

Об утверждении Положения об Этической комиссии по установлению генетической связи между потенциальным реципиентом и прижизненным донором для проведения трансплантации

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-318/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 декабря 2020 года № 21892

В соответствии с пунктом 4 статьи 210 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить положение об Этической комиссии по установлению генетической связи между потенциальным реципиентом и прижизненным донором для проведения трансплантации согласно приложению к настоящему приказу.

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет - ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице - министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Приложение к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 23 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-318/2020

Положение об Этической комиссии по установлению генетической связи между потенциальным реципиентом и прижизненным донором для проведения трансплантации
Глава 1. Общие положения

1. Настоящее Положение об Этической комиссии по установлению генетической связи между потенциальным реципиентом и прижизненным донором для проведения трансплантации (далее - Положение) разработано в соответствии с пунктом 4 статьи 210 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяет состав и положение Этической комиссии по установлению генетической связи между потенциальным реципиентом и прижизненным донором для проведения трансплантации (далее - Этическая комиссия).

2. Основные понятия, используемые в настоящем Положении:

1) орган – часть организма, выполняющая определенную функцию;

2) ткань – совокупность клеток и межклеточного вещества, имеющих одинаковое строение, функции и происхождение;

3) потенциальный реципиент – пациент, который нуждается в трансплантации органа (части органа) и (или) ткани (части ткани);

4) прижизненный донор – человек в возрасте восемнадцати лет и старше, дееспособный, находящийся с реципиентом в генетической связи и (или) имеющий с ним тканевую совместимость, выразивший письменное нотариально удостоверенное согласие на изъятие органа (части органа) или ткани (части ткани) для дальнейшей трансплантации;

5) мультидисциплинарная группа (далее – МДГ) – группа различных специалистов, формируемая в зависимости от характера нарушения функций и структур организма пациента, тяжести его клинического состояния;

6) трансплантация – пересадка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) на другое место в организме или в другой организм;

8) региональный центр трансплантации – организация здравоохранения, подведомственная местному органу государственного управления здравоохранением области, города республиканского значения или столицы Республики Казахстан (далее – Управление здравоохранения), которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

9) республиканский центр трансплантации – организация здравоохранения, подведомственная уполномоченному органу в области здравоохранения, которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) на базе научно-исследовательских институтов и научных центров, в городах республиканского значения и столице;

10) центр трансплантации – республиканский или региональный центр трансплантации.

3. Состав этической комиссии утверждается руководителем Управления здравоохранения и состоит из не менее 7 человек.

В состав Этической комиссии включаются руководитель отдела лечебно-профилактической деятельности Управления здравоохранения, главный внештатный хирург Управления здравоохранения, врач - трансплантолог (дистанционно (при необходимости), представители государственных органов (по согласованию) и общественных и (или) неправительственных организаций (по согласованию).

Заседание Этической комиссии считается правомочным при участии двух трети от общего количества ее членов. Из числа членов Этической комиссии избирается Председатель Этической комиссии и заместитель Председателя Этической комиссии.

4. Под генетической связью в настоящем Положении понимается родственная связь лиц, имеющих общих предков до прабабушки и прадедушки, установленная на основании подтверждающих документов, указывающие родство между потенциальным реципиентом и прижизненным донором.

5. Комиссия в своей деятельности руководствуется Конституцией Республики Казахстан, Кодексом, настоящим Положением и иными нормативными правовыми актам Республики Казахстан.

Глава 2. Статус и полномочия Этической комиссии

6. Этическая комиссия является постоянно действующим коллегиальным органом, создаваемым приказом Управления здравоохранения, по установлению генетической связи между потенциальным реципиентом и прижизненным донором для проведения трансплантации. Этические комиссии создаются во всех областях, городах республиканского значения и столице.

7. Полномочием Этической комиссии является установление генетической связи между потенциальным реципиентом и прижизненным донором.

Глава 3. Порядок работы Этической комиссии

8. Центр трансплантации для установления генетической связи между потенциальным реципиентом и прижизненным донором с целью дальнейшей трансплантации органа (части органа) и (или) тканей (части ткани) подает заявку в Управление здравоохранения по месту жительства потенциального реципиента для рассмотрения Этической комиссией с приложением копий:

1) заявления прижизненного донора об установлении генетической связи с потенциальным реципиентом с целью дальнейшей трансплантации;

2) заявления потенциального реципиента об установлении генетической связи с прижизненным донором с целью дальнейшей трансплантации;

3) документов, удостоверяющие личность потенциального реципиента и прижизненного донора;

