

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01 вересня 2025 року № 1368

Положення про Національний трансплантологічний комітет

I. Загальні положення

1. Це Положення регламентує мету, завдання, склад Національного трансплантологічного комітету (далі – Комітет), права та обов'язки голови, членів та секретаря Комітету, а також порядок організації роботи Комітету.

2. Терміни в цьому Положенні вживаються у значеннях, наведених в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

3. Комітет у своїй діяльності керується Конституцією України, законами України, указами Президента України та постановами Верховної Ради України, прийнятими відповідно до Конституції та законів України, актами Кабінету Міністрів України, нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ), іншими нормативно-правовими актами, у тому числі цим Положенням.

4. Комітет здійснює свою діяльність на громадських засадах.

5. Рекомендації Комітету, надані в межах його компетенції, носять рекомендаційний характер для МОЗ та спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації» (далі – Центр).

II. Мета та завдання Комітету

1. Комітет утворюється з метою надання професійних консультацій та рекомендацій з питань реалізації державної політики у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, визначення відповідності встановленого реципієнтам статусу екстреності трансплантації, розгляду клінічних, технічних і етичних аспектів у сфері трансплантології, а також розв'язання спеціалізованих питань у сфері трансплантології на загальнодержавному та регіональному рівнях, не впливаючи на визначення статусу екстреності реципієнтів та співставлення пар донор-реципієнт.

2. Основними завданнями Комітету є:

1) надання за запитом МОЗ та/або Центру професійних консультацій і рекомендацій з питань реалізації державної політики у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, надання послуг з трансплантації анатомічних матеріалів, простежуваності та нагляду у сфері трансплантації;

2) здійснення експертної оцінки відповідності встановлення статусу екстреності трансплантації реципієнтам (за медичними показаннями), відповідно до розділу VI Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 липня 2021 року № 1500, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1238/36860, за зверненнями або скаргами закладів охорони здоров'я на підставі проведеного аналізу клінічних та лабораторних показників, результатів інструментальних досліджень, а також медичних показань;

3) участь у розгляді інформації про серйозні несприятливі випадки, серйозні несприятливі реакції, підозри щодо таких випадків чи реакцій у сфері трансплантації органів з отриманням доступу до всіх необхідних для цього матеріалів, відповідно до розділу XII цього Положення;

4) розгляд та розв'язання клінічних, технічних і етичних питань у сфері трансплантології, включаючи клінічні випадки, не передбачені стандартними протоколами, питання біоетики, інноваційних методів лікування;

5) здійснення розгляду скарг або звернень закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу методом трансплантації;

6) аналіз нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я щодо організації визначення придатності, вилучення, обробки (консервації), зберігання, транспортування анатомічних матеріалів людини для трансплантації, та надання пропозицій щодо їх удосконалення;

7) за дорученням МОЗ та/або Центру бере участь у розробленні проєктів нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України та МОЗ, наказів Центру, стратегічних планів розвитку, заходів з розвитку системи трансплантації, а також інструкцій, навчальних посібників, методичних рекомендацій тощо;

8) моніторинг показників ефективності роботи закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу методом трансплантації анатомічних матеріалів

на основі статистичних даних, включаючи аналіз клінічних результатів, показників виживаності реципієнтів, функціонування трансплантованих органів, дотримання галузевих стандартів і протоколів лікування, якості надання медичної допомоги методом трансплантації анатомічних матеріалів на всіх її етапах.

III. Права та обов'язки членів Комітету

1. Члени Комітету зобов'язані:

- 1) розглядати питання та надавати рекомендації на підставі запитів МОЗ та/або Центру у строки, визначені в такому запиті;
- 2) забезпечувати об'єктивність і неупередженість у наданні рекомендацій, які надсилаються до МОЗ та/або Центру;
- 3) надавати прийняті Комітетом рекомендації МОЗ та/або Центру у порядку та строки, визначені пунктом 15 розділу VIII цього Положення;
- 4) забезпечувати ефективну координацію щодо наданих рекомендацій з МОЗ, Центром та Секретаріатом Комітету;
- 5) брати участь у засіданнях Комітету та проводити засідання не рідше одного разу на три місяці;
- 6) інформувати Секретаріат Комітету про неможливість участі в засіданні та підстави відсутності не пізніше ніж за один день до проведення засідання;
- 7) своєчасно та в повному обсязі надавати інформацію, необхідну для роботи Комітету;
- 8) брати участь в обговореннях та вносити пропозиції, зауваження та застереження щодо питань, які розглядаються Комітетом;
- 9) забезпечувати виконання рішень, прийнятих Комітетом, що стосуються діяльності Комітету;
- 10) забезпечувати належний правовий режим інформації з обмеженим доступом, яка стала відома під час роботи Комітету;
- 11) запобігати виникненню конфлікту інтересів та здійснювати заходи щодо його врегулювання у діяльності членів Комітету та його робочих груп;

12) інформувати Комітет протягом п'яти робочих днів про будь-які зміни у професійній діяльності, які можуть вплинути на здатність виконувати обов'язки члена Комітету;

13) дотримуватися норм професійної етики та принципів корпоративного управління у своїй діяльності як члена Комітету;

14) виконувати інші обов'язки відповідно до цього Положення.

