تخمدان‌ها به داروها با انجام سونوگرافی ترانس واژینال رحم و تخمدان‌ها
- ۲-۱-۳- شروع سیکل‌های کمک باروری (IVF/ICSI) و پایش پاسخ تخمدان‌ها به داروها با انجام سونوگرافی ترانس واژینال رحم و تخمدان‌ها
- ۲-۱-۴- انجام عمل تخمک برداری (پانکچر) با هدایت سونوگرافی ترانس واژینال
- ۲-۱-۵- شروع سیکل‌های انتقال جنین منجمد و پایش پاسخ تخمدان‌ها به داروها با انجام سونوگرافی ترانس واژینال رحم و تخمدان‌ها
- ۲-۱-۶- انتقال جنین به داخل رحم
- ۲-۱-۷- لاپاراسکوپي و هیستروسکوپي تشخیصی و درمانی
- ۲-۱-۸- مدیریت اندومتریوز (دارویی و جراحی)
- ۲-۱-۹- مدیریت سقط مکرر

- ۱-۱-۲- مشاوره و درمان بیماران نیازمند اهدای شخص ثالث
- ۱-۱-۲- حفظ باروری در بیماران مجرد یا متاهل دارای شرایط: کاندید شیمی درمانی یا رادیوتراپی یا افراد مبتلا به اندومتروز کاندید جراحی و یا زنان سالم بالای ۳۷ سال یا دارای سابقه فامیلیال نارسایی زودرس تخمدان
- ۱-۱-۲- درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم
- ۱-۱-۲- انجام جراحی های مورد نیاز قبل از اقدام به بارداری نظیر میومکتومی و ...
- ۲-۲- درمان هایی که توسط فلوشیپ آندروولوژی / متخصص اورولوژی انجام می شود:
- ۲-۲-۱- درمان طبی ناباروری مردان، جراحی واریکوسل و اختلالات انسدادی مجرا
- ۲-۲-۲- انجام روش های استحصال اسپرم از بیضه و مجاری تناسلی مردان (TESE و PESA)
- ۲-۲-۳- اعمال جراحی میکروسکوپی سیستم تولید مثل مردان (Micro TESE)
- ۲-۲-۴- جراحی های اصلاحی سیستم تناسلی مردان مانند اصلاح کورد، هیپوسپادیازیس، هیدروسل، بیضه نزول نیافته و ...
- ۲-۲-۵- درمان مشکلات انزالی (عدم انزال، انزال برگشتی) شامل الکترواچاکولاسیون و استفاده از ویراتور
- ۲-۲-۶- TUR مجرای اچاکولاتوری
- ۲-۲-۷- درمان های دارویی و جراحی ناتوانی جنسی که موثر بر باروری باشد مانند گذاشتن پروتز
- ۳- خدمات مشاوره ای
- ۳-۱- مشاوره شامل مشاوره باروری، اصلاح سبک زندگی، مشاوره طب ایرانی، روانشناسی و تغذیه
- ۳-۲- درخواست مشاوره بر اساس بیماری زمینه ای بیمار نظیر داخلی، غدد، قلب، ژنتیک، روماتولوژی، روانپزشکی، عفونی، سلامت جنسی، اخلاق پزشکی، پزشکی قانونی، پریناتولوژی و ... در صورت نیاز
- ۳-۳- مشاوره توسط کارشناس خبره بر اساس راهنمای بالینی پیوست شماره ۲
- ۴- ثبت اطلاعات با رعایت اصول محرمانگی
- ۴-۱- ثبت اطلاعات با رعایت اصول محرمانگی در سامانه های سطح دو و سه نظیر HIS و سپاس و پس از راه اندازی بخش ناباروری سامانه ماده ۵۴ قانون، ثبت اطلاعات با رعایت اصول محرمانگی در سامانه ملی باروری سالم الزامی می باشد.
- ۵- نشان دار کردن زوجین نابارور بر اساس ماده ۶ این دستورالعمل
- تبصره ۱:** ارزیابی زن باید توسط فلوشیپ ناباروری زن و ارزیابی مرد توسط فلوشیپ آندروولوژی یا متخصص اورولوژی انجام گیرد و دسترسی به پرونده هر دو نفر از زوجین داشته باشند.
- تبصره ۲:** سونوگرافی ترانس واژینال در مراکز ناباروری سطح سه توسط فلوشیپ ناباروری زن/ متخصص زنان دوره دیده/ متخصص رادیولوژی زن قابل انجام است.

