

«Нысаналы капитал қорлары (эндаумент-қорлар) туралы»
Қазақстан Республикасы Заңының жобасына
ЕСКЕРТУЛЕР мен ҰСЫНЫСТАР
(Үкіметтің бастамасымен)

«Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне денсаулық сақтау мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» Заң жобасын (бұдан әрі – заң жобасы) қарап, Парламентаризм институты сарапшыларының келесі ескертулері мен ұсыныстарын жолдаймыз.

1. Заң жобасындағы тұжырымдамалық жаңалықтардың бірі – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды құқықтық реттеуді айқындап бөлу. Бұл өзгеріс қолданыстағы заңнаманы Еуразиялық экономикалық одақтың талаптарына сәйкес келтіру қажеттілігімен негізделеді (*Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысына қойылатын бірыңғай қағидаттар мен қағидалар туралы келісім, 2015 жылғы 12 қазандағы №355-V ҚР Заңымен ратификацияланған; Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдардың (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысына қойылатын бірыңғай қағидаттар мен қағидалар туралы келісім, 2015 жылғы 13 қазандағы №359-V ҚР Заңымен ратификацияланған*). Осыған байланысты заң жобасы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды реттеуді ажыратуға бағытталған көптеген құқықтық-техникалық нормаларды қамтиды. Мысалы, «дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың көтерме саудасы» деген ұғымның орнына «дәрілік заттардың көтерме саудасы» және «медициналық бұйымдардың көтерме саудасы» деген жеке ұғымдар енгізіледі. Сонымен бірге, бұл ұғымдардың мазмұны, әдетте, елеулі өзгерістерге ұшырамайды.

Сонымен қатар, «дәрілік заттардың көтерме саудасы» және «медициналық бұйымдардың көтерме саудасы» ұғымдарын «көлеміне шектеу қоймақсыз» деген тұжырымдаманы қолдану тұрғысынан біріздендіру қажет. Атап айтқанда, «медициналық бұйымдардың көтерме саудасы» ұғымында мұндай тұжырымдама кездеспейді, бұл өз кезегінде кейінгі құқық қолдану тәжірибесінде және норманы түсіндіруде құқықтық анық еместік туындатады (СТ-ның 5 және 6-тармақтары). Сондай-ақ, «фальсификацияланған дәрілік заттар» мен «фальсификацияланған медициналық бұйымдар» ұғымдарының мазмұнында да алшақтықтар бар (СТ-ның 14 және 15-тармақтары).

2. Заң жобасында «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексіне (бұдан әрі – Кодекс) трансляциялық медицинаны денсаулық сақтау жүйесіне енгізу және оның құқықтық реттелуіне арналған бірқатар нормалар енгізіледі. Понятийлік аппарат «трансляциялық медицина», «трансляциялық зерттеулер» сияқты жаңа терминдермен толықтырылды. Аталған терминдер, жалпы алғанда, халықаралық деңгейде танылған анықтамаларға сәйкес келеді (АҚШ Ұлттық денсаулық институттары (NIH); Еуропалық комиссия (Horizon Europe, ERA

Health); Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (WHO); Лекарстваларға қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық кеңес (ICH)). Халықаралық құжаттар мен ұсынымдар трансляциялық медицинаны және трансляциялық зерттеулерді медициналық технологияларды әзірлеудің барлық кезеңдерін қамтитын үздіксіз процесс ретінде сипаттайды: іргелі зерттеулерден бастап, клиникалық тәжірибеге енгізуге және нәтижелерді кері бағалауға дейін.

Заң жобасымен Кодекстің 227-бабына жаңа 4-1-тармақ енгізіледі, оған сәйкес трансляциялық зерттеулер клиникалық зерттеулер аяқталғаннан кейін жүргізіледі және расталған деректер уәкілетті органның бағалауына жатады. Мұндай тұжырымдау әдіснамалық және реттеушілік қайшылықтар туындатады. Анықтама бойынша, трансляциялық зерттеулер доклиникалық кезеңдерден бастап, клиникалық практикаға енгізу және оны мониторингтеуге дейінгі зерттеулер циклын толық қамтиды, оның ішінде кең ауқымды когорттық топтарда тиімділік пен қауіпсіздік туралы деректерді жинау және бағалау да бар. Трансляциялық зерттеулерді тек клиникалық сынақтардан кейінгі кезеңмен шектеу оларды іс жүзінде посттіркеу зерттеулеріне айналдырады, бұл понятийлік аппаратқа да, халықаралық тәжірибеге де қайшы келеді. Мұндай шектеу әдіснамалық айқын еместікке, сараптамалардың қайталануына, технологияларды енгізудің баяулауына және әкімшілік тосқауылдардың артуына алып келу қаупін туғызады.

