

Аналитическая форма анализа регуляторного воздействия при введении новых регуляторных инструментов и (или) требований или ужесточения регулирования к проектам Кодекса Республики Казахстан

«О здоровье народа и системе здравоохранения»,

в части дополнения в Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-207/2020.

В рамках внесения изменений и дополнений в Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» ст.209 (орган).

Разработчик проекта документа:

ШАГ 1: Определение проблемы и цели регулирования

<p>Определение проблемы и причины существования проблемы</p>	<p>Проблема:</p> <p>Согласно статьям 1 и 29 Конституции Республики Казахстан высшими ценностями являются человек, его жизнь, права и свободы, граждане Республики Казахстан имеют право на охрану здоровья.</p> <p>Трансплантация органов — одна из самых сложных и жизненно необходимых областей современной медицины. Эффективность пересадки напрямую зависит от того, насколько быстро и правильно осуществляется каждый этап, от изъятия органа до его трансплантации.</p> <p>Изъятие органов осуществляется у живых или умерших доноров с соблюдением строгих медицинских и юридических норм. В случае посмертного донорства предварительно устанавливается смерть мозга и оформляется соответствующее разрешение.</p> <p>Сразу после изъятия органы подвергаются консервации — процессу временного сохранения жизнеспособности тканей. Используются специальные растворы, которые охлаждают и защищают орган от ишемического повреждения. Органы доставляются в трансплантационные центры авиа- или автотранспортом с максимально возможной скоростью. Все перемещения органов должны уведомлять Центр, чтобы обеспечить их отслеживаемость. Трансплантация проводится бригадой хирургов, анестезиологов и других специалистов. Перед операцией проводится сопоставление по группам крови, HLA-типированию, проверка на совместимость. После пересадки пациент проходит длительный курс иммуносупрессивной терапии для предотвращения отторжения органа.</p> <p>Наряду с государственными медицинскими учреждениями, есть вероятность существования рынка по пересадке органов в обход листа ожидания, где могут проводить операции и оказываются услуги некомпетентными специалистами, не имеющих соответствующих лицензий.</p> <p>Причинные проблемы:</p> <p>Правовая основа и соответствие международным стандартам: оценка соответствия законодательства</p>
---	---

международным нормам и стандартам в области трансплантологии.

Медицинская деятельность является лицензируемым видом и регулируется Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс). Согласно Кодексу запрещается занятие медицинской деятельностью (клинической практикой) без сертификата специалиста.

Организационные и процедурные аспекты включают анализ эффективности процедур изъятия, консервации, хранения, транспортировки и пересадки органов, включая требования к медицинским учреждениям и персоналу.

Санитарно-эпидемиологические требования к соблюдению санитарных норм и стандартов при проведении операций с органами, включая требования к стерильности и безопасности.

Этические и правовые аспекты анализа этических норм и правовых процедур, связанных с донорством и трансплантацией, включая согласие и защиту прав доноров и реципиентов. Экономическая эффективность оценка затрат и выгод, связанных с внедрением и соблюдением нормативных требований в области трансплантологии. При трансплантации органов возможный высокие риски при нарушении сроков хранения и транспортировки. Этическая чувствительность и необходимость строгого соблюдения законодательства при посмертном донорстве. При трансплантации тканей в срочности нет необходимости возможна длительная консервация. Более широкие условия заготовки и хранения.

Ткань — это группа одинаковых по строению и функции клеток, а также межклеточного вещества, которые вместе выполняют одну функцию. Эпителиальная (покровная) ткань — покрывает поверхности тела и органов. Мышечная ткань — обеспечивает движение. Соединительная ткань — поддерживает и соединяет структуры организма (включает кровь, хрящи, кости). Нервная ткань — проводит нервные импульсы.

Орган — это структура, состоящая из нескольких типов тканей, объединённых для выполнения определённой сложной функции. Сердце — состоит из мышечной, соединительной, эпителиальной и нервной тканей; перекачивает кровь.

Причинно-следственная связь

В Казахстане о подпольной торговле органами, стало известно после задержания трансплантолога летом 2019 года. Врач имеет отношение к незаконному изъятию органов и к ОПГ, занимавшейся их продажей. Спустя полгода, в ноябре 2019 года, в рамках этого уголовного дела правоохранительные органы задержали еще одного хирурга — на этот раз главного врача клинической

больницы города Шымкента. На территории Казахстана проводились операции по трансплантации почек – органы пересаживали состоятельным иностранцам, в основном, выходцам из Израиля. Донорами выступали нуждающиеся в деньгах граждане Узбекистана, Кыргызстана и Украины. То есть, по сути, происходила передача органов от иностранца к иностранцу.

За здоровую почку доноры получали 15 тысяч долларов. А реципиенты платили за них 150 тысяч долларов. Разница падала на счет фирме-посреднику Согласно статьи 116 УК РК, принуждение к изъятию или незаконное изъятие органов и тканей человека предусмотрено наказание в виде лишения свободы сроком до 12 лет.

При этом по данным листа ожидания в разрезе регионов РК по состоянию на 10 мая 2025 года составляет 4226 пациентов, нуждающихся в трансплантации органов, в том числе 128 детей. Наибольшее число пациентов нуждаются в пересадке почки - 3 808 человек (90,6%), в пересадке печени нуждаются 213 пациентов (5%), сердца - 145 (3,4%), легких – 27 (0,6%) и легочно-сердечного комплекса – 6 (0,4%) человек.

Международный опыт

Трансплантация органов в Республике Беларусь представляет собой высокоразвившуюся и эффективно функционирующую сферу медицины, обеспечивающую доступность жизненно необходимых операций для граждан страны.

Беларусь входит в число ведущих стран мира по количеству трансплантаций на душу населения. В 2017 году было проведено 553 операции по пересадке органов, что ставит страну на первое место среди государств СНГ. В 2017 году в Беларуси было проведено 553 операции по пересадке органов. Около 75% пациентов после пересадки печени живут более 5 лет, 70% — более 10 лет, половина способна прожить свыше 20 лет. В стране более 30 женщин с трансплантированными органами родили детей.

В Беларуси действует система, обеспечивающая прозрачность и законность в области трансплантации органов. Все операции проводятся в рамках государственных медицинских учреждений, и каждый случай трансплантации тщательно проверяется на соответствие законодательству. Гражданам рекомендуется обращаться в официальные медицинские учреждения и избегать участия в сомнительных схемах, связанных с изъятием органов.

В интернете встречаются объявления о продаже органов, однако большинство из них являются мошенничеством. Мошенники обещают деньги за орган, но вместо этого требуют предоплату за медицинские анализы, визу, билеты и другие расходы. После получения

денег они исчезают, а доноры остаются без средств и без операции.

В Уголовном кодексе Республики Беларусь предусмотрены наказания за незаконное изъятие органов или тканей у умершего донора (ст. 348 УК РБ) и за торговлю людьми с целью изъятия органов (ст. 181 УК РБ) 2018 году было возбуждено уголовное дело в отношении международной преступной группы, которая занималась вербовкой граждан для изъятия органов и тканей для трансплантации, с 2018 года по ст. 181 УК РБ нарушения не выявлено.

В Республике Казахстан торговля органами и незаконное изъятие органов человека являются уголовными преступлениями, регулируемые статьёй 116 Уголовного кодекса Республики Казахстан. Согласно данным Министерства внутренних дел, в 2024 году было зарегистрировано 15 уголовных дел по статье 116 УК РК, что является снижением по сравнению с 2020 годом, когда таких дел было 57.

Согласно **Закону Республики Беларусь "О трансплантации органов и (или) тканей человека"**, изъятие органов у умершего **разрешено без предварительного согласия при жизни, если человек не выразил письменного отказа.**

Родственники не имеют права запретить изъятие, если такого отказа не было зарегистрировано при жизни. Такая система отличается от многих стран, где действует презумпция **несогласия**, и донорство допускается **только при прижизненном письменном согласии** (информированное согласие), что **снижает потребность в "теневого" рынке органов** для трансплантации, особенно посмертных. В Казахстане действует принцип **информированного согласия или отказа**. Изъятие органов и тканей для трансплантации возможно **только с согласия при жизни** или с разрешения близких родственников после смерти.