تبصره ۳: به منظور جلوگیری از کاهش انتخابی جنین، انتقال بیش از سه جنین به صورت همزمان به رحم ممنوع می‌باشد. در موارد نیاز به کاهش انتخابی جنین رعایت موارد و مراتب مندرج در دستورالعمل اجرایی ماده ۵۶ قانون به شماره ۱۶۸۸۶ مورخ ۱۴۰۲/۲/۶ الزامی است.

تبصره ۴: مرکز موظف است برنامه حضور متخصصین را مشخص و اعلام نماید.

تبصره ۵: در صورت انجام آزمایش یا مشاوره بیمار نظیر مشاوره غدد، عفونی و ... در سطح دوم از تکرار غیرضروری آن در سطح سوم اجتناب شود.

تبصره ۶: مراجعه کنندگان به مراکز درمان ناباروری سطح سوم در سطح دو توسط متخصص طب ایرانی ویزیت و مشاوره می‌شوند. چنانچه در مراکز درمان ناباروری سطح دوم، مشاوره طب ایرانی را دریافت نکرده باشند ویزیت و مشاوره توسط متخصص طب ایرانی مستقر در بیمارستان/ مراکز/ مطب‌های مورد تایید دفتر طب ایرانی و مکمل وزارت ضرورت دارد و نتیجه مشاوره در پرونده/ سامانه‌های مرتبط ثبت گردد.

تبصره ۷: انجام مشاوره توسط کارشناس خبره در موارد اهدای شخص ثالث الزامی است.

ماده ۵- ضوابط اجرایی

۵-۱- استاندارد ارائه خدمات درمان ناباروری در سطح دو و سه مشتمل بر پونکسیون فولیکول، IUI و IVF بر اساس ابلاغیه‌های قبلی (پیوست شماره ۳) می‌باشد.

تبصره ۱: آیین نامه اهدای شخص ثالث، شناسنامه و استاندارد خدمت درمان بیماران اندومتریوز، اندیکاسیون‌های ارائه خدمت اندازه‌گیری AMH و DFI و شناسنامه و استاندارد خدمت کاهش انتخابی جنین، حداکثر شش ماه پس از ابلاغ این دستورالعمل از سوی وزارت ابلاغ خواهد شد.

تبصره ۲: مراکز ناباروری سطح سه ارائه دهنده خدمت اهدای شخص ثالث مکلف اند مطابق با مصوبه هیئت وزیران به شماره ۵۴۰۱۶/ت ۳۱۱۹۷ ه مورخ ۱۳۸۳/۱۲/۲۴ اقدام نموده و ملزم به تکمیل دقیق اطلاعات در فرم کاغذی ثبت هویت اهداء جنین، ICSI / IVF / IUI (پیوست شماره ۴) مهیور به امضای مسئول فنی بخش جنین شناسی و مسئول فنی مرکز می‌باشند. شایان ذکر است آیین نامه اصلاحی ارائه این خدمت و نحوه ثبت اهدای شخص ثالث در سامانه‌های مرتبط حداکثر شش ماه پس از ابلاغ این دستورالعمل از سوی وزارت ابلاغ خواهد شد.

۵-۲- رعایت استاندارد اتاق نمونه‌گیری مایع منی به شرح ذیل در مراکز ناباروری سطح دو و سه الزامی است:

۵-۲-۱- مساحت ۱۲ مترمربع داشته باشد

۵-۲-۲- دارای سرویس بهداشتی با دوش، تهویه و تخت باشد

۵-۲-۳- مجاور آزمایشگاه آماده‌سازی اسپرم (آندرولوژی) باشد.

۵-۲-۴- دارای محیطی آرام و بی‌سر و صدا که بیمار احساس امنیت و آرامش داشته باشد.