Халықаралық тәжірибені талдау трансляциялық медицина мен трансляциялық зерттеулерді іргелі зерттеулерден бастап халықтың денсаулығына әсерін бағалауға дейінгі өзара байланысты кезеңдерді қамтитын сквозной процесс ретінде қарастыратынын көрсетеді. Бұл кезеңдерге: іргелі зерттеулер негізінде гипотезалар мен прототиптер әзірлеу, доклиникалық валидация, клиникалық сынақтар, медициналық практикаға енгізу, посттіркеу мониторингі мен деректер жинау жатады. Мұндай тәсіл NIH (T0–T4) жіктемесінде көрініс тапқан. Аталған жіктеме ғылыми идеяның медициналық практикаға дейінгі толық циклін сипаттайды: T0 – іргелі зерттеулер және гипотезаларды қалыптастыру; T1 – доклиникалық валидация мен клиникалық сынақтардың бастапқы фазаларын қамтитын «адамға көшу» кезеңі; T2 – тиімділікті дәлелдеу және терапияны тіркеуге қажетті деректерді алу; T3 – бекітілген әдістерді нақты клиникалық практикаға енгізу және посттіркеу мониторингі; T4 – медициналық араласудың халық денсаулығына әсерін бағалау. Бұл модель NIH/NCATS тарапынан халықаралық стандарт ретінде қолданылады және трансляциялық медицинаның үздіксіз әрі сквозной сипатын айқын көрсетеді.

Заң жобасында сондай-ақ екі немесе одан да көп медициналық немесе ғылыми ұйымдарда жүргізілетін, медициналық араласуларды қамтитын трансляциялық зерттеулерді бастауға дейін ұсынылған материалдардың негізінде оларды жүргізу мүмкіндігі туралы қорытынды беру жөніндегі міндетті Биоэтика жөніндегі орталық комиссияның құзыретіне бекіту көзделген (Кодекстің 228-бабының 3-1-тармағы). Бұл норма адамның қатысуымен жүргізілетін көппрофильді және ұйымаралық зерттеулердің

этикалық бағасына қойылатын халықаралық талаптарды дұрыс бейнелейді. Алайда, ұсынылып отырған өзгерістер контекстінде бірқатар мәселелер туындайды.

Біріншіден, қолданыстағы тұжырым комиссияның құзыретін тек екі немесе одан да көп ұйымдарда жүргізілетін зерттеулермен шектейді, ал бір ұйымның өзінде жүзеге асырылатын жоғары қауіп деңгейіндегі трансляциялық зерттеулер де алдын ала этикалық бағалауды қажет етеді.

Екіншіден, құқықтық айқындықты қамтамасыз ету мақсатында комиссияға ұсынылуы тиіс материалдардың тізбесін, қорытындының қандай мерзімде шығарылатынын және бұл қорытындының құқықтық салмағы қандай болатынын нақтылау қажет.

Енгізілген анықтамаларды ескере отырып, 227-бапты түзету оның халықаралық тәжірибеге және понятийлік аппаратқа сәйкестігін қамтамасыз ету үшін қажетті деп айтуға болады. Трансляциялық зерттеулерді клиникалық валидациядан кейінгі кезеңмен ғана шектемей, доклиникалық дайындықты, клиникалық зерттеулерді, енгізу және постмаркеттік мониторингті қамтитын үздіксіз процесс ретінде қарастыру ұсынылады. Сонымен қатар, 228-бап логикалық негізге ие болады, өйткені биоэтика комиссиясы трансляциялық зерттеулерді қоса алғанда, көпорганизациялық және жоғары тәуекелді зерттеулерді келісу кезеңінде этикалық сараптама функциясын орындайды, және оның қызметі нақты критерийлермен, мерзімдермен және процедуралық талаптармен реттелуі тиіс.

Осыған байланысты, жоғарыда көрсетілген ескертулер мен ұсыныстарды ескере отырып, «Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне денсаулық сақтау мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Заңы жобасы одан әрі жетілдіруді қажет етеді деп санаймыз.