



МОЗ України
НУОЗ України імені П. Л. Шупика

ПОЛОЖЕННЯ
про експертно-аналітичний
медичний центр молекулярної
генетики НУОЗ України імені
П. Л. Шупика

№ _____

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради
НУОЗ України імені П. Л. Шупика
Протокол 26.06.2024 № 6

Уведено в дію
Наказ НУОЗ України
імені П. Л. Шупика
27.06.2024 № 3010

м. Київ

I. Загальні положення

1. Це положення розроблене відповідно до чинного законодавства України. Воно регламентує порядок та визначає основні напрямки діяльності Експертно-аналітичного медичного центру молекулярної генетики Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика (надалі – НУОЗ імені П. Л. Шупика).

2. Експертно-аналітичний медичний центр молекулярної генетики (далі – ЕАМЦМГ), який є структурним підрозділом НУОЗ імені П. Л. Шупика, є спеціалізованим центром у сфері генетичних досліджень, що здійснює медичну практику, експертно-аналітичну, організаційно-методичну та наукову роботу у системі охорони здоров'я.

3. ЕАМЦМГ створено з метою здійснення експертно-аналітичної, організаційно-методичної, наукової роботи та здійснення медичної практики у сфері генетичних досліджень.

4. ЕАМЦМГ, до складу якого входить експертно-аналітичний відділ та молекулярно-генетична лабораторія, забезпечують проведення експертно-аналітичної, організаційно-методичної, аналітичної, наукової, навчально-методичної, просвітницької роботи та медичної практики у сфері генетичних досліджень у системі охорони здоров'я.

5. ЕАМЦМГ створюється (ліквідується або реорганізується) за наказом ректора НУОЗ України імені П. Л. Шупика на підставі рішення вченої ради НУОЗ України імені П. Л. Шупика за погодженням з МОЗ України.

6. Об'єктом управління ЕАМЦМГ є процеси:

а) проведення експертно-аналітичної, організаційно-методичної, наукової, діагностичної, навчально-методичної та просвітницької роботи у системі охорони здоров'я;

б) координації проектів, діяльності закладів охорони здоров'я у сфері генетичних досліджень в системі охорони здоров'я;

в) налагодження та розвиток міжнародного співробітництва у сфері генетичних досліджень.

7. У своїй діяльності ЕАМЦМГ керується Законами України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про наукову та науково-технічну діяльність», «Про інноваційну діяльність», чинним законодавством, Статутом НУОЗ України імені П. Л. Шупика, цим Положенням та іншими локальними нормативними актами.

8. ЕАМЦМГ не є юридичною особою.

9. ЕАМЦМГ може мати власну емблему та іншу символіку.

II. Основні завдання та напрями діяльності ЕАМЦМГ

1. Основними завданнями є:

- 1) аналіз міжнародного досвіду організації генетичної діагностики, визначення спектру та обсягів молекулярно-генетичних досліджень необхідних для практичного впровадження у системі охорони здоров'я;
- 2) створення та координація діяльності мережі лабораторій (генетичної платформи), що виконують молекулярно-генетичні дослідження у системі охорони здоров'я;
- 3) внесення пропозицій щодо впровадження високотехнологічних молекулярно-генетичних методів дослідження у системі охорони здоров'я;
- 4) оцінка стану та визначення потреби у транскордонному генетичному тестуванні;
- 5) участь у розробці та підготовці медико-технологічної документації (національних клінічних протоколів, настанов, рекомендацій), у яких впроваджується та застосовується генетична діагностика;
- 6) розробка та участь у національних програмах контролю якості генетичних досліджень;
- 7) здійснення медичної практики у галузі генетичних досліджень, проведення високотехнологічних інноваційних досліджень;
- 8) організація наукових та інноваційних досліджень в галузі генетичної діагностики спадкових та онкологічних захворювань, вивчення генетичної схильності до соціально-значущих мультифакторних захворювань, генетичної характеристики популяцій, фармакогенетичних маркерів;
- 9) співробітництво з міжнародними та національними організаціями, науково-дослідними інститутами, вищими навчальними закладами;

медичними закладами та організаціями, структурними підрозділами та кафедрами НУОЗ України імені П. Л. Шупика;

10) участь у навчально-методичній роботі та просвітницьких заходах.

2. Основні напрями діяльності

- 1) розробка нормативно-правових актів щодо методичного забезпечення, галузевих стандартів генетичної діагностики у системі охорони здоров'я;
- 2) забезпечення ефективної координації діяльності генетичної платформи для обміну інформацією та створення умов швидкого, якісного обстеження пацієнтів та надання розшифровки результатів генетичної діагностики;
- 3) здійснення генетичної діагностики для пацієнтів зі спадковою, мультифакторною патологією (у тому числі онкологічною патологією) та фармакогенетичного тестування для оптимального вибору протоколу лікування;
- 4) участь у міжнародних та національних наукових проектах і розробках щодо спадкової, мультифакторної патології, фармакогенетичних тестів, із застосуванням методів генетичної діагностики;
- 5) здійснення навчально-методичної роботи спрямованої на підвищення обізнаності спеціалістів генетиків, лікарів інших спеціальностей щодо генетичної діагностики на сучасному рівні (при застосуванні високо-технологічних методів);
- 6) інформаційне забезпечення генетичних досліджень, надання вичерпної інформації лікарям та пацієнтам про необхідність, переваги та клінічну користь генетичної діагностики при різноманітних захворюваннях та при профілактичній її спрямованості;
- 7) здійснення просвітницької діяльності для пацієнтів з соціально значущими захворюваннями та населення.

III. Функції за напрямами діяльності

З організаційно-методичної роботи

- 1) розроблення документації, що регламентує роботу лабораторій або відділів лабораторій, де використовуються методи генетичної діагностики, стандарти і протоколи генетичних досліджень;
- 2) забезпечення впровадження сучасних методів генетичної діагностики із супроводжуючим пакетом регламентуючої документації у медичну практику та розроблення методик застосування генетичних технологій при проведенні діагностичних та лікувальних заходів у системі охорони здоров'я;

- 3) впровадження в практику роботи нових передових форм медичного обслуговування, сучасних методів діагностики, профілактики та лікування, а також наукової організації праці;
- 4) розроблення програм та участь у програмах контролю за якістю роботи генетичних лабораторій та лабораторій іншого профілю, у яких використовуються методи генетичної діагностики;
- 5) взаємодія з міжнародними організаціями і центрами, мета та предмет діяльності яких відповідають меті та предмету діяльності ЕАМЦМГ.

3 аналітичної роботи

1) оцінка стану генетичної діагностики, транскордонного генетичного тестування для визначення потреби у діагностиці окремих нозологічних форм спадкових захворювань, спадкової схильності до мультифакторних захворювань та оптимального вибору фармакогенетичних тестів;

2) вибір системи оптимальних методів генетичної діагностики спадкових захворювань, спадкової схильності до мультифакторних захворювань та фармакогенетичних тестів при розробці клінічних протоколів, настанов та рекомендацій;

3) аналіз стану національних програм контролю якості генетичних досліджень та надання пропозицій щодо їх удосконалення;

4) вивчення та аналіз міжнародного права і досвіду організації генетичної діагностики та надання пропозицій з питань вдосконалення організації генетичної діагностики;

5) участь у створенні і перегляді галузевих стандартів та надання пропозицій щодо їх вдосконалення;

6) міжнародне співробітництво та участь у науково-практичних заходах щодо впровадження стандартизації програм контролю якості генетичних досліджень.

3 діагностичної роботи

1) здійснення господарської діяльності та надання медичних послуг у системі охорони здоров'я відповідно до спеціалізації;

2) апробація та впровадження новітніх методів генетичної діагностики у клінічну практику;

3) розширення спектру генетичних досліджень відповідно до практичних потреб у системі охорони здоров'я;

4) інтерпретація результатів генетичних досліджень, розшифровка генетичних тестів для лікарів різних спеціальностей, участь у дисциплінарних та мультидисциплінарних консиліумах;

5) міжнародне співробітництво та участь у науково-практичних заходах;

б) міжнародна співпраця у проведенні генетичної діагностики для українських і зарубіжних громадян та здійснення платних послуг у сфері генетичних досліджень відповідно до чинного законодавства.

З навчально-методичної роботи

1) співпраця в організації освітніх заходів з вищими навчальними закладами, науково-дослідними інститутами, підрозділами та кафедрами НУОЗ України імені П.Л. Шупика;

2) участь в підготовці навчальних програм для спеціалістів з медичної та лабораторної генетики, лікарів різних спеціальностей;

3) участь у написанні навчально-методичної літератури з питань геномної медицини;

4) створення симуляційного класу для практичних занять і оволодіння сучасними високотехнологічними методами генетичних досліджень.

