

ТОО «Институт государственного управления и права»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**комплексной правовой экспертизы
проекта Закона Республики Казахстан
«О внесении изменений и дополнений в некоторые
законодательные акты Республики Казахстан по вопросам
здравоохранения»**

*(конституционно-правовая, системно-интеграционная, юридико-техническая,
антикоррупционная и гендерная экспертизы)*

Экспертиза выполнена с использованием
мультиагентной системы искусственного интеллекта

Проверка осуществлена Научным консультантом

Ихсанов Е.У., к.ю.н.
(Ф.И.О., уч. степень, уч. звание)

город Астана, 2026 год

I. Вводная часть

1.1. Объект экспертизы

Объектом настоящей экспертизы является проект Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения» (далее — Законопроект, Проект). Законопроект вносит масштабные изменения и дополнения в Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее — Кодекс), охватывая семь крупных предметных областей: обращение лекарственных средств и медицинских изделий, цифровизацию здравоохранения, медицинское образование и науку, трансплантологию, санитарно-эпидемиологическое благополучие, медицинский туризм и трансляционную медицину. Структурно Законопроект состоит из двух статей: статьи 1, содержащей собственно изменения и дополнения в Кодекс, и статьи 2, устанавливающей порядок введения в действие.

1.2. Предмет и цель экспертизы

Настоящее заключение представляет собой комплексную правовую экспертизу Законопроекта по пяти направлениям: конституционно-правовой анализ на предмет соответствия Конституции Республики Казахстан; системно-интеграционный анализ на предмет согласованности с действующим законодательством и выявления межотраслевых коллизий; юридико-техническая экспертиза на предмет соответствия требованиям Закона Республики Казахстан «О правовых актах»; антикоррупционная экспертиза на предмет наличия коррупциогенных факторов; гендерная экспертиза на предмет соответствия принципам гендерного равенства.

1.3. Нормативно-методологическая основа экспертизы

- Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года (с изменениями и дополнениями);
- Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Трудовой кодекс Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года № 414-V;
- Предпринимательский кодекс Республики Казахстан от 29 октября 2015 года № 375-V;
- Кодекс Республики Казахстан об административных правонарушениях от 5 июля 2014 года № 235-V;
- Закон Республики Казахстан от 6 апреля 2016 года № 480-V «О правовых актах»;
- Закон Республики Казахстан от 18 ноября 2015 года № 410-V «О противодействии коррупции»;
- Закон Республики Казахстан «О государственных секретах»;
- Методика проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов;
- Правила проведения научной правовой экспертизы проектов нормативных правовых актов.

II. Конституционно-правовая экспертиза

2.1. Общая конституционная оценка

В целом Законопроект преследует конституционно значимые цели: обеспечение права граждан на охрану здоровья (статья 29 Конституции РК), развитие системы здравоохранения, повышение качества медицинской помощи. Вместе с тем анализ конкретных норм выявляет ряд зон конституционного риска, связанных преимущественно с двумя системными проблемами: (1) недостаточной законодательной детализацией ограничений права на неприкосновенность частной жизни и медицинскую тайну при передаче данных государственным органам; (2) чрезмерным делегированием существенных условий регулирования на подзаконный уровень в сферах, непосредственно затрагивающих конституционные права граждан. Ниже каждая из выявленных зон риска рассматривается в тематической группировке.

2.2. Право на неприкосновенность частной жизни и медицинскую тайну (статья 18 Конституции РК)

2.2.1. Передача резервных копий данных уполномоченному органу. Законопроект предусматривает обязанность субъектов цифрового здравоохранения осуществлять «передачу на хранение резервной копии электронных информационных ресурсов на единую платформу резервного хранения электронных информационных ресурсов в соответствии с порядком и сроками, определяемыми уполномоченным органом в сфере обеспечения информационной безопасности». Сама по себе обязанность передачи резервных копий установлена на уровне закона, что формально соответствует требованиям статьи 18 пункта 2 Конституции РК, согласно которой «ограничения этого права допускаются только в случаях и в порядке, прямо установленных законом». Однако ключевые параметры этой обязанности — порядок и сроки — полностью делегируются подзаконному акту уполномоченного органа в сфере информационной безопасности без каких-либо рамочных ограничений в тексте закона (предельных сроков, перечня передаваемых данных, периодичности, гарантий защиты). Поскольку электронные информационные ресурсы в сфере здравоохранения содержат персональные медицинские данные, охватываемые режимом личной тайны, делегирование существенных условий ограничения на подзаконный уровень создаёт риск несоответствия конституционному требованию о том, что порядок ограничения права на тайну должен быть «прямо установлен законом». Рекомендуется закрепить в законе хотя бы предельные сроки, категории передаваемых данных и принцип минимизации объёма передаваемой информации, оставив уполномоченному органу лишь техническую детализацию.

2.2.2. Обмен медицинскими данными для целей деятельности правоохранительных органов. Законопроект допускает «обмен информацией с использованием информационно-коммуникационных технологий в целях оказания медицинской помощи, оказания государственных услуг, осуществления деятельности правоохранительных и специальных государственных органов». Формулировка «в целях осуществления деятельности» является чрезмерно широкой и не содержит конкретных оснований, при которых допускается доступ к охраняемым медицинским данным. Статья 18 пункта 2

Конституции РК требует, чтобы ограничения права на тайну допускались «только в случаях и в порядке, прямо установленных законом». Анализируемая норма устанавливает лишь цель (деятельность правоохранительных органов), но не конкретные случаи и не порядок такого обмена, что не отвечает конституционному стандарту прямого законодательного установления. На практике это означает, что любой запрос правоохранительного органа, формально связанный с его деятельностью, может служить основанием для получения медицинских данных без судебного контроля. Рекомендуется уточнить конкретные основания и условия обмена информацией с правоохранительными органами либо дать прямую отсылку к специальным законам, регулирующим оперативно-розыскную деятельность и уголовное судопроизводство, с указанием, что обмен осуществляется исключительно в порядке, установленном этими законами.

2.2.3. Раскрытие медицинской тайны по запросам правоохранительных органов.

Законопроект устанавливает исключение из запрета на подключение объектов цифрового здравоохранения без согласия физических лиц — в части предоставления сведений «о состоянии на учёте лиц, больных туберкулёзом, с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), связанными с употреблением психоактивных веществ» по запросам правоохранительных и специальных государственных органов. Данные категории сведений относятся к наиболее чувствительным персональным данным, непосредственно связанным с частной жизнью (статья 18 пункта 1 Конституции РК). Статья 18 пункта 2 требует, чтобы ограничения были установлены «только в случаях и в порядке, прямо установленных законом». Анализируемая норма устанавливает случай (запрос правоохранительного органа), однако не определяет порядок такого запроса, основания, пределы и гарантии от злоупотреблений. Отсутствие требований к содержанию и обоснованности запроса создаёт риск произвольного истребования конфиденциальных медицинских данных. Рекомендуется дополнить норму отсылкой к специальным законам, регулирующим основания и порядок получения сведений, составляющих медицинскую тайну, правоохранительными органами, а также установить требование о письменной форме запроса с указанием правового основания.

2.2.4. Оговорка «при использовании персональных медицинских данных, касающихся их частной жизни». Законопроект устанавливает запрет на подключение объектов цифрового здравоохранения без согласия физических лиц «при использовании персональных медицинских данных, касающихся их частной жизни». Норма в целом направлена на защиту конституционного права, гарантированного статьёй 18 пункта 1 Конституции РК. Вместе с тем ограничительная оговорка «касающихся их частной жизни» сужает сферу защиты: формально допуская подключение без согласия в отношении медицинских данных, которые орган правоприменения может счесть «не касающимися частной жизни». Это создаёт правовую неопределённость, поскольку граница между медицинскими данными, относящимися и не относящимися к частной жизни, в законе не определена. Рекомендуется либо исключить данную оговорку, распространив защиту на все персональные медицинские данные, либо дать чёткое определение критериев разграничения.

2.2.5. Делегирование определения перечня клинических и административных данных. Согласно новой редакции пункта 2 статьи 60 Кодекса, «перечень клинических и административных данных здравоохранения определяется уполномоченным органом». Это означает, что именно подзаконный орган, а не закон, определяет объём вмешательства в частную жизнь граждан: какие именно данные о состоянии здоровья подлежат обязательной передаче. Статья 18 пункта 1 Конституции РК гарантирует право на неприкосновенность частной жизни и личную тайну. Клинические данные здравоохранения по своей природе являются персональными данными, составляющими личную тайну пациента. Предоставление уполномоченному органу неограниченного усмотрения в определении перечня таких данных без каких-либо ограничений по объёму, характеру или целям их сбора в законе создаёт риск расширительного толкования и сбора избыточных персональных данных без надлежащего законодательного основания. Рекомендуется закрепить в законе хотя бы базовые критерии: принцип минимизации данных, цели обработки, категории данных, которые могут быть включены в перечень.

2.2.6. Делегирование порядка доступа к электронному паспорту здоровья. Новая редакция подпункта 16) статьи 58 Кодекса определяет электронный паспорт здоровья как «доступный физическим лицам и работникам здравоохранения в соответствии с правилами, утверждёнными уполномоченным органом». Порядок доступа к персональным медицинским данным непосредственно определяет объём реализации права на неприкосновенность частной жизни (статья 18 пункта 1 Конституции РК). Полное делегирование этого вопроса на подзаконный уровень без установления в законе базовых принципов и ограничений доступа (цели, субъекты, ограничения) вызывает вопросы с точки зрения достаточности законодательного регулирования. Рекомендуются рассмотреть возможность закрепления в законе базовых принципов доступа к медицинским данным, оставив уполномоченному органу лишь процедурную детализацию.

2.2.7. Применение технических средств наблюдения в медицинских организациях. Подпункт 34) статьи 7 Кодекса в новой редакции наделяет уполномоченный орган полномочием «утверждать правила применения технических средств контроля, приборов наблюдения и фиксации, фото-, аудио- видеоаппаратуры, применяемых в медицинских организациях». Применение средств видеонаблюдения и аудиофиксации в медицинских организациях непосредственно затрагивает право пациентов на неприкосновенность частной жизни (статья 18 пункта 1 Конституции РК). Закон делегирует всё регулирование этой сферы уполномоченному органу, не устанавливая в самом законе ни оснований применения таких средств, ни гарантий защиты прав пациентов, ни ограничений по целям использования собранных данных. Это создаёт риск недостаточной законодательной защиты конституционного права. Рекомендуются дополнить закон базовыми принципами и ограничениями применения средств наблюдения в медицинских учреждениях: обязательное информирование пациентов, запрет на съёмку в помещениях, где проводятся медицинские манипуляции, без согласия пациента, ограничение целей использования записей.

2.3. Право на жизнь и личную неприкосновенность при проведении клинических исследований

Согласно новой редакции пункта 6 статьи 238 Кодекса, «порядок проведения клинических исследований лекарственных средств и требования к клиническим базам определяются уполномоченным органом». Клинические исследования лекарственных средств проводятся с участием людей и затрагивают право на жизнь (статья 15 Конституции РК) и личную неприкосновенность. Полное делегирование порядка их проведения уполномоченному органу без закрепления в законе базовых гарантий — обязательного информированного согласия, независимого этического контроля, прав и компенсаций участников — создаёт риск недостаточной законодательной защиты. Международные стандарты надлежащей клинической практики (GCP) и Хельсинкская декларация требуют законодательного закрепления принципов защиты участников исследований. Рекомендуется закрепить в законе принципиальные гарантии прав участников клинических исследований, оставив уполномоченному органу процедурную детализацию.

2.4. Делегирование условий допуска к профессиональной деятельности

Пункт 6 статьи 27 Кодекса в новой редакции предусматривает, что «условия допуска к сертификации специалиста в области здравоохранения лица, получившего медицинское и (или) фармацевтическое образование за пределами Республики Казахстан, разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом». Условия допуска к профессиональной деятельности в здравоохранении (сертификация) непосредственно определяют правосубъектность специалиста. Согласно подпункту 1) пункта 3 статьи 61 Конституции РК, важнейшие общественные отношения, затрагивающие права и свободы граждан, регулируются законами. Полное делегирование условий допуска к профессии уполномоченному органу без законодательных рамок (принципы признания иностранного образования, перечень документов, порядок оценки квалификации) создаёт риск нарушения конституционного резерва закона. Рекомендуется закрепить в законе хотя бы базовые критерии допуска иностранных специалистов к сертификации.

2.5. Конфискация лекарственных средств без судебного решения

Пункт 5 статьи 251 Кодекса в новой редакции устанавливает, что «ввезённые на территорию Республики Казахстан лекарственные средства, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, подлежат конфискации и уничтожению». Конфискация имущества является ограничением права собственности, которое согласно статье 26 Конституции РК допускается только по решению суда. Норма устанавливает конфискацию и уничтожение как автоматическое следствие несоответствия требованиям законодательства — без указания на судебный или административный порядок, без разграничения по степени нарушения и без процедурных гарантий для собственника. Аналогичная норма содержится в пункте 5 статьи 251-1 применительно к медицинским изделиям. КоАП РК (статья 426) устанавливает конфискацию как меру административного наказания, применяемую в судебном или административном порядке за конкретное правонарушение, — что принципиально отличается от автоматической конфискации, предусмотренной анализируемыми нормами.

Рекомендуется дополнить нормы указанием на порядок принятия решения о конфискации и уничтожении, включая право собственника на судебную защиту.

2.6. Делегирование исключений из законодательных запретов

Пункт 4 статьи 251 Кодекса устанавливает запрет на ввоз незарегистрированных лекарственных средств в качестве гуманитарной помощи «за исключением отдельных случаев, определяемых уполномоченным органом». Аналогичная конструкция воспроизведена в пункте 4 статьи 251-1 применительно к медицинским изделиям. Формулировка «за исключением отдельных случаев, определяемых уполномоченным органом» наделяет подзаконный орган правом самостоятельно устанавливать изъятия из законодательного запрета без каких-либо критериев в законе. Это создаёт риск неограниченной дискреции: субъекты предпринимательства не могут заранее знать, какие случаи будут признаны допустимыми. При этом КоАП РК (статья 426 пункт 3) устанавливает ответственность за оборот незарегистрированных препаратов без оговорки об исключениях, определяемых органом, что создаёт правовую неопределённость в вопросе применения административной ответственности. Рекомендуется либо закрепить критерии исключений непосредственно в законе, либо дать исчерпывающий перечень оснований для исключений.

2.7. Делегирование правил приостановления и запрета обращения лекарственных средств

Пункт 2 статьи 259 Кодекса в новой редакции предусматривает, что «правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств утверждаются уполномоченным органом». Приостановление, запрет и изъятие из обращения лекарственных средств являются мерами, существенно ограничивающими право собственности и свободу предпринимательства. Согласно подпункту 1) пункта 3 статьи 61 Конституции РК, режим собственности и основания ограничения предпринимательской деятельности регулируются только законами. Полное делегирование правил применения этих мер уполномоченному органу без законодательных оснований и гарантий создаёт риск нарушения конституционного резерва закона. Рекомендуется закрепить в законе основания для применения указанных мер и базовые процедурные гарантии для субъектов предпринимательства.

2.8. Ограничение доступа к рынку услуг по обслуживанию медицинской техники

Пункт 1 статьи 256 Кодекса в новой редакции устанавливает, что «монтаж (инсталляция), наладка, сервисное обслуживание и ремонт медицинской техники осуществляются физическими или юридическими лицами, сертифицированными производителями медицинской техники». Данная норма фактически создаёт монопольное положение производителей в сфере сервисного обслуживания их продукции и ограничивает конкуренцию на рынке технического обслуживания. С точки зрения принципов свободы предпринимательства и добросовестной конкуренции, закреплённых в Предпринимательском кодексе РК, данная норма требует дополнительного обоснования соразмерности ограничения. Рекомендуется проверить, не является ли менее

ограничительной альтернативой требование о наличии у сервисной организации квалифицированного персонала и соответствующего оборудования вне зависимости от источника сертификации.

2.9. Правовая неопределённость критериев «специальной подготовки» для эксплуатации медицинской техники

Пункт 1 статьи 256 Кодекса в новой редакции запрещает «эксплуатацию медицинской техники... пользователями и (или) третьими лицами, не имеющими специальной подготовки, не прошедшими обучение по использованию медицинской техники». Запрет сформулирован с использованием неопределённых понятий «специальная подготовка» и «обучение по использованию медицинской техники» без указания органа, устанавливающего критерии такой подготовки, или отсылки к конкретным стандартам. Норма содержит запрет, нарушение которого влечёт правовые последствия, однако критерии его нарушения не определены ни в данной норме, ни посредством отсылки к конкретному акту. Это создаёт правовую неопределённость и риск произвольного правоприменения. Рекомендуется дополнить норму отсылкой к конкретному акту, устанавливающему требования к подготовке, либо закрепить базовые критерии непосредственно в законе.

2.10. Делегирование порядка выдачи разрешительного документа на ввоз незарегистрированных медицинских изделий

Пункт 3 статьи 251-1 Кодекса допускает ввоз незарегистрированных медицинских изделий «на основании заключения (разрешительного документа), выданного в порядке, определяемом уполномоченным органом». Полное делегирование порядка выдачи разрешительного документа уполномоченному органу без законодательных критериев (основания для выдачи/отказа, сроки, перечень документов) создаёт риск неограниченной дискреции и правовой неопределённости для субъектов предпринимательства. При этом КоАП РК устанавливает ответственность за оборот незарегистрированных изделий, а граница между «разрешёнными» и «незарегистрированными» определяется подзаконным актом. Рекомендуется закрепить в законе базовые критерии выдачи заключения (разрешительного документа).

2.11. Делегирование порядка обращения с репродуктивным биологическим материалом

Подпункт 13) пункта 1 статьи 79 Кодекса в новой редакции предусматривает «криоконсервацию и хранение половых клеток, тканей репродуктивных органов, эмбрионов в порядке, определяемом уполномоченным органом». Обращение с репродуктивным биологическим материалом человека затрагивает наиболее интимную сферу частной жизни (статья 18 пункта 1 Конституции РК) и репродуктивные права граждан. Полное делегирование порядка обращения с таким материалом подзаконному акту без установления в законе базовых гарантий (согласие донора, условия хранения, права на изъятие материала из хранения, ограничения использования в исследовательских целях) вызывает вопросы с точки зрения конституционной защиты частной жизни.

Рекомендуется рассмотреть возможность закрепления в законе базовых гарантий, оставив уполномоченному органу лишь процедурную детализацию.

2.12. Делегирование формы и порядка информированного согласия на инвазивное вмешательство

Пункт 3 статьи 134 Кодекса в новой редакции предусматривает, что «информированное согласие пациента или его законного представителя на получение медицинской помощи с инвазивным вмешательством оформляется по форме и в порядке, определяемыми уполномоченным органом». Норма в целом направлена на защиту прав пациента и соответствует статье 18 пункта 1 Конституции РК. Вместе с тем делегирование формы и порядка оформления согласия уполномоченному органу без закрепления в законе перечня обязательных сведений (характер вмешательства, риски, альтернативы, последствия отказа) создаёт риск того, что подзаконный акт сведёт гарантии к формальности. Рекомендуется проверить, содержит ли закон достаточные гарантии действительности согласия (добровольность, информированность, право на отзыв), и при необходимости закрепить их непосредственно в законе.

2.13. Защита конфиденциальной информации при государственной регистрации лекарственных средств

Пункт 15 статьи 23 Кодекса в новой редакции устанавливает шестилетний срок защиты конфиденциальной информации, предоставленной для регистрации лекарственного средства. Норма в целом соответствует международным стандартам защиты данных о лекарственных средствах. Вместе с тем рекомендуется проверить соответствие данного срока обязательствам Республики Казахстан в рамках ЕАЭС (в частности, Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС), а также уточнить, распространяется ли данная защита на информацию, предоставленную в рамках процедур ЕАЭС.

III. Системно-интеграционная экспертиза

3.1. Общая оценка системной согласованности

Законопроект занимает место специального отраслевого акта, вносящего изменения в базовый кодифицированный акт в сфере здравоохранения. Его системная интеграция в действующий правовой массив является частичной: ряд изменений последовательно согласован с логикой Кодекса, однако масштабное разделение единого режима лекарственных средств и медицинских изделий на два самостоятельных режима порождает системные риски остаточных коллизий с нетронутыми нормами Кодекса и смежными отраслевыми актами. Ниже рассматриваются выявленные коллизии и пробелы.

3.2. Корреспондирующие связи и выявленные коллизии

Смежный акт	Точки соприкосновения / коллизии	Оценка
ТК РК, ст. 186 п. 4, п. 6	Регистрация и	Требуется доработка

	расследование профессиональных заболеваний: Кодекс возлагает регистрацию на субъектов здравоохранения, ТК РК — ответственность за расследование и регистрацию на работодателя	
КоАП РК, ст. 426 п. 3	Запрет производства незарегистрированных ЛС/МИ в Кодексе vs. административная ответственность в КоАП: терминологическое расхождение «не прошедших государственную регистрацию» и «незарегистрированных, не разрешённых к применению»	Требуется унификация
КоАП РК, ст. 426 п. 3	Запрет ввоза незарегистрированных МИ в ст. 251-1 Кодекса vs. ответственность в КоАП: аналогичное терминологическое расхождение	Требуется унификация
КоАП РК, ст. 426 п. 1	Правила ввоза ЛС полностью делегированы органу, а ответственность за их нарушение установлена КоАП: содержание запрета формируется на подзаконном уровне	Требуется доработка
Законодательство об информатизации и о персональных данных	Новая ст. 62 Кодекса отсылает к этому законодательству, но не синхронизирует понятие «объекты цифрового здравоохранения» с базовыми понятиями законодательства об информатизации	Требуется согласование
Законодательство об обеспечении единства измерений	Ст. 256 Кодекса: медицинская техника как средство измерения допускается к применению	Требуется проверка

	в порядке, утверждаемом уполномоченным органом, — риск дублирования с процедурами утверждения типа средства измерений	
Действующая структура Кодекса (нетронутые нормы)	Массовое разделение единых статей по ЛС и МИ без полной ревизии нетронутых норм Кодекса, сохраняющих старые объединённые формулировки	Высокий риск остаточных коллизий
Законодательство об образовании	Самостоятельная реализация программ резидентуры научными организациями в области здравоохранения: возможное противоречие с законодательством о лицензировании образовательной деятельности	Требуется проверка

Детальный анализ наиболее существенных коллизий.

3.2.1. Профессиональные заболевания: Кодекс о здоровье vs. Трудовой кодекс. Новая редакция пункта 1 статьи 106 Кодекса устанавливает, что «все случаи профессиональных заболеваний и (или) отравлений... подлежат регистрации субъектами здравоохранения, оказывающими специализированную медицинскую помощь в области профессиональной патологии и экспертизы, по месту их выявления». Одновременно новая редакция пункта 3 той же статьи устанавливает, что «случаи профессиональных заболеваний и (или) отравлений... подлежат расследованию» — без указания субъекта расследования. Между тем Трудовой кодекс РК (статья 186 пункт 4) прямо предусматривает, что «расследование случаев профессиональных заболеваний проводится работодателем совместно с государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения», а пункт 6 той же статьи возлагает «ответственность за организацию расследования и регистрацию... профессиональных заболеваний на производстве» на работодателя. Разграничение между «медицинской регистрацией факта выявления» (Кодекс о здоровье) и «учётом и расследованием случая как события трудовой деятельности» (ТК РК) в тексте Законопроекта не выражено явно, что создаёт риск двойного или конкурирующего режима регистрации. Рекомендуется уточнить в статье 106 Кодекса, что регистрация случая субъектом здравоохранения не исключает и не подменяет учёт и расследование работодателем по ТК РК, а также дать прямую отсылку к трудовому законодательству в части субъекта расследования.

3.2.2. Терминологический разнобой: «медицинские изделия» vs. «изделия медицинского назначения». Законопроект в целом последовательно переходит на термин

«медицинские изделия», однако в отдельных нормах сохраняет старую лексику. В частности, подпункт 20) статьи 10 Кодекса в новой редакции говорит об «изделиях медицинского назначения», а дефиниция подпункта 274) также сохраняет «изделия медицинского назначения». Поскольку регистрационный, контрольный, импортный, экспортный и надзорный режимы в Законопроекте строятся вокруг категории «медицинские изделия», сохранение старого термина может породить спор о том, является ли это синонимом или отдельной категорией. Рекомендуется унифицировать терминологию по всему тексту Законопроекта.

3.2.3. Массовое разделение режимов ЛС и МИ без полной ревизии Кодекса.

Законопроект правильно структурирует отдельные режимы для производства, маркировки, ввоза, вывоза, приостановления обращения, борьбы с фальсификацией и мониторинга безопасности лекарственных средств и медицинских изделий. Однако это создаёт системный риск остаточных коллизий с нетронутыми нормами Кодекса, которые исторически регулировали ЛС и МИ совместно. Особенно чувствительны ссылки на старые названия статей, подзаконные акты, принятые под старую объединённую модель, и нормы, где остались старые термины. Рекомендуется провести сплошную ревизию нетронутых статей Кодекса и всех перекрёстных ссылок.

3.2.4. Переходный период 10 дней при масштабных изменениях. Статья 2

Законопроект устанавливает, что «настоящий Закон вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования». При этом Законопроект создаёт новые реестры, вводит новые цифровые объекты, меняет правила ввоза/вывоза/маркировки/мониторинга и перераспределяет полномочия. Если подзаконные акты не будут синхронно обновлены, возникнет временной правовой вакуум. Предпринимательский кодекс РК (статья 129 пункт 1) устанавливает единые принципы государственного контроля и надзора, которые не могут применяться в условиях правовой неопределённости. Рекомендуется добавить переходные положения: срок приведения подзаконных актов в соответствие (не менее шести месяцев), временное применение действующих правил постольку, поскольку они не противоречат новому закону.

3.2.5. Аккредитация медицинских организаций: новый элемент «критерии аккредитации, рекомендованные Объединённой комиссией». Новая редакция пункта 2 статьи 25 Кодекса предусматривает, что аккредитация проводится «на соответствие деятельности стандартам аккредитации и критериям аккредитации, рекомендованным Объединённой комиссией по качеству медицинских услуг». Действующая редакция статьи 25 предусматривала проверку только на соответствие стандартам аккредитации. Введение нового элемента — «критерии аккредитации, рекомендованные Объединённой комиссией» — без синхронизации всех иных норм Кодекса, где упоминаются стандарты аккредитации, создаёт риск внутрисистемного рассогласования. Рекомендуется убедиться, что все иные нормы Кодекса синхронизированы с новым элементом.

3.2.6. Передача данных и законодательство о персональных данных. Новая редакция статьи 62 Кодекса отсылает к «законодательству Республики Казахстан об информатизации и о персональных данных и их защите», однако не синхронизирует новую категорию «объекты цифрового здравоохранения» с базовыми понятиями

законодательства об информатизации. Рекомендуется проверить терминологическую согласованность и при необходимости дать оговорку, что речь идёт об информационных ресурсах и системах в составе таких объектов. Кроме того, новая редакция пункта 2 статьи 60 Кодекса устанавливает обязанность передачи данных с отсылкой только на Закон «О государственных секретах», не увязывая её с законодательством о персональных данных в части состава, минимизации и оснований передачи. Рекомендуется добавить прямую увязку с законодательством о персональных данных.

3.2.7. Медицинская техника как средство измерения. Новая редакция статьи 256 Кодекса предусматривает, что «медицинская техника, являющаяся средством измерения, подлежит внесению в реестр государственной системы обеспечения единства измерений Республики Казахстан и допускается к применению в порядке, утверждаемом уполномоченным органом в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений». Законодательство об обеспечении единства измерений уже предусматривает процедуру утверждения типа средства измерений как «решение уполномоченного органа о разрешении применения средства измерения утверждённого типа». Рекомендуется проверить, чтобы подзаконный порядок по Кодексу не дублировал и не модифицировал процедуры допуска, уже урегулированные законодательством об обеспечении единства измерений.

3.2.8. Образование: самостоятельная реализация программ резидентуры научными организациями. Новая редакция статьи 220 Кодекса предусматривает, что «научные организации в области здравоохранения, находящиеся в ведении уполномоченного органа в области здравоохранения, самостоятельно реализуют программы резидентуры». Данное положение может вступать в противоречие с законодательством об образовании в части лицензирования образовательной деятельности и требований к организациям, реализующим образовательные программы. Рекомендуется проверить согласованность с Законом об образовании и подзаконными актами по лицензированию образовательной деятельности.

3.3. Имплементация международных обязательств

Законопроект содержит ряд норм, связанных с международными обязательствами Республики Казахстан в рамках ЕАЭС (надлежащие фармацевтические практики GMP, GLP, GCP, стандарт ISO 13485 для производителей медицинских изделий). В целом эти нормы направлены на гармонизацию с международными стандартами. Вместе с тем рекомендуется проверить соответствие нормы о шестилетней защите конфиденциальной информации при регистрации лекарственных средств (пункт 15 статьи 23 Кодекса) обязательствам в рамках ЕАЭС.

IV. Юридино-техническая экспертиза

4.1. Соответствие требованиям Закона РК «О правовых актах»

4.1.1. Структурные дефекты

Законопроект состоит из двух статей, что в целом соответствует требованиям к законам об изменениях и дополнениях. Формулы внесения изменений («изложить в следующей редакции», «дополнить», «исключить») в целом соответствуют требованиям. Порядок следования изменений в целом соответствует нумерации статей Кодекса.

