

Гемопоздiк дiң жасушалары донорын, оның iшiнде халықаралық тiркелiмдерден iздеу мен жандандыру және гемопоздiк дiң жасушаларын реципиентке дейiн тасымалдау қағидаларын бекiту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 9 қазандағы № ҚР ДСМ-119/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 12 қазанда № 21408 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 215-бабының 2-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Гемопоздiк дiң жасушалары донорын, оның iшiнде халықаралық тiркелiмдерден iздеу мен жандандыру және гемопоздiк дiң жасушаларын реципиентке дейiн тасымалдау қағидалары бекiтiлсiн.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 9 қазаны
№ ҚР ДСМ-119/2020
Бұйрыққа қосымша

Гемопоздiк дiң жасушалары донорларын, оның iшiнде халықаралық тiркелiмдерден iздеу мен жандандыру және гемопоздiк дiң жасушаларын реципиентке дейiн тасымалдау қағидалары

1 - тарау. Жалпы ережелер

1. Гемопоздiк дiң жасушалары донорларын, оның iшiнде халықаралық тiркелiмдерден iздеу мен жандандыру және гемопоздiк дiң жасушаларын реципиентке дейiн тасымалдау қағидалары "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесi туралы" Қазақстан Республикасы Кодексiнiң 215 - бабының 2 - тармағына сәйкес әзiрлендi және гемопоздiк дiң жасушалары (бұдан әрi - ГДЖ) донорын, оның iшiнде халықаралық тiркелiмдерден iздеу мен жандандыру және гемопоздiк дiң жасушаларын реципиентке дейiн тасымалдау тәртiбiн айқындайды.

2. Осы қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) жандандыру - ГДЖ донорының донациялауға, сондай-ақ тiндiк типтеудi растайтын бақылау жүргiзуге қайта келiсiмiн алу рәсiмi;

2) кондициялау – бұл реципиенттi гемопоздiк дiң жасушаларын транспланттауға дайындау үшiн жоғары дозалы химиотерапия немесе сәулелiк терапия әдiсi;

3) өтiнiш берушi (тапсырыс берушi) – "Трансплантология" бойынша медициналық қызметке лицензиясы бар, үйлесiмдi донорды iздеудi жүзеге асыратын, сондай-ақ транспланттауды жүргiзу мақсатында ГДЖ донорын жандандыруға сұраныс жiберетiн медициналық ұйым;

4) Тiркелiмнiң ақпараттық дерекқоры - ГДЖ әлеуеттi донорының фенотиптерi туралы мәлiметтер;

5) фенотип – генотип (нақты организмдегi ген жиынтығы) негiзiнде қалыптасатын сыртқы факторлармен жанамаланған индивидтке тән сипаттамалардың жиынтығы.

3. Қазақстан Республикасының сүйек кемiгi донорларының фенотиптерi туралы мәлiметтер "Сүйек кемiгi донорларын iздеу" (Bone Marrow Donors Search) ақпараттық платформасында орналастырылады.

4. Қазақстан Республикасының азаматтары үшiн ГДЖ донорын сүйек кемiгi донорларының Тiркелiмiнен (бұдан әрi - Тiркелiм) және (немесе) Сүйек кемiгi донорларының дүниежүзiлiк қауымдастығынан (World Marrow Donors Assosiation) (бұдан әрi - қауымдастық) iздеу мен жандандыру тегiн медициналық көмектiң кепiлдiк берiлген көлемi шеңберiнде жүзеге асырылады.

5. ГДЖ донорлары туралы мәлiметтерi бар құжаттарды немесе өзге де ақпарат тасымалдағыштарды жоғалтуға, сол сияқты қызметтiк жұмысына байланысты көрсетiлген ақпаратты пайдалануға рұқсаты бар адамдардың оларды заңсыз өзгертуiне жол берiлмейдi.

2 - тарау. Тiркелiмнен, оның iшiнде халықаралық тiркелiмдерден ГДЖ донорларын iздеу мен жандандыру және ГДЖ – нi реципиентке дейiн тасымалдау тәртiбi

6. Тіркелімнен және қауымдастықтың ақпараттық дерекқорында ГДЖ үйлесімді донорын іздеу тіндік үйлесімділік қағидаты бойынша жүргізіледі.
7. Іздеуге өтінімді Тіркелімнің және (немесе) қауымдастықтың ақпараттық базасына рұқсаты бар тапсырыс беруші қалыптастырады.
8. ГДЖ доноры туралы ақпаратты іздеу нәтижесі оң болған жағдайда Тіркелімде транспланттауды жүргізу мақсатында донорды іздеу мен жандандыруға өтінім беріледі.
9. Тіркелімнен донорды іздеу мен жандандыру жұмысы өтінім берген күнінен бастап екі ай дейінгі мерзімде жүзеге асырылады.
Жұмыс аяқталғаннан кейін тапсырыс беруші оның нәтижелері туралы хабардар етіледі.
- ГДЖ донорының тұрғылықты жері немесе оның байланыс мәліметтері туралы қосымша ақпаратты алу қажет болған жағдайда іздеу мерзімі ұзартылады, бұл туралы тапсырыс беруші хабардар етіледі.
10. Қауымдастықтың ақпараттық дерекқорынан іздеу Тіркелімнен ГДЖ үйлесімді донорын іздеудің теріс нәтиже кезінде орындалады.
11. Қазақстан Республикасының азаматы-реципиентке транспланттауды жүргізу мақсатында қауымдастықтан ГДЖ донорды іздеу өтінімін беруді тапсырыс беруші дербес жүзеге асырады.
12. Қауымдастықтың қызметтері тапсырыс беруші ұсынған шот - фактураларға сәйкес төленеді.
13. Донорды жандандыру гемопозддік дің жасушаларын донациялауға келісімді ауызша растау және реципиент фенотипімен үйлесімділігін растау мақсатында фенотипті (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQB1) бес локус бойынша аллельдік деңгейге (әріптік белгілеуден кейінгі 4 сан) дейін қайталама (қорытынды) зерттеу арқылы жүргізіледі.
14. Донорды медициналық зерттеп - қарауды Денсаулық сақтауды дамыту республикалық орталығы бекіткен сүйек кемігі донорларын туыс емес аллогендік транспланттау үшін зерттеп - қараудың клиникалық хаттамасына сәйкес жүзеге асырады.
15. Реципиенті кондициялау, ГДЖ донациялау және транспланттау мерзімін тапсырыс беруші белгілейді.
16. ГДЖ донорының донациялау үшін келуін жандандыру, сондай-ақ ұйымдастыру Тіркеліммен жүзеге асырылады.
17. ГДЖ нативтік және криоконсервіленген өнім ретінде тасымалданады.
18. Нативтік ГДЖ сақтау температурасы мен тасымалдау уақытын тапсырыс беруші белгілейді.
19. Криоконсервіленген ГДЖ тасымалдау кезінде белгіленген температураны қамтамасыз ететін көлік жүйесі пайдаланылады.

20. ГДЖ тасымалдау кезінде өнімді төңкеруге, айналдыруға, сәулелеуге жол бермейтін қауіпсіздік теникалары сақталады.

21. Реципиентке дейін ГДЖ – ны тасымалдауды ұйымдастыруды тапсырыс беруші жүзеге асырады.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК