



**Казахский Национальный Университет им.Аль-Фараби**

# **Нормативное регулирование научной деятельности в области здравоохранения**

Ауезова Эльмира Тугелбаевна  
MD, Phd, и.о.доцента кафедры  
КазНУ им.Аль-Фараби,  
независимый эксперт в области  
здравоохранения,  
юридический консультант.

# Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года:

## ✓ **Статья 1**

1. Республика Казахстан утверждает себя демократическим, светским, правовым и социальным государством, высшими ценностями которого являются человек, его жизнь, права и свободы.

## ✓ **Статья 7**

1. В Республике Казахстан государственным является казахский язык.

2. В государственных организациях и органах местного самоуправления наравне с казахским официально употребляется русский язык.

## ✓ **Статья 12**

1. В Республике Казахстан признаются и гарантируются права и свободы человека в соответствии с Конституцией.

2. Права и свободы человека принадлежат каждому от рождения, признаются абсолютными и неотчуждаемыми, определяют содержание и применение законов и иных нормативных правовых актов.

3. Гражданин Республики в силу самого своего гражданства имеет права и несет обязанности.

## ✓ **Статья 13**

1. Каждый имеет право на признание его правосубъектности и вправе защищать свои права и свободы всеми не противоречащими закону способами, включая необходимую оборону.

2. Каждый имеет право на судебную защиту своих прав и свобод.

3. Каждый имеет право на получение квалифицированной юридической помощи. В случаях, предусмотренных законом, юридическая помощь оказывается бесплатно.

## ✓ **Статья 14**

1. Все равны перед законом и судом.
2. Никто не может подвергаться какой-либо дискриминации по мотивам происхождения, социального, должностного и имущественного положения, пола, расы, национальности, языка, отношения к религии, убеждений, места жительства или по любым иным обстоятельствам.

## ✓ **Статья 15**

1. Каждый имеет право на жизнь.
2. Никто не вправе произвольно лишать человека жизни. Смертная казнь запрещается.

## ✓ **Статья 29**

1. Граждане Республики Казахстан имеют право на охрану здоровья.
2. Граждане Республики вправе получать бесплатно гарантированный объем медицинской помощи, установленный законом.
3. Получение платной медицинской помощи в государственных и частных лечебных учреждениях, а также у лиц, занимающихся частной медицинской практикой, производится на основаниях и в порядке, установленных законом.

# **Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе Здравоохранения» от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК.**

## **Раздел 1. Общие Положения**

### **Глава 1. Основные Положения**

#### **Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе**

##### **1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:**

80) научная организация в области здравоохранения – национальный центр, научный центр или научно-исследовательский институт, осуществляющие научную, научно-техническую и инновационную деятельность в области здравоохранения, а также медицинскую, фармацевтическую и (или) образовательную деятельность;

## **Статья 64. Виды медицинской деятельности**

**Медицинская деятельность включает следующие виды:**

- 1) медицинская помощь;
- 2) лабораторная диагностика;
- 3) патологоанатомическая диагностика;
- 4) деятельность в сфере заготовки крови и ее компонентов;
- 5) деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- 6) деятельность в сфере охраны общественного здоровья;
- 7) образовательная и научная деятельность в области здравоохранения;**
- 8) экспертиза в области здравоохранения;
- 9) иные виды деятельности, не запрещенные настоящим Кодексом.

## **Глава 26. НАУЧНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**Статья 225. Субъекты научной деятельности**

**Статья 226. Управление научной деятельностью**

**Статья 227. Биомедицинские исследования**

**Статья 228. Комиссии по биоэтике**

**Статья 229. Биобанки**

## **Статья 225. Субъекты научной деятельности**

1. Субъектами научной деятельности в области здравоохранения являются физические и юридические лица, осуществляющие биомедицинские исследования.

К научным организациям в области здравоохранения относятся юридические лица, осуществляющие научную, научно-техническую и инновационную деятельность, а также проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области здравоохранения.

Статус научного центра и научно-исследовательского института присваивается организации здравоохранения уполномоченным органом. Уполномоченный орган принимает решение о сохранении статуса научного центра и научно-исследовательского института у организации здравоохранения по результатам оценки результативности научной, научно-технической и инновационной деятельности.

Порядок присвоения и пересмотра статуса научной организации в области здравоохранения, а также порядок проведения оценки результативности научной, научно-технической и инновационной деятельности определяются уполномоченным органом по согласованию с уполномоченным органом в области науки.

2. Субъекты научной деятельности в области здравоохранения проводят биомедицинские исследования с соблюдением стандартов и требований к проведению биомедицинских исследований, принятых на международном уровне и в Республике Казахстан, биоэтических норм.

## **Статья 226. Управление научной деятельностью**

1. Уполномоченный орган осуществляет координацию и мониторинг развития биомедицинских исследований.

2. Уполномоченный орган организует проведение научно-медицинской экспертизы:

- 1) проектов программ прикладных научных исследований;
- 2) результатов завершенных научно-медицинских программ;
- 3) научных работ, выдвигаемых на соискание государственных наград Республики Казахстан;
- 4) научно-медицинских разработок, планируемых для внедрения в практику здравоохранения.

Порядок проведения научно-медицинской экспертизы определяется уполномоченным органом.

*(Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-239/2020 «Об утверждении правил проведения научно-медицинской экспертизы».*

*Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 11 декабря 2020 года № 21756).*

## **Статья 227. Биомедицинские исследования**

10. Правила проведения биомедицинских исследований и требования к исследовательским центрам определяются уполномоченным органом.

*(Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21851)*

11. Правила применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации определяются уполномоченным органом.

*(Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-208/2020 «Об утверждении правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 ноября 2020 года № 2169)*



## Статья 228. Комиссии по биоэтике

1. Комиссия по биоэтике является независимым экспертным органом, проводящим биоэтическую экспертизу документов, связанных с проведением биомедицинских исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников биомедицинских исследований.

2. В Республике Казахстан функционируют Центральная комиссия по биоэтике и локальные комиссии по биоэтике.

3. Центральная комиссия по биоэтике создается при уполномоченном органе для выполнения следующих задач:

1) анализ и информирование специалистов и населения по вопросам биоэтики в контексте развития современного здравоохранения и внедрения инновационных медицинских технологий;

2) выдача заключений на проведение интервенционных клинических исследований лекарственных средств, медицинских изделий зарубежного производства, а также интервенционных и неинтервенционных клинических исследований лекарственных средств, медицинских изделий, проводимых в двух и более исследовательских центрах, расположенных на территории Республики Казахстан;

3) осуществление биоэтического мониторинга за ходом биомедицинских исследований, для проведения которых выданы заключение Центральной комиссии по биоэтике и разрешение уполномоченного органа;

4) координация деятельности локальных комиссий по биоэтике и оценка соответствия их деятельности стандартам, утвержденным Центральной комиссией по биоэтике;

5) участие в разработке документов по вопросам биоэтики;

6) осуществление сертификации локальных комиссий по биоэтике.

4. Центральная и локальные комиссии по биоэтике формируются на междисциплинарной основе и состоят из представителей медицинских, гуманитарных профессий, общественных организаций и специалистов в области права.

## Статья 228. Комиссии по биоэтике

### Продолжение

5. Состав и положение о Центральной комиссии по биоэтике утверждаются уполномоченным органом.

6. Локальные комиссии по биоэтике создаются при организациях здравоохранения для выполнения следующих задач:

1) выдача заключений на проведение биомедицинских исследований, за исключением случаев, указанных в подпункте 2) пункта 3 настоящей статьи;

2) осуществление биоэтического мониторинга за ходом биомедицинских исследований, для проведения которых выданы заключение данной локальной комиссией по биоэтике и разрешение уполномоченного органа;

3) представление ежегодного отчета в Центральную комиссию по биоэтике в определенном ею порядке.

7. Состав и положение о локальной комиссии по биоэтике утверждаются приказом первого руководителя организации здравоохранения, при которой создается данная комиссия, по согласованию с Центральной комиссией по биоэтике.

8. Локальные комиссии по биоэтике имеют право на выдачу заключений на проведение биомедицинских исследований при условии наличия сертификата соответствия стандартам деятельности биоэтических комиссий, выдаваемого Центральной комиссией по биоэтике.

9. Апелляция заявителя, несогласного с результатами биоэтической экспертизы, рассматривается комиссией с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

10. Срок действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий и порядок его выдачи определяются уполномоченным органом. О

*(Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020. «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»). Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 октября 2020 года № 21512.*

## Статья 229. Биобанки

1. Биобанк создается на базе организации здравоохранения, организации высшего и (или) послевузовского образования и научной организации на основании положительного заключения Центральной комиссии по биоэтике.

2. Биологические материалы, хранящиеся в биобанках, должны быть собраны в соответствии с законодательством Республики Казахстан, нормами биоэтики с соблюдением всех требований, предъявляемых к пробоподготовке, транспортировке, лабораторной обработке и хранению.

3. Порядок создания и правила деятельности биобанков определяются уполномоченным органом.

*(Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-328/2020 «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков».*

*Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 декабря 2020 года № 21927).*

## **РАЗДЕЛ 2. ОХРАНА ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ**

### **Глава 11. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ОХРАНЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ**

**Статья 74. Приоритетные направления охраны общественного здоровья**

**Статья 75. Статистическое наблюдение в области общественного здравоохранения**

## **Статья 74. Приоритетные направления охраны общественного**

### **здоровья**

1. Приоритетными направлениями охраны общественного здоровья являются:

1) укрепление здоровья через формирование у населения медико-социальной активности и установок на здоровый образ жизни;

2) повышение уровня информированности населения об основных аспектах здоровья и факторах риска;

3) эпидемиологический надзор за инфекционными и приоритетными неинфекционными заболеваниями;

4) организация взаимодействия всех заинтересованных государственных органов, организаций и ведомств, общественных объединений, бизнес-сообществ и других физических и юридических лиц.

2. Служба общественного здравоохранения – это деятельность государственных органов, физических и юридических лиц, общественных объединений, направленная на пропаганду здорового образа жизни, здорового питания, оценку влияния поведенческих факторов риска на здоровье, профилактику инфекционных и неинфекционных заболеваний.

## **Статья 75. Статистическое наблюдение в области общественного здравоохранения**

1. Статистика здравоохранения – отрасль статистики, включающая в себя статистические данные о здоровье населения, деятельности субъектов здравоохранения и об использовании ресурсов здравоохранения.

2. Статистическое наблюдение в области здравоохранения осуществляется уполномоченным органом.

3. Порядок осуществления статистического наблюдения в области здравоохранения, формы статистического учета и отчетности в области здравоохранения, порядок их ведения, заполнения и сроки представления устанавливаются уполномоченным органом.

4. Статистические показатели здоровья применяются для статистического анализа, прогнозирования ресурсов и моделирования процессов в области здравоохранения, планирования политики системы здравоохранения, принятия управленческих решений.

5. Официальная статистическая информация в области здравоохранения является общедоступной и размещается уполномоченным органом в средствах массовой информации, в том числе на официальном интернет-ресурсе.

*(Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-235/2020 «Об утверждении правил осуществления статистического наблюдения в области здравоохранения, формы статистического учета и отчетности в области здравоохранения, порядка их ведения, заполнения и сроков представления». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 декабря 2020 года № 21735).*

**Спасибо за  
внимание!**