З наукової роботи

1) участь у поданні та виконання міжнародних та національних наукових грантів;

2) організація міжнародного співробітництва за основними напрямками діяльності;

3) подання пропозицій та участь у популяційних дослідженнях щодо аналізу частоти генетичних маркерів, варіантів генів, необхідних для розробки національних протоколів в Україні;

4) організація наукових досліджень молекулярно-генетичних механізмів розвитку спадкових та мультифакторних захворювань;

5) проведення аналізу результатів генетичних досліджень та підготовка до друку наукових публікацій;

б) організація та проведення спільних наукових досліджень, що включають методи генетичної діагностики, з вітчизняними та зарубіжними університетами та науково-дослідними інститутами, підприємств і організацій незалежно від форми власності і підпорядкування;

7) впровадження інноваційних генетичних та епігенетичних тестів при виконанні наукових робіт;

8) участь у національних та міжнародних конференціях та з'їздах.

З просвітницької роботи

1) проведення освітніх заходів (конференцій, семінарів, майстер-класів) щодо генетичної діагностики, потреби в її виконанні, та інтерпретації

результатів генетичних досліджень для широкого кола громадськості, пацієнтських організацій, пацієнтів та їх родин;

2) розробка та видання матеріалів інформаційного, просвітницького спрямування щодо генетичної діагностики та інтерпретації результатів генетичного тестування для широкого кола громадськості, пацієнтів та їх родин;

3) підготовка друкованих матеріалів, виступів у засобах масової інформації про сучасний стан і можливості молекулярної генетики;

4) читання лекцій для населення з метою інформування про досягнення сучасної молекулярної генетики та їх практичне використання.

IV. Права і повноваження ЕАМЦМГ

ЕАМЦМГ має право:

1. Розробляти плани та стратегічні напрямки роботи згідно основних завдань та напрямків діяльності.

2. Звертатися у порядку, передбаченому законодавством, до центральних та місцевих органів державної виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, а також підприємств і організацій незалежно від форм власності та підпорядкування, для отримання інформації та матеріалів, необхідних для виконання покладених на завдань.

3. Здійснювати співробітництво з іноземними організаціями відповідно до законодавства.

4. Залучати підприємства, установи та організації незалежно від форм власності та підпорядкування для реалізації своїх завдань у порядку визначеному законодавством.

5. Співпрацювати з іншими закладами та установами, підрозділами та кафедрами НУОЗ України імені П. Л. Шупика для виконання завдань, визначених цим Положенням.

6. Обирати предмет договору, визначати зобов'язання, будь-які інші умови господарських взаємовідносин, що не суперечать законодавству.

7. Ініціювати укладення угод з підприємствами, установами, організаціями незалежно від форм власності та підпорядкування, а також фізичними особами, здійснювати платні послуги відповідно до вимог чинного законодавства.

8. Приймати участь в управлінні майном та покращувати технічне забезпечення.

9. Проводити інформаційно-рекламну діяльність.

10. Координувати наукові проекти та грантові розробки.

11. Створювати умови для підвищення кваліфікації співробітників та їх професійного зростання.

12. Вносити пропозиції адміністрації НУОЗ України імені П. Л. Шупика щодо матеріального та/або морального заохочення співробітників, чи накладання стягнень.

14. Забезпечувати для всіх працівників належні і безпечні умови праці, забезпечувати додержання законодавства про працю, правил та норм охорони праці, техніки безпеки, соціального страхування та інших соціальних гарантій.

IV. Організаційна структура та управління ЕАМЦМГ

1. Структура ЕАМЦМГ затверджується відповідним наказом ректора НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

2. Штат ЕАМЦМГ затверджується у штатному розписі НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

3. Управління ЕАМЦМГ здійснюється відповідно до чинного законодавства та Статуту НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

4. ЕАМЦМГ укомплектується фахівцями, що володіють необхідною фаховою підготовкою, кваліфікацією, досвідом.

5. Функції, права, обов'язки, відповідальність, вимоги до освіти, технічних знань і досвіду роботи фахівців ЕАМЦМГ встановлені посадовими інструкціями.

6. Безпосереднє керівництво діяльністю ЕАМЦМГ здійснює директор ЕАМЦМГ.

7. Директор ЕАМЦМГ призначається на посаду ректором НУОЗ України імені П. Л. Шупика строком на п'ять років, але не може перебувати на цій посаді більш як на два строки. Директор ЕАМЦМГ виконує свої повноваження на постійній основі за контрактом, укладеним з ректором НУОЗ України імені П. Л. Шупика. Директор ЕАМЦМГ здійснює свою роботу під керівництвом ректора НУОЗ України імені П. Л. Шупика та його заступників (проректорів) за напрямами роботи.

8. Директор ЕАМЦМГ може бути звільненим з посади за наказом ректора НУОЗ України імені П. Л. Шупика або органу громадського самоврядування університету з підстав визначених чинним законодавством, за порушення Статуту НУОЗ України імені П. Л. Шупика, умов контракту, посадової інструкції директора ЕАМЦМГ.