4) нотариально удостоверенное согласие прижизненного донора на изъятие органа (части органа) или тканей (части ткани) для дальнейшей трансплантации;

5) заключение МДГ центра трансплантации об отсутствии медицинских противопоказаний у прижизненного донора к изъятию органа (части органа) или тканей (части ткани) для дальнейшей трансплантации;

6) копий выписки из медицинской карты потенциального реципиента с указанием результатов лабораторно-инструментального, функционального, лучевого обследования и проводимого лечения;

7) заключение МДГ центра трансплантации о необходимости в трансплантации органа (части органа) или тканей (части ткани) потенциальному реципиенту;

8) документов, подтверждающие родство между потенциальным реципиентом и прижизненным донором.

9) информированное согласие прижизненного донора и потенциального реципиента на изъятие и трансплантацию по форме утвержденной согласно подпункту 31) статьи 7 Кодекса.

9. Этическая комиссия отклоняет заявку центра трансплантации в случаях отсутствия документов, указанных в подпунктах 1) - 9) пункта 8 настоящего Положения в течение 3 рабочих дней с момента поступления в Этическую комиссию.

10. Срок рассмотрения Этической комиссией документов, указанных в пункте 8 настоящего Положения, и принятия решения составляет 7 (семь) рабочих дня со дня их поступления на рассмотрение Этической комиссии.

11. Этическая комиссия при возникновении вопросов привлекает заявителей, профильных специалистов и (или) независимых экспертов.

12. По результатам рассмотрения документов, Этическая комиссия принимает решение о наличии или отсутствии генетической связи между потенциальным реципиентом и прижизненным донором для проведения трансплантации, которое оформляется протоколом по форме, согласно приложения к настоящему Положению.

13. Руководитель отдела лечебно-профилактической деятельности Управления здравоохранения уведомляет членов Этической комиссии о дне, месте проведения заседания, его повестке, обеспечивает их соответствующими

материалами для ознакомления в течение двух рабочих дней после поступления документов в Этическую комиссию.

14. Рассмотрение заявлений от потенциальных реципиентов и прижизненных доноров на Этической комиссии в случаях, указанных в пункте 11 настоящего Положения проводится с участием заявителей (заявителя). В случае необходимости присутствия заявителей (заявителя), они оповещаются надлежащим образом с использованием средств связи, обеспечивающих фиксирование извещения или вызова.

15. Решение Этической комиссии принимается большинством голосов от общего числа участвующих в заседании Этической комиссии.

В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал Председатель Этической комиссии, а в случае его отсутствия – заместитель Председателя Этической комиссии.

16. Протокол Этической комиссии подписывается всеми членами этической комиссии, и оформляется в 3 экземплярах, один экземпляр отдается под роспись заявителям, второй остается в Управлении здравоохранения, в третий передается в центр трансплантации.

17. Решение Этической комиссии обжалуется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Приложение к Положению
об Этической комиссии
по установлению генетической связи
между потенциальным
реципиентом и прижизненным
донором для проведения трансплантации
Форма

**Протокол заседания Этической комиссии по установлению генетической связи
между потенциальным реципиентом и прижизненным донором для
проведения трансплантации**

Дата	_____	город	_____
Центр			трансплантации
Ф.И.О.	(отчество	-	при наличии)
Дата	рождения	прижизненного	донора
Ф.И.О.	(отчество	-	при наличии)
Дата	рождения	потенциального	реципиента

Заключение _____ центра _____ трансплантации

_____ нотариально удостоверенное согласие прижизненного донора на изъятие органа _____ (части _____ органа) или тканей (части ткани) для дальнейшей трансплантации) прилагается (да/нет)

_____ Документы, подтверждающие генетическую связь прилагаются (да/нет)

_____ Генетическая связь установлена (да/нет) _____

РЕШЕНИЕ

После всестороннего рассмотрения заявлений и представленных документов прижизненного донора и потенциального реципиента, Этическая комиссия подтверждает

_____ генетическую _____ связь _____ между _____ потенциальным _____ реципиентом _____

_____ и _____ (Ф.И.О. _____ (отчество- _____ при _____ наличии)) _____ прижизненным _____ донором

_____ (Ф.И.О. _____ (отчество- _____ при _____ наличии))
Председатель

_____ Подпись (Ф.И.О. _____ (отчество - _____ при _____ наличии))
Заместитель _____ Председателя

_____ Подпись (Ф.И.О. _____ (отчество - _____ при _____ наличии))

Члены

КОМИССИИ

Подпись (Ф.И.О. (отчество- при наличии))

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции
Республики Казахстан