تبصره ۱: حضور همسر فرد در اتاق نمونه‌گیری برای نمونه‌گیری مایع منی الزامی است.

تبصره ۲: احراز هویت زوجین و بررسی رابطه زوجیت (اعم از دائمی یا موقت) توسط کارشناس مدارک پزشکی و کارشناس خبره الزامی است.

۳-۵- رعایت استاندارد آزمایشگاه جهت آنالیز اسپرم و آماده سازی اسپرم در مراکز ناباروری سطح دو و سه الزامی است:

۱-۳-۵- حداقل مساحت ۲۰ مترمربع داشته باشد.

۲-۳-۵- با دمای ۲۳-۲۵ درجه سانتی گراد باشد.

۳-۳-۵- مجاور اتاق انجام IUI باشد.

۴-۳-۵- مجاور آزمایشگاه هایی که در آنجا از مواد شیمیایی استفاده می شود، نباشد.

۴-۵- به استناد مصوبه هیات وزیران درخصوص ابلاغ تعرفه های خدمات درمانی تشخیصی به شماره ۱۲۴۸۸/ت/۱۰۳۵-۶۱ مورخ ۱۴۰۲/۱/۲۹ و با هدف جلوگیری از سرگردانی بیمار در مسیر دریافت خدمات درمانی، کلیه مراکز ارائه دهنده خدمات درمان ناباروری سطح دوم و سوم دانشگاهی، مکلف به "تهیه و تدارک دارو و لوازم و ملزومات مصرفی پزشکی مورد نیاز بیمار" می باشند و حق ارجاع بیماران به خارج از مراکز جهت تهیه اقلام و خدمات فوق را ندارند.

۵-۵- این دستورالعمل منضم به راهنمای بالینی پیشگیری، تشخیص بهنگام و درمان ناباروری (پیوست شماره ۲) بوده و مراکز ملزم به رعایت کلیه شرایط مندرج در متن و پیوست این دستورالعمل می باشند.

۶-۵- در مورد اعمال جراحی رعایت دستورالعمل های مراکز جراحی محدود و سرپایی و سایر دستورالعمل های مرتبط لازم الاجرا است.

۷-۵- دستورالعمل اجرایی اهدای شخص ثالث و تعیین جنسیت جنین و روش های علمی حفظ آنها در مراکز ناباروری، بر اساس بند یک تصویب نامه ستاد ملی جمعیت ابلاغی شماره ۸۷۳۷۸ مورخ ۱۴۰۲/۵/۲۱، حداکثر ظرف مدت شش ماه پس از ابلاغ این دستورالعمل از سوی وزارت ابلاغ خواهد شد.

ماده ۶- ثبت اطلاعات و نشان دار کردن

۱-۶- ثبت کلیه اطلاعات ناباروری در مراکز سطح یک و دو و سه ناباروری در سامانه های موجود مورد تایید وزارت و سامانه ملی باروری سالم (ماده ۵۴ قانون) با رعایت اصول محرمانگی الزامی است.

۲-۶- مرجع نشان دار کردن بیماران در سطح یک به عهده معاونت بهداشت وزارت و در سطح دو و سه به عهده معاونت درمان وزارت می باشد.

تبصره: تا زمان راه اندازی بخش ناباروری سامانه های الکترونیک، ثبت اطلاعات دقیق در فرم کاغذی ثبت هویت جنین (جنین متعلق به زوجین نابارور/ جنین اهدایی)، ICSI / IVF/ IUI (پیوست شماره ۴) ممهور به امضای مسئول فنی بخش جنین شناسی و مسئول فنی مرکز الزامی است.

۳-۶- مسئولیت بررسی اطلاعات و تطابق نمونه سلول جنسی مادر و پدر و جنین آماده انتقال به رحم به عهده مسئول فنی بخش جنین شناسی و مسئول فنی مرکز می باشد. در صورت هرگونه مغایرت، مسئولین فنی مذکور به عنوان متخلف به مراجع قضایی و قانونی معرفی خواهند شد.
تبصره: تبعات ناشی از تخلف مسئولین فنی مذکور در خصوص مغایرت سلول جنسی مادر و پدر و جنین آماده انتقال به رحم، پس از سلب مسئولیت نیز بر عهده شخص مذکور می باشد.

