

Трансплантаттау жүргізу үшін ықтимал реципиент пен тірі кезіндегі донор арасындағы генетикалық байланысты анықтау жөніндегі этикалық комиссия туралы ережені бекіту

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-318/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 24 желтоқсанда № 21892 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 210 - бабының 4 - тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Трансплантаттау жүргізу үшін ықтимал реципиент пен тірі кезіндегі донор арасындағы генетикалық байланысты анықтау жөніндегі этикалық комиссия туралы ереже 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 23 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-318/2020 бұйрыққа
қосымша

Трансплантаттау жүргізу үшін ықтимал реципиент пен тірі кезіндегі донор арасындағы генетикалық байланысты анықтау жөніндегі этикалық комиссия туралы ереже

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Трансплантаттау жүргізу үшін ықтимал реципиент пен тірі кезіндегі донор арасындағы генетикалық байланысты анықтау жөніндегі этикалық комиссия туралы ереже (бұдан әрі - Ереже) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі (бұдан әрі - Кодекс) 210 - бабының 4-тармағына сәйкес әзірленді және Трансплантаттау жүргізу үшін ықтимал реципиент пен тірі кезіндегі донор арасындағы генетикалық байланысты анықтау жөніндегі этикалық комиссияның (бұдан әрі – Этикалық комиссия) құрамы мен ережесін айқындайды.

2. Осы Ережеде пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

1) ағза - белгілі бір функцияны орындайтын организмнің бөлігі;

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

3) өңірлік трансплантаттау орталығы – ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және трансплантаттау бойынша қызметтерді көрсететін Қазақстан Республикасының облысы, республикалық маңызы бар қаласы немесе астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органына (бұдан әрі – Денсаулық сақтау басқармасы) ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымы;

4) республикалық трансплантаттау орталығы – республикалық маңызы бар қалалардағы және астанадағы ғылыми-зерттеу институттар мен ғылыми орталықтардың базасында ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және трансплантаттау бойынша қызметтерді көрсететін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымы;

5) тін - құрылымы, функциялары және шығу тегі бірдей жасушалар мен жасушааралық заттың жиынтығы;

6) тіндік үйлесімділік - ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) трансплантаттау кезінде донор мен реципиенттің үйлесімділігін айқындайтын HLA - жүйесінің өзіндік ерекшелікті антигендері бойынша донор мен ықтимал реципиент тіндерінің ұқсастығы;

7) тірі кезіндегі донор – он сегіз жастағы және одан үлкен, әрекетке қабілетті, реципиентпен генетикалық байланыстағы және (немесе) онымен тіні үйлесетін, ағзасын (ағзасының бөлігін) және (немесе) тіндерін (тінінің бөлігін) одан әрі трансплантаттау үшін алуға жазбаша нотариат куәландырған келісімін білдірген адам;

8) трансплантаттау - ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) организмнің басқа жеріне немесе басқа организмге ауыстырып салу;

9) трансплантаттау орталығы – республикалық немесе өңірлік трансплантаттау орталығы;

10) ықтимал реципиент - ағзаны (ағзаның бөлігін) және (немесе) тінді (тіннің бөлігін) трансплантаттауға мұқтаж пациент.

3. Этикалық комиссияның құрамын Денсаулық сақтау басқармасының басшысы бекітеді және кем дегенде 7 адамнан тұрады.

Этикалық комиссияның құрамына Денсаулық сақтау басқармасы емдеу-профилактикалық қызмет бөлімінің бастығы, Денсаулық сақтау басқармасының бас штаттан тыс хирургі, трансплантолог дәрігер (қашықтықтан) қажет болған жағдайда), үкіметтік өкілдері (келісім бойынша) мен қоғамдық және (немесе) үкіметтік емес ұйымдардың өкілдері кіреді.

Этикалық комиссияның отырысы оның мүшелерінің жалпы санынан үштен екісі қатысқан жағдайда заңды болып табылады. Этикалық комиссия мүшелерінің арасынан Этикалық комиссияның Төрағасы мен Этикалық комиссия Төрағасының орынбасары сайланады.

4. Осы Ережеде генетикалық байланыс ықтимал реципиент пен тірі кезіндегі донордың арасындағы туыстықты көрсететін, растайтын құжаттардың негізінде белгіленген арғы атасы мен әжесіне дейін ортақ ата - бабасы бар адамдардың туыстық байланысы түсіндіріледі.

5. Комиссия өз қызметінде Қазақстан Республикасының Конституциясын, Кодексті, осы Ережені және Қазақстан Республикасының өзге де нормативтік құқықтық актілерін басшылыққа алады.

2-тарау. Этикалық комиссияның мәртебесі және өкілеттілігі

6. Этикалық комиссия трансплантаттау жүргізу үшін ықтимал реципиенттің және тірі кезіндегі донордың арасындағы генетикалық байланысты анықтау жөніндегі Денсаулық сақтау басқармасының бұйрығымен құрылатын тұрақты жұмыс істейтін алқалы орган болып табылады. Этикалық комиссиялар барлық облыстарда, республикалық маңызы бар қалалар мен астанада құрылады.

7. Ықтимал реципиент пен тірі кезіндегі донордың арасындағы генетикалық байланысты анықтау Этикалық комиссияның өкілеттілігі болып табылады.

3-тарау. Этикалық комиссияның жұмыс тәртібі

8. Ағзаны (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) одан әрі трансплантаттау мақсатында ықтимал реципиент пен тірі кезіндегі донордың арасындағы генетикалық байланысты анықтау үшін трансплантаттау орталығы

Этикалық комиссия қарау үшін ықтимал реципиенттің тұрғылықты жері бойынша Денсаулық сақтау басқармасына мынадай құжаттардың көшірмелерін қоса бере отырып, өтінім береді:

1) одан әрі трансплантаттау мақсатында ықтимал реципиентпен генетикалық байланысын анықтау туралы тірі кезіндегі донордың өтініші;

2) одан әрі трансплантаттау мақсатында тірі кезіндегі донормен генетикалық байланысын анықтау туралы ықтимал реципиенттің өтініші;

3) ықтимал реципиент пен тірі кезіндегі донордың жеке басын куәландыратын құжаттары;

4) одан әрі трансплантаттау мақсатында тірі кезіндегі донордың ағзаны (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алуға нотариат куәландырған келісімі;

5) одан әрі трансплантаттау үшін тірі кезіндегі ағзаны (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу үшін донорда медициналық қарсы көрсетілімдері жоқтығы туралы трансплантаттау орталығы МПТ - ның қорытындысы;

6) ықтимал реципиенттің медициналық картасынан зертханалық-аспаптық, функционалдық, сәулелік зерттеудің және жүргізіліп жатқан емдеудің нәтижелері көрсетілген көшірмесі;

7) ықтимал реципиентке ағзаны (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) трансплантаттаудың қажеттілігі туралы трансплантаттау орталығы МПТ- ның қорытындысы;

8) ықтимал реципиент пен тірі кезіндегі донордың арасындағы генетикалық байланысын растайтын құжаттар;

9) Кодекстің 7 - бабының 31-тармақшасына сәйкес бекітілген нысан бойынша тірі кезіндегі донор мен ықтимал реципиенттің алуға және трансплантаттауға ақпараттандырылған келісімі.

9. Этикалық комиссия осы Ереженің 8 - тармағының 1) - 9) тармақшаларына сәйкес құжаттар болмаған жағдайларда Этикалық комиссияға келіп түскен сәттен бастап 3 жұмыс күнінің ішінде трансплантаттау орталығының өтінімін қабылдамайды.

10. Этикалық комиссияның осы Ереженің 8 - тармағында көрсетілген құжаттарды қарау және шешім қабылдау мерзімі олардың Этикалық комиссияның қарауына келіп түскен күнінен бастап 7 (жеті) жұмыс күнін құрайды.

11. Этикалық комиссия сұрақтар туындаған жағдайда өтініш берушілерді, бейінді мамандарды және (немесе) тәуелсіз сарапшыларды тартады.

12. Құжаттарды қарау нәтижелері бойынша Этикалық комиссия трансплантаттауды жүргізу үшін ықтимал реципиент пен тірі кезіндегі донордың арасындағы генетикалық байланыстың болуы немесе болмауы туралы шешім қабылдайды, ол осы Ережеге қосымшаға сәйкес нысан бойынша хаттамамен ресімделеді.

13. Денсаулық сақтау басқармасы емдеу-профилактикалық қызмет бөлімінің бастығы Этикалық комиссияның мүшелеріне отырыстың өткізу күні, орны, күн тәртібі

туралы хабарлайды және Этикалық комиссияға құжаттар түскен күннен кейін екі жұмыс күні ішінде танысу үшін оларды тиісті материалдармен қамтамасыз етеді.

14. Этикалық комиссияның ықтимал реципиенттер мен тірі кезіндегі донорлардың өтініштерін қарауы осы Ереженің 11 - тармағында көрсетілген жағдайларда өтініш берушілердің (өтініш берушінің) қатысуымен өтеді. Қажет болған жағдайда хабарламаны немесе қоңырауды тіркеуді қамтамасыз ететін өзге де байланыс құралдарын пайдалана отырып, оларға тиісті түрде хабарланады.

15. Этикалық комиссияның шешімі Этикалық комиссияның отырысына қатысқандардың жалпы санынан көпшіліктің дауысымен қабылданады.

Дауыстар тең болған жағдайда Этикалық комиссияның төрағасы, ал ол болмаған жағдайда Этикалық комиссия төрағасының орынбасары дауыс берген шешім қабылданды деп саналады.

16. Этикалық комиссияның хаттамасына Этикалық комиссияның барлық мүшелері қол қояды және 3 данада, бір данасы қолы қойылып өтініш берушілерге беріледі, ал екіншісі Денсаулық сақтау басқармасында қалады, үшіншісі трансплантаттау орталығына жіберіледі.

17. Этикалық комиссияның шешіміне Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес шағымданады.

Трансплантаттау жүргізу үшін
ықтимал реципиент пен тірі
кезіндегі донор арасындағы
генетикалық байланысты
анықтау жөніндегі
этикалық комиссия
туралы ережеге
қосымша
Нысан

Трансплантаттау жүргізу үшін ықтимал реципиент пен тірі кезіндегі донор арасындағы генетикалық байланысты анықтау жөніндегі этикалық комиссия шешімінің хаттамасы

Күні _____ қаласы

Трансплантаттау орталығы _____

— Т.А.Ә. (әкесінің аты – болған жағдайда) _____

— Тірі кезіндегі донордың туған күні _____

— Т.А.Ә. (әкесінің аты – болған жағдайда) _____

—

Ықтимал реципиенттің туған күні _____

— Трансплантаттау орталығының қорытындысы _____

— _____

— _____

— _____

— Одан әрі трансплантаттау үшін Ағзаны (ағзаның бөлігін) және тіндерді (тіннің бөлігін)

алуға тірі кезіндегі донордың нотариатты куәландырылған келісімі қоса беріледі (иә/жоқ) _____

Генетикалық байланысын растайтын құжаттар қоса беріледі (иә/жоқ) _____.

Генетикалық байланыс анықталды (иә/жоқ) _____.

ШЕШІМ

Тірі кезіндегі донордың және ықтимал реципиенттің өтініштері мен ұсынған құжаттарын жан-жақты қарағаннан кейін Этикалық комиссия ықтимал реципиент

_____ (Т.А.Ә. (әкесінің аты – болған жағдайда))

пен тірі кезіндегі донор _____

— (Т.А.Ә. (әкесінің аты – болған жағдайда))

арасындағы _____

— *генетикалық байланысты*

растайды.

Төраға _____

қолы (Т.А.Ә. (әкесінің аты – болған жағдайда))

Төрағаның орынбасары _____

қолы (Т.А.Ә. (әкесінің аты – болған жағдайда))

Комиссия мүшелері _____

қолы (Т.А.Ә. (әкесінің аты – болған жағдайда))

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