2. Члени Комітету мають право:

1) ініціювати утворення, у разі потреби, робочих груп для виконання покладених на Комітет завдань згідно з пунктом 9 розділу VIII цього Положення;

2) одержувати через Секретаріат Комітету від органів виконавчої влади, підприємств, установ та організацій інформацію, необхідну для виконання покладених на Комітет завдань;

3) залучати до засідань Комітету або підготовки матеріалів національних та міжнародних експертів;

4) на запит МОЗ та/або Центру надавати роз'яснення для засобів масової інформації стосовно позиції та наданих Комітетом рекомендацій.

IV. Вимоги до членів Комітету

1. Член Комітету, якого обирають відповідно до підпункту 1 пункту 3 розділу V цього Положення, повинен мати:

не менше п'яти років стажу (досвіду) роботи (професійної діяльності) у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, функціонування системи трансплантації, вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань І «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення» за однією із спеціальностей «Медицина», «Технології медичної діагностики та лікування», «Педіатрія», сертифікат лікаря-спеціаліста, виданий після проходження інтернатури за однією із лікарських спеціальностей, та сертифікат лікаря-спеціаліста, виданий після проходження спеціалізації за однією із спеціальностей: «Трансплантологія», «Хірургія серця і магістральних судин», «Торакальна хірургія», «Урологія», «Хірургія», «Імунологія»; «Дитяча хірургія», «Дитяча урологія», «Дитяча нефрологія», «Педіатрія»; «Анестезіологія», «Дитяча анестезіологія», «Медицина невідкладних станів»; «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Ультразвукова діагностика»; «Нефрологія», «Кардіологія», «Дитяча кардіологія», «Гастроентерологія», «Дитяча гастроентерологія»; «Гематологія», «Дитяча

гематологія-онкологія», «Онкохірургія», «Судинна хірургія», «Нейрохірургія», «Дитяча нейрохірургія», «Реаніматологія», «Трансфузіологія», «Патологічна анатомія», «Дитяча патологічна анатомія», «Судово-медична експертиза».

Особа, щодо якої існує конфлікт інтересів, не може бути членом Комітету.

Іноземні громадяни та особи без громадянства відповідають вимогам до освіти та професійної кваліфікації і мають документи про освіту та відповідну професійну кваліфікацію відповідно до абзацу другого цього пункту, засвідчені в порядку консульської легалізації або шляхом проставлення апостиля в країні, в якій вони працюють.

2. Член Комітету, якого обирають відповідно до підпункту 1 пункту 3 розділу V цього Положення, повинен знати національне законодавство у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією (за винятком членів Комітету з іноземним громадянством), функціонування системи трансплантації, бути обізнаним зі стандартами та рекомендаціями, впровадженими в країнах Європейського Союзу, та мати досвід в одному з таких ключових напрямків сфери трансплантації анатомічних матеріалів людині, функціонування системи трансплантації:

1) клінічна трансплантологія:

показання та протипоказання до трансплантації органів;
оцінка клінічного стану реципієнта;
оцінка ефективності трансплантації;
ведення реципієнтів у до- та посттрансплантаційному періодах;
менеджмент ускладнень та несприятливих реакцій реципієнта;

2) оцінка донорів та трансплант-координація:

оцінка безпеки донора (живого і донора-трупа);
визначення придатності анатомічного матеріалу для трансплантації;
кондиціонування донора-трупа;
організація процесу вилучення анатомічних матеріалів;
координація процесу трансплантації;
забезпечення простежуваності;

3) імуногістосумісність та лабораторна діагностика:

HLA-типуювання та визначення гістосумісності;
виявлення та ідентифікація специфічних антитіл;
проведення лімфоцитарного цитотоксичного тесту;
технології тестування на трансфузійно-трансмисивні інфекції;

4) обробка та логістика анатомічних матеріалів:

методи консервації та зберігання органів та тканин;
умови та терміни зберігання;

правила транспортування;
технології перфузії органів;

5) педіатрична трансплантологія:
особливості трансплантації у дітей;
вікові показання та обмеження для трансплантації;
трансплантація реципієнтів дитячого віку та їх супровід на всіх етапах надання такої медичної допомоги;
взаємодія з батьками та опікунами;

6) управління якістю та безпекою в трансплантології:
розробка та впровадження систем управління якістю;
організація нагляду у сфері трансплантації;
аналіз ризиків та управління ними;
контроль показників ефективності;

7) біоетика та правові аспекти трансплантації:
етичні принципи донорства та трансплантації;
процедури отримання згоди;
конфіденційність та захист персональних даних;
розв'язання етичних конфліктів.

