

**Порядок  
розгляду інформації про серйозні несприятливі випадки, серйозні  
несприятливі реакції, підозри щодо таких випадків чи реакцій у сфері  
трансплантації органів**

**I. Загальні положення**

1. Цей Порядок визначає систему повідомлення, розгляду інформації, реєстрації, передачі інформації та управління серйозними несприятливими випадками, серйозними несприятливими реакціями (далі – СНВ / СНР) та підозрами щодо таких випадків чи реакцій, що виникають у процесі донорства, вилучення, тестування, обробки, зберігання, транспортування та трансплантації органів людини (далі – трансплантація органів).

2. Цей Порядок поширюється на центри трансплантації, спеціалізовану державну установу «Український центр трансплант-координації» (далі – УЦТК), Національний трансплантологічний комітет (далі – НТК), трансплант-координаторів, лікарів та інших медичних працівників, а також інших суб'єктів, залучених до процесів донорства та трансплантації органів у випадках, передбачених цим Порядком.

3. У цьому Порядку терміни вживаються в значеннях, наведених в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та інших нормативно-правових актах у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

**II. Алгоритм повідомлення про серйозні несприятливі випадки,  
серйозні несприятливі реакції, підозри щодо таких випадків чи реакцій.**

1. Керівник центру трансплантації визначає наказом особу, відповідальну за організацію реєстрації та подання до УЦТК повідомлень про СНВ / СНР та підозри щодо таких випадків чи реакцій (далі – відповідальна особа).

Трансплант-координатори, лікарі та інші медичні працівники центру трансплантації, які виявили СНВ / СНР або підозру щодо них не пізніше ніж протягом однієї години з моменту їх виявлення, передають відповідальній особі інформацію, необхідну для реєстрації та подання повідомлення до УЦТК. Класифікація основних типів СНВ / СНР у сфері трансплантації органів наводиться в додатку 1 до цього Порядку.

Відповідальна особа забезпечує реєстрацію СНВ / СНР і підозр щодо них, перевірку повноти отриманої інформації та подання повідомлення до УЦТК у порядку і строки, визначені цим розділом.

2. Алгоритм дій лікарів та інших медичних працівників центрів трансплантації у разі виявлення СНВ / СНР або підозри щодо них, у тому числі порядок внутрішньої передачі інформації, її реєстрації, вжиття невідкладних заходів та подання повідомлення до УЦТК, визначається стандартом операційної процедури, розробленою центром трансплантації.

У разі виявлення СНВ / СНР або підозри щодо них центр трансплантації до завершення розгляду інформації про такий випадок чи реакцію вживає невідкладних заходів, спрямованих на припинення або мінімізацію ризику для життя та здоров'я живого донора, реципієнта, інших реципієнтів та забезпечення якості і безпечності органів.

Залежно від характеру виявленого ризику невідкладні заходи можуть включати:

1) тимчасове припинення використання органу для трансплантації до завершення оцінки ризику для життя та здоров'я реципієнта або інших реципієнтів, пов'язаного з виявленим СНВ / СНР або підозрою щодо них;

2) недопущення використання органу для трансплантації, якщо за результатами оцінки анатомічного матеріалу людини встановлено неможливість його використання для трансплантації з урахуванням Абсолютних та відносних показників якості та безпечності анатомічних матеріалів людини, визначеними Вимогами до якості та безпечності анатомічних матеріалів людини, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 6 серпня 2024 року № 1388 «Про затвердження Вимог до якості та безпечності анатомічних матеріалів людини та внесення зміни до Умов зберігання вилучених анатомічних матеріалів людини, їх підготовки до перевезення та умов перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 13 вересня 2024 року за № 1387/42732 (далі – Абсолютні та відносні показники);

3) проведення додаткового тестування донора, органу або наявних біологічних зразків, якщо результати такого тестування необхідні для оцінки ризику для реципієнта або інших реципієнтів;

4) перевірку простежуваності органу та встановлення інформації про інші органи цього донора і стан їх використання;

5) тимчасове припинення використання обладнання, матеріалів, реагентів, програмного забезпечення або інформаційних систем, якщо наявна інформація свідчить про їх можливий зв'язок із виникненням СНВ / СНР, до усунення причин такого ризику.

