

Projekt z dnia 13.11.2014 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....2014 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych
laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych**

Na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1384 i 1491) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 61, poz. 435 oraz z 2009 r. Nr 22, poz. 128), wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 1 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Określa się standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej, w tym testów genetycznych wykonywanych dla celów diagnostycznych i predykcyjnych w niehematologicznych nowotworach nabytych oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 4 do rozporządzenia.”;

2) załącznik nr 4 otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Laboratoria, które wykonują testy genetyczne dla celów diagnostycznych i predykcyjnych w niehematologicznych nowotworach nabytych, dostosują swoją działalność do wymagań określonych niniejszym rozporządzeniem w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz.1268)

2014-11-27

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia


Beata Rorant

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

DYREKTOR
Departamentu Prawnego


Władysław Puzoń
radca prawny


2014-11-20/11

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 61, poz. 435 oraz z 2009 r. Nr 22, poz. 128) stanowi wykonanie fakultatywnego upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia, zawartego w art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1384 i 1491.)

Projekt rozporządzenia uzupełnia załącznik nr 4 do rozporządzenia, który określa standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej, w tym testów genetycznych wykonywanych dla celów diagnostycznych i predykcyjnych w niehematologicznych nowotworach nabytych oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań.

Projektowana nowelizacja ma na celu zapewnienie właściwego poziomu jakości czynności diagnostyki genetycznej, co pozwoli na osiągnięcie niezbędnego akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz uzyskanie wiarygodności wyników testów genetycznych.

Aktualnie obowiązujące rozporządzenie nie uwzględnia standardów dotyczących wykonywania testów genetycznych dla celów diagnostycznych i predykcyjnych wykonywanych w niehematologicznych nowotworach nabytych. W celu uregulowania ww. standardów w załączniku do przedmiotowego rozporządzenia wyodrębniono część II dotyczącą testów genetycznych wykonywanych dla celów diagnostycznych i predykcyjnych wykonywanych w niehematologicznych nowotworach nabytych.

W części I projektowanego załącznika w ust. 7 „Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych”, określono okres przechowywania dokumentacji kontroli jakości badań (5 lat) licząc od końca roku kalendarzowego, w którym przeprowadzono kontrolę. Ponadto większość zmian zaproponowana w projektowanym załączniku w części I ma charakter redakcyjny i doprecyzowujący.

W części II projektowanego załącznika:

- a) w ust. 2 „Pobieranie materiału do badań genetycznych” określono procedury pobierania materiału do badań genetycznych w niehematologicznych nowotworach nabytych.

W kwalifikacji do terapii, sposób pobierania materiału do badania genetycznego różni się znacząco od innych chorób (np. krwi czy płynu owodniowego). Materiał ten jest pobierany z tkanki guza nieraz wiele miesięcy przed badaniem genetycznym w ramach rutynowej diagnostyki nowotworu i jest przechowywany w postaci bloczków parafinowych lub preparatów cytologicznych. Dopiero po zaistnieniu konieczności badania genetycznego prowadzonego w celach predykcyjnych (kwalifikacja do leczenia) materiał jest wypożyczany z zakładów patomorfologii na zlecenie lekarza onkologa i przekazywany do dalszej diagnostyki genetycznej,