Вместе с тем выявлен существенный структурный дефект: Законопроект не содержит переходных положений о сроке приведения подзаконных нормативных правовых актов в соответствие. Статья 2 устанавливает единый срок введения в действие — 10 дней после официального опубликования, — при этом Законопроект предусматривает принятие значительного числа новых подзаконных актов (правила маркировки МИ, правила ввоза/вывоза МИ, правила инспектирования производства МИ, правила приостановления МИ, порядок мониторинга безопасности МИ и другие). Нормы Кодекса будут действовать, а механизм их реализации — отсутствовать. Рекомендуется добавить отдельную статью 3 следующего содержания: «Правительству Республики Казахстан и уполномоченному органу в области здравоохранения привести подзаконные нормативные правовые акты в соответствие с настоящим Законом в течение шести месяцев со дня его введения в действие».

Дополнительно выявлено, что Законопроект исключает подпункт 30) статьи 7 Кодекса, пункт 8 статьи 231 Кодекса и пункт 3 статьи 242 Кодекса без воспроизведения их содержания в тексте Законопроекта. Это не позволяет верифицировать обоснованность исключений и отсутствие правового вакуума. Рекомендуется идентифицировать исключаемые нормы в пояснительной записке.

4.1.2. Дефекты понятийного аппарата (статья 1 Кодекса)

Законопроект вводит ряд новых дефиниций, часть из которых содержит юридино-технические дефекты.

Определение «медицинский газ» (подпункт 28-1)). Определение содержит внутреннее противоречие: в заголовке — «медицинский газ», в тексте — «являющиеся лекарственным препаратом», тогда как в Кодексе «лекарственное средство» и «лекарственный препарат» — разные понятия. Неясно, является ли медицинский газ лекарственным средством или лекарственным препаратом. Кроме того, слово «предназначенные» (множественное число) не согласуется с единственным числом подлежащего «вещество или смесь веществ» — грамматическая ошибка. Рекомендуется уточнить статус медицинского газа как лекарственного средства и исправить согласование: «предназначенное» вместо «предназначенные».

Определение «Национальная информационная система по биомедицинским исследованиям» (подпункт 20-1)). В определении использован разговорный глагол «аккумулирующий» вместо юридически нейтрального «содержащий» или

«обеспечивающий сбор и хранение». Рекомендуется заменить на нейтральный юридический термин.

Определение «медицинский туризм» (подпункт 301)). Определение содержит два самостоятельных признака, соединённых запятой без союза («предоставление... совмещение...»), что создаёт неясность: это альтернативные или кумулятивные признаки? Кроме того, пробел между «и» и «/или» является опечаткой («и /или» вместо «и/или»). Рекомендуется переработать определение, устранив синтаксическую неясность.

Определение «факторы среды обитания» (подпункт 302)). Определение содержит тавтологию: «факторы среды обитания — ... и иные факторы среды обитания». Определяемое понятие воспроизводится в дефиниции, что является логическим дефектом (определение через определяемое). Рекомендуется исключить повтор «и иные факторы среды обитания» из дефиниции.

Определение «трансляционная медицина» (подпункт 304)). Использование местоимения «он» в скобочном пояснении («он включает в себя...») является недопустимым для нормативного текста разговорным оборотом. Рекомендуется оформить скобочное пояснение как продолжение определения без местоимения.

Определение «сертификация специалиста в области здравоохранения» (подпункт 82)). Скобочное пояснение «(розничная реализация лекарственных средств и (или) изготовление лекарственных препаратов)» является неполным раскрытием понятия «фармацевтическая услуга», которое определено в подпункте 274) Кодекса значительно шире. Использование неполного определения в скобках создаёт внутреннее противоречие с подпунктом 274). Рекомендуется либо исключить скобочное пояснение, либо привести его в соответствие с подпунктом 274).

Определение «государственная перерегистрация» (подпункт 53)). Действующая редакция предусматривала выдачу «бессрочного» регистрационного удостоверения при перерегистрации. Новая редакция исключает слово «бессрочного», что меняет правовую природу перерегистрации. Однако подпункт 54) (государственная регистрация) по-прежнему предусматривает регистрацию «на определённый срок». Возникает вопрос: на какой срок выдаётся РУ при перерегистрации? Пробел в регулировании требует устранения.

Определение «вредное воздействие на человека» (подпункт 298)). Понятие фактически дублирует понятие «факторы среды обитания» (подпункт 302)), поскольку оба определения описывают воздействие одних и тех же факторов. Рекомендуется проверить на дублирование и при необходимости разграничить понятия.

Определение «объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» (подпункт 49)). Из перечня исключены «магазин оптики» и «магазин медицинских изделий», которые присутствовали в действующей редакции. Введён «стационарный торговый объект медицинских изделий» без определения этого понятия в статье 1 Кодекса. Понятие «стационарный торговый объект» определено в Законе РК «О

регулировании торговой деятельности» применительно к торговле в целом, однако специфика медицинских изделий не учтена. Рекомендуется ввести определение в статью 1 Кодекса либо дать отсылку на Закон «О регулировании торговой деятельности» с уточнением специфики для МИ.

4.1.3. Отсылочные и бланкетные нормы

Законопроект содержит значительное число отсылочных и бланкетных норм, делегирующих регулирование существенных вопросов уполномоченному органу. Среди наиболее проблемных с точки зрения юридической техники следует выделить следующие.

Новая редакция пункта 2 статьи 60 Кодекса устанавливает обязанность субъектов здравоохранения по передаче данных, однако перечень передаваемых данных полностью делегирован уполномоченному органу без каких-либо рамок. До утверждения перечня обязанность фактически неисполнима. Это является дефектом юридической техники, поскольку норма закона порождает обязанность, исполнение которой зависит от принятия подзаконного акта, срок принятия которого не установлен.

Подпункты 52) и 53) статьи 7 Кодекса в новой редакции наделяют уполномоченный орган полномочием «утверждать методику осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники». Понятие «методика» не определено в Кодексе и не является стандартным видом НПА по статье 4 Закона «О правовых актах». Неясно, является ли «методика» нормативным правовым актом или методическим документом рекомендательного характера. Рекомендуется уточнить правовую природу «методики».

Новая редакция пункта 2 статьи 236 Кодекса содержит в одном пункте две нормы, делегирующие порядок проведения доклинических исследований уполномоченному органу: одну — применительно к медицинским изделиям, другую — применительно к лекарственным средствам. Это является дублированием в рамках одной нормы и требует структурного разграничения.

4.1.4. Дефекты юридической техники в отдельных нормах

Статья 125-1 «Медицинский туризм». Статья не содержит: (а) порядка осуществления медицинского туризма; (б) прав и обязанностей участников; (в) механизма контроля. Формулировка «в целях создания конкурентоспособности сферы здравоохранения» является оценочной и не порождает правовых последствий. Кроме того, пункт 2 статьи 125-1 устанавливает условие аккредитации, однако аккредитация по пункту 2 статьи 25 Кодекса является добровольной — возникает противоречие между добровольностью аккредитации и её установлением как обязательного условия для медицинского туризма. Рекомендуется либо установить обязательную аккредитацию для медицинского туризма в самой статье 25, либо скорректировать формулировку статьи 125-1.

Статья 126 «Паллиативная медицинская помощь». Новая редакция существенно сокращает действующее регулирование паллиативной помощи, оставляя лишь определение и отсылку на стандарт. Отсутствуют нормы о субъектах оказания помощи, условиях, финансировании, правах пациентов — всё делегируется стандарту. Стандарт в

области здравоохранения не является НПА в смысле статьи 4 Закона «О правовых актах», что создаёт риск неисполнимости. Рекомендуются восстановить в законе базовые нормы о субъектах и условиях оказания паллиативной помощи.

Пункт 4 статьи 210 «Этическая комиссия». Норма не устанавливает: (а) срок создания Этической комиссии; (б) периодичность её работы; (в) порядок принятия решений; (г) юридическую силу заключения (рекомендательное или обязательное). Отсутствие этих элементов создаёт правовую неопределённость в критически важной сфере трансплантологии. Рекомендуется дополнить норму указанными элементами.

Пункт 5 статьи 210 «Гомографт (аллографт)». Конструкция «гомографт и (аллографт)» с союзом «и» в скобках является нестандартной — если это синонимы, следует использовать «гомографт (аллографт)» без союза. Кроме того, «при его (её) отсутствии» — неясно, чьё отсутствие имеется в виду: супруга/супруги или согласия. Норма допускает двоякое толкование. Рекомендуется устранить синтаксическую неоднозначность.

Пункт 4-1 статьи 227 «Трансляционные исследования». Норма устанавливает условие проведения трансляционных исследований — наличие «подтверждённых данных», однако тут же указывает, что эти данные «подлежат оценке» (то есть ещё не подтверждены). Логическое противоречие: данные должны быть подтверждены до начала исследований, но оцениваются в порядке, установленном уполномоченным органом — неясно, до или после начала исследований. Рекомендуется разграничить этапы: сначала оценка данных, затем — при положительной оценке — проведение трансляционных исследований.

Статья 59-1 «Уполномоченная организация цифрового здравоохранения». Подпункты 1) и 2) частично дублируют друг друга: «создание» упомянуто в обоих подпунктах. Разграничение полномочий между подпунктами не является чётким. Рекомендуется устранить дублирование, чётко разграничив функции по созданию и по обеспечению функционирования платформы.

Пункт 1 статьи 225 «Статус научного центра». Не установлены: (а) срок действия присвоенного статуса; (б) периодичность оценки результативности; (в) последствия отрицательной оценки (лишение статуса или предписание об устранении). Норма о «сохранении статуса» без указания срока и последствий является неполной. Рекомендуется дополнить норму указанными элементами.