9. Директор може делегувати частину своїх повноважень заступнику.

10. У разі відсутності директора ЕАМЦМГ його функції виконує заступник який призначається наказом ректора НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

11. Директор ЕАМЦМГ здійснює керівництво на основі чинного законодавства, Статуту НУОЗ України імені П. Л. Шупика, а також обов'язків покладених на нього ректором.

12. Директор видає розпорядження, що стосуються діяльності ЕАМЦМГ. Розпорядження є обов'язковими для виконання всіма працівниками ЕАМЦМГ.

13. Директор несе особисту відповідальність за результатами своєї роботи.

14. На директора ЕАМЦМГ покладаються завдання, визначені посадовою інструкцією.

15. Організація діяльності ЕАМЦМГ та керування ним здійснюється на підставі основної документації, затвердженої у НУОЗ імені П. Л. Шупика.

VI. Майно та кошти ЕАМЦМГ

1. За ЕАМЦМГ для забезпечення основної діяльності закріплюється приміщення, комп'ютери, комп'ютерні мережі, оргтехніка, лабораторне обладнання, засоби зв'язку та телекомунікації.
2. ЕАМЦМГ несе відповідальність за збереження майна та дотримання порядку в закріплених за ним приміщеннях.
3. Фінансування ЕАМЦМГ здійснюється:
 - за рахунок коштів загального та спеціального фондів;
 - коштів отриманих, як добровільні, благодійні, добродійні внески від підприємств, установ та організацій, а також фізичних осіб; грантів та дарунків.
 - матеріальної та грошової допомоги, отриманої від благодійних організацій підприємств, установ та громадян;
 - грантів, дарунків та інших форм здійснення благодійної діяльності, не забороненої законом.

VII. Контроль за діяльністю ЕАМЦМГ

1. Контроль за діяльністю ЕАМЦМГ здійснює ректор НУОЗ України імені П.Л. Шупика та його заступники (проректори) за напрямками діяльності.
2. Директор ЕАМЦМГ звітує про свою діяльність на вченій раді НУОЗ України імені П.Л. Шупика, ректораті.
3. Контроль за діяльністю ЕАМЦМГ та перевірка певних видів робіт може здійснюватися за рішенням ректора НУОЗ України імені П. Л. Шупика, або його заступників (проректорів), іншими посадовими особами, структурними підрозділами НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

VIII. Взаємовідносини з іншими підрозділами

1. виконуючи свої функції ЕАМЦМГ взаємодіє:
 - з МОЗ України;
 - з іншими вищими навчальними закладами, науково-дослідними інститутами, медичними та немедичними закладами різних форм власності, структурними підрозділами, кафедрами НУОЗ України імені П.Л. Шупика – з питань пов'язаних з основною метою та завданнями діяльності, визначеними цим Положенням.
2. ЕАМЦМГ взаємодіє та регулює свої відносини з іншими організаціями, підрозділами та кафедрами згідно з організаційно-розпорядчими, нормативними документами та Статутом НУОЗ України імені П.Л. Шупика.
3. У взаємовідносинах керівництво ЕАМЦМГ одержує та надає інформацію, передбачену регламентом роботи та графіком виконання постійних доручень.

IX. Реорганізація та ліквідація ЕАМЦМГ

1. Припинення діяльності ЕАМЦМГ здійснюється шляхом його ліквідації або реорганізації.

2. ЕАМЦМГ реорганізується або ліквідується наказом ректора НУОЗ України імені П.Л. Шупика на підставі рішення вченої ради НУОЗ України імені П.Л. Шупика.
3. При реорганізації документи, які знаходяться в ЕАМЦМГ, передаються на зберігання правонаступнику; а при ліквідації - до архіву НУОЗ України імені П.Л. Шупика.

Х. Прикінцеві положення

1. Це Положення затверджується вченою радою НУОЗ України імені П.Л. Шупика.
2. Зміни та доповнення до цього Положення вносяться шляхом затвердження Положення в новій редакції.
3. Після затвердження Положення в новій редакції попереднє Положення втрачає юридичну силу.


Директор




Зоя РОССОХА

ПОГОДЖЕНО:


Проректор з науково-педагогічної,
лікувальної роботи та діяльності
університетських клінік

 Раїса МОІСЕЄНКО

Начальник відділу кадрів

 Віталій МЕДВЕДЕНКО

Провідний юрисконсульт
юридичного відділу

 Тетяна ВОЗНІУК

Уповноважений з антикорупційної
діяльності

 Юрій СІДЕНКО