



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 шiлдедегi Кодексiнiң 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 күшi 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 министрінің 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 министрінің 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 тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әдiлет министрлігiнде мемлекеттiк тiркеудi;

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-120/2020 Бұйрыққа
қосымша

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

1 - тарау. Жалпы ережелер

1. Осы гемопоздiк дiң жасушаларын транспланттауды қамтамасыз ету мақсатында гемопоздiк 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 гемопоздiк 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 гемопоздiк 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.

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

1-қосымша

Нысан

/Қазақстан Республикасында гемопоздiк дiң жасушалары донорларының тiркелiмiне кiруге өтiнiш-
ақпараттандырылған келiсiмi

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 гемопоэздік дің жасушаларының (сүйек кемігі) тіркеліміне енгізуге келісемін.
 Өтініш иесінің қолы:

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

Ұлты
<div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%; background: linear-gradient(to right, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px);"></div>

Байланыс телефондары			
Моб. тел:	8	<div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%; background: linear-gradient(to right, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px);"></div>	
Моб тел:	8	<div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%; background: linear-gradient(to right, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px);"></div>	
Үйтел	8	<div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%; background: linear-gradient(to right, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px);"></div>	

Электрондық пошта
<div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%; background: linear-gradient(to right, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px, #eee 1px, #fff 1px);"></div>

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

--

Өтініш берген күні

--	--	--	--	--	--

күні айы жылы

Өтініш иесінің қолы: _____

*Тармақтар донордың телефон нөмірлері/мекенжайы өзгерген жағдайда байланысты жаңарту үшін толтырылады

Өтінішті Тіркелім қызметкері қабылдады:

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

Күні _____

Қолы _____

Гемопээздік дің жасушаларын транспланттауды қамтамасыз ету мақсатында гемопээздік дің жасушалары (сүйек кемігі) донорларының тіркелімін қалыптастыру және жүргізу қағидаларына
2-қосымша

Нысан

/Жеке тұлғаның Қазақстан Республикасындағы гемопээздік дің жасушалары донорлары тіркелімінің электрондық дерекқорына тіндік фенотиптеудің нәтижелері туралы ақпаратты енгізуге, сондай-ақ дербес мәліметтерді жинақтау мен өңдеуге ақпараттандырылған келісімі

Мен: _____

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

(ұйымның атауы))

Қазақстан Республикасындағы гемопээздік дің жасушаларының донорлары тіркелімінің электрондық дерекқорына тіндік фенотиптеудің нәтижелері туралы ақпаратты енгізуге, сондай-ақ транспланттау үшін қажетті дербес мәліметтерді жинақтау мен өңдеуге келісім беремін.

Өтініш иесінің қолы: _____

Толтыру күні:	20__	жылғы	/	/
Дәрігер:			Қолы:	
(тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда))				

Гемопозддік дің жасушаларын транспланттауды қамтамасыз ету мақсатында гемопозддік дің жасушалары (сүйек кемігі) донорларының тіркелімін қалыптастыру және жүргізу қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Гемопозддік дің жасушалары донорларының тіркелімі

№	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	ДНҚ 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)

Гемопозддік дің жасушаларын транспланттауды қамтамасыз ету мақсатында гемопозддік дің жасушалары (сүйек кемігі) донорларының тіркелімін қалыптастыру және жүргізу қағидаларына
4-қосымша
Нысан

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

№	Донордың коды/ донора Код	Туған күні/ Дата рождения	Ұлты/ Национальность	ДНҚ коды/ ДНК код*	Донорды жолдаған МҰ/ направляющий донора МО	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