Пункт 2 статьи 221 «Реестр образовательных программ». Конструкция «Требованиями, устанавливаемыми в рамках разработки региональных перспективных планов развития инфраструктуры здравоохранения, являются:» с двоеточием в конце предложения без перечня требований в тексте Законопроекта является незавершённой нормой. Рекомендуется явно указать, что изменяется только часть первая пункта 3, а остальные части остаются в действующей редакции.

Пункт 2 статьи 220 «Уровни образования». Перечень уровней образования не включает «дополнительное образование», которое подробно регулируется в пункте 6 статьи 221 Кодекса. Внутренняя несогласованность: дополнительное образование регулируется, но не

включено в перечень уровней. Рекомендуется привести перечень в соответствие с содержанием статьи 221.

Пункт 1 статьи 251 «Ввоз лекарственных средств». Второй абзац пункта 1 содержит синтаксическую ошибку: «для их реализации ниже, утверждённой предельной оптовой и розничной цены» — запятая после «ниже» разрывает смысловую конструкцию. Правильно: «для их реализации ниже утверждённой предельной оптовой и розничной цены». Кроме того, «стикер» является иноязычным заимствованием при наличии эквивалента «этикетка» или «наклейка». Рекомендуется исправить синтаксическую ошибку и заменить «стикер» на нейтральный термин.

Пункт 2 статьи 255 «Вывоз лекарственных средств». Подпункт 5) пункта 2 статьи 255 в скобках указывает «(медицинские изделия)», однако статья 255 регулирует вывоз лекарственных средств, а не медицинских изделий. Включение медицинских изделий в скобочное пояснение в статье о лекарственных средствах является внутренним противоречием — для МИ предусмотрена отдельная статья 255-1. Рекомендуется исключить скобочное пояснение из статьи 255.

Пункт 1 статьи 256 «Монтаж медицинской техники». Формулировка «сертифицированными производителями медицинской техники» допускает двоякое толкование: (а) лица, сертифицированные производителями (то есть получившие сертификат от производителя); (б) производители, которые сами сертифицированы. Из контекста следует первое значение, однако грамматическая конструкция допускает оба. Рекомендуется уточнить формулировку: «лицами, получившими сертификацию от производителей медицинской техники».

Подпункт 1) пункта 4 статьи 239 «Основания для отказа в регистрации». Формулировка «в установленные сроки» является отсылочной без указания, где именно установлены эти сроки. Необходима прямая ссылка на норму, устанавливающую сроки.

Подпункт 19) пункта 4 статьи 239. Скобочное пояснение «(для целей перерегистрации и внесения изменений и дополнений в регистрационное досье)» создаёт неясность: является ли данное основание применимым только при перерегистрации или также при первичной регистрации. Рекомендуется уточнить сферу применения данного основания.

Пункт 1 статьи 240 «Государственная фармакопея». Предложение заканчивается точкой с запятой, что является нарушением оформления: пункт статьи должен заканчиваться точкой. Рекомендуется исправить знак препинания.

Пункт 3 статьи 134 «Информированное согласие». Грамматическая ошибка: «определяемыми» (творительный падеж множественного числа) не согласуется с «по форме и в порядке» — должно быть «определяемым». Рекомендуется исправить грамматическое согласование.

Пункт 1 статьи 238 «Клинические исследования». Норма содержит избыточное количество союзов «и (или)» (четыре в одном предложении), что существенно затрудняет понимание. Рекомендуется структурировать перечень целей через нумерованный список.

Подпункт 17-1) статьи 7. Слово «приоритезация» является неологизмом, отсутствующим в нормативном словаре казахстанского законодательства. Следует использовать «определения приоритетности» или «установления приоритетов».

Пункт 6 статьи 231-1 «Производство медицинских изделий». Формулировка «или эквивалентного ему регионального, национального стандарта» не содержит критериев эквивалентности и не указывает орган, уполномоченный устанавливать эквивалентность. Рекомендуется установить критерии эквивалентности или указать уполномоченный орган.

Статья 255 «Заголовок». Заголовок статьи является чрезмерно длинным и перегруженным. Рекомендуется сократить до «Вывоз лекарственных средств и биологических материалов с территории Республики Казахстан».

Пункт 6 статьи 251-1 «Субъекты ввоза МИ». Пункт 6 устанавливает перечень субъектов, которые «могут» осуществлять ввоз МИ. Однако пункт 2 той же статьи запрещает ввоз незарегистрированных МИ, а пункт 3 допускает ввоз незарегистрированных МИ только по заключению уполномоченного органа. Соотношение пункта 6 (перечень субъектов) с пунктами 2-3 (разрешительный режим) не урегулировано: неясно, распространяется ли разрешительный режим пункта 3 на всех субъектов из пункта 6. Рекомендуется уточнить соотношение норм.

Подпункты 18) и 21) статьи 58 «Телемедицинские технологии». Определение «телемедицинских технологий» в подпункте 21) включает «обучение медицинских работников» как цель. Однако подпункт 6) той же статьи определяет «дистанционные медицинские услуги» без включения обучения. Возникает несогласованность: телемедицинские технологии шире, чем дистанционные медицинские услуги, но это не отражено в структуре статьи. Рекомендуется устранить несогласованность.

Пункт 104-5) статьи 7. Норма «обеспечивает развитие медицинского туризма» является декларативной: не установлены механизм реализации, инструменты обеспечения, критерии оценки. Компетенционная норма без механизма реализации не порождает исполнимого обязательства. Рекомендуется конкретизировать норму.

Статья 14 «Полномочия Национального оператора». Оба подпункта содержат тавтологическую конструкцию «осуществляет деятельность по...» вместо конкретного глагола действия («развивает», «планирует»). Кроме того, подпункты 1) и 2) фактически дублируют друг друга (планирование является частью развития инфраструктуры). Рекомендуется переработать статью, используя конкретные глаголы действия и устранив дублирование.

V. Антикоррупционная экспертиза

5.1. Методологические рамки

Антикоррупционная экспертиза проведена в соответствии с Методикой проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных

правовых актов, утверждённой в соответствии со статьёй 7 Закона Республики Казахстан «О противодействии коррупции». Основным предметом анализа являются нормы, создающие условия для коррупционных проявлений: неограниченная дискреция государственных органов, отсутствие критериев принятия решений, оценочные категории без измеримых параметров, бланкетные нормы, допускающие произвольное толкование.

5.2. Выявленные коррупциогенные факторы

5.2.1. Широта дискреционных полномочий без законодательных рамок

Наиболее системным коррупциогенным фактором Законопроекта является систематическое делегирование существенных условий регулирования на подзаконный уровень без установления рамочных параметров в самом законе. Данный паттерн выявлен в следующих нормах.

Подпункт 1) пункта 5 предусматривает передачу резервных копий данных «в соответствии с порядком и сроками, определяемыми уполномоченным органом в сфере обеспечения информационной безопасности» без каких-либо рамочных параметров в законе (предельных сроков, перечня передаваемых данных, периодичности). Такая конструкция создаёт неограниченную дискрецию органа и правовую неопределённость для обязанных субъектов.

Подпункт 2) пункта 5 допускает обмен медицинскими данными «в целях осуществления деятельности правоохранительных и специальных государственных органов» без конкретных случаев, оснований и процедур такого обмена. Отсутствие детализации создаёт риск произвольного доступа к охраняемым данным.

Пункт 6 допускает раскрытие медицинской тайны по запросам правоохранительных органов без требований к содержанию, обоснованности и форме запроса, что создаёт риск произвольного истребования конфиденциальных медицинских данных.

Подпункт 20) статьи 10 наделяет уполномоченный орган полномочием утверждать правила отбора лекарственных средств «с учётом риск-ориентированного подхода» без установления в законе критериев отнесения к группам риска. Предпринимательский кодекс РК (статья 129 пункт 1) устанавливает единые принципы контрольной деятельности, в том числе принцип риск-ориентированного подхода, однако анализируемая норма не конкретизирует параметры этого подхода применительно к отбору лекарственных средств, что создаёт риск произвольного определения объектов контроля.

Пункт 6 статьи 27 полностью передаёт на подзаконный уровень установление условий допуска иностранных специалистов к сертификации без каких-либо рамочных требований в законе (принципы признания иностранного образования, перечень документов, порядок оценки квалификации). Это создаёт риск произвольного ограничения доступа к профессии.

Пункт 2 статьи 60 предоставляет уполномоченному органу неограниченное полномочие самостоятельно определять перечень клинических и административных данных

здравоохранения без каких-либо ограничений по объёму, характеру или целям их сбора в законе.

Пункт 8 статьи 78 допускает содержание определённых лиц в организациях здравоохранения в порядке, полностью устанавливаемом уполномоченным органом, без закрепления в законе критериев принятия такого решения (основания, сроки, гарантии прав лиц).

Пункт 1 статьи 251 полностью делегирует правила ввоза лекарственных средств уполномоченному органу без установления в законе исчерпывающего перечня оснований для отказа в разрешении на ввоз. При этом КоАП РК (статья 426 пункт 1) устанавливает административную ответственность за нарушение правил ввоза, а содержание запрета формируется на подзаконном уровне. Это создаёт ситуацию, при которой содержание запрета определяется подзаконным актом, а ответственность за его нарушение предусмотрена КоАП, что требует проверки на предмет соответствия принципу правовой определённости.

Пункты 1 статей 259 и 259-1 используют формулировку «уполномоченный орган может приостановить или запретить» при наступлении оснований для приостановления или запрета оборота лекарственных средств и медицинских изделий. Дискреционная формулировка «может» в ситуациях, которые могут представлять угрозу здоровью и жизни граждан, создаёт риск бездействия органа. Рекомендуется рассмотреть введение обязательного реагирования при наступлении критических оснований.

5.2.2. Отсутствие конкурсных и прозрачных процедур при присвоении статусов и формировании реестров

Подпункт 90) статьи 1 определяет «национального оператора» как юридическое лицо — субъект специального права без прозрачных критериев, по которым конкретное юридическое лицо приобретает этот статус (порядок наделения, условия, орган, принимающий решение). Рекомендуется дополнить норму указанием на порядок и основания присвоения статуса.

Подпункт 165-1) статьи 1 определяет реестр официальных дистрибьюторов медицинской техники, отсылая к «порядку, установленному законодательством» без указания конкретного акта. Закон не устанавливает базовых критериев включения в реестр и оснований для исключения из него. Рекомендуется установить в законе минимальные критерии включения/исключения.

Пункт 1 статьи 225 предоставляет уполномоченному органу полномочие присваивать статус научного центра и научно-исследовательского института без установления в законе исчерпывающего перечня требований к организации-претенденту. Рекомендуется закрепить в законе базовые квалификационные требования.

Пункт 6 статьи 221 наделяет уполномоченный орган полномочием утверждать перечень организаций дополнительного образования по медицинским специальностям без

установления в законе критериев включения в перечень. Рекомендуется установить объективные и измеримые критерии включения в перечень.

Пункт 2 статьи 221 полностью делегирует порядок ведения реестра образовательных программ и включения в него уполномоченному органу без установления в законе оснований для включения, оснований для мотивированного отказа и порядка обжалования. Рекомендуется установить исчерпывающий перечень оснований для отказа и гарантии обжалования.

Пункт 4 статьи 270 устанавливает требование прохождения оценки профессиональной подготовленности в организации, аккредитованной уполномоченным органом, без установления в законе критериев аккредитации таких организаций. Рекомендуется установить объективные и измеримые критерии аккредитации.

5.2.3. Оценочные категории без критериев

Подпункт 17-1) статьи 7 наделяет уполномоченный орган полномочием «определять приоритетные направления биомедицинских исследований с учётом приоритизации трансляционных исследований в медицине» без каких-либо измеримых критериев или процедурных ограничений. Понятие «приоритизация трансляционных исследований» является оценочным и не раскрывается в законе. Рекомендуется установить рамочные критерии определения приоритетов.

Подпункт 53) статьи 7 наделяет уполномоченный орган полномочием утверждать «методику осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинично-технического обоснования медицинской техники» без каких-либо законодательно закреплённых рамок (принципов оценки, требований к экспертам, порядка обжалования). Рекомендуется установить базовые принципы и требования к методике.

Пункт 2 статьи 25 предусматривает проверку деятельности медицинских организаций на соответствие «критериям аккредитации, рекомендованным Объединённой комиссией по качеству медицинских услуг». Использование термина «рекомендованным» создаёт принципиальную правовую неопределённость: рекомендательные акты по своей природе не являются обязательными, однако в контексте аккредитационной проверки они фактически применяются как обязательные. Рекомендуется заменить «рекомендованным» на «утверждённым» или «установленным».

Подпункт 3) пункта 3 статьи 251-1 допускает ввоз незарегистрированных медицинских изделий для оказания помощи «ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжёлой патологией» без определения количественных или качественных параметров «ограниченного контингента» и критериев отнесения патологии к «редкой» или «особо тяжёлой». Рекомендуется конкретизировать эти понятия либо дать отсылку к перечню редких (орфанных) заболеваний.

Подпункт 6) пункта 3 статьи 251-1 допускает ввоз незарегистрированных медицинских изделий в целях «внедрения инновационных медицинских технологий» без

законодательного определения критериев «инновационности». Рекомендуется установить чёткие критерии признания технологии инновационной.

Пункт 1 статьи 125-1 регулирует медицинский туризм без чёткого определения этого понятия и без разграничения с общим порядком оказания медицинских услуг иностранным гражданам. Рекомендуется дать чёткое определение медицинского туризма.

5.2.4. Бланкетные нормы, допускающие произвольное толкование

Подпункт 13) пункта 1 статьи 79 полностью делегирует порядок криоконсервации и хранения репродуктивного материала уполномоченному органу без определения в законе базовых условий и сроков хранения. Криоконсервация репродуктивного материала затрагивает конституционные права граждан и биоэтические вопросы статуса эмбриона. Рекомендуется закрепить в законе базовые условия.

Пункт 5 статьи 91 полностью делегирует порядок оказания медицинской помощи обучающимся и воспитанникам организаций образования уполномоченному органу без установления в законе минимальных стандартов. Учитывая, что речь идёт о несовершеннолетних, рекомендуется закрепить в законе хотя бы базовые гарантии доступности медицинской помощи.

Пункт 1 статьи 106 устанавливает обязанность регистрации профессиональных заболеваний, однако полностью делегирует порядок такой регистрации уполномоченному органу без установления в законе сроков регистрации, ответственных лиц и последствий нарушения порядка. Рекомендуется установить предельные сроки регистрации.

Пункт 13 статьи 110 устанавливает обязанность представлять отчёты о результатах лабораторных исследований табачных изделий в порядке, утверждённом уполномоченным органом, без установления в законе требований к аккредитации лабораторий и периодичности отчётности. Рекомендуется установить базовые требования к лабораториям.

Пункт 3 статьи 134 делегирует форму и порядок оформления информированного согласия пациента на инвазивное вмешательство уполномоченному органу без установления в законе перечня обязательных сведений. Рекомендуется закрепить в законе минимальный перечень обязательных сведений.

Пункт 4 статьи 210 предусматривает создание Этической комиссии, полностью делегируя определение её состава и принципов работы уполномоченному органу без установления в законе критериев независимости комиссии. Рекомендуется закрепить принципы формирования независимой этической комиссии.

Пункт 5 статьи 210 использует формулировку «может быть проведено» без установления критериев, при которых изготовление гомографта допускается или не допускается. Рекомендуется уточнить условия и порядок принятия решения.

Пункт 1 статьи 211 определяет координирующую организацию в сфере трансплантации и аллокации органов, полностью делегируя установление принципов её деятельности

уполномоченному органу без закрепления в законе базовых принципов распределения донорских органов. Рекомендуется закрепить базовые принципы аллокации.

Пункт 3 статьи 231 делегирует порядок исследования стабильности и установления сроков хранения лекарственных средств уполномоченному органу без установления в законе базовых параметров. Рекомендуется закрепить принципиальные требования.

Пункты 6 статьи 231 и 4 статьи 231-1 делегируют порядок производства и реализации запатентованных лекарственных средств и медицинских изделий уполномоченному органу без условий оборота на уровне закона и без учёта прав патентообладателя. Рекомендуется уточнить соотношение с патентным правом.

Пункт 2 статьи 236 полностью делегирует порядок проведения доклинических исследований уполномоченному органу без установления в законе базовых требований к оснащению, квалификации персонала и принципам надлежащей лабораторной практики (GLP). Рекомендуется закрепить принципиальные требования.

Статья 237-1 делегирует порядок проведения испытаний биологического действия медицинских изделий уполномоченному органу без установления в законе требований к организациям, имеющим право их проводить. Рекомендуется установить принципиальные требования.

Пункт 6 статьи 238 полностью делегирует порядок проведения клинических исследований лекарственных средств уполномоченному органу без закрепления в законе принципов надлежащей клинической практики (GCP), требований к информированному согласию участников исследований и критериев аккредитации медицинских организаций. Рекомендуется закрепить базовые принципы защиты участников клинических исследований.

Пункт 4 статьи 242 делегирует порядок составления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств уполномоченному органу без установления в законе обязательного перечня сведений (показания, противопоказания, побочные эффекты, взаимодействие). Рекомендуется закрепить минимальный перечень обязательных разделов инструкции.

Пункт 3 статьи 242-1 делегирует правила маркировки медицинских изделий уполномоченному органу без установления в законе минимальных требований к содержанию маркировки. Рекомендуется закрепить минимальный перечень обязательных элементов маркировки.

Пункт 4-1 статьи 227 устанавливает обязательность оценки подтверждённых данных при трансляционных исследованиях, однако полностью делегирует порядок такой оценки уполномоченному органу без установления в законе критериев оценки, требований к экспертам и сроков проведения. Рекомендуется установить принципы оценки и требования к её независимости.

Пункт 2 статьи 221 полностью делегирует порядок ведения реестра образовательных программ уполномоченному органу без установления в законе оснований для включения и оснований для мотивированного отказа. Рекомендуется установить исчерпывающий перечень оснований для отказа.

Пункт 3 статьи 255-1 устанавливает обязанность вывоза временно ввезённых медицинских изделий «в установленные сроки», однако ни сами сроки, ни порядок их исчисления, ни орган, их устанавливающий, в тексте нормы не определены. Рекомендуется установить конкретные сроки непосредственно в законе.

Пункт 1 статьи 256 ограничивает право на осуществление технического обслуживания медицинской техники исключительно лицами, сертифицированными производителями такой техники, что может создавать барьер для независимых сервисных организаций. Рекомендуется рассмотреть возможность установления альтернативных критериев допуска.

Абзац 2 пункта 1 статьи 251 допускает реализацию лекарственных средств ниже предельной цены в порядке, полностью определяемом уполномоченным органом, без установления в законе базовых условий. Рекомендуется установить рамочные условия реализации ниже предельной цены.

VI. Гендерная экспертиза

6.1. Гендерный профиль Законопроекта

Законопроект является преимущественно гендерно-нейтральным в части цифровизации и обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Вместе с тем он содержит важные гендерно-чувствительные нормы в сфере репродуктивного здоровья и социальной защиты материнства. Прямой дискриминации по признаку пола в анализируемых нормах не выявлено. Применимые исключения из принципа равенства — защита материнства (пункт 1 статьи 8 Закона РК о гендерном равенстве) и репродуктивное здоровье (пункт 4 той же статьи) — обоснованно применяются в ряде норм.

6.2. Выявленные проблемы и оценка гендерного воздействия

6.2.1. Поддержка матерей с ВИЧ и детей, рождённых от матерей с ВИЧ. Новая редакция пункта 6 статьи 78 Кодекса предусматривает, что «дети, рождённые от матерей, заражённых ВИЧ, имеют право на получение бесплатных адаптированных молочных смесей в соответствии с установленными нормами питания». Данная норма является позитивной мерой, направленной на защиту здоровья детей и поддержку матерей с ВИЧ. Она не является дискриминационной, поскольку устанавливает различия, связанные с защитой материнства, что прямо допускается законодательством о гендерном равенстве. Норму следует сохранить как меру социальной поддержки.

6.2.2. Мониторинг материнской смертности. Новая редакция подпункта 10) пункта 2 статьи 115 Кодекса предусматривает информирование государственного органа «о случаях наступления смерти беременных, рожениц, родильниц в течение сорока двух календарных

дней после родов». Данная норма является специальной охраной здоровья женщин в связи с беременностью и родами, что прямо допускается законодательством о гендерном равенстве. Норма необходима для мониторинга материнской смертности и не является дискриминационной.

6.2.3. Профессиональная клятва медицинского работника. Новая редакция статьи 224 Кодекса закрепляет текст профессиональной клятвы медицинского работника, в которой прямо указывается: «клянусь... оказывать медицинскую помощь каждому... независимо от возраста, пола, национальности...». Данная норма положительно закрепляет этический стандарт равенства, соответствующий статье 14 Конституции РК, и формирует культуру недискриминации в медицине.

6.2.4. Косвенное воздействие на феминизированный сектор здравоохранения. Законопроект вводит обязательное страхование профессиональной ответственности медицинских работников. Сектор здравоохранения в Республике Казахстан на 70% и более состоит из женщин. Обязательное страхование не должно создавать финансовый барьер для медицинских работников с низким доходом (преимущественно младший и средний медицинский персонал). При разработке подзаконных актов (правил страхования) рекомендуется предусмотреть механизмы, предотвращающие чрезмерную финансовую нагрузку на данную категорию работников.

6.2.5. Лингвистическая нейтральность. По всему тексту Законопроекта используются термины «пациент», «работник», «заявитель», «врач-исследователь» в традиционном юридическом стиле (мужской род как универсальный). В казахской редакции рекомендуется использовать нейтральные конструкции, не подчёркивающие мужской род, а в тексте Клятвы (статья 224) при переводе на государственный язык использовать термины, обеспечивающие гендерную симметрию.

6.2.6. Профессиональные заболевания и репродуктивное здоровье. Новая редакция статьи 106 Кодекса регулирует порядок регистрации профессиональных заболеваний. Рекомендуется дополнить порядок расследования профессиональных заболеваний требованием об обязательном учёте влияния вредных факторов на репродуктивное здоровье как женщин, так и мужчин.

6.2.7. Расширение нормы о детях в семьях, затронутых ВИЧ. Рекомендуется рассмотреть возможность расширения формулировки пункта 6 статьи 78 на «детей в семьях, затронутых ВИЧ», если медицинские показания подтверждают необходимость искусственного вскармливания при невозможности грудного по иным причинам, связанным со статусом родителей.

6.2.8. Криоконсервация репродуктивного материала. Подпункт 13) пункта 1 статьи 79 Кодекса в новой редакции предусматривает «криоконсервацию и хранение половых клеток, тканей репродуктивных органов, эмбрионов в порядке, определяемом уполномоченным органом». Данная норма расширяет доступ граждан к репродуктивным технологиям, что является положительным с точки зрения гендерного воздействия. Вместе с тем полное делегирование порядка уполномоченному органу без базовых гарантий

(согласие донора, права на изъятие материала из хранения) создаёт риск недостаточной защиты репродуктивных прав. Рекомендуется закрепить в законе базовые гарантии.

6.2.9. Общее гендерное воздействие. Общее гендерное воздействие Законопроекта оценивается как положительное. Выявленные нормы, устанавливающие различия (поддержка матерей, мониторинг рожениц), обоснованы защитой материнства и не являются дискриминационными. Рекомендуется учесть гендерный состав работников отрасли при детализации механизмов страхования профессиональной ответственности.

VII. Делегирующие и отсылочные нормы

№	Статья	Кому делегирует	Что делегирует	Рамки в законе	Оценка
1	Ст. 7 пп. 17-1)	Уполномоченный орган	Определение приоритетных направлений биомедицинских исследований	Отсутствуют	Требуется доработки
2	Ст. 7 пп. 17-2)	Уполномоченный орган	Типовые правила направления специалистов на работу	Отсутствуют	Требуется проверки
3	Ст. 7 пп. 34)	Уполномоченный орган	Правила применения технических средств наблюдения в медорганизациях	Отсутствуют	Требуется доработки
4	Ст. 7 пп. 47)	Уполномоченный орган	Правила формирования лекарственного формуляра	Частичные	Приемлемо
5	Ст. 7 пп. 52)	Уполномоченный орган	Правила сервисного обслуживания медтехники	Отсутствуют	Требуется доработки
6	Ст. 7 пп. 53)	Уполномоченный орган	Методика экспертной оценки медтехники	Отсутствуют	Требуется доработки
7	Ст. 7 пп. 86)	Уполномоченный орган	Правила подключения объектов цифрового здравоохранения	Частичные	Приемлемо
8	Ст. 7 пп. 104-6)	Уполномоченный орган	Правила ведения ИКП «электронного здравоохранения»	Отсутствуют	Требуется проверки
9	Ст. 10 пп. 17-1)	Уполномоченный орган	Правила инспектирования производства МИ	Отсутствуют	Требуется доработки
10	Ст. 10 пп. 20)	Уполномоченный орган	Правила отбора ЛС/МИ с рынка	Отсутствуют	Требуется доработки
11	Ст. 27 п. 6	Уполномоченный орган	Условия допуска иностранных специалистов к сертификации	Отсутствуют	Требуется доработки
12	Ст. 58	Уполномоченный орган	Правила доступа к	Отсутствуют	Требуется

	пп. 16)	й орган	электронному паспорту здоровья		доработки
13	Ст. 60 п. 2	Уполномоченны й орган	Перечень клинических и административных данных	Отсутствуют	Требуется доработки
14	Ст. 78 п. 8	Уполномоченны й орган	Порядок содержания лиц в медорганизациях	Отсутствуют	Требуется доработки
15	Ст. 79 пп. 13)	Уполномоченны й орган	Порядок криоконсервации репродуктивного материала	Отсутствуют	Требуется доработки
16	Ст. 91 п. 5	Уполномоченны й орган	Порядок оказания медпомощи в образовательных организациях	Отсутствуют	Требуется доработки
17	Ст. 106 п. 1	Уполномоченны й орган	Порядок регистрации профзаболеваний	Отсутствуют	Требуется доработки
18	Ст. 134 п. 3	Уполномоченны й орган	Форма и порядок информированного согласия	Отсутствуют	Требуется доработки
19	Ст. 210 п. 4	Уполномоченны й орган	Состав и положение Этической комиссии	Отсутствуют	Требуется доработки
20	Ст. 221 п. 2	Уполномоченны й орган	Порядок ведения реестра образовательных программ	Отсутствуют	Требуется доработки
21	Ст. 221 п. 6	Уполномоченны й орган	Перечень организаций дополнительного образования	Отсутствуют	Требуется доработки
22	Ст. 225 п. 1	Уполномоченны й орган	Порядок присвоения статуса научного центра	Отсутствуют	Требуется доработки
23	Ст. 227 п. 4-1	Уполномоченны й орган	Порядок оценки данных трансляционных исследований	Отсутствуют	Требуется доработки
24	Ст. 231 п. 3	Уполномоченны й орган	Порядок исследования стабильности ЛС	Отсутствуют	Требуется доработки
25	Ст. 231 п. 6	Уполномоченны й орган	Порядок производства запатентованных ЛС	Отсутствуют	Требуется доработки
26	Ст. 231-1 п. 4	Уполномоченны й орган	Порядок производства запатентованных МИ	Отсутствуют	Требуется доработки
27	Ст. 236 п. 2	Уполномоченны й орган	Порядок доклинических исследований	Отсутствуют	Требуется доработки
28	Ст. 237-1	Уполномоченны й орган	Порядок испытаний биологического действия МИ	Отсутствуют	Требуется доработки
29	Ст. 238 п. 6	Уполномоченны й орган	Порядок клинических исследований ЛС	Отсутствуют	Требуется доработки
30	Ст. 242 п. 4	Уполномоченны й орган	Порядок составления инструкции по применению ЛС	Отсутствуют	Требуется доработки

31	Ст. 242-1 п. 3	Уполномоченный орган	Правила маркировки МИ	Отсутствуют	Требуется доработки
32	Ст. 251 п. 1	Уполномоченный орган	Порядок ввоза ЛС	Отсутствуют	Требуется доработки
33	Ст. 251 п. 4	Уполномоченный орган	Исключения из запрета на ввоз незарегистрированных ЛС	Отсутствуют	Требуется доработки
34	Ст. 251-1 п. 3	Уполномоченный орган	Порядок выдачи разрешения на ввоз незарегистрированных МИ	Отсутствуют	Требуется доработки
35	Ст. 251-1 п. 4	Уполномоченный орган	Исключения из запрета на ввоз незарегистрированных МИ	Отсутствуют	Требуется доработки
36	Ст. 255 п. 1	Уполномоченный орган	Порядок вывоза ЛС	Отсутствуют	Требуется проверки
37	Ст. 255-1 п. 4	Уполномоченный орган	Порядок вывоза МИ при ЧС	Отсутствуют	Требуется проверки
38	Ст. 259 п. 2	Уполномоченный орган	Правила приостановления/запрета ЛС	Отсутствуют	Требуется доработки
39	Ст. 259-1 п. 2	Уполномоченный орган	Правила приостановления/запрета МИ	Отсутствуют	Требуется доработки

Вывод: Законопроект содержит не менее 39 делегирующих норм, из которых подавляющее большинство (более 35) не содержат рамочных ограничений в законе. Значительная часть делегирует существенные вопросы, непосредственно затрагивающие права и свободы граждан (доступ к профессии, обработка персональных данных, условия медицинских вмешательств). Ряд норм делегирует ограничения конституционных прав на подзаконный уровень, что не вполне согласуется с подпунктом 1) пункта 3 статьи 61 Конституции РК.