Інформація про вжиті або запропоновані невідкладні заходи зазначається у повідомленнях, передбачених пунктами 3 та 6 цього розділу.

3. У разі виникнення СНВ, пов'язаного з вилученням, тестуванням, обробкою, зберіганням, транспортуванням та/або трансплантацією анатомічних матеріалів, або підозри щодо його виникнення, а також у разі виникнення СНР у живого донора або реципієнта, пов'язаної з вилученням або трансплантацією анатомічних матеріалів, або підозри щодо її виникнення, центр трансплантації не пізніше ніж протягом 24 годин з моменту виявлення СНВ / СНР або виникнення підозри щодо їх виникнення, інформує УЦТК шляхом надсилання повідомлення про СНВ / СНР або підозру щодо такого випадку чи реакції за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку, в електронній формі з накладеним кваліфікованим електронним підписом або удосконаленим електронним підписом, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, відповідальної особи на офіційну адресу електронної пошти УЦТК.

Повідомлення про СНВ здійснюється незалежно від наявності визначеного реципієнта та факту подальшої трансплантації відповідного анатомічного матеріалу.

4. УЦТК не пізніше ніж протягом однієї години з моменту отримання повідомлення про СНВ / СНР або підозру щодо них здійснює оцінку наявної інформації з метою виявлення ризику для життя чи здоров'я інших живих донорів або реципієнтів, а також для якості та безпечності інших анатомічних матеріалів.

У разі виявлення за результатами оцінки такого ризику УЦТК не пізніше ніж протягом однієї години з моменту його виявлення інформує відповідні центри трансплантації, заклади охорони здоров'я та інших суб'єктів, залучених до процесів, пов'язаних із відповідним СНВ / СНР, та надає рекомендації щодо вжиття необхідних заходів для його мінімізації.

Проведення оцінки та вжиття заходів, передбачених абзацом другим цього пункту, не залежить від завершення розгляду інформації про СНВ / СНР або підозри щодо них.

УЦТК проводить розгляд інформації про СНВ / СНР або підозри щодо них у строк, що не перевищує десяти робочих днів, та протягом двадцяти робочих днів з дати надходження повідомлення про СНВ / СНР або підозри щодо них оформляє та надсилає центру трансплантації висновок про розгляд інформації

про СНВ / СНР або підозри щодо них за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку.

Під час розгляду інформації про СНВ / СНР або підозри щодо них встановлюється, чи була подія пов'язана з обставинами, які з урахуванням Абсолютних та відносних показників впливають на оцінку якості та безпечності анатомічного матеріалу людини, а також чи були дотримані вимоги щодо оцінки ризиків, інформування реципієнта та документування рішення про трансплантацію.

5. У межах розгляду інформації про СНВ / СНР або підозри щодо них УЦТК:

1) здійснює аналіз отриманої інформації та перевіряє її повноту;

2) за необхідності запитує у центрів трансплантації, закладів охорони здоров'я та інших суб'єктів, залучених до процесів, пов'язаних із відповідним СНВ / СНР, додаткові документи, пояснення та відомості.

Центри трансплантації, заклади охорони здоров'я та інші суб'єкти, залучені до процесів, пов'язаних із відповідним СНВ / СНР, надають УЦТК на його запит документи, пояснення та відомості, необхідні для розгляду інформації про СНВ / СНР або підозри щодо них, з дотриманням вимог законодавства про захист персональних даних та збереження лікарської таємниці;

3) встановлює обставини та можливі причини виникнення СНВ / СНР або підозри щодо них;

4) оцінює наявність причинно-наслідкового зв'язку між СНВ / СНР та вилученням, тестуванням, обробкою, зберіганням, транспортуванням та/або трансплантацією органу;

5) оцінює ризики для життя чи здоров'я інших живих донорів або реципієнтів, а також для якості та безпечності інших анатомічних матеріалів, пов'язані з виникненням СНВ / СНР;

6) за потреби залучає фахівців відповідного профілю для оцінки обставин СНВ / СНР;

7) готує висновок за результатами розгляду інформації про СНВ / СНР або підозри щодо них;

8) визначає необхідність вжиття коригувальних та запобіжних заходів та надає рекомендації щодо їх реалізації.

6. Якщо СНВ / СНР або підозра щодо них можуть бути пов'язані з органом, отриманим з іншої держави у рамках міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, УЦТК не пізніше ніж протягом однієї години з моменту отримання повідомлення про СНВ / СНР або підозру щодо такого випадку чи реакції інформує компетентний орган або інший уповноважений суб'єкт держави, з якої отримано орган, та надсилає йому повідомлення про СНВ / СНР або підозру щодо такого випадку чи реакції за формою, наведеною у додатку 4 до цього Порядку.

Якщо СНВ / СНР або підозра щодо них можуть бути пов'язані з донором, органи якого передано з України до іншої держави (інших держав) у рамках міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, УЦТК не пізніше ніж протягом однієї години з моменту отримання повідомлення про СНВ / СНР або підозру щодо такого випадку чи реакції інформує компетентні органи або інших уповноважених суб'єктів усіх держав, до яких передано органи такого донора, та надсилає їм повідомлення про СНВ / СНР або підозру щодо такого випадку чи реакції за формою, наведеною у додатку 4 до цього Порядку.

Повідомлення, що надсилається у рамках міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, містить наявну на момент його надсилання інформацію про СНВ / СНР або підозру щодо них, які можуть бути пов'язані з органом, отриманим з іншої держави, або з донором, органи якого передано з України до іншої держави (інших держав).

7. Додаткова інформація щодо СНВ / СНР або підозри щодо них у випадках, передбачених пунктом 6 цього розділу, отримана УЦТК після надсилання повідомлення, передається компетентним органам або іншим уповноваженим суб'єктам відповідних держав не пізніше ніж протягом 24 годин з моменту її отримання.

Щодо СНВ / СНР, пов'язаних з донором, органи якого передано з України до іншої держави (інших держав), УЦТК запитує та узагальнює інформацію від компетентних органів або інших уповноважених суб'єктів усіх відповідних держав, необхідної для розгляду інформації про СНВ / СНР та підготовки звіту.

Щодо СНВ / СНР, пов'язаних з органом, отриманим з іншої держави, УЦТК своєчасно передає компетентному органу або іншому уповноваженому суб'єкту держави, з якої отримано орган, інформацію, необхідну для розгляду інформації про СНВ / СНР та підготовки звіту.

8. Щодо СНВ / СНР, пов'язаних з донором, органи якого передано з України до іншої держави (інших держав), УЦТК після отримання та узагальнення відповідної інформації від усіх залучених держав складає звіт про СНВ / СНР за формою, наведеною у додатку 5 до цього Порядку, та протягом трьох місяців з дати надсилання повідомлення надсилає його компетентним органам або іншим уповноваженим суб'єктам усіх відповідних держав.

Звіт містить результати розгляду інформації про СНВ / СНР та висновок, інформацію про вжиті коригувальні та запобіжні заходи, а також інформацію про подальші заходи за потреби.

9. Обмін інформацією щодо СНВ / СНР або підозр щодо них у рамках міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, передбачений пунктами 6–8 цього розділу, здійснюється УЦТК з компетентними органами або іншими уповноваженими суб'єктами відповідних держав в електронній формі засобами електронного зв'язку.

УЦТК визначає працівника (працівників), уповноваженого (уповноважених) на отримання, формування та надсилання інформації, повідомлень і звітів, передбачених пунктами 6–8 цього розділу.

УЦТК забезпечує цілодобову доступність визначених працівників для отримання та передачі інформації про СНВ / СНР або підозру щодо них.

Інформація передається мовою, зрозумілою відправнику та одержувачу, або мовою, погодженою між ними, а за відсутності такої домовленості – англійською мовою.

Повідомлення має містити дату і час його надсилання, контактні дані особи, відповідальної за передачу інформації, та попередження про наявність персональних даних і необхідність їх захисту від несанкціонованого розголошення або доступу.

Отримання інформації, переданої відповідно до пунктів 6–8 цього розділу, підтверджується її одержувачем шляхом надсилання електронного повідомлення на адресу електронної пошти відправника, зазначену у відповідному повідомленні або звіті.

Якщо наявна інформація свідчить про необхідність негайного вжиття заходів для запобігання або мінімізації ризику для життя чи здоров'я донорів або реципієнтів чи недопущення використання органу, що може становити такий ризик, така інформація може попередньо передаватися в усній формі з обов'язковим подальшим надсиланням в електронній формі відповідно до вимог цього пункту.