- b) w ust. 3 „Transport materiału do badań genetycznych” określono procedury transportu materiału do badań genetycznych. Polegają na uszczegółowieniu informacji dotyczących m.in. dokładnego adresu i miejsca dostarczenia próbki wraz z numerem telefonu interwencyjnego w przypadku trudności z dostarczeniem próbki do wskazanego miejsca i w wymaganym przedziale czasowym,
- c) w ust. 6 „Metody diagnostyczne” określono procedury stosowania przez laboratorium metod diagnostycznych, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są rekomendowane przez towarzystwa naukowe działające w dziedzinach medycyny: genetyka kliniczna, onkologia kliniczna, patomorfologia oraz zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, lub zgodne z zaleceniami wytwórców wyrobów medycznych z certyfikatem CE-IVD. Powyższe ma na celu wyeliminowanie ryzyka wykorzystania do diagnostyki genetycznej niehematologicznych nowotworów nabytych metod „home made” opracowywanych w poszczególnych laboratoriach. W opinii środowiska eksperckiego metody te nawet po przeprowadzeniu procesu walidacji są wysoce niewiarygodne i nie obejmują zazwyczaj pełnego zakresu wymaganych badań. Do diagnostyki genetycznej czynników predykcyjnych w terapii chorób nowotworowych dysponujemy obecnie zaleceniami wytwórców wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oznakowanych znakiem CE-IVD (bezpieczeństwo stosowania, brak ryzyka wyników fałszywie dodatnich lub ujemnych). Fałszywy wynik badania genetycznego w omawianym przypadku skutkuje niewłaściwą kwalifikacją do leczenia, a co za tym idzie generuje wysokie koszty, ryzyko powikłań i brak skuteczności terapii,
- d) w ust. 7 „Zapewnienie jakości badań genetycznych” określono sposób prowadzenia przez laboratorium dokumentacji badań molekularnych zgodnie z zapisem symboli genów i opisem zmian na poziomie DNA z oficjalną nomenklaturą Human Genom Variation Society (HGVS). Ponadto laboratorium będzie miało obowiązek uczestniczenia

w krajowych lub międzynarodowych programach oceny jakości badań genetycznych rekomendowanych przez towarzystwa naukowe działające w dziedzinach medycyny: genetyka kliniczna, onkologia kliniczna i patomorfologia,

- e) w ust. 8 „Dokumentacja badań genetycznych” określono procedury sporządzania sprawozdań z badania genetycznego oraz wykorzystania odpowiedniej nomenklatury genetycznej z uwagi na fakt, iż część I załącznika jest dostosowana głównie do badania genetycznego chorób dziedzicznych.

Biorąc pod uwagę brzmienie upoważnienia ustawowego, niniejsze standardy są opracowane w celu zapewnienia właściwego poziomu i jakości czynności diagnostyki genetycznej, w których skład wchodzi również czynności polegające na wykonywaniu oceny jakości wartości diagnostycznej badań oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji sprawozdania z badania. Rozszerzenie przedmiotowego załącznika przyczyni się do standaryzacji i do ograniczenia uznaniowości czynności laboratoryjnych genetyki medycznej ze względu na obiektywną weryfikowalność wprowadzanych kryteriów jakości czynności lub wyników testów genetycznych.

Laboratoria będą miały obowiązek dostosować działalność do ww. wymagań w okresie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Termin ten jest wystarczający dla zapewnienia spełnienia przedmiotowych wymagań. Środowisko eksperckie stoi na stanowisku, iż w rzeczywistości są one spełniane już obecnie. Nowa regulacja stworzy tylko dla nich podstawy prawne, gwarantując jednocześnie ujednoclenie zasad w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej, w tym testów genetycznych wykonywanych dla celów diagnostycznych i predykcyjnych w niehematologicznych nowotworach nabytych oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań.

Przedmiot projektowanej regulacji nie podlega notyfikacji – projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania niniejszego projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów

z dnia 29 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 976),
w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

**STANDARDY JAKOŚCI DLA LABORATORIUM W ZAKRESIE CZYNNOŚCI
LABORATORYJNEJ GENETYKI MEDYCZNEJ, W TYM TESTÓW
GENETYCZNYCH WYKONYWANYCH DLA CELÓW DIAGNOSTYCZNYCH I
PREDYKCYJNYCH W NIEHEMATOLOGICZNYCH NOWOTWORACH
NABYTYCH ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI I AUTORYZACJI
WYNIKU BADAŃ**

I. Standardy w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej

1. Zlecenie badania laboratoryjnego

- 1.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badań laboratoryjnych oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą. Wszyscy zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez laboratorium zgodnie z tą procedurą.
- 1.2. Procedury zlecenia badań laboratoryjnych określają w szczególności formularze zlecenia badania laboratoryjnego.
- 1.3. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera:
 - 1) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) miejsce zamieszkania albo oddział szpitalny,
 - d) płeć,
 - e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych),
 - g) sposób kontaktu z pacjentem (np. telefon, faks, e-mail);
 - 2) pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie lub imię i nazwisko oraz nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;
 - 3) dane jednostki zlecającej badania;
 - 4) miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
 - 5) rodzaj materiału i jego pochodzenie;
 - 6) zlecone badania;
 - 7) datę i godzinę pobrania materiału do badania;
 - 8) dane osoby pobierającej materiał do badania;
 - 9) datę i godzinę przyjęcia materiału do laboratorium;
 - 10) wskazanie do wykonania badania oraz istotne dane kliniczne pacjenta, w tym:
 - a) rozpoznanie choroby,
 - b) informacje o transfuzji w przypadku, gdy źródłem materiału jest krew,
 - c) informacje o stosowanym leczeniu,
 - d) w przypadku badania prenatalnego informacja o zaawansowaniu ciąży i wyniku badania USG,

- e) wywiad rodzinny, w tym informacja o obciążeniach genetycznych w rodzinie.
- 1.4. Do zlecenia jest dołączony podpisany przez pacjenta formularz zgody na wykonanie badania genetycznego.
 - 1.5. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje formularz zgody na wykonanie badania genetycznego.
 - 1.6. Formularz zgody na wykonanie badania genetycznego zawiera:
 - 1) dane pacjenta (imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość), w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania;
 - 2) rodzaj materiału, który ma być badany;
 - 3) określenie celu badania (wskazania do badania);
 - 4) stwierdzenie, że pacjent został poinformowany o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego;
 - 5) datę i podpis pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego.
 - 1.7. Zlecenie może być wystawione w postaci elektronicznej.
 - 1.8. Na jednym formularzu może być zlecone więcej niż jedno badanie.
 - 1.9. Dokumentacja medyczna w laboratorium, w tym zlecenie badań laboratoryjnych, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

2. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych

- 2.1. Materiał pobierany do badań jest traktowany jako materiał zakaźny.
- 2.2. Sposób pobierania materiału do badań nie może wpływać na właściwości próbek.
- 2.3. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury pobierania, materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy pobierają materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.
- 2.4. Procedury pobierania materiału do badań uwzględniają:
 - 1) sposób przygotowania pacjenta do pobrania materiału;
 - 2) sposób pobrania materiału do badania;
 - 3) wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału;
 - 4) rodzaj i objętość pobieranego materiału:
 - a) krew jest źródłem materiału do badań pod warunkiem, że w okresie co najmniej dwóch miesięcy poprzedzających badanie nie było przetaczania innej krwi,
 - b) do badania wykonywanego rutynowo pozyskiwany jest także inny materiał, w tym fragmenty dowolnej tkanki, wymaz z jamy ustnej, hodowla tkankowa,
 - c) w przypadku badań prenatalnych źródłem materiału mogą być komórki zarodka, ciało kierunkowe, komórki owodniowe, trofoblast lub krew pępowinowa;
 - 5) sposób postępowania z wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału wraz z ich utylizacją;
 - 6) oznakowanie pojemników z pobranym materiałem imieniem i nazwiskiem, datą urodzenia lub numerem PESEL, lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodem kreskowym;
 - 7) obowiązki osoby pobierającej materiał:

- a) stosowanie przy każdym pacjencie nowych rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału,
 - b) dokonywanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego został pobrany materiał,
 - c) potwierdzenie podpisem pobrania materiału zgodnego z wymaganiami, o których mowa w lit. a i b, oraz procedurą pobierania materiału.
- 2.5. Do pobierania krwi żyłnej i tkanek stosuje się systemy jednorazowe pozwalające na pobieranie materiału w objętości wynikającej z zakresu zleconych badań oraz rodzaju stosowanych metod.

3. Transport materiału do badań laboratoryjnych

- 3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym jako „materiał zakaźny”. Materiał do badań jest transportowany w warunkach niezmiennych jego właściwości.
- 3.2. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy transportują materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.
- 3.3. Procedury transportu materiału zawierają informacje dotyczące:
- 1) zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem;
 - 2) zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał;
 - 3) minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia transportowanego pojemnika zawierającego materiał i sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia z uwzględnieniem rodzajów materiału;
 - 4) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
 - 5) dopuszczalnego czasu transportu;
 - 6) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu.