3. Член Комітету, якого обирають відповідно до підпункту 1 пункту 3 розділу V цього Положення, повинен щороку підвищувати свою кваліфікацію та мати знання щодо сучасних науково обґрунтованих тенденцій і розробок у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині. Такі члени Комітету щороку до 31 січня подають до Секретаріату Комітету Особисте освітнє портфоліо з результатами проходження безперервного професійного розвитку за формою, наведеною у додатку 4 до Порядку проведення атестації працівників сфери охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 квітня 2025 року № 650, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 травня 2025 року за № 825/44231 (за винятком членів Комітету з іноземним громадянством).

Секретаріат Комітету веде облік заходів підвищення кваліфікації членів Комітету.

4. Комітет залучає експертів, зокрема для роботи у робочих групах Комітету для отримання консультацій зі спеціалізованих питань, з урахуванням, але не обмежуючись такими напрямками, як:

- 1) інформаційні технології в системі охорони здоров'я;
- 2) біоетика та медичне право;

3) економіка охорони здоров'я;

4) епідеміологія;

5) організація і управління охороною здоров'я;

6) інші напрями, пов'язані зі сферою охорони здоров'я, зокрема трансплантологією.

5. Залучені експерти мають право дорадчого голосу, проте не беруть участі у прийнятті рішень Комітету.

6. Члени Комітету повинні:

повідомляти Секретаріат Комітету про зміну персональних даних та контактної інформації протягом п'яти робочих днів з моменту такої зміни;

щороку підтверджувати актуальність своїх персональних даних та контактної інформації.

7. Членами Комітету можуть бути як громадяни України, так і громадяни інших держав, крім:

громадян держави-агресора;

фізичних осіб, щодо яких застосовуються обмежувальні заходи (санкції) відповідно до рішення Ради національної безпеки і оборони України;

представників юридичних осіб, щодо яких застосовуються обмежувальні заходи (санкції) відповідно до рішення Ради національної безпеки і оборони України;

особа, яка має судимість за вчинення правопорушення, пов'язаного з корупцією.

8. Членом Комітету не може бути особа, яка у своїх публічних заявах та виступах агітує проти трансплантації анатомічних матеріалів людині та у будь-який інший спосіб підриває мету підвищення обізнаності громадян про посмертне донорство анатомічних матеріалів.

V. Склад Комітету

1. Комітет складається з 15 осіб.

Персональний склад Комітету затверджується наказом МОЗ за поданням Центру строком на два роки.

2. Процедура відбору членів Комітету здійснюється комісією з відбору членів Комітету, положення про яку, її структуру та функції, у тому числі порядок відбору на членство, затверджується наказом Центру.

3. Членів Комітету призначають таким чином:

- 1) 10 осіб обирають за результатами процедури відбору членів Комітету;
- 2) 5 осіб призначають за результатами отримання Центром кандидатур до його складу (по одному від кожного) від:
 - МОЗ;
 - Центру;
 - НСЗУ;
 - Національної академії медичних наук України (за згодою);
 - Служби безпеки України (за згодою);

3) у разі ненадання кандидатур від органу або установи, визначених у підпункті 2 цього пункту, протягом тридцяти календарних днів з дати офіційного звернення Центру або відмови органу чи установи надати кандидатуру, Центр обирає відповідних членів Комітету за результатами процедури відбору членів Комітету, визначеної підпунктом 1 цього пункту.

4. Комітет є правоможним, якщо до його складу призначено не менше 13 осіб.

5. Члени Комітету призначаються строком на два роки. Кількість каденцій члена Комітету не обмежується.

Члени Комітету не мають посвідчень чи інших спеціальних документів, що посвідчують членство в Комітеті.

6. Дострокове припинення діяльності Комітету здійснюється на підставі наказу МОЗ у разі:

- 1) непроведення засідання Комітету протягом шести місяців підряд;
- 2) якщо більшість членів Комітету припинило членство за власним бажанням;
- 3) реорганізації (ліквідації) Комітету.

7. Повноваження члена Комітету можуть бути достроково припинені у разі:

1) прийняття рішення Комітету про неналежне виконання членом Комітету покладених на нього обов'язків, передбачених цим Положенням, або невідповідність дій члена Комітету засадам діяльності Комітету (при цьому відповідний член Комітету не бере участі в голосуванні);

2) систематичної (більш як двічі поспіль) відсутності на засіданнях Комітету без поважних причин;

3) порушення вимог щодо конфіденційності, етичних норм, встановлених для членів Комітету;

4) неможливості брати участь у діяльності Комітету за станом здоров'я;

5) зміни місця роботи або посади, що створює конфлікт інтересів зі здійсненням діяльності в Комітеті;

6) набрання законної сили рішенням суду про визнання його недієздатним або обмеження його цивільної дієздатності, визнання його безвісно відсутнім чи оголошення померлим;

7) набрання законної сили обвинувальним вироком суду щодо члена Комітету;

8) складення повноважень за власним бажанням;

9) смерті;

10) ліквідації або реорганізації Комітету, що призводить до зміни його структури або функцій;

11) встановлення факту подання недостовірної інформації для участі у відборі.

8. Рішення про дострокове припинення повноважень члена Комітету приймається на засіданні Комітету більшістю голосів присутніх членів, за винятком випадків, передбачених підпунктами 4, 6 – 10 пункту 7 цього розділу. Рішення про дострокове припинення повноважень набирає чинності з дня його прийняття та є обов'язковим для виконання.

У разі дострокового припинення повноважень члена Комітету, голова Комітету ініціює процедуру заміщення вакантного місця члена Комітету.

9. Центр протягом п'яти робочих днів з дня дострокового припинення повноважень члена Комітету:

1) у разі, якщо член Комітету був обраний за результатами процедури відбору – забезпечує проведення нового відбору для обрання члена Комітету та публікацію відповідного оголошення на офіційному вебсайті Центру;

2) у разі, якщо член Комітету був призначений за поданням органу або установи, визначених підпунктом 2 пункту 3 цього розділу – звертається до відповідного органу або установи щодо подання кандидатури нового члена Комітету.

10. Члени Комітету до початку виконання своїх обов'язків зобов'язані подати до Секретаріату Комітету підписані:

декларацію про наявність / відсутність конфлікту інтересів за формою, наведеною у додатку 1 до цього Положення;

розписку про нерозголошення відомостей, отриманих під час обговорення питань, що передують прийняттю рішень, за формою, наведеною у додатку 2 до цього Положення.

11. Оформлені та підписані членами Комітету декларації про наявність або відсутність конфлікту інтересів за формою згідно з додатком 1 до цього Положення та розписки про нерозголошення відомостей за формою, згідно з додатком 2 до цього Положення зберігаються в Секретаріаті Комітету протягом усього періоду членства особи в Комітеті та три роки після припинення членства.

12. До робочих груп Комітету можуть долучатися особи від органів та установ, визначених підпунктом 2 пункту 3 цього розділу, а також:

міжнародних організацій;

професійних асоціацій;

інших підприємств, установ та організацій, які належать до сфери управління МОЗ;

громадських організацій, основна діяльність яких спрямована на розвиток трансплантації анатомічних матеріалів людині.

За рішенням Комітету таких осіб запрошують до роботи в робочих групах Комітету та вони можуть брати участь у засіданнях Комітету без права голосу.

VI. Права та обов'язки голови Комітету та його заступника

1. Голову Комітету та його заступника обирають на засіданні з членів Комітету шляхом відкритого голосування простою більшістю голосів від складу Комітету.

2. Керівництво діяльністю Комітету здійснює голова, який персонально відповідає за виконання покладених на Комітет завдань. Голова Комітету керує та координує діяльність Комітету, визначає завдання та обсяги роботи членів

Комітету в межах компетенції та повноважень, головує на його засіданнях. У разі відсутності голови Комітету, його обов'язки виконує заступник голови.

3. Голова Комітету та його заступник забезпечують:

- 1) організацію роботи Комітету;
- 2) призначення дати засідання Комітету;
- 3) головування на засіданнях;
- 4) розробку річного плану діяльності Комітету, який за поданням Центру затверджує МОЗ;
- 5) складання порядку денного засідань Комітету відповідно до річного плану діяльності Комітету, інших завдань та запитів, визначених МОЗ та Центром;
- 6) через Секретаріат Комітету:
 - запрошення членів Комітету та забезпечення кворуму;
 - подання до МОЗ та Центру рекомендацій та пропозицій з питань, порушених у відповідному запиті;
- 7) через Центр та/або через МОЗ:
 - взаємодію з державними органами, органами місцевого самоврядування, закладами, установами і організаціями в межах виконання завдань, визначених МОЗ та Центром;
 - отримання від державних органів та органів місцевого самоврядування, науково-дослідних установ, закладів охорони здоров'я необхідної інформації в межах своєї компетенції;
 - співпрацю та запрошення на засідання Комітету провідних фахівців державних установ, недержавних та міжнародних організацій, об'єднань громадян, що працюють у сфері охорони здоров'я, зокрема донорства анатомічних матеріалів і функціонування системи трансплантації.

