

Juhend uuringute tegemiseks embrüo annetamisel

In vitro loodud ja külmutatuna säilitatav embrüo ei ole naise ja mehe omand, kelle muna- ja seemnerakust see on tekkinud. Mehe ja naise õigused piirduvad nõusolekuga embrüo teatavaliigiliseks kasutamiseks, sh ülekandmiseks teisele naisele vastavalt KVEKS § 23 lõige 2 (Sootak, J., Luts, M., 1998. Tekste meditsiiniõigusest 2. Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus. Kommenteeritud väljaanne. Tartu: Stilett).

Käesolevas juhendis on doonorembryo all mõeldud embrüot, mis on loodud sugurakkudest, mis on saadud partnerannetuse teel või autoloogse annetuse ja sellega kaasneva mitte-partnerannetuse sugurakkude kasutamise teel ning mille puhul on antud nõusolek ülekandmiseks naisele, kellele embrüo algselt mõeldud ei olnud.

Käesolev juhend on mõeldud selleks olukorraks, kus doonorembryo jaoks sugurakke annetanud isikut/isikuid on enne nõusoleku andmist uuritud lähtudes partnerannetuse nõuetest. Partnerannetuse puhul annavad embrüo annetamise nõusoleku mõlemad partnerid.

Annetamisel tuleb lähtuda Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse alusel kehtestatud nõuetest. Käesoleva juhendi eesmärgiks on selgitada uuringute teostamise korda doonorembryo annetamisel.

Vastavalt Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse § 23, võib doonorembryot anonüümselt teisele isikule annetada. Annetajatele rakenduvad samad doonori valiku nõuded nagu teistele sugurakudoonoritele, erisusega, et sugurakkude hankimise ajal võidi uuringud teha lähtudes partnerannetusele kehtivatest nõuetest. Juhendis käsitletakse olukorda, kus sugurakkude annetamise ajal lähtuti partnerannetusele kehtivatest nõuetest.

Üldise kvaliteedi tagamise põhimõtte kohaselt ning selleks, et vähendada võimalikke riske retsipientide jaoks, vabastatakse rakud ja koed alles pärast seda, kui kõik kvaliteedi kontrollimiseks vajalikud analüüsid on tehtud ja rakkude-kudede käitlemise pädeva isiku või tema poolt volitatud isiku poolt kinnitatud (*Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*. EDQM, 2017). Seetõttu peab doonorembryo, mida soovitakse anonüümselt teisele inimesele annetada, enne vabastamist vähemalt 180 päeva karantiinis olema ning karantiini järgselt tuleb annetaja(te)le teha uuringud järgmiste nakkustekitajate markerite tuvastamiseks:

1. HIV-1 ja HIV-2 tuvastamiseks HIV-1, 2 antikehad;
2. B-hepatiidi tuvastamiseks HBs antigeen ja HBc antikehad;
3. C-hepatiidi tuvastamiseks HCV antikehad;
4. aktiivse süüfilise tuvastamiseks *Treponema pallidum*'i antikehad;
5. HTLV I/II tuvastamiseks antikehade uuring doonoritele, kes ise või kelle seksuaalpartnerid elavad või pärinevad suure levimusega piirkonnast või kui doonori vanemad pärinevad nimetatud piirkondadest;
6. uuringud *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*'e ja *Chlamydia trachomatis*'e esinemise tuvastamiseks suguteedes;

7. perifeerse vere kromosomaalne uuring ning molekulaargeneetiline testimine tsüstilise fibroosi suhtes;
8. embrüo loomiseks munaraku andnud naisele uuringud fragiilse X-i sündroomi suhtes.

Ükskõik millise loetletud uuringu positiivne tulemus või patoloogiline karüotüüp välistab doonorembryo annetamise võimaluse.

Sõltuvalt riskianalüüsist võib käitleja teha täiendavaid laboratoorseid uuringuid üle kanduda võivate nakkustekitajate ja geneetiliste haiguste suhtes.

Embrüote karantiin ja järgnev uuringute kordamine pole vajalik, kui doonorembryo on loodud sugurakkudest, mis on vabastatud Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse alusel mitte-partner annetusele kehtestatud nõuete kohaselt.

Doonorembryo anonüümsel annetamisel tuleb retsiptandile selgitada, et embrüo loomisel kasutatud sugurakud pärinevad inimes(t)elt, keda sugurakkude hankimise ajal ei uuritud anonüümsetele doonoritele kehtestatud nõuete kohaselt. Retsipient peab andma kirjaliku nõusoleku sellise embrüo ülekandmiseks.

Isikul, kes soovib oma doonorembryot anonüümselt teisele inimesele annetada, puudub õigus saada kompensatsiooni, kuna sugurakkude hankimise algseks eesmärgiks ei olnud nende loovutamine teistele inimestele.