4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych

- 4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowywania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami.
- 4.2. Laboratorium sprawdza zgodność danych na zleceniu z oznakowaniem materiału oraz ocenia przydatność materiału do badania.
- 4.3. W przypadku stwierdzenia przez laboratorium niezgodności otrzymanego materiału do badań z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu lub jakiegokolwiek innego rodzaju nieprawidłowości powodującej, że materiał nie może być wykorzystany do badania, pracownik zgłasza to kierownikowi laboratorium lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności mogą zakwalifikować materiał jako niezdatny do badania i odmówić wykonania badania. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji i zawiadamia się o tym fakcie zleceniodawcę. Dalsze postępowanie z tym materiałem, laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych

- 5.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające

warunki i maksymalny czas przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem aktualnej wiedzy medycznej i zaleceń wytwórców dotyczących używania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

5.2. Materiał do badań jest przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości.

5.3. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

- 1) miejsca;
- 2) czasu;
- 3) temperatury;
- 4) sposobów przechowywania;
- 5) danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

6. Metody diagnostyczne

6.1. Laboratorium stosuje metody diagnostyczne, które odpowiadają aktualnej wiedzy w zakresie biologii molekularnej, cytogenetyki klinicznej i onkologicznej, oraz zapewniają uzyskanie wiarygodnego wyniku diagnostycznego i są:

- 1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
- 2) rekomendowane przez ośrodki referencyjne, lub
- 3) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej, lub
- 4) zgodne z zaleceniami wytwórców lub autoryzowanych przedstawicieli dotyczących używania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, lub
- 5) opracowane lub zmodyfikowane i opisane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.

6.2. Metody diagnostyczne stosowane w laboratorium są zwalidowane. Walidacja metody badawczej obejmuje:

- 1) dla metod komercyjnych opracowanych i opisanych przez wytwórcę – ocenę precyzji i poprawności, która dokonywana jest dla co najmniej dziesięciu próbek;
- 2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium – ocenę powtarzalności, odtwarzalności, poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwanych przy użyciu procedury zalecanej przez wytwórcę oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;
- 3) dla metod opracowywanych w laboratorium – pełną walidację metody.

6.3. Laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom.

6.4. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury stosowanych metod diagnostycznych, które zawierają w szczególności:

- 1) cel i zasadę wykonywania badania;
- 2) wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym odczynników i materiałów kontrolnych, wraz z warunkami ich przechowywania, oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
- 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników;
- 4) instrukcje przygotowania materiału do badań;
- 5) opis postępowania analitycznego;
- 6) opis charakterystyki parametrów analitycznych metody zwalidowanej przez laboratorium;
- 7) sposób formułowania wyników.

- 6.5. Stosowane w laboratorium metody badań i procedury diagnostyczne odpowiadają powszechnie przyjętym światowym standardom analizy cytogenetycznej i molekularnej.
- 6.6. Standardy badań cytogenetycznych uwzględniają:
- 1) zasady dotyczące prowadzenia hodowli komórkowych;
 - 2) zestawy standardowych technik barwienia chromosomów;
 - 3) zasady prowadzenia analizy chromosomowej z wykorzystaniem metod cytogenetyki klasycznej, adekwatnej do wskazanego rodzaju badania;
 - 4) zasady stosowania różnych metod cytogenetyki molekularnej w ocenie kariotypu konstytucyjnego oraz w diagnostyce chorób nowotworowych;
 - 5) zasady określania pochodzenia stwierdzonych nieprawidłowości chromosomowych umożliwiające prawidłową ocenę ryzyka genetycznego w rodzinie.
- 6.7. Jeżeli laboratorium nie dysponuje metodami, o których mowa w ust. 6.6 pkt 4, to określa zasady współpracy w tym zakresie z laboratorium referencyjnym.
- 6.8 Standardy badań molekularnych uwzględniają:
- 1) zasady izolacji i oczyszczania DNA i RNA;
 - 2) zasady rutynowych metod analizy DNA i RNA oraz technik identyfikacji mutacji i zmian polimorficznych (markerów genomowych);
 - 3) zasady oceny ryzyka genetycznego w rodzinie.
- 6.9 Zapewnienie odpowiedniego standardu badań diagnostycznych, a szczególnie odpowiedniego poziomu kompetencji zespołu diagnostów wymaga, aby w laboratorium wykonywanych było nie mniej niż 100 badań rocznie określonego rodzaju (badania cytogenetyczne lub molekularne).

7. Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych

- 7.1. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań, zgodnie z opartą na dowodach naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium.
- 7.2. Liczba oraz sposób interpretacji wyników badań kontrolnych są powiązane z jakością kontrolowanej metody badawczej, określoną na etapie oceny wstępnej albo walidacji.
- 7.3. Laboratorium, formułując zasady wewnętrznej kontroli jakości badań, uwzględnia dane dotyczące:
- 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
 - 2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;
 - 3) czułość stosowanych metod diagnostycznych;
 - 4) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
 - 5) stosowanych kart kontrolnych;
 - 6) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
 - 7) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
 - 8) dokumentowania badań kontrolnych.
- 7.4. W laboratorium stałemu nadzorowi i monitorowaniu podlega:
- 1) przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod i procedur diagnostycznych;
 - 2) sposób prowadzenia dokumentacji badań, a w przypadku badań cytogenetycznych, zgodności zapisu kariotypu z obowiązującymi zasadami aktualnego ISCN (An International System for Human Cytogenetic Nomenclature), Human Genome Variation Society hgvs.com);

- 3) czas trwania badań;
 - 4) jakość stosowanych odczynników;
 - 5) sposób rozwiązywania zaistniałych problemów technicznych i diagnostycznych.
- 7.5. Minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności oparta na badaniach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów.
- 7.6. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze w zakresie swoich kompetencji.
- 7.7. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczone przez wykonawcę:
- 1) wyniki badań kontrolnych;
 - 2) stwierdzone odstępstwa od wymaganego standardu badania;
 - 3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.
- 7.8. Laboratorium bierze stały udział w krajowych lub międzynarodowych programach zewnętrznej oceny jakości.
- 7.9. Laboratorium stosuje się do następujących warunków dobrego uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości:
- 1) realizuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób identyczny z normalnie przyjętą praktyką postępowania z próbkami pacjentów;
 - 2) poddaje ocenie zewnętrznej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury pomiarowo-diagnostycznej stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metody diagnostycznej wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
 - 3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów;
 - 4) dokonuje oceny poprawności wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium i dostępnych w konkretnym programie zewnętrznej oceny jakości;
 - 5) analizuje wszystkie wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości i podejmuje działania korygujące i zapobiegawcze w przypadku uzyskania niezadowolających wyników.
- 7.10. Poświadczeniu przez kierownika laboratorium podlegają:
- 1) wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości;
 - 2) analiza wyników oceny jakości badań z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności lub błędów;
 - 3) podejmowane działania korygujące i zapobiegawcze.
- 7.11. Za prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości oraz uczestnictwo w programach zewnętrznej oceny jakości odpowiada kierownik laboratorium lub wyznaczony przez niego pracownik.
- 7.12. Dokumentacja kontroli jakości badań jest przechowywana przez okres 5 lat licząc od końca roku kalendarzowego, w którym przeprowadzono kontrolę.
- 8. Dokumentacja, przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych**
- 8.1. Laboratorium prowadzi dokumentację badania, która umożliwia przesłanie całego procesu diagnostycznego zarówno pod względem merytorycznym (poprawności zastosowanych metod i procedur) i technicznym.
- 8.2. Dokumentacja badania składa się z formularzy:
- 1) zlecenia badania laboratoryjnego;
 - 2) protokołu badania zawierającego szczegółowy opis uwzględniający:

