

## **Биоэтика жөніндегі орталық комиссия туралы ережені бекіту туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 қазандағы № ҚР ДСМ-151/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 26 қазанда № 21512 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 228-бабының 5-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа биоэтика жөніндегі орталық комиссия туралы ереже бекітілсін.
2. "Биоэтика жөніндегі орталық комиссия туралы ережені бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 5 сәуірдегі № ҚР ДСМ-20 бұйрығының (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18480 болып тіркелген, 2019 жылғы 16 сәуірде Нормативтік құқықтық актілердің эталондық бақылау банкіне жарияланған) күші жойылды деп танылсын.
3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ғылым және адами ресурстар департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:
  - 1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;
  - 2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін 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.
4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі А. Ғиниятқа жүктелсін.
5. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрі*

*А. Цой*

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрі  
2020 жылғы 23 қазаны  
№ ҚР ДСМ-151/2020  
Бұйрықпен  
бекітілді

## 1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Биоэтика жөніндегі орталық комиссия (бұдан әрі – комиссия) туралы ереже " Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2020 жылғы 7 шілдедегі Қазақстан Республикасы Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 228-бабының 5-тармағына сәйкес әзірленді және комиссияның мәртебесі мен өкілеттіктерін айқындайды.

2. Осы Ережеде мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) биомедициналық зерттеу – мақсаты адамның өмірі, денсаулығы, аурулар, оларды диагностикалау, емдеу немесе олардың профилактикасы, сондай-ақ өмір процестерімен , аурулармен және денсаулықпен байланысты генетикалық және экологиялық факторлар туралы жаңа білімді ғылыми әдістермен алу болып табылатын зерттеу;

2) биоэтика - өмір туралы ғылымның жаңа жетістіктерін қолданудың моральдық, әлеуметтік, құқықтық аспектілерін талдау мақсатында биомедициналық және гуманитарлық ғылымдарды біріктіретін пәнаралық ғылыми бағыт;

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

4) интервенциялық зерттеу – зерттеу субъектісі ретіндегі адам қатысатын, зерттеуші-дәрігер клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібіне сәйкес келетін интервенциялық клиникалық зерттеу хаттамасы негізінде зерттеу субъектісіне арнайы араласуды тағайындайтын зерттеу;

5) интервенциялық емес клиникалық зерттеу - дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуден өткізгеннен кейін жүргізілетін және медициналық практика шеңберінде тағайындалатын зерттеу;

6) өтініш беруші - тәуелсіз биоэтикалық сараптама жүргізуге өтінім берген жеке және заңды тұлғалар;

7) клиникалық зерттеу – аурулардың профилактикасы, оларды диагностикалау мен емдеу құралдарының, әдістері мен технологияларының қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау немесе растау үшін адамды субъект ретінде қатыстыра отырып жүргізілетін зерттеу.

3. Комиссия биомедициналық зерттеулерге қатысушылардың қауіпсіздігін және құқықтарын қорғауды қамтамасыз ету мақсатында биомедициналық зерттеулер

жүргізуге байланысты құжаттарға оларды жоспарлау кезеңінде, орындау барысында және аяқталғаннан кейін биоэтикалық сараптама жүргізетін уәкілетті органның жанындағы тәуелсіз сараптама органы болып табылады.

4. Комиссияның жұмыс органын уәкілетті орган айқындайды.

5. Комиссия өз жұмысында Қазақстан Республикасының Конституциясын, Қазақстан Республикасының заңдарын, Кодекстің 10-бабының 9) тармақшасына сәйкес тиісті фармацевтикалық практиканың стандарттарын, Кодекстің 227-бабының 10-тармағына сәйкес Биомедициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын және зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарын, Кодекстің 227-бабының 11-тармағына сәйкес диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану, 238-бабының 6-тармағын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу тәртібін және клиникалық базаларға қойылатын талаптарын және осы Ережені басшылыққа алады.

## **2 тарау. Комиссияның міндеттері, функциялары және ұйымдастыру қызметі**

### **1. Параграф Комиссияның міндеттері**

6. Комиссияның міндеттері:

1) қазіргі заманғы денсаулық сақтауды дамыту және инновациялық медициналық технологияларды енгізу тұрғысынан биоэтика мәселелері бойынша талдау және мамандар мен халыққа хабарлау;

2) шетелде өндірілген дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға интервенциялық клиникалық зерттеулер, сондай-ақ Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан екі және одан көп зерттеу орталықтарында жүргізілетін дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға интервенциялық және интервенциялық емес клиникалық зерттеулер жүргізуге қорытындылар беру;

3) жүргізуге Биоэтика жөніндегі орталық комиссияның қорытындысы және уәкілетті органның рұқсаты берілген биомедициналық зерттеулер барысына биоэтикалық мониторингті жүзеге асыру;

4) биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиялардың (бұдан әрі – БЖК) қызметін үйлестіру және олардың қызметінің комиссия бекіткен стандарттарға сәйкестігін бағалау;

5) биоэтика мәселелері бойынша құжаттарды әзірлеуге қатысу;

6) биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияларды сертификаттауды жүзеге асыру болып табылады.

### **2. Параграф Комиссияның функциялары**

7. Өзіне жүктелген міндеттерді іске асыру үшін Комиссия мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) материалдарға тәуелсіз биоэтикалық сараптама, интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізген жағдайда:

екі және одан да көп зерттеу орталықтарында интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізу (зерттеудің бірыңғай хаттамасы бойынша);

Қазақстан Республикасынан тыс жерлерде өндірілген дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізу.

2) екі және одан да көп зерттеу орталықтарында интервенциялық емес клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізу (зерттеудің бірыңғай хаттамасы бойынша);

3) диагностиканың, емдеудің, профилактиканың және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін енгізуді қоса алғанда, қазіргі заманғы денсаулық сақтаудың өзекті мәселелеріне талдау жүргізу;

4) Кодекстің 228-бабы 3-тармағының 4) тармақшасында көрсетілген стандарттарды бекіту;

5) биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияларды сертификаттауды жүзеге асыру;

6) әдістемелік көмекті жүзеге асыру, ЖКБ-ға зерттеулер мәселелері бойынша консультация беру, олардың қызметі туралы ақпаратты жинау және талдау, биоэтикалық комиссиялар қызметінің стандарттарына сәйкестік сертификатын беру);

7) ғылыми зерттеулердің биоэтикасы мәселелері бойынша ұлттық және халықаралық ұйымдармен өзара іс-қимыл жасау;

8) мамандандырылған медициналық журналдарда комиссия қызметі туралы материалдарды жариялау;

9) денсаулық сақтау жүйесінің мамандары үшін зерттеулерді бағалау мәселелері бойынша ақпараттық-түсіндіру жұмысын жүргізу;

10) кеңестер, конференциялар, симпозиумдар өткізу;

11) мәселелерді түсіндіру үшін сарапшылар мен консультанттарды, оның ішінде әртүрлі салалардағы мамандар болып табылатын тәуелсіз сарапшыларды тарту;

12) мүдделі тұлғалардың сұрау салуы бойынша түсіндіру және консультация беру;

13) уәкілетті органды, ЖКБ-ны, зерттеушілерді қабылданған шешімдер туралы жазбаша түрде хабардар ету;

14) зерттеу орталықтарының биобанктер құруға өтініштеріне сараптама жүргізу, биобанктер құруға қорытындылар беру, 5 жылда бір рет биобанктер қызметіне сыртқы мониторингті жүзеге асыру.

### **3. Параграф Ұйымдастыру қызметі**

8. Комиссияның құрамы уәкілетті органмен анықталады және кемінде тоғыз адамнан тұрады. Комиссия төрағадан, төрағаның орынбасарынан, хатшыдан және мүшелерден тұрады, олар келесі мерзімге қайта сайлау құқығымен үш жыл мерзімге тағайындалады, бірақ қатарынан екі мерзімнен аспайды. Комиссия мүшелері Төрағаны сайлайды, ол төрағаның орынбасары мен хатшыны тағайындайды. Төраға болмаған кезде функцияларды төрағаның орынбасары жүзеге асырады. Комиссия хатшысы шешім қабылдауға қатыспайды.

9. Комиссияның қызметін қамтамасыз ету үшін саны 2 адамнан кем емес жұмыс органының базасында комиссия хатшылығы құрылады. Отырыстың күн тәртібін дайындауға, отырыстардың хаттамаларын ресімдеуге, іс қағаздарын жүргізуге, комиссияның мұрағатын жүргізуге Комиссия төрағасына тікелей есеп беретін хатшы жауапты болып табылады.

Жұмыс органы Комиссия Хатшылығын және комиссия мұрағатын орналастыру үшін жеке үй-жай береді, хатшылықты қажетті ұйымдастыру техникасымен қамтамасыз етеді.

10. Комиссияның құрамы пәнаралық негізде қалыптастырылады және медициналық, гуманитарлық кәсіптердің, қоғамдық ұйымдардың өкілдерінен және құқық саласындағы мамандардан тұрады.

11. Комиссияның отырыстары тоқсанына кемінде бір рет өткізіледі және оларға Комиссия мүшелерінің жалпы санының кемінде үштен екісі қатысқан кезде заңды деп есептеледі.

12. Отырыстардың өткізілу күнін, уақытын, күн тәртібін Комиссия мүшелерінің ұсыныстарын ескере отырып, Комиссия төрағасы айқындайды.

13. Кворум болған жағдайда Комиссия ашық дауыс беру жолымен отырысқа қатысып отырған Комиссия мүшелері санының жай көпшілік даусымен шешім қабылдайды. Дауыстар тең болған жағдайда төрағалық етушінің дауысы шешуші болып табылады.

14. Комиссия мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

- 1) биомедициналық зерттеу жүргізуді мақұлдау туралы;
- 2) биомедициналық зерттеу жүргізуге өтінім материалдарын пысықтау қажеттілігі туралы;
- 3) биомедициналық зерттеу жүргізуден бас тарту туралы шешімдердің бірін қабылдайды.

15. Комиссия шешімдері хаттамамен ресімделеді, оған төраға және Комиссияның барлық мүшелері қол қояды.

16. Биоэтикалық сараптаманың нәтижелерімен келіспейтін өтініш берушінің апелляциясын өтініш берушінің өзінің қатысуымен және тәуелсіз сарапшыларды тарта отырып, комиссия қарайды.

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