

Гемопоздiк дiң жасушаларын транспланттауды қамтамасыз ету мақсатында гемопоздiк дiң жасушалары (сүйек кемiгi) донорларының тiркелiмiн қалыптастыру және жүргiзу қағидаларын бекiту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 9 қазандағы № ҚР ДСМ-120/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 12 қазанда № 21409 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 215-бабының 1-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Гемопоздiк дiң жасушаларын транспланттауды қамтамасыз ету мақсатында гемопоздiк дiң жасушалары (сүйек кемiгi) донорларының тiркелiмiн қалыптастыру және жүргiзу қағидалары бекiтiлсiн.

2. Мыналардың күші жойылды деп танылсын:

1) "Тiннiң (тiннiң бөлiгiнiң) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлiгiнiң) реципиенттерiнiң, сондай-ақ тiннiң (тiннiң бөлiгiнiң) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлiгiнiң), гемопоздiк дiң жасушалары донорларының тiркелiмдерiн қалыптастыру және жүргiзу қағидаларын бекiту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтiк даму министрiнiң 2015 жылғы 29 мамырдағы № 422 (Нормативтiк құқықтық актiлердiң мемлекеттiк тiркелiмiнiң тiзiлiмiнде 2015 жылғы 30 маусымда № 11477 болып тiркелген, "Әдiлет" ақпараттық-құқықтық жүйесiнде 2015 жылғы 8 шiлдеде жарияланған) бұйрығы;

2) "Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтiк даму министрлігiнiң кейбiр бұйрықтарына өзгерiстер мен толықтырулар енгiзу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрiнiң 2019 жылғы 4 мамырдағы ҚР ДСМ-62 бұйрығымен (2019 жылғы 8 мамырда № 18637 болып тiркелген, Қазақстан Республикасының Нормативтiк құқықтық актiлерiнiң эталондық бақылау банкiде 2019 жылғы 23 мамырда жарияланған) бекiтiлген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігiнiң кейбiр бұйрықтарына өзгерiстер мен толықтырулар енгiзiлетiн тiзбесiнiң 6-тармағы.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігiнiң Медициналық көмектi ұйымдастыру департаментi заңнамада белгiленген тәртiппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әдiлет министрлігiнде мемлекеттiк тiркеудi;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейiн Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігiнiң 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-120/2020 Бұйрыққа
қосымша

Гемопоздтік дiң жасушаларын транспланттауды қамтамасыз ету мақсатында гемопоздтік дiң жасушалары (сүйек кемiгi) донорларының тiркелiмiн қалыптастыру және жүргiзу қағидаларын бекiту туралы

1 - тарау. Жалпы ережелер

1. Осы гемопоздтік дiң жасушаларын транспланттауды қамтамасыз ету мақсатында гемопоздтік дiң жасушалары (сүйек кемiгi) донорларының тiркелiмiн қалыптастыру және жүргiзу қағидалары (бұдан әрi – қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесi туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шiлдедегi Кодексi (бұдан әрi – Кодекс) 215-бабының 1-тармағына сәйкес әзiрлендi және гемопоздтік дiң жасушаларын (бұдан әрi - ГДЖ) транспланттауды қамтамасыз ету мақсатында ГДЖ донорларының тiркелiмiн қалыптастыру және жүргiзу тәртiбiн айқындайды.

2. Осы қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) ГДЖ (сүйек кемiгi) донорларының тiркелiмi (бұдан әрi – Тiркелiм) – ГДЖ-ның (сүйек кемiгi) өтеусiз донорлығына келiсiм берген және HLA-жүйесi бойынша типтелген адамдардың тiзбесi;

2) кондициялау - реципиенттi гемопоздтік дiң жасушаларын транспланттауға дайындау үшiн жоғары дозалы химиотерапия немесе сәулелiк терапия қолданылатын 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) Тіндік типтеу нәтижелері – аллельдік деңгейге дейінгі (әріптік белгілеуден кейінгі 4 сан) бес локус (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQB1) бойынша фенотипі;

5) Тіркелімнің электрондық дерекқорын өзектендіру – бұл бар ақпаратты растау және олар өзгерген жағдайда ГДЖ доноры туралы өзекті деректерді алу.

3. Тіркелімнің медициналық ақпаратының иесі осы қағидаларға сәйкес денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган болып табылады.

4. Мыналар Тіркелімнің медициналық ақпаратты пайдаланушылар болып табылады :

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган;

2) өтініш беруші (тапсырыс беруші).

2 - тарау. Тіркелімде ГДЖ донорларын қалыптастыру тәртібі

5. Тіркелімді қалыптастыруды және жүргізуді донорлық, қанды, оның компоненттері мен препараттарын дайындау, донорлық саласындағы қызметті және ғылыми қызметті жүзеге асыратын республикалық мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымы (бұдан әрі – қан қызметі ұйымдары) жүзеге асырады.

6. Тіркелімді қалыптастыру үшін өңірлердің қан қызметі ұйымдары қатысады.