۴-۶- شورای عالی و سازمان های بیمه گر پایه مکلف اند کلیه خدمات مندرج در راهنمای بالینی پیشگیری، تشخیص بهنگام و درمان ناباروری (پیوست شماره ۲) را در بسته خرید راهبردی خدمات ناباروری قرار دهند و در راستای اجرای ماده ۴۳ قانون برای برخورداری همه زوج های نابارور از برنامه ها و اقدامات معاینه، بیماریابی، تشخیص و درمان ناباروری تحت پوشش کامل بیمه های پایه بدون محدودیت زمان و دفعات مورد نیاز به تشخیص معالج اقدام نمایند.

۵-۶- شورای عالی و سازمان های بیمه گر پایه مکلف اند پس از تایید معاونت بهداشت و درمان وزارت در راستای اجرای ماده (۱) مصوبه هیئت محترم وزیران به شماره ۵۹۹۷۸/ت/۹۱۳۵۲ ه مورخ ۱۴۰۱/۵/۳۰ در جهت نشان دار نمودن زوجین نابارور در مراکز سطح یک و دو و سه اقدام نمایند.

۶-۶- افراد صاحب صلاحیت نشان دار کردن ناباروری عبارتند از:

- ۱-۶-۶- در سطح یک: صرفاً پزشک عمومی شاغل در مراکز بهداشتی درمانی دولتی
 - ۲-۶-۶- در سطح دو: صرفاً فلوشیپ ناباروری یا متخصص زنان دوره دیده سطح دو/ فلوشیپ آندروولوژی یا متخصص اورولوژی شاغل در مراکز ناباروری سطح دو دولتی
 - ۳-۶-۶- در سطح سه: صرفاً فلوشیپ ناباروری/ متخصص زنان دوره دیده/ فلوشیپ آندروولوژی/ متخصص اورولوژی شاغل در مراکز ناباروری سطح سه دولتی یا جهاد دانشگاهی پس از ارجاع از سطح یک یا دو
- تبصره ۱:** تا زمان فراهم شدن زیرساخت های لازم (راه اندازی کامل مراکز سطح ۲ و سامانه های الکترونیک مرتبط) موقتاً به مدت ۶ ماه امکان نشان دار کردن مستقیم زوجین نابارور بدون ارجاع از سطح یک یا دو، در مراکز ناباروری سطح سه امکان پذیر می باشد.

تبصره ۲: افراد صاحب صلاحیت امکان نشان دار کردن بیمه ناباروری برای هر دو بیمار (زن و شوهر) را دارند.

تبصره ۳: نشان دار کردن ناباروری صرفاً در مراکز دولتی امکان پذیر می باشد.

تبصره ۴: پس از نشان دار شدن در بخش دولتی بیمار می تواند به مراکز/ مطب های خصوصی برای دریافت خدمات مراجعه نماید.

تبصره ۵: در صورت مراجعه بیمار خارج از فرایند نظام ارجاع و نشان دار شدن، مشمول بیمه ناباروری با پوشش ۹۰ درصدی نخواهند شد.

تبصره ۶: زمان مراجعه بیمار پس از نشان دار شدن از سطح دو به سه حداقل دو هفته می باشد و قبل از این زمان امکان نشان دار شدن در سطح سه وجود نخواهد داشت.

۶-۷- نشان دار کردن در هر سطح لزوماً برای ارائه خدمات ناباروری همان سطح که در راهنمای بالینی (پیوست شماره ۲) درج شده می باشد و خدمات سطح بالاتر را مشمول نمی شود.

۶-۸- مراکز مجاز ارائه دهنده خدمات ناباروری به تفکیک سطح ارائه خدمات، سالیانه توسط معاونت بهداشت وزارت برای سطح یک و معاونت درمان وزارت برای سطح دو و سه تعیین و توسط شورای عالی به سازمان های بیمه گر پایه و تکمیلی اعلام می گردند. بدیهی است در صورتی که در طی سال، مرکزی اضافه شود به صورت موردی به شورای عالی اعلام خواهد شد.