4. Повноваження голови Комітету, заступника голови Комітету припиняються:

- 1) у разі дострокового припинення повноважень як члена Комітету відповідно до пункту 7 розділу V цього Положення або складення повноважень за власним бажанням;

2) за рішенням Комітету, ухваленим не менш як двома третинами голосів від його складу.

VII. Секретаріат Комітету

1. Для забезпечення організаційної та технічної підтримки роботи Комітету утворюється Секретаріат Комітету. Виконання функцій Секретаріату Комітету покладається на структурний підрозділ Центру.

2. Члени Секретаріату Комітету беруть участь у засіданнях Комітету без права голосу.

3. На Секретаріат Комітету покладаються обов'язки щодо організаційного та технічного забезпечення діяльності Комітету, діловодства та зберігання документації Комітету.

4. Секретаріат Комітету забезпечує:

1) подання запитів та завдань, визначених МОЗ та Центром, голові Комітету;

2) здійснює збір, аналіз, підготовку узагальненої інформації для засідань Комітету;

3) опрацювання результатів засідань Комітету;

4) висвітлення інформації щодо діяльності Комітету відповідно до пункту 18 розділу VIII цього Положення;

5) підготовку звітів за результатами виконання річних планів діяльності Комітету.

5. Керівник Секретаріату Комітету:

1) організовує засідання Комітету та забезпечує інформування членів Комітету про порядок денний, форму, час і місце його проведення;

2) забезпечує ведення протоколу засідання Комітету;

3) забезпечує підготовку проєктів документів до засідань Комітету та документів, необхідних для реалізації рішень Комітету;

4) інформує членів Комітету про результати реалізації прийнятих на засіданні рішень;

5) організовує підготовку щорічного звіту про діяльність Комітету і подає його до МОЗ;

6) збирає та передає на розгляд голові Комітету пропозиції щодо порядку денного засідань Комітету;

7) забезпечує організацію та проведення засідання Комітету у режимі відеоконференцзв'язку (у разі необхідності);

8) забезпечує інформування громадськості про діяльність Комітету.

6. У разі відсутності керівника Секретаріату Комітету на засіданні виконання його функцій покладають на іншого члена Секретаріату Комітету, визначеного керівником Центру.

7. Центр, як Секретаріат Комітету, забезпечує організацію та проведення процедури відбору членів Комітету з урахуванням вимог цього Положення.

8. До роботи комісії, яка розглядає заяви потенційних кандидатів у члени Комітету, Секретаріат Комітету долучає:

1) голову та/або заступника голови діючого складу Комітету;

2) заступника Міністра охорони здоров'я України;

3) керівника профільного структурного підрозділу МОЗ;

4) керівника Центру та/або його профільного заступника;

5) представників міжнародних організацій (як спостерігачів);

6) представників громадських організацій, основна діяльність яких спрямована на розвиток сфери донорства та/або трансплантації органів (як спостерігачів).

9. Перелік відібраних членів до персонального складу Комітету подає Секретаріат Комітету на затвердження до МОЗ разом з усіма необхідними супроводжувальними документами не пізніше ніж через 2 тижні після завершення процедури відбору.

VIII. Організація діяльності Комітету

1. Формою діяльності Комітету є засідання, які можуть бути черговими та позачерговими. Чергові засідання Комітету скликаються не рідше ніж один раз на квартал відповідно до річного плану діяльності Комітету, який за поданням Центру затверджує МОЗ.

Річний план діяльності Комітету розробляє Комітет на підставі запитів та завдань, визначених МОЗ та Центром.

2. Засідання Комітету можуть проводитись у формі відкритих або закритих засідань. У відкритих засіданнях беруть участь члени Комітету, члени Секретаріату Комітету, а також інші запрошені Секретаріатом Комітету експерти та фахівці (за згодою).

У разі необхідності, на вимогу МОЗ або Центру, засідання Комітету можуть проводитись у формі закритих засідань, участь у яких беруть лише члени Комітету та члени Секретаріату Комітету.

3. Комітет проводить позачергові засідання:

1) на вимогу МОЗ або Центру у визначені ними строки;

2) за зверненням не менше ніж третини членів Комітету до голови Комітету або керівника Секретаріату Комітету. Голова Комітету розглядає таке звернення та приймає рішення про скликання позачергового засідання протягом одного робочого дня.

Про проведення позачергового засідання Комітету та його порядок денний Секретаріат Комітету зобов'язаний повідомити членів Комітету не пізніше ніж за один робочий день до дати засідання.

4. Порядок денний засідання Комітету готує Секретаріат Комітету відповідно до річного плану діяльності Комітету, запитів та завдань, визначених МОЗ та Центром.

Члени Комітету можуть подавати Секретаріату Комітету пропозиції щодо питань порядку денного засідання Комітету, які повинні містити:

1) перелік питань, які виносяться на розгляд;

2) документи та матеріали з кожного питання порядку денного;

3) проекти рішень з кожного питання порядку денного.

Порядок денний засідання Комітету визначає голова Комітету.

5. Секретаріат Комітету інформує членів Комітету про проведення планового засідання не менш ніж за 1 місяць до дати його проведення. У повідомленні про скликання засідання Комітету має міститися: порядок денний, форма проведення засідання, місце, дата та час проведення засідання. Повідомлення оформлює Секретаріат Комітету та підписує голова Комітету, а у разі відсутності голови – його заступник. До повідомлення додаються матеріали, що необхідні членам Комітету для підготовки до засідання.

6. Члени Комітету беруть участь у засіданнях особисто або за необхідності в режимі відеоконференції. Якщо член Комітету не може бути присутнім на засіданні, він має право попередньо подати голові Комітету відповідні пропозиції у письмовій або електронній формі з питань порядку денного та до проєкту рішення засідання, які оголошує голова Комітету на засіданні перед голосуванням.

Про свою участь у засіданні в режимі відеоконференції члени Комітету повинні повідомити керівника Секретаріату Комітету за день до запланованого засідання. У разі участі члена Комітету у засіданні в режимі відеоконференції, результати його голосування повинні бути чітко ідентифіковані («за», «проти», «утримався») засобами відеоконференцзв'язку.

Фіксування перебігу засідання та результатів участі члена Комітету за допомогою засобів відеоконференцзв'язку здійснюється шляхом відео- та звукозапису. Результатом фіксування засідання є створення технічного запису засідання – електронного файлу у форматі відео- та звукозапису.

7. Засідання Комітету вважається правоможним, якщо на ньому присутні дві третини його членів, у тому числі в режимі відеоконференції.

Члени Комітету здійснюють свої повноваження особисто і не мають права делегувати повноваження щодо участі у засіданнях Комітету та право голосу іншим особам, у тому числі іншим членам Комітету.

8. До участі в засіданні Комітету можуть залучатись: громадські діячі, представники громадських організацій, громадських рад, утворених при державних органах, працівники Центру, центральних та місцевих органів виконавчої влади, міжнародних організацій. Запрошені особи залучаються до засідання Комітету без права голосу. Перелік запрошених осіб складає Секретаріат Комітету за поданням голови Комітету, МОЗ або Центру.

9. Для вирішення спеціальних та комплексних питань і завдань за рішенням Комітету можуть створюватися робочі групи. Робочі групи створюють на шість місяців або до вирішення поставлених завдань. Необхідність створення таких робочих груп, їх склад, завдання та функції обговорюються та узгоджуються на засіданнях Комітету.

Положення про робочу групу Комітету, її склад, завдання та функції затверджуються наказом Центру. Про створення відповідної робочої групи Центр зобов'язаний письмово поінформувати МОЗ.

10. Рекомендації Комітету за результатами їх підготовки, обговорення та розгляду на засіданні приймаються (узгоджуються) шляхом відкритого голосування. Рекомендація вважається узгодженою у разі, якщо за неї проголосувало не менше половини від складу Комітету. У разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос головуючого на засіданні Комітету.

11. У разі виникнення конфлікту інтересів у діяльності членів Комітету, такі члени повинні письмово повідомити про це голову Комітету та не брати участі в обговоренні, голосуванні та прийнятті рішень з цього питання, про що робиться відповідний запис у протоколі. У разі неповідомлення зазначеної інформації, особи несуть відповідальність згідно з законодавством.

12. На кожному засіданні Комітету ведеться протокол засідання. За необхідності проводиться технічний запис засідання Комітету, зокрема у форматі відео- та звукозапису, про що зазначається в протоколі.

13. За результатами засідання Комітету складають протокол, який підписує головуючий та керівник Секретаріату Комітету в день проведення засідання. У разі наявності у члена Комітету окремої думки щодо винесених Комітетом рішень, про неї зазначається в протоколі засідання. Протягом трьох робочих днів від дати проведення засідання належним чином оформлена та підписана окрема думка члена Комітету подається Секретаріату Комітету, що додається до протоколу.

14. Протокол засідання оформлює Секретаріат Комітету протягом трьох робочих днів з дати проведення засідання та надсилає для узгодження та підпису всім присутнім на засіданні членам Комітету.

У протоколі засідання Комітету зазначається:

1) повне найменування Комітету;

2) місце, дата і час проведення засідання;

3) форма проведення засідання;

4) прізвище та ініціали членів Комітету та запрошених осіб, які брали участь у засіданні (із зазначенням їхніх персональних даних, місця роботи та займаних посад);

5) інформація про наявність кворуму;

- 6) порядок денний засідання;
- 7) пропозиції членів Комітету з питань порядку денного;
- 8) основні положення виступів, заслуханих на засіданні;
- 9) підсумки голосування із зазначенням прізвищ та ініціалів членів Комітету, які голосували «за», «проти» або «утримався» з кожного питання;
- 10) зміст прийнятих рішень.

Погоджений та підписаний протокол присутніми на засіданні членами Комітету подають протягом п'яти робочих днів з дати проведення засідання до Секретаріату Комітету особисто або засобами електронного зв'язку.

Оформлені і підписані протоколи засідання, технічні записи і матеріали, що додаються до протоколу засідання, зберігаються у Секретаріаті Комітету.

Протоколи засідань Комітету зберігаються протягом усього строку діяльності Комітету. Відповідальним за зберігання протоколів та інших матеріалів Комітету є Секретаріат Комітету.

15. Копію протоколу засідання Комітету, який підписаний усіма членами Комітету, протягом семи робочих днів Секретаріат Комітету передає до МОЗ відповідно до запиту.

У випадках, визначених запитом МОЗ або Центру як невідкладні, відповідь Комітету із копією підписаного протоколу позачергового засідання Комітету передають до МОЗ або Центру у строки, зазначені у такому запиті.

16. У разі розголошення членом Комітету інформації з обмеженим доступом особа, якій стало відомо про факт такого розголошення, подає таку інформацію голові Комітету та керівнику Секретаріату Комітету з відповідним обґрунтуванням у письмовій формі. У такому разі Комітет розглядає питання щодо виключення такого члена зі свого складу та надати відповідні рекомендації МОЗ.

17. МОЗ протягом одного календарного місяця з дня отримання рекомендацій Комітету за потреби готує та надсилає голові Комітету та Центру свою позицію щодо реалізації цих рекомендацій.

18. Рекомендації Комітету, узгоджені під час відкритого засідання, що стосуються концептуальних питань організації і функціонування системи трансплантації та мають загальнодержавне значення, оприлюднюються на офіційному вебсайті Центру після інформування про такі рекомендації МОЗ.

19. Інформація щодо поточної діяльності Комітету, звіти за результатами виконання річних планів діяльності Комітету підлягають оприлюдненню на офіційних вебсайтах МОЗ та Центру.

IX. Повноваження робочої групи

1. Робоча група Комітету здійснює свою діяльність у межах завдань та питань, визначених рішенням Комітету.

2. Пропозиції щодо формулювання завдань, винесення питань на розгляд робочої групи Комітету та типу експертизи вносяться членами Комітету та обговорюються на його засіданні.

3. Робоча група Комітету отримує та опрацьовує інформацію, детально вивчає проблематику, визначає додаткові питання, які підлягають винесенню на розгляд Комітету, готує рекомендації за результатами виконання завдань, визначених рішенням Комітету.

4. Робоча група Комітету з метою підготовки відповідних рекомендацій для Комітету проводить аналіз інформації та даних щодо ефективності, результативності та економічної доцільності заходів, спрямованих на розвиток сфери трансплантації анатомічних матеріалів людині, здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, функціонування системи трансплантації та збільшення обсягів задоволення потреб у наданні медичної допомоги методом трансплантації.

X. Склад робочої групи

1. До складу робочої групи Комітету входять:
не менше двох членів Комітету, одного з яких призначає голова відповідної робочої групи;

один представник Секретаріату Комітету;
експерти у відповідній галузі знань, які спеціалізуються на питаннях, що виносяться на розгляд цієї робочої групи.

Кількість членів робочої групи Комітету повинна становити не менше п'яти осіб.

Члени Комітету та залучені експерти, які мають конфлікт інтересів, не можуть входити до складу робочої групи Комітету, що займається розглядом питань, пов'язаних зі сферою такого конфлікту інтересів.

2. Кандидатури до складу робочої групи Комітету можуть бути запропоновані членами Комітету та Центру та залучаються за згодою осіб, що їх подано.

Кожен кандидат до складу робочої групи подає до Секретаріату Комітету анкетні дані та підписані:

декларацію про наявність / відсутність конфлікту інтересів за формою, наведеною у додатку 1 до цього Положення;

розписку про нерозголошення відомостей, отриманих під час обговорення питань, що передують прийняттю рішень, за формою, наведеною у додатку 2 до цього Положення;

Склад робочої групи формується на засіданні Комітету із заявлених кандидатів.

3. Склад робочої групи Комітету разом із протоколом засідання Комітету, на якому прийнято рішення про її створення, та завданнями, визначеними для робочої групи, подається до Секретаріату Комітету.