7. Тіркелімге адамдар осы қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ГДЖ донорлығына жазбаша өтініштің – ақпараттандырылған келісімнің (бұдан әрі – өтініш) және осы қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіндік типтеу нәтижелері туралы ақпаратты Тіркелімнің дерекқорына енгізуге ерікті ақпараттандырылған келісімнің (бұдан әрі-келісім) негізінде есепке алынады.

8. Қан қызметі ұйымдары Тіркелімге өтініш пен келісімнің түпнұсқаларын, сондай-ақ ГДЖ донорының жеке басын куәландыратын құжаттың көшірмесін жібереді.

9. Өтініш пен келісімді сақтау қағаз және электрондық тасығыштарда жүзеге асырылады.

3 - тарау. ГДЖ донорларының Тіркелімін жүргізу тәртібі

10. Тіркелім осы қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жүргізіледі.

11. ГДЖ донорларының тіндік типтеуін зерттеу осы қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттеуге жолдаманың негізінде иммунологиялық типтеу зертханасы жүзеге асырады.

12. ГДЖ донорының деректері донордың жеке кодымен кодталады.

13. ГДЖ донорын тіндік типтеу нәтижелері Тіркелімнің медициналық деректерінің электрондық базасында донордың жеке кодымен орналастырылады.

14. Тіркелімнің медициналық деректерінің электрондық базасын өзектендіру тұрақты негізде жүзеге асырылады.

15. Тіркелімнен шығару мынадай жағдайларда жүзеге асырылады:

1) ГДЖ донорлығына абсолюттік қарсы көрсетілімдер туралы ақпараттың бар болуы;

2) донор белсендірілгеннен кейін реципиентке кондиционерлеу жүргізілген жағдайларды қоспағанда, донордың қалауы бойынша оның кез келген кезеңде еркін нысанда берілген жазбаша өтініші негізінде жүзеге асырылады.

16. Тіркелімдегі ГДЖ донорының деректері Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген жағдайларды қоспағанда, жария етуге жатпайды.

17. Донордың ақпараттандырылған келісімі бойынша Тіркелімдегі мәліметтерді ғылыми зерттеулер жүргізу, осы мәліметтерді оқу процесінде пайдалану үшін беруге жол беріледі.

Гемопоздтік дің жасушаларын
транспланттауды қамтамасыз
ету мақсатында гемопоздтік
дің жасушалары (сүйек кемігі)
донорларының тіркелімін
қалыптастыру және жүргізу
қағидаларына

1-қосымша

Нысан

/Қазақстан Республикасында гемопоздтік дің жасушалары донорларының тіркеліміне кіруге өтініш-ақпараттандырылған келісімі			
Мен,			
Тегі			
Аты			
Әкесінің аты			
ЖСН			
Донордың коды			
Туған күні			
	күні	айы	жылы
Жеке басын куәландыратын құжат			

Нөмір									
Кім берді									
Берген күні									
	күні	айы	жылы						

Мен туралы мәліметтерді Қазақстан Республикасының гемопозддік дің жасушаларының (сүйек кемігі) тіркеліміне енгізуге келісемін.
 Ө т і н і ш и е с і н і ң қ о л ы :

Е(ерлер) <input type="checkbox"/>	Ә(әйел) <input type="checkbox"/>		
Жынысы	Бойы (см)	Салмағы (кг)	

Ұлты	

Байланыс телефондары	
Моб. тел:	8
Моб тел:	8
Үйтел	8

Электрондық пошта	

Тұрғылықты мекенжайы	
Облыс	
Аудан	
Елді мекеннің атауы	
Көшенің атауы	
Үй нөмірі	
Пәтер нөмірі	

Ағымдағы жұмыс орны	
Ұйымның атауы	
Лауазымы	
Жұмыс телефоны	8

Мен гемопоэздік дің жасушаларын ерікті тапсыруға қатысты жазбаша ақпаратпен таныстым. Мен төменде келтірілген дербес мәліметтерім, сондай-ақ донорлық тінді зерттеу нәтижелері оларды қорғау шарты орындалған кезде Қазақстан Республикасы гемопоэздік дің жасушалары донорларының тіркеліміне енгізілетінімен келісемін.

Бұдан басқа, денсаулығым туралы өзім білетін қажетті мәліметті айтуға келісемін. Менің донор болу келісімім гемопоэздік дің жасушалары донорлығының алғашқы кезеңі екенін түсінемін. Мен үйлесімділік антигендерін (HLA-фенотипін анықтау) зерттеу үшін серологиялық және/немесе молекулалық-биологиялық талдау үшін шамамен 5-6 мл қан алынатына және одан әрі тестілеу үшін қан сынамасының белгілі бір мөлшері мұздатылатынына келісемін. Мен типтеу нәтижелерін ғылыми және статистикалық зерттеулерде дербес ақпаратты жарияламай өңдеу шарттарымен (Т.А.Ә., ЖСН, мекенжайы, байланыс мәліметтері) пайдалануға келісемін. Мен осы өтініштің көшірмесін ұсына отырып, Тіркелімнің жазбаша өтініші бойынша ЖСН пайдалана отырып, ұялы байланыс операторларының телефон нөмірлерін ашуға (ақпарат беруге) келісемін (нөмірлердің ауысуынан байланысу мүмкіндігі болмаған жағдайда оны жаңарту үшін) Мен кез-келген сәтте мені Қазақстан Республикасының гемопоэздік дің жасушалары донорларының тіркелімінен шығаруға ниет білдіру және осы өтініштің түпнұсқасын ала отырып, одан бір тараптан шығу құқығын өзіме қалдырамын.

Өтініш иесінің қолы: _____

Донор туралы қосымша ақпарат*

Қосалқы байланыс телефоны (жақын туысы, әйелі/күйеуі, досы және тағы басқа)	
Моб. тел:	8
Моб. тел:	8
Моб. тел:	8
Моб. тел:	8
Моб. тел:	8

Әлеуметтік желідегі парақшасы	
Instagram	
Facebook	
В Контакте	

Басқасы

Өтініш берген күні

күні айы жылы

Өтініш иесінің қолы: _____

*Тармақтар донордың телефон нөмірлері/мекенжайы өзгерген жағдайда байланысты жаңарту үшін
т о л т ы р ы л а д ы

Өтінішті Тіркелім қызметкері қабылдады: _____

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

К ү н і

Қолы

Гемопоздiк дiң жасушаларын
транспланттауды қамтамасыз
ету мақсатында гемопоздiк дiң
жасушалары (сүйек кемiгi)
донорларының тiркелiмiн
қалыптастыру және
жүргiзу қағидаларына
2-қосымша
Нысан

/Жеке тұлғаның Қазақстан Республикасындағы гемопоздiк дiң жасушалары донорлары тiркелiмiнiң
электрондық дерекқорына тiндiк фенотиптеудiң нәтижелерi туралы ақпаратты енгiзуге, сондай-ақ дербес
мәлiметтердi жинақтау мен өндеуге ақпараттандырылған келiсiмi

Мен: _____

(тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда) _____

б о л ы п

(ұ й ы м н ы ң а т а у ы)

Қазақстан Республикасындағы гемопоздiк дiң жасушаларының донорлары тiркелiмiнiң электрондық
дерекқорына тiндiк фенотиптеудiң нәтижелерi туралы ақпаратты енгiзуге, сондай-ақ транспланттау үшiн
қажеттi дербес мәлiметтердi жинақтау мен өндеуге келiсiм беремiн.

Өтініш иесінің қолы: _____

Толтыру күні: 20__ жылғы / ____ / ____

Дәрігер: _____ Қолы: _____

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

Гемопоздiк дiң жасушаларын
транспланттауды қамтамасыз
ету мақсатында гемопоздiк дiң
жасушалары (сүйек кемiгi)
донорларының тiркелiмiн
қалыптастыру және

Гемопоздiк дiң жасушалары донорларының тiркелiмi

№	Донордың		Паспорттық деректер							Тұрғылықты жері		
	коды	ДНҚ	Тегі	Аты	Әкесінің аты	Жынысы	Ұлты	Туған күні	ЖСН	Облыс	Қала	Мекенжайы

кестенің жалғасы

Донордың байланыс мәліметтері							
Ақпараттандырылған келісімді ресімдеу күні	Бастапқы/қайталама келісімі	Мобильдік телефон	Үй/жұмыс	Оқу/жұмыс орны және лауазымы	Электрондық пошта	Жақын туысының аты-жөні	Жақын туысының моб. тел.

кестенің жалғасы

Зерттеу күні					Локустар бойынша типтеудің нәтижелері				
Қан алу күні	Д Н Қ шоғырлануы	Әдіс	Типтеу күні	Типтеуді жүргізген маманның коды	A	B	C	DR	DQ

кестенің жалғасы

Бас тартудың себебі	Ескертпелер (донор туралы қосымша құжаттама және рецептент туралы ақпарат)

Гемопоздiк дiң жасушаларын транспланттауды қамтамасыз ету мақсатында гемопоздiк дiң жасушалары (сүйек кемiгi) донорларының тiркелiмiн қалыптастыру және жүргiзу қағидаларына
4-қосымша
Нысан

ГДЖ донорларын HLA-жүйесі бойынша типтеуге жолдама Направление на типирование по HLA-системе доноров ГСК

№	Донордың коды / Код донора	Туған күні/ Дата рождения	Ұ л т ы / Национальность	ДНҚ коды/ ДНК код*	Донорды жолдаған МҰ/ МО направляющий донора	Ескертпе/ Примечание
1	2	3		4	5	6
1						

* HLA-зертханасында толтырылады

Қан алынған күні мен уақыты/Дата и время забора крови
Жолдаған дәрігердің Т.А.Ә./ФИО направляющего врача

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