- a) materiał badany,
 - b) metodę badania,
 - c) stosowane materiały i odczynniki,
 - d) problemy laboratoryjne, jeśli takie miały miejsce,
 - e) zapis przeprowadzonej analizy chromosomowej i jej dokumentację fotograficzną lub elektroniczną,
 - f) zapis przeprowadzonego badania molekularnego i jego dokumentację fotograficzną lub elektroniczną;
- 3) sprawozdania z badania wraz z dokumentacją fotograficzną lub elektroniczną uzyskanego wyniku, jeżeli jest wymagana.
- 8.3. Dokumentacja badania jest przechowywana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.
- 8.4. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych ze szczególnym uwzględnieniem laboratoryjnej interpretacji wyniku.
- 8.5. Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego zawiera:
- 1) data wydruku i wykonania badania oraz numer identyfikacyjny badania;
 - 2) rodzaj badania;
 - 3) rodzaj badanego materiału;
 - 4) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - d) płeć,
 - e) miejsce zamieszkania albo oddział szpitalny,
 - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
 - 5) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania;
 - 6) dane laboratorium wykonującego badanie;
 - 7) data i godzina pobrania materiału do badań;
 - 8) data i godzina przyjęcia materiału do badań;
 - 9) wyniki badania w formie zgodnej z obowiązującym w genetyce klinicznej zapisem;
 - 10) laboratoryjną interpretację wyników badań;
 - 11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
 - 12) podpis i pieczęć osoby upoważnionej do jego autoryzacji.
- 8.6. W przypadku badań cytogenetycznych opis wyniku badania zawiera informacje dotyczące:
- 1) metody badania;
 - 2) całkowitej liczby komórek, w których liczone chromosomy i w których dokonano ich szczegółowej analizy;
 - 3) poziomu rozdzielczości prążkowej, o jeżeli ma to zastosowanie, lub informację, że uzyskana w badaniu rozdzielczość nie była adekwatna do wskazania do badania (poniżej wymaganego minimum);

- 4) poprawnego, zgodnego z aktualnym ISCN (International System for Human Cytogenetic Nomenclature) zapisu wyniku badania oraz jego ograniczenia, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 5) ewentualnej konieczności konsultacji w poradni genetycznej w przypadku badania kariotypu konstytucyjnego.
- 8.7. W przypadku stwierdzenia aberracji chromosomowej opis wyniku badania zawiera dodatkowo:
- 1) opis stwierdzonej nieprawidłowości z określeniem, czy ma ona charakter zrównoważony, czy niezrównoważony;
 - 2) liczbę badanych komórek w przypadku stwierdzenia mozaikowości;
 - 3) nazwę zespołu lub choroby, gdy wynik potwierdza rozpoznanie kliniczne określonego zespołu;
 - 4) informację, czy wynik badania jest zgodny ze wskazaniem do badania;
 - 5) prośbę albo wskazanie konieczności pobrania próbki materiału do badania, jeżeli ma to zastosowanie.
- 8.8. W przypadku badań molekularnych opis wyniku zawiera w szczególności informacje dotyczące:
- 1) metody badania;
 - 2) nazwy badanego genu albo locus;
 - 3) listy badanych markerów genomowych;
 - 4) interpretacji wyniku z oceną prawdopodobieństwa;
 - 5) ewentualnej konieczności konsultacji w poradni genetycznej lub w poradni onkologicznej.
- 8.9. Opis wyniku badania zawiera wyjaśnienie ograniczeń wynikających z wykonania badania niezgodnie z obowiązującym standardem, jeżeli ma to zastosowanie.
- 8.10. Sprawozdanie z badania może być przekazane w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 8.3. –8.9.
- 8.11. Kopia sprawozdania z badania laboratoryjnego wraz z zapisami umożliwiającymi pełne odtworzenie przebiegu badania jest przechowywana zgodnie z przepisami o dokumentacji medycznej.

II. Standardy w zakresie wykonywania testów genetycznych dla celów zdrowotnych (diagnostycznych i predykcyjnych) w niehematologicznych nowotworach nabytych

1. Zlecenie badania genetycznego

- 1.1. Do zlecenia badania genetycznego stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 1.1, 1.2, 1.8 i 1.9.
- 1.2. Formularz zlecenia badania genetycznego zawiera następujące pola:
 - 1) rodzaj zleconego badania genetycznego;
 - 2) datę wystawienia zlecenia badania genetycznego;
 - 3) imię i nazwisko pacjenta;
 - 4) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – datę urodzenia oraz nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
 - 5) numer identyfikacyjny pacjenