

**Гемопоэздік дің жасушаларын транспланттауды қамтамасыз ету мақсатында гемопоэздік дің жасушалары (сүйек кемігі) донорларының тіркелімін қалыптастыру және жүргізу қағидаларын бекіту 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 Гемопоэздік дің жасушаларын

трансплантаттауды қамтамасыз ету мақсатында гемопоэздік дің жасушалары (сүйек кемігі) донорларының тіркелімін қалыптастыру және жүргізу қағидалары бекітілсін.

1. Мыналардың күші жойылды деп танылсын:
	1. "Тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің, сондай-ақ тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың ( ағзалардың бөлігінің), гемопоэздік дің жасушалары донорларының тіркелімдерін қалыптастыру және жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 422 (Нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тіркелімінің тізілімінде 2015 жылғы 30 маусымда № 11477 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 8 шілдеде жарияланған) бұйрығы;
	2. "Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің кейбір бұйрықтарына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 4 мамырдағы ҚР ДСМ-62 бұйрығымен (2019 жылғы 8 мамырда № 18637 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіде 2019 жылғы 23 мамырда жарияланған) бекітілген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің кейбір бұйрықтарына өзгерістер мен толықтырулар енгізілетін тізбесінің 6-тармағы.
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.

1. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.
2. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен cоң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрі*

*А. Цой*

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрі 2020 жылғы 9 қазаны

№ ҚР ДСМ-120/2020 Бұйрыққа қосымша

# Гемопоэздік дің жасушаларын транспланттауды қамтамасыз ету мақсатында гемопоэздік дің жасушалары (сүйек кемігі) донорларының тіркелімін қалыптастыру және жүргізу қағидаларын бекіту туралы

1. **- тарау. Жалпы ережелер**
	1. Осы гемопоэздік дің жасушаларын транспланттауды қамтамасыз ету мақсатында гемопоэздік дің жасушалары (сүйек кемігі) донорларының тіркелімін қалыптастыру және жүргізу қағидалары (бұдан әрі – қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі ( бұдан әрі – Кодекс) 215-бабының 1-тармағына сәйкес әзірленді және гемопоэздік дің жасушаларын (бұдан әрі - ГДЖ) трансплантаттауды қамтамасыз ету мақсатында ГДЖ донорларының тіркелімін қалыптастыру және жүргізу тәртібін айқындайды.
	2. Осы қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:
2. ГДЖ (сүйек кемігі) донорларының тіркелімі (бұдан әрі – Тіркелім) – ГДЖ-ның ( сүйек кемігі) өтеусіз донорлығына келісім берген және НLА-жүйесі бойынша типтелген адамдардың тізбесі;
3. кондициялау - реципиентті гемопоэздік дің жасушаларын транспланттауға дайындау үшін жоғары дозалы химиотерапия немесе сәулелік терапия қолданылатын терапия әдісі;
4. өтініш беруші (тапсырыс беруші) – "Трансплантология" бойынша медициналық қызметке лицензиясы бар, үйлесімді донорды іздеуді жүзеге асыратын, сондай-ақ транспланттауды жүргізу мақсатында ГДЖ донорын жандандыруға сұраныс жіберетін медициналық ұйым;
5. Тіндік типтеу нәтижелері – аллельдік деңгейге дейінгі (әріптік белгілеуден кейінгі 4 сан) бес локус (HLA-A, HLA-B, HLA-С, HLA-DRB1, HLA-DQB1) бойынша фенотипі;
6. Тіркелімнің электрондық дерекқорын өзектендіру – бұл бар ақпаратты растау және олар өзгерген жағдайда ГДЖ доноры туралы өзекті деректерді алу.
	1. Тіркелімнің медициналық ақпаратының иесі осы қағидаларға сәйкес денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган болып табылады.
	2. Мыналар Тіркелімнің медициналық ақпаратты пайдаланушылар болып табылады

:

1. денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган;
2. өтініш беруші (тапсырыс беруші).

# - тарау. Тіркелімде ГДЖ донорларын қалыптастыру тәртібі

1. 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.
2. Тіркелімді қалыптастыру үшін өңірлердің қан қызметі ұйымдары қатысады.
3. 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.
4. Қан қызметі ұйымдары Тіркелімге өтініш пен келісімнің түпнұсқаларын, сондай-ақ ГДЖ донорының жеке басын куәландыратын құжаттың көшірмесін жібереді.
5. Өтініш пен келісімді сақтау қағаз және электрондық тасығыштарда жүзеге асырылады.

# - тарау. ГДЖ донорларының Тіркелімін жүргізу тәртібі

1. Тіркелім осы қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жүргізіледі.
2. ГДЖ донорларының тіндік типтеуін зерттеу осы қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттеуге жолдаманың негізінде иммунологиялық типтеу зертханасы жүзеге асырады.
3. ГДЖ донорының деректері донордың жеке кодымен кодталады.
4. ГДЖ донорын тіндік типтеу нәтижелері Тіркелімнің медициналық деректерінің электрондық базасында донордың жеке кодымен орналастырылады.
5. Тіркелімнің медициналық деректерінің электрондық базасын өзектендіру тұрақты негізде жүзеге асырылады.
6. 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.
7. Тіркелімдегі ГДЖ донорының деректері Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген жағдайларды қоспағанда, жария етуге жатпайды.
8. Донордың ақпараттандырылған келісімі бойынша Тіркелімдегі мәліметтерді ғылыми зерттеулер жүргізу, осы мәліметтерді оқу процесінде пайдалану үшін беруге жол беріледі.

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

**1-қосымша** Нысан

Тегі

Жеке басын куәландыратын құжат

жылы

айы

күні

Туған күні

Донордың коды

ЖСН

Әкесінің аты

Аты

Мен,

**/Қазақстан Республикасында гемопоэздік дің жасушалары донорларының тіркеліміне кіруге өтініш-ақпараттандырылған келісімі**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Нөмір |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Кім берді |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Берген күні |  |  |  |  |  |  |  |  |
| күні | айы | жылы |
| Мен туралы мәліметтерді Қазақстан Республикасының гемопоэздік дің жасушаларының (сүйек кемігі) т і р к е л і м і н е е н г і з у г е к е л і с е м і н .Ө т і н і ш и е с і н і ң қ о л ы : |
| Е(ерлер) | Ә(әйел) |  |  |
| 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 е н г і з і л е т і н і м е н к е л і с е м і н .

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 қ ұ қ ы ғ ы н ө з і м е қ а л д ы р а м ы н . 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 Іnstagram

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:  |
| \_ \_ \_ \_ \_ \_ |
| ( т е г і , а т ы , ә к е с і н і ң а т ы ( б а р б о л ғ а н ж а ғ д а й д а ) |
| \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |
| К ү н і |
| \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ |
| Қолы |

Гемопоэздік дің жасушаларын транспланттауды қамтамасыз ету мақсатында гемопоэздік дің жасушалары (сүйек кемігі) донорларының тіркелімін қалыптастыру және

жүргізу қағидаларына 2-қосымша

Нысан

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

/ \_ \_ \_ \_ \_ \_ / \_ \_ \_ \_ \_ \_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Қолы:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ж ы л ғ ы

2 0 \_ \_

қолы:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

иесінің

к ү н і :

мәліметтерді жинақтау мен өңдеуге келісім беремін.

дербес

қажетті Өтініш

Т о л т ы р у

Дәрігер:

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 гемопоэздік дің жасушаларының донорлары тіркелімінің электрондық дерекқорына тіндік фенотиптеудің нәтижелері туралы ақпаратты енгізуге, сондай-ақ транспланттау үшін

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

Гемопоэздік дің жасушаларын транспланттауды қамтамасыз ету мақсатында гемопоэздік дің жасушалары (сүйек кемігі) донорларының тіркелімін қалыптастыру және

жүргізу қағидаларына 3-қосымша

Нысан

# Гемопоэздік 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 | Ү й / 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 Қшоғырлануы | Әдіс | Типтеу күні | Типтеуді жүргізген маманның коды | A | B | C | DR | DQ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

кестенің жалғасы

|  |  |
| --- | --- |
| Бас тартудың себебі | Ескертпелер (донор туралы қосымша құжаттама және рециптент туралы ақпарат) |
|  |  |

Гемопоэздік дің жасушаларын транспланттауды қамтамасыз ету мақсатында гемопоэздік 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/ 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