10. НТК бере участь у розгляді інформації про СНВ / СНР та підозри щодо таких випадків чи реакцій відповідно до вимог цього Порядку.

11. УЦТК забезпечує обов'язкове залучення НТК до розгляду інформації про СНВ / СНР у разі:

- 1) летального наслідку;
- 2) передачі інфекційного захворювання від донора до реципієнта;
- 3) виникнення СНВ / СНР у рамках міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині;

- 4) втрати або непридатності органу для трансплантації;
- 5) виявлення ознак порушення вимог законодавства у сфері трансплантації, що могло спричинити виникнення СНВ / СНР;
- 6) виникнення розбіжностей між висновками УЦТК та центру трансплантації щодо обставин виникнення СНВ / СНР або підозри щодо них.

12. У разі залучення НТК до розгляду інформації про СНВ / СНР УЦТК забезпечує членам НТК доступ до матеріалів, необхідних для такого розгляду, в обсязі, необхідному для виконання покладених на НТК завдань, з дотриманням вимог законодавства про захист персональних даних та збереження лікарської таємниці.

Матеріали, що містять персональні дані донора або реципієнта, надаються членам НТК без відомостей, що дають змогу безпосередньо ідентифікувати відповідну особу, крім випадків, коли такі відомості необхідні для розгляду інформації про СНВ / СНР або підозри щодо них та їх надання допускається законодавством.

УЦТК забезпечує надання членам НТК копій документів, медичної документації, пояснень та інших відомостей, отриманих від центрів трансплантації, закладів охорони здоров'я та інших суб'єктів, залучених до процесів, пов'язаних із відповідним СНВ / СНР, лише в частині, необхідній для розгляду відповідного СНВ / СНР або підозри щодо них.

Члени НТК зобов'язані забезпечувати конфіденційність отриманої інформації та не допускати її використання для цілей, не пов'язаних із розглядом інформації про відповідний СНВ / СНР або підозру щодо них, а також передачі такої інформації особам, які не беруть участі у такому розгляді.

Доступ членів НТК до матеріалів в електронній формі надається з дотриманням вимог законодавства у сфері захисту інформації та, за наявності технічної можливості, з фіксацією відомостей про надання такого доступу.

Матеріали, надані членам НТК для розгляду інформації про СНВ / СНР або підозри щодо них, використовуються виключно для цілей такого розгляду та після його завершення не підлягають самостійному зберіганню членами НТК. Порядок повернення або видалення (знищення) наданих членам НТК копій матеріалів визначається УЦТК з дотриманням вимог законодавства у сфері захисту персональних даних, захисту інформації, діловодства та архівного зберігання документів.

13. Центр трансплантації за результатами розгляду інформації про СНВ / СНР визначає та вживає коригувальних та/або запобіжних заходів з урахуванням встановлених обставин і причин виникнення СНВ / СНР та рекомендацій УЦТК, зазначених у висновку про розгляд інформації про СНВ / СНР.

Про вжиті коригувальні та запобіжні заходи, стан їх виконання та результати центр трансплантації повідомляє УЦТК у строк подання інформації, визначений у висновку про розгляд інформації про СНВ / СНР, з наданням документів та інших відомостей, що підтверджують їх виконання.

Якщо виконання окремого заходу не завершено на дату подання інформації до УЦТК, центр трансплантації зазначає стан його виконання, причини незавершення та пропонований строк завершення.

14. Коригувальні заходи спрямовані на усунення виявленої невідповідності та встановленої причини виникнення СНВ / СНР і недопущення повторного виникнення аналогічного СНВ / СНР.

Запобіжні заходи спрямовані на усунення або зменшення впливу встановлених під час розгляду інформації про СНВ / СНР факторів, які можуть спричинити виникнення аналогічного СНВ / СНР у подальшому.