VIII. Переходные и заключительные положения

- **Срок введения в действие:** по истечении десяти календарных дней после дня первого официального опубликования (статья 2 Законопроекта).
- **Отменяемые акты:** не указаны.
- **Переходный период:** отсутствует.
- **Ретроактивность:** отсутствует.
- **Срок приведения подзаконных актов:** не указан — существенный дефект.
- **Правовой вакуум:** высокий риск. Законопроект предусматривает принятие значительного числа новых подзаконных актов, однако единый срок введения в

действие (10 дней) не обеспечивает достаточного времени для их разработки и принятия. Нормы Кодекса будут действовать, а механизм их реализации — отсутствовать.

IX. Выводы

1. **Концепция Законопроекта** является конституционно значимой и направлена на совершенствование системы здравоохранения, разграничение режимов лекарственных средств и медицинских изделий, развитие цифрового здравоохранения и трансляционной медицины. Вместе с тем реализация концепции в конкретных нормах содержит системные риски, требующие устранения до принятия Законопроекта.
2. **Конституционность:** выявлено 13 зон конституционного риска. Наиболее серьёзными являются: нормы о передаче медицинских данных правоохранительным органам без детализации оснований и порядка (риск по статье 18 пунктам 1 и 2 Конституции РК); нормы об автоматической конфискации лекарственных средств без судебного решения (риск по статье 26 Конституции РК); нормы о полном делегировании условий допуска к профессии на подзаконный уровень (риск по подпункту 1) пункта 3 статьи 61 Конституции РК).
3. **Системная интеграция:** выявлено 8 коллизий и пробелов. Наиболее острой является коллизия между нормами статьи 106 Кодекса о регистрации профессиональных заболеваний и нормами статьи 186 Трудового кодекса РК о расследовании профессиональных заболеваний. Существенным является также риск остаточных коллизий в связи с массовым разделением единого режима ЛС и МИ без полной ревизии нетронутых норм Кодекса.
4. **Юридико-техническое качество:** приемлемое, требует доработки. Выявлено 46 дефектов юридической техники, из которых 32 квалифицированы как дефекты ЮТ и 14 — как рекомендации. Наиболее критичными являются: отсутствие переходных положений о сроке приведения ППА в соответствие; внутреннее противоречие в определении «медицинский газ»; противоречие между добровольностью аккредитации и её установлением как обязательного условия для медицинского туризма; тавтология в определении «факторы среды обитания»; логическое противоречие в норме о трансляционных исследованиях.
5. **Антикоррупционная экспертиза:** выявлено 44 коррупциогенных фактора, из которых 14 квалифицированы как возможные нарушения и 30 — как рекомендации по улучшению. Основным системным коррупциогенным фактором является систематическое делегирование существенных условий регулирования на подзаконный уровень без рамочных ограничений в законе. Общий статус риска — высокий.
6. **Гендерная экспертиза:** прямой дискриминации не выявлено. Общее гендерное воздействие оценивается как положительное. Выявлено одно возможное косвенное воздействие (страхование профессиональной ответственности) и два лингвистических замечания.
7. **Делегирующие нормы:** выявлено не менее 39 делегирующих норм, подавляющее большинство которых не содержат рамочных ограничений в законе. Это является системным дефектом, не вполне согласующимся с конституционным резервом закона.

8. **Переходные положения:** отсутствие нормы о сроке приведения подзаконных актов в соответствие является существенным дефектом, создающим риск правового вакуума при введении Законопроекта в действие.
9. **Терминологическая согласованность:** выявлен терминологический разнобой между «медицинские изделия» и «изделия медицинского назначения», требующий унификации по всему тексту Законопроекта.
10. **Соответствие международным обязательствам:** в целом Законопроект направлен на гармонизацию с международными стандартами (GMP, GLP, GCP, ISO 13485). Вместе с тем рекомендуется проверить соответствие нормы о шестилетней защите конфиденциальной информации обязательствам в рамках ЕАЭС.

Х. Рекомендации

11. Дополнить Законопроект статьёй 3 следующего содержания: «Правительству Республики Казахстан и уполномоченному органу в области здравоохранения привести подзаконные нормативные правовые акты в соответствие с настоящим Законом в течение шести месяцев со дня его введения в действие. До приведения подзаконных актов в соответствие они применяются в части, не противоречащей настоящему Закону».
12. Уточнить нормы о передаче медицинских данных правоохранительным органам (подпункт 2) пункта 5, пункт 6), установив в законе конкретные основания, требования к содержанию запроса и порядок передачи, либо дав прямую отсылку к специальным законам (УПК РК, Закон об оперативно-розыскной деятельности) с указанием, что обмен осуществляется исключительно в порядке, установленном этими законами.
13. Дополнить нормы о конфискации лекарственных средств и медицинских изделий (пункты 5 статей 251 и 251-1) указанием на судебный или административный порядок принятия решения о конфискации и уничтожении, включая право собственника на судебную защиту.
14. Закрепить в законе базовые критерии для делегирующих норм в следующих сферах: перечень клинических и административных данных здравоохранения (статья 60); условия допуска иностранных специалистов к сертификации (статья 27); порядок криоконсервации репродуктивного материала (статья 79); форма и порядок информированного согласия на инвазивное вмешательство (статья 134); принципы защиты участников клинических исследований (статья 238).
15. Устранить противоречие между добровольностью аккредитации (статья 25 пункт 4 Кодекса) и её установлением как обязательного условия для медицинского туризма (статья 125-1 пункт 2): либо установить обязательную аккредитацию для медицинского туризма в самой статье 25, либо скорректировать формулировку статьи 125-1.
16. Исправить дефекты в определении «медицинский газ» (подпункт 28-1)): уточнить статус медицинского газа как лекарственного средства (а не лекарственного препарата), исправить грамматическое согласование («предназначенное» вместо «предназначенные»).
17. Устранить тавтологию в определении «факторы среды обитания» (подпункт 302)): исключить повтор «и иные факторы среды обитания» из дефиниции.

18. Устранить логическое противоречие в пункте 4-1 статьи 227 о трансляционных исследованиях: разграничить этапы — сначала оценка данных, затем при положительной оценке — проведение трансляционных исследований.
19. Унифицировать терминологию по всему тексту Законопроекта: заменить «изделий медицинского назначения» на «медицинских изделий» в подпункте 20) статьи 10 и в дефиниции подпункта 274).
20. Устранить синтаксическую ошибку в абзаце 2 пункта 1 статьи 251: «для их реализации ниже утверждённой предельной оптовой и розничной цены» (без запятой после «ниже»); заменить «стикер» на «этикетка» или «наклейка».
21. Уточнить формулировку пункта 1 статьи 256 о сервисном обслуживании медицинской техники: «лицами, получившими сертификацию от производителей медицинской техники»; рассмотреть возможность установления альтернативных критериев допуска к техническому обслуживанию.
22. Дополнить статью 125-1 «Медицинский туризм» механизмом реализации: порядком осуществления, правами и обязанностями участников, механизмом контроля.
23. Восстановить в статье 126 «Паллиативная медицинская помощь» базовые нормы о субъектах и условиях оказания паллиативной помощи, не ограничиваясь отсылкой на стандарт.
24. Дополнить пункт 4 статьи 210 «Этическая комиссия» указанием на срок создания, периодичность работы, порядок принятия решений и юридическую силу заключения.
25. Устранить синтаксическую неоднозначность в пункте 5 статьи 210 о гомографте: заменить «гомографт и (аллографт)» на «гомографт (аллографт)»; уточнить, чьё отсутствие имеется в виду в конструкции «при его (её) отсутствии».
26. Устранить дублирование в статье 59-1 «Уполномоченная организация цифрового здравоохранения»: чётко разграничить функции по созданию и по обеспечению функционирования платформы между подпунктами 1) и 2).
27. Дополнить пункт 1 статьи 225 о статусе научного центра указанием на срок действия присвоенного статуса, периодичность оценки результативности и последствия отрицательной оценки.
28. Заменить «приоритезация» в подпункте 17-1) статьи 7 на «определение приоритетности» или «установление приоритетов».
29. Исправить грамматическую ошибку в пункте 3 статьи 134: «определяемым» вместо «определяемыми».
30. Провести сплошную ревизию нетронутых статей Кодекса на предмет сохранения старых объединённых формулировок по ЛС и МИ, а также всех перекрёстных ссылок в Кодексе и подзаконных актах после разделения единых статей на отдельные.
31. Уточнить в статье 106 Кодекса разграничение между медицинской регистрацией факта выявления профессионального заболевания и трудовым расследованием/учётом по ТК РК; дать прямую отсылку к трудовому законодательству в части субъекта расследования.
32. Установить в законе исчерпывающий перечень оснований для исключений из запрета на ввоз незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий в качестве гуманитарной помощи (пункты 4 статей 251 и 251-1), исключив формулировку «определяемых уполномоченным органом».

33. Установить конкретные сроки вывоза временно ввезённых медицинских изделий непосредственно в пункте 3 статьи 255-1, исключив отсылку к «установленным срокам» без указания акта.
34. Закрепить в законе базовые принципы аллокации донорских органов (статья 211) и принципы формирования независимой Этической комиссии (статья 210).
35. При разработке подзаконных актов о страховании профессиональной ответственности медицинских работников предусмотреть механизмы, предотвращающие чрезмерную финансовую нагрузку на младший и средний медицинский персонал.

Заключение: В представленной редакции Законопроект не может быть рекомендован к принятию без существенной доработки. Выявленные конституционные риски, системные коллизии, юридико-технические дефекты и коррупциогенные факторы требуют комплексного устранения. После устранения указанных замечаний Законопроект может быть рекомендован к принятию, поскольку его концепция является конституционно значимой и направлена на совершенствование системы здравоохранения Республики Казахстан.