XI. Організація роботи робочої групи Комітету

1. Організаційною формою роботи робочої групи Комітету є засідання, які проводяться за потреби, але не рідше одного разу на місяць.

Кількість засідань робочої групи Комітету визначається складністю завдань, що виконуються, та необхідністю збору додаткової інформації.

2. Засідання робочої групи Комітету проводить її голова, а у разі його відсутності – один із членів робочої групи, обраний головуєчим простою більшістю голосів присутніх на відповідному засіданні.

Голова робочої групи є відповідальним за повне та своєчасне виконання завдань, визначених рішенням Комітету, та звітує про результати діяльності робочої групи і стан виконання поставлених завдань на засіданнях Комітету.

3. Засідання робочої групи Комітету вважається правомірним, якщо в ньому бере участь не менше половини від затвердженого складу робочої групи Комітету.

Члени робочої групи Комітету беруть участь у засіданнях особисто або за допомогою засобів відеоконференцзв'язку.

4. У разі потреби для отримання інформації, висновків або консультацій на засідання робочої групи Комітету можуть бути запрошені представники організацій та експерти, які не входять до її складу.

Висновки таких організацій і експертів мають рекомендаційний характер.

5. Рішення робочої групи Комітету вважається прийнятим, якщо за нього проголосувала більшість членів робочої групи Комітету, присутніх на засіданні.

У разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос головуєчого на засіданні.

6. Рекомендації робочої групи Комітету, прийняті рішенням її членів, оформлюються протоколом засідання, який підписує голова та секретар робочої групи Комітету і їх передають до Секретаріату Комітету.

Секретаріат Комітету доводить зміст протоколу до відома всіх членів Комітету.

7. Рекомендації за результатами роботи робочої групи Комітету надаються до Секретаріату Комітету не пізніше ніж за два тижні до засідання Комітету, а у разі визначення Комітетом питання як невідкладного – протягом одного робочого дня.

8. Усі рекомендації робочої групи Комітету підлягають обов'язковому обговоренню на засіданнях Комітету.

Робочі групи Комітету не уповноважені подавати підготовлені ними рекомендації до МОЗ або Центру самостійно. Рекомендації, підготовлені робочими групами Комітету, можуть бути подані Комітетом до МОЗ або Центру лише після їх обговорення на засіданні Комітету.

9. Організаційне та технічне забезпечення діяльності робочої групи Комітету здійснює Секретаріат Комітету.

10. У разі виникнення конфлікту інтересів у членів робочої групи Комітету або інших учасників засідання, що унеможливило їхню участь у роботі, вони зобов'язані письмово повідомити про це голову робочої групи Комітету. У разі ненадання такої інформації зазначені особи несуть відповідальність відповідно до законодавства України.

11. Заяву про наявність конфлікту інтересів у члена робочої групи Комітету, голови або іншого учасника засідання подає будь-який учасник засідання у письмовій формі. Відповідна заява підлягає обов'язковому внесенню до протоколу засідання робочої групи Комітету.

ХІІ. Порядок отримання доступу до всіх необхідних матеріалів у сфері трансплантації органів

1. Комітет має право отримувати доступ до всіх матеріалів, необхідних для виконання завдань, передбачених цим Положенням, зокрема до медичної інформації, форм первинної облікової документації та інших медичних документів, які можуть мати відношення до розгляду скарг або звернень закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу методом трансплантації.

2. Запит на надання доступу до матеріалів подає голова Комітету або його заступник до Секретаріату Комітету у письмовій формі із зазначенням:

назви підприємства, установи або організації, якому адресовано запит про доступ до матеріалів;

мети отримання доступу до матеріалів;

переліку необхідних матеріалів;

строків надання доступу до матеріалів;

відповідальних осіб;

дати, години і хвилини подання запиту та його отримання.

3. На підставі службової записки керівника Секретаріату Комітету керівник Центру протягом одного робочого дня забезпечує подання запиту на надання доступу до матеріалів.

4. Керівник підприємства, установи або організації, якому адресовано запит на надання доступу до матеріалів, забезпечує доступ до запитуваних матеріалів протягом трьох робочих днів, а у невідкладних випадках – у строки, зазначені у запиті.

5. У разі необґрунтованої відмови у наданні доступу до матеріалів або порушення встановлених строків, Комітет звертається до МОЗ з відповідними рекомендаціями.

6. Після отримання рекомендацій Комітету, наданих у зв'язку з необґрунтованою відмовою у наданні доступу до матеріалів або порушенням встановлених строків, МОЗ розглядає та вживає заходів реагування відповідно до законодавства України.

**Директор Департаменту
високотехнологічної
медичної допомоги та інновацій**

Василь СТІЛКА