Коригувальні та запобіжні заходи визначаються відповідно до встановлених причин, обставин виникнення СНВ / СНР та виявлених факторів ризику і можуть включати:

1) перегляд та внесення змін до стандарту операційної процедури, розробленої центром трансплантації, алгоритмів дій та інших внутрішніх документів, що регулюють відповідні процеси;

2) усунення порушень ідентифікації, маркування, ведення документації та забезпечення простежуваності донора, реципієнта та органу;

3) проведення додаткового тестування донора, органу або наявних біологічних зразків, а також перегляд процедур тестування та передачі результатів лабораторних досліджень;

4) недопущення використання органу для трансплантації, якщо за результатами оцінки анатомічного матеріалу людини з урахуванням Абсолютних та відносних показників встановлено неможливість його використання для трансплантації;

5) усунення порушень умов пакування, зберігання та транспортування органів та посилення контролю за дотриманням установлених вимог;

6) перевірку справності, технічне обслуговування, ремонт або заміну обладнання, а також усунення несправностей програмного забезпечення або інформаційних систем, якщо їх робота пов'язана з виникненням СНВ / СНР;

7) перегляд порядку розподілу органів, взаємодії та передачі інформації між суб'єктами, залученими до процесів, пов'язаних із відповідним СНВ / СНР;

8) проведення додаткового навчання, інструктажу або перевірки знань працівників центру трансплантації, залучених до виконання процедур, порушення яких було пов'язано з виникненням СНВ / СНР;

9) проведення внутрішньої перевірки дотримання процедур, пов'язаних з виникненням СНВ / СНР, та запровадження додаткових заходів контролю;

10) проведення повторної оцінки ризиків після виконання коригувальних та/або запобіжних заходів;

11) інші заходи, що безпосередньо впливають з установлених обставин і причин СНВ / СНР та спрямовані на усунення виявлених невідповідностей, мінімізацію встановлених ризиків або недопущення повторного виникнення аналогічних СНВ / СНР.

УЦТК оцінює інформацію про виконання коригувальних та/або запобіжних заходів, їх відповідність установленим обставинам і причинам СНВ / СНР та результати їх виконання.

У разі зазначення центром трансплантації пропонованого строку завершення виконання заходу відповідно до пункту 13 цього розділу УЦТК оцінює обґрунтованість такого строку з урахуванням характеру заходу, обсягу робіт, необхідних для його виконання, та ризику, на усунення або мінімізацію якого спрямований такий захід.

У разі невиконання, неповного виконання або недостатності вжитих коригувальних та запобіжних заходів для усунення виявлених невідповідностей УЦТК надає центру трансплантації рекомендації щодо зміни або доповнення раніше визначених коригувальних та/або запобіжних заходів.

15. УЦТК щороку проводить аналіз отриманої інформації про СНВ / СНР та результатів її розгляду з метою виявлення факторів, що впливають на якість та безпечність трансплантації, та запобігання виникненню СНВ / СНР.

Під час проведення аналізу враховуються кількість та типи СНВ / СНР, причини та наслідки СНВ / СНР, випадки повторного виникнення аналогічних СНВ / СНР, своєчасність повідомлення про СНВ / СНР, характер вжитих коригувальних та запобіжних заходів, стан їх виконання та результати.

За потреби УЦТК може запитувати у центрів трансплантації інформацію щодо відсутності зареєстрованих СНВ / СНР за відповідний період.

За результатами проведеного аналізу УЦТК формує узагальнені рекомендації щодо запобігання виникненню СНВ / СНР, мінімізації ризиків їх виникнення та підвищення якості та безпечності трансплантації та доводить їх до відома центрів трансплантації. Такі рекомендації не повинні містити персональних даних донорів та реципієнтів.

16. УЦТК щороку до 1 лютого подає Міністерству охорони здоров'я України узагальнений звіт за попередній календарний рік про СНВ / СНР у сфері трансплантації органів.

Звіт повинен містити інформацію про кількість отриманих повідомлень про СНВ / СНР, кількість та типи СНВ / СНР, результати їх розгляду, причини та наслідки їх виникнення, випадки повторного виникнення аналогічних СНВ / СНР, своєчасність повідомлення про СНВ / СНР, вжиті центрами трансплантації коригувальні та запобіжні заходи, стан їх виконання та результати, а також узагальнені висновки і пропозиції щодо мінімізації ризиків виникнення СНВ / СНР та підвищення якості та безпечності трансплантації.

**Директор Департаменту  
медичних послуг**

**Валерія СОРУЧАН**