۶-۹- همه مراکز سطح دو و سه ناباروری مطابق با ماده (۲) مصوبه هیئت محترم وزیران به شماره ۹۱۳۵۲/ت/۵۹۹۷۸ ه مورخ ۱۴۰۱/۵/۳۰ موظف به عقد قرارداد با سازمان های بیمه گر پایه می باشند. تمدید پروانه این مراکز توسط معاونت درمان منوط به عقد قرارداد با سازمان های بیمه گر پایه می باشد.

۶-۱۰- مرکز آمار و فناوری اطلاعات (مافا) وزارت و شورای عالی و سازمان های بیمه گر پایه مکلفاند زیرساخت لازم جهت نشان دار شدن زوجین نابارور با رعایت محرمانگی اطلاعات در سامانه نسخه الکترونیک را فراهم نمایند.

ماده ۷- پایش و نظارت

۷-۱- نظارت بر حسن اجرای این دستورالعمل در سطح وزارت، معاونت درمان و بهداشت وزیر و در سطح دانشگاه به عهده معاونت درمان و بهداشت دانشگاه می باشد.

۷-۲- پایش ارائه خدمات ناباروری بر مبنای این دستورالعمل و راهنمای بالینی (پیوست شماره ۲) در سطح یک نظام سلامت به عهده معاونت بهداشت دانشگاه و در سطح دو و سه نظام سلامت به عهده معاونت درمان دانشگاه می باشد.

۷-۳- انجام نظارت و پایش در زمینه موارد زیر الزامی است:

- ۷-۳-۱- بررسی، نظارت، پایش و ارزیابی فرایند ارائه خدمات مبتنی بر این دستورالعمل و راهنمای بالینی پیوست شماره ۲ و ثبت اطلاعات در سامانه های مرتبط
- ۷-۳-۲- کیفیت و کمیت خدمات و رعایت استانداردهای ابلاغی در مراکز تابعه
- ۷-۳-۳- رضایت مندی گیرندگان و ارائه دهندگان خدمات
- ۷-۳-۴- تکریم زوجین نابارور
- ۷-۳-۵- هزینه های دریافتی از بیماران
- ۷-۳-۶- آموزش و توانمند سازی آرایه دهندگان خدمات
- ۷-۳-۷- عملکرد ارائه دهندگان خدمات و نحوه اجرای فرایندها نظیر رعایت نظام ارجاع، هدایت بیمار، آرایه خدمات، آرایه پسخوراند
- ۷-۳-۸- داده های ثبت شده و آرایه بازخورد عملکرد به مسئولین مراکز و خود ارائه دهندگان خدمت
- ۷-۳-۹- بررسی شکایات ارائه دهندگان و گیرندگان خدمت
- ۴-۷- تمامی مراکز درمان ناباروری سطح دو و سه ضرورت دارد حداقل به صورت شش ماهه توسط معاونت درمان دانشگاه پایش شوند.
- ۵-۷- ریاست دانشگاه مکلف است هر شش ماه گزارش تحلیلی از نتایج پایش و ثبت اطلاعات خدمات ناباروری و شاخص های مربوطه را به معاونت درمان و معاونت بهداشت وزارت منعکس نماید.

ماده ۸- جرائم و مجازات

- ۱-۸- عدم رعایت مفاد این دستورالعمل و ضوابط و مقررات موجود اعم از تخلفات انتظامی و اداری واجد عمل مجرمانه بوده و منجر به اعمال مجازات های پیش بینی شده در ماده ۷۱ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت خواهد شد.
- ۲-۸- عدم ثبت دقیق اطلاعات بر اساس مفاد این دستورالعمل و راهنمای بالینی (پیوست شماره ۲) در سامانه ملی باروری سالم منجر به اعمال مجازات مندرج در ماده ۵۴ قانون می شود.

این دستورالعمل مشتمل بر یک مقدمه، ۸ ماده و ۳۲ تبصره تدوین و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا بوده و کلیه موارد مغایر در آیین نامه ها و دستورالعمل های دیگر لغو و در صورت اختلاف، این دستورالعمل ملاک عمل خواهد بود.

دکتر بهرام عین اللهی
وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی