

Жасанды ағзалары (ағзасының бөлігі) және (немесе) тіндері (тінінің бөлігі) бар Қазақстан Республикасының азаматтары ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) ықтимал реципиенттерінің тіркеліміне енгізу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-256/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 15 желтоқсанда № 21786 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 216-бабының 3-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Жасанды ағзалары (ағзасының бөлігі) және (немесе) тіндері (тінінің бөлігі) бар Қазақстан Республикасының азаматтарын ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) ықтимал реципиенттерінің тіркеліміне енгізу қағидалары бекітілсін.

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

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 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 11 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-256/2020
бұйрыққа қосымша

Жасанды ағзалары (ағзасының бөлігі) және (немесе) тіндері (тінінің бөлігі) бар Қазақстан Республикасының азаматтарын ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) ықтимал реципиенттерінің тіркеліміне енгізу қағидалары

1 тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Жасанды ағзалары (ағзасының бөлігі) және (немесе) тіндері (тінінің бөлігі) бар Қазақстан Республикасының азаматтарын ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тіннің бөлігінің) ықтимал реципиенттердің тіркеліміне енгізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 216-бабының 3-тармағына сәйкес әзірленді және жасанды ағзалары (ағзасының бөлігі) және (немесе) тіндері (тінінің бөлігі) бар Қазақстан Республикасының азаматтарын ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) ықтимал реципиенттерінің тіркеліміне енгізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылды:

1) ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) ықтимал реципиенттерінің тіркелімі - ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) ықтимал реципиенттерінің деректер базасы;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) - азаматтардың денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер көрсетудің сапасы саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

3) ДРЕМАЖ – донорлар мен реципиенттерді есепке алудың медициналық ақпараттық жүйесі;

4) жасанды ағзалар - реципиенттің өз ағзаларының (ағза бөлігінің) функцияларын уақытша немесе үнемі ауыстыруға арналған құрылғылар;

5) мультипәндік топ (бұдан әрі - МПТ) – пациент организмнің функциялары мен құрылымдарының бұзылу сипатына, оның клиникалық жай-күйінің ауырлығына байланысты қалыптастырылатын әртүрлі мамандар тобы;

6) өңірлік трансплантаттау орталығы - ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және трансплантаттау жөніндегі қызметтер көрсететін, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына ведомстволық бағынышты денсаулық сақтау ұйымы;

7) өңірлік трансплантаттаушы үйлестіруші – Үйлестіру орталығының штаттық қызметкері болып табылатын, облыс орталықтарындағы, республикалық маңызы бар қалалардағы және астанадағы медициналық ұйымдардың ағзаларды (ағза бөлігін) және (немесе) тіндерді (тін бөлігін) трансплантаттау саласындағы ведомствоаралық өзара іс-қимылын қамтамасыз ететін дәрігер;

8) республикалық транспланттау орталығы – республикалық маңызы бар қалаларда және астанада ғылыми-зерттеу институттары мен ғылыми орталықтар негізінде ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және трансплантаттау жөніндегі қызметтер көрсететін, уәкілетті органға ведомстволық бағынышты денсаулық сақтау ұйымы;

9) республикалық трансплантаттаушы үйлестіруші – Транспланттау жөніндегі үйлестіру орталығының штаттық қызметкері болып табылатын, өңірлік трансплантаттаушы үйлестірушілердің жұмысын үйлестіруді және медициналық ұйымдардың Қазақстан Республикасындағы трансплантаттау қызметі мәселелері бойынша тиімді ведомствоаралық өзара іс-қимылын қамтамасыз ететін дәрігер;

10) реципиент – донорлық қан немесе одан бөлінген компоненттер және (немесе) препараттар құю, еркектің немесе әйелдің донорлық материалын (шәует, аналық жасушалар, эмбриондар) енгізу не донордан алынған ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін), сондай-ақ, жасанды ағзаларды (ағзалардың бөлігін) трансплантаттау жүргізілетін пациент;

11) Трансплантаттау жөніндегі үйлестіру орталығы (бұдан әрі – Үйлестіру орталығы) - ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) трансплантаттауды үйлестіру және сүйемелдеу мәселелерімен айналысатын, ережесін уәкілетті орган бекітетін денсаулық сақтау ұйымы;

12) трансплантаттау орталығы – республикалық немесе өңірлік транспланттау орталығы;

13) ықтимал реципиент – тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) транспланттауға мұқтаж пациент.

3. Жасанды ағзалары (ағзасының бөлігі) және (немесе) тіндері (тінінің бөлігі) бар Қазақстан Республикасының азаматтары қажет болған кезде донорлық ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттауға ықтимал реципиенттерінің тіркеліміне енгізіледі.

4. Ықтимал реципиенттердің тіркеліміне енгізу үшін жасанды ағзалары (ағзаның бөліктері) және (немесе) тіндері (тіннің бөліктері) бар азаматтар туралы мәліметтерді қалыптастыру осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес реципиенттің дербес деректерді жинауға және өңдеуге жазбаша келісімі негізінде жүргізіледі.

5. Дербес деректерді жинау, өңдеу және өзектендіру Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

2-тарау. Жасанды ағзалары (ағзасының бөлігі) және (немесе) тіндері (тінінің бөлігі) бар Қазақстан Республикасының азаматтарын ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) ықтимал реципиенттерінің тіркеліміне енгізу тәртібі

5. Транспланттау орталықтарының МПТ жасанды ағзалары (ағзасының бөлігі) және (немесе) тіндері (тіннің бөлігі) бар азаматтарды донорлық ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау тіркеліміне енгізу қажеттілігі туралы шешімді қабылдайды.

6. Тіркелімді қалыптастыруды және жүргізуді Үйлестіру орталығы жүзеге асырады. Ықтимал реципиенттер тіркеліміне енгізу үшін:

- 1) транспланттау орталығының МПТ қорытындысы;
- 2) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес пациенттің дербес деректерді жинауға және өңдеуге келісімі;
- 3) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес пациент туралы мәліметтер негіз болып табылады.

7. Транспланттау орталығы МПТ шешімін шығарғаннан кейін бес жұмыс күн ішінде өңірлік транспланттаушы үйлестірушіге осы Қағидалардың 6-тармағы 1)-3) тармақшаларында көрсетілген құжаттарды электрондық түрде жібереді.

8. Өңірлік транспланттаушы үйлестіруші осы Қағидалардың 6-тармағы 1)-3) тармақшаларында көрсетілген құжаттарды алған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде жасанды ағзалары (ағзасының бөлігі) және (немесе) тіндері (тінінің бөлігі) бар азаматтарды тіркелімге енгізуге ДРЕМАЖ электрондық өтінімді қалыптастырады.

9. Республикалық транспланттаушы үйлестіруші жасанды ағзалары (ағзасының бөлігі) және (немесе) тіндері (тінінің бөлігі) бар азаматтарды ықтимал реципиенттерінің тіркеліміне енгізуге өтінімді алған сәтінен бастап бір жұмыс күні ішінде қарастырады. Қарастырудың қорытындылары бойынша өтінім қабылданады немесе қабылдаудан бас тартылады.

10) Жасанды ағзалары (ағзасының бөлігі) және (немесе) тіндері (тінінің бөлігі) бар азаматтарды ықтимал реципиенттерінің тіркеліміне енгізуге өтінім мынадай жағдайларда:

- 1) осы Қағидалардың 6-тармағы 1)-3) тармақшаларында көрсетілген құжаттарды ұсынбаған;
- 2) МПТ шешімі үш айдан артық уақыт бұрын қабылданған;
- 3) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес ықтимал реципиенттерінің тіркеліміне енгізу үшін қажетті мәліметтер болмаған жағдайда қабылданбайды.

11. Үйлестіру орталығы жасанды ағзалары (ағзасының бөлігі) және (немесе) тіндері (тінінің бөлігі) бар азаматтарды ықтимал реципиенттерінің тіркеліміне енгізгеннен кейін бес жұмыс күні ішінде пациентке және транспланттау орталығына осы

Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелімге енгізу туралы хабарлама жібереді.

12. Өтінім қабылданбаған жағдайда өңірлік трансплантаттаушы үйлестіруші бес жұмыс күні ішінде анықталған ескертулерді жою жөніндегі шараларды қабылдайды және пациентті тіркелімге енгізуге ДРЕМАЖ өтінімді қайта қалыптастырады.

13. Жасанды ағзалары (ағзасының бөлігі) және (немесе) тіндері (тінінің бөлігі) бар азаматтарды тіркелімге енгізу жағдайында тіндік типтеу зертханасының маманы ықтимал реципиентті қан үлгілерін алу кестесіне енгізеді және ықтимал реципиенттің тұрғылықты жері бойынша қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымын ақпараттандырады. Қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарының басшылары қан үлгілерін тіндік типтеу зертханаларына жеткізуді қамтамасыз етеді.

14. Тіндік типтеу зертханасының маманы ықтимал реципиентке иммунологиялық типтеу жүргізеді, оның нәтижелерін ықтимал реципиенттер тіркеліміне он жұмыс күні ішінде енгізеді.

15. Тіркелімде тұрған адамдар туралы мәліметтер мынадай жағдайларда:

- 1) ықтимал реципиенттің қалауы бойынша;
- 2) ықтимал реципиент қайтыс болған;
- 3) ағзаны (ағзаның бөлігін) транспланттаудан кейін;
- 4) транспланттауға қарсы көрсетілімдер анықталған;
- 5) Қазақстан Республикасының шектерінен тыс тұрақты тұрғылықты жерге кету жағдайында өзекті болмайды.

16. "Дербес деректер және оларды қорғау туралы" 2013 жылғы 21 мамырдағы Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес, тіркелімдерге енгізілген және алынған мәліметтер құпиялы ақпарат болып табылады және оларды:

1) тіркелімдердің уақтылы жүргізілуін бақылау және үйлестіру мақсатында денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға;

2) мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарына және лицензияға сәйкес " трансплантология" мамандығы бойынша қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік қатысуы бар денсаулық сақтау ұйымдарына;

3) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес басқа органдар мен ұйымдарға ұсыну жағдайларынан басқа, үшінші тұлғаларға жария етуге жатпайды.

Жасанды ағзалары (ағзасының бөлігі) және (немесе) тіндері (тінінің бөлігі) бар Қазақстан Республикасының азаматтарын ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) ықтимал реципиенттерінің тіркеліміне енгізу қағидаларына
1-қосымша

Пациенттің дербес деректерін жинауға және өңдеуге келісімі

Мен: пациент, (заңды өкілі) (астын сызу):

реципиенттің (заңды өкілінің) тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

(медициналық ұйымның атауы)

болып, ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) ықтимал реципиенттерінің тіркеліміне енгізу үшін қажетті менің дербес деректерімді енгізуге, жинауға, өңдеуге және сақтауға өзімнің келісімімді беремін.

Қолы: _____

(пациент немесе заңды өкілі)

Толтырылған күні: 20__ жылғы ____ / ____ /

Дәрігер: _____

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

Қолы: _____

Ескертпе

"Дербес деректер және оларды қорғау туралы" 2013 жылғы 21 мамырдағы Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес, тіркелімдерге енгізілген және алынған мәліметтер құпиялы ақпарат болып табылады және оларды:

- 1) тіркелімдердің уақтылы жүргізілуін бақылау және үйлестіру мақсатында денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға;
- 2) мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарына және лицензияға сәйкес "трансплантология" мамандығы бойынша қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік қатысуы бар денсаулық сақтау ұйымдарына;
- 3) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес басқа органдар мен ұйымдарға ұсыну жағдайларынан басқа, үшінші тұлғаларға жария етуге жатпайды.

Жасанды ағзалары (ағзасының бөлігі) және (немесе) тіндері (тінінің бөлігі) бар Қазақстан Республикасының азаматтарын ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) ықтимал реципиенттерінің тіркеліміне енгізу қағидаларына

2-қосымша

Нысан

Пациент туралы мәліметтер

Пациент _____

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

Туған күні " ____ " _____, жынысы _____

Жеке сәйкестендіру нөмірі _____

Тұрғылықты жері
Пациенттің байланыс ақпараты, оның ішінде, телефон нөмірлері (мобильді, үй), электрондық пошта мекенжайы, жұбайының (зайыбының), жақын туыстарының телефон нөмірлері;
Негізгі диагнозы
Антропометриялық көрсеткіштері (бойы және салмағы)
Қан тобы және резус-факторы

Трансплантаттау орталығының дәрігері _____

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

немесе облыстың, республикалық маңызы бар қаланың немесе астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органы жанындағы мультипәндік топтың хатшысы

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

Қолы _____

20 ____ ж. " ____ " _____

Жасанды ағзалары (ағзасының бөлігі) және (немесе) тіндері (тінінің бөлігі) бар Қазақстан Республикасының азаматтарын ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) ықтимал реципиенттерінің тіркеліміне енгізу қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Пациентті ағзалардың (ағза бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тін бөлігінің) ықтимал реципиенттерінің тіркеліміне енгізу туралы хабарлама

Азамат (азаматша) _____

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

Тұрғылықты жері _____

— Электрондық мекенжайы _____

— _____ (Трансплантаттау жөніндегі үйлестіру орталығының атауы) Сіздің 20__ жылғы " ____ " _____ мультипәндік

топтың шешімі (денсаулық сақтау саласындағы жергілікті атқарушы органның немесе трансплантаттау орталығының жанындағы – қажеттінің астын сызу) Трансплантаттауға ағзалардың (ағзаның бөлігінің) және (немесе) тіндердің (тіннің бөлігінің) ықтимал реципиенттерінің тіркеліміне енгізілгеніңізді хабарлайды.

Директор _____

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

(қолы)

20 _____ ж. " ____ " _____

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