В результате, при острой нехватке доноров **возможен рост нелегального рынка**, что может объяснять **более высокие показатели по ст. 116 УК РК.**

При сравнительном анализе аналогичного периода прошлого года в Казахстане имеется тенденция к увеличению выявления числа потенциальных доноров. Так, в 1 квартале 2025 года их число составило 37, за аналогичный период 2024г. – 26 чел. (увеличение в 1,4 раз), и в 1 квартале 2023г. – 23 (увеличение в 1,6 раз).

По данным международного исследования DORCI у 15% умерших в ОАРИТ имеет место смерть мозга. Соответственно потенциал органного донорства Казахстана ежегодно от 180 до 240. В 2024 году

	<p>потенциал составил - 228, и в 1 квартал 2025 года - 55 пациентов.</p> <p>Для пересадки необходимы именно органы (сердце, почка, печень, легкие, поджелудочная железа), а не окружающие ткани. Удаление и консервация органа требуют его чёткого отделения от тканей для сохранения жизнеспособности.</p> <p>В связи с вышеизложенным считаем необходимым: Внести изменения в НПА в Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-207/2020. Порядок и условия изъятия, заготовки, консервации, хранения, транспортировки и трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от посмертного донора. Порядок и условия изъятия, консервации и трансплантации органа (части органа) и (или) тканей (части ткани) от прижизненного донора. Так как органы это функционально обособленные структуры, выполняющие конкретные задачи (например, сердце качает кровь, печень фильтрует токсины). Правовая ответственность также различается: за незаконную трансплантацию органов предусмотрены более серьёзные меры (уголовное наказание), чем за нарушения, связанные с тканями так как органы имеют высокую ценность на «чёрном рынке», что делает их объектом преступной деятельности — отсюда жёсткий правовой контроль. Ткани менее привлекательны для незаконных схем, но тоже регулируются в рамках биоэтики и медицинского права. Разделение органов и тканей в праве необходимо для дифференциации степени правовой ответственности, чёткого регулирования процедур трансплантации, защиты прав человека, предотвращения торговли органами и тканями.</p>
<p>Существуют ли данные (в цифровом измерении) доказывающие факт существования проблемы и показывающие ее масштаб</p>	<p>За период с 2020 года по 1 кв. 2025 года проведено - 1071 трансплантаций, из них: от живого донора – 975 (91,1%), от посмертного донора – 96 (8,9%). Количество трансплантации в процентном соотношении, тканей составило 0,6 % за период от 2020 года по 1 кв. 2025 года. В Казахстане зарегистрировано 15 уголовных дел по фактам торговли человеческими органами пересадка тканей не зарегистрировано. Об этом на брифинге СЦК сообщила заместитель начальника третьего управления департамента по борьбе с организованной преступностью МВД Шынар Кошербаева незаконная медицинская деятельность без сертификата, лицензии, несоответствие набора помещений, оснащения утвержденным</p>

	<p>требованиям, грубые нарушения правил и стандартов оказания медицинской помощи, с причинением того или иного вреда здоровью еще раз доказывает что ткани в меньшей степени являются предметом преступного деяния. Во всём мире спрос на органы для трансплантации значительно превышает предложение. Многие пациенты умирают в ожидании донорского органа. Государственные и легальные системы трансплантации часто не успевают удовлетворить потребности, особенно при: ограниченном числе доноров, бюрократических задержках, медицинских противопоказаниях. Это создаёт почву для чёрного рынка, где органы можно получить быстрее — пусть и незаконно. По данным ООН, за последние 13 лет было зарегистрировано 700 жертв торговли людьми в целях изъятия органов в 25 странах. Однако из-за скрытности и сложности расследования реальное число может быть значительно выше страны с наиболее развитой незаконной торговлей и пересадкой органов является Китай, Лаос, Мьянма, Вьетнам и др. страны.</p>
<p>Какова цель вводимого регулирования</p>	<p>Введение новых правовых норм в сферу трансплантации органов направлено на обеспечение большей прозрачности и защиты прав доноров. Дальнейшее развитие законодательства совершенствование нормативно-правового регулирования в Кодексе «О здоровье народа и системе здравоохранения» оперативного реагирования в случае выявления незаконной медицинской деятельности. Взаимодействие с правоохранительными органами и совершенствование уголовного кодекса обусловлено необходимостью повышения эффективности противодействия преступности для осуществления государственного контроля на незаконную деятельность.</p>
<p>ШАГ 2: Определение регуляторных инструментов/требований</p>	
<p>Предлагаемый к введению регуляторный инструмент/требование</p>	<p>В Кодексе «О здоровье народа и системе здравоохранения» внести изменения в Статью 209. Трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) и условия их изъятия</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) проводится от донора реципиенту и состоит из следующих этапов: изъятие, консервация, хранение, транспортировка и пересадка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани). 2. Изъятие, консервация, хранение, транспортировка и пересадка органов (части органа) осуществляются в государственных медицинских организациях, медицинских организациях, сто процентов голосующих акций (долей

	<p>участия в уставном капитале) которых принадлежат государству, а также в медицинских организациях «Назарбаев университет» при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию услуг трансплантации органов (части органа) согласно профилю медицинской деятельности.</p> <p>2-1. Изъятие, консервация, хранение, транспортировка и пересадка тканей (части ткани) осуществляются в государственных медицинских организациях, медицинских организациях, сто процентов голосующих акций (долей участия в уставном капитале) которых принадлежат государству, а также в медицинских организациях «Назарбаев Университет» при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию услуг трансплантации тканей (части ткани) согласно профилю медицинской деятельности.</p> <p>Хранение, транспортировка и пересадка консервированной роговичной ткани осуществляются в медицинских организациях независимо от форм собственности при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию услуг трансплантации консервированной роговичной ткани согласно профилю медицинской деятельности.</p>
Действующий регуляторный инструмент/требование	отсутствуют
Предлагаемые к исключению действующие требования, в рамках действующих регуляторных инструментов.	<p>Кодекс РК О здоровье народа и системе здравоохранения Статья 209. Трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) и условия их изъятия</p>
ШАГ 3: Механизмы реализации и возможные риски	
	<p>Возможные риски и непредвиденные последствия</p> <p>Механизм реализации (описываются механизмы реализации, предусмотренные в рамках разрабатываемого проекта)</p>
<p>Предлагаемый регуляторный инструмент и (или) требования</p> <p>• Внедрение в законодательство в сфере оказания</p>	<p>1. Сроки и этапы внедрения принятие соответствующей поправки в Кодекс о здоровье народа и системе здравоохранения, – сентябрь 2025 года.</p> <p>2. Внесение изменений в следующие НПА для дальнейшей реализации:</p>

медицинских услуг помощи)		<p>Кодекс о здоровье народа и системе здравоохранения.</p> <p>3. Уполномоченный орган, ответственный за внедрение регулирования и осуществления оценки достижения поставленных индикаторов - Министерство здравоохранения Республики Казахстан Министерство здравоохранения Республики Казахстан.</p>
---------------------------	--	--

ШАГ 4: Сравнительный анализ выгод и издержек

4.1 Разделение правового регулирования **органов и тканей человека** представляет собой важный регуляторный инструмент в системе здравоохранения и биомедицины. Поскольку органы и ткани отличаются по биологическим свойствам, способу получения, срокам хранения и этическим последствиям, их раздельное регулирование может по-разному влиять на **экономическую систему**.

	Выгоды	Издержки
Предлагаемый к введению регуляторный инструмент/требование	<ul style="list-style-type: none"> ● Разделение органов и тканей, влияет на качество оказанной медицинской услуги. ● Приведение в соответствие казахстанского законодательства в части регулирования незаконной медицинской деятельности 	
Действующий регуляторный инструмент/требование	отсутствует	
Итого		

4.2. Воздействие на бизнес

Разделение даёт возможность частным компаниям сосредоточиться на менее регулируемой сфере тканей, что облегчает вход на рынок. Появляется возможность создать отдельные продуктовые линии (ткани, кожные трансплантаты, роговица, костная ткань и т.д.). Это создает рост инвестиционной привлекательности. Более прозрачное и упрощённое регулирование тканевого направления делает отрасль привлекательной для инвесторов и стартапов. Если ткани регулируются менее жёстко, бизнесу проще получить лицензии, пройти проверку и выйти на рынок. Упрощаются логистика, экспорт и импорт тканевых продуктов. Развитие сервисного

бизнеса. Требуются отдельные процедуры сертификации, учёта, хранения, транспортировки.

Разделение регулирования органов и тканей может стать стимулом для развития частного медицинского и биотехнологического бизнеса, особенно если: регулирование тканей будет гибким, прозрачным и предсказуемым; будет исключена возможность злоупотреблений и обхода законодательства; государство обеспечит равные правила игры для всех участников.

		Выгоды	Издержки
Предлагаемый к введению регуляторный инструмент/требование	Субъекты малого бизнеса	<ul style="list-style-type: none"> ● Снижение нечестной конкуренции ● Улучшение исполнения национального законодательства ввиду комплексного подхода: ● Позитивное восприятие общества, которые все чаще выражают беспокойство по поводу полного бездействия государственных органов. Положительный эффект для экономического роста в долгосрочной перспективе возрастает ввиду снижения социально-экономических потерь, увеличения производительности труда, улучшения здоровья населения, снижения затрат на здравоохранение, реабилитацию, инвалидность. 	В секторе тканевой инженерии, логистики, криобиологии, Компании, работающие одновременно с органами и тканями, сталкиваются с необходимостью соответствовать разным регуляторным требованиям. Требуются отдельные процедуры сертификации, учёта, хранения, транспортировки.
	Субъекты среднего бизнеса		
	Субъекты крупного бизнеса		
Издержки для бизнеса по форме Ia			

Действующий регуляторный инструмент/требование	Субъекты малого бизнеса		
	Субъекты среднего бизнеса		
	Субъекты крупного бизнеса		
Издержки для бизнеса по форме 1а			
Итого			

4.3 Воздействие на органы государственной власти и экономическую систему

1. Влияние на бюджет страны (прирост налоговых поступлений)
2. Влияния на преступность включая экономическую, коррупционные риски.
3. Воздействие на свободное перемещение товаров, услуг, капитала и рабочей силы, а также международную торговлю и международные инвестиционные потоки.
4. Общие последствия для экономического роста
5. Влияние на занятость, рабочие места
6. Другое.

	Выгоды	Издержки
Предлагаемый к введению регуляторный инструмент/требование	Развитие в сфере клеточных технологии и регенеративной терапия лечение ожогов, диабетических язв, ортопедических и неврологических заболеваний с помощью тканевых конструкций. Использование аутологичных и аллогенных клеток для регенерации. заготовкой, обработкой и хранением человеческих тканей (роговица, кожа, кость и др.), регенеративной медициной — восстановлением или заменой повреждённых тканей и органов. Снизится незаконная медицинская	<i>Отсутствуют</i>

	<p>деятельность, что способствует снижению некачественных медицинских услуг; Улучшение исполнения национального законодательства ввиду комплексного подхода: снижение, а далее отсутствие нелегальной медицинской деятельности, а также эффективной работы государственных органов. Позитивное восприятие общества, Положительный эффект для экономического роста в долгосрочной перспективе возрастает ввиду снижения социально-экономических потерь, увеличения производительности труда, улучшения здоровья населения, снижения затрат на здравоохранение, реабилитацию, инвалидность.</p>	
Действующий регуляторный инструмент/требование		
Издержки на администрирование по форме 1б		
Итого		
ШАГ 5: Индикаторы оценки и мониторинга		
<p>Определите индикаторы с учетом данных, указанных в пункте 2 шага 1 "данные доказывающие факт существования проблемы и показывающие ее масштаб"</p>	Индикатор 1	Увеличение информационно-разъяснительной работы 1,7 раза
	Индикатор 2	Увеличение донорской активности 1,2 раза.

Укажите Методы проведения мониторинга (статистический анализ на базе государственной статистики или ведомственных данных, соцопросы, экспертное интервью.)	Индикатор 1	Статистические данные РЦКТВМУ
	Индикатор 2	Статистические данные РЦКТВМУ
Рекомендуемый срок пересмотра регуляторного инструмента.		

Подпись _____
дата " ____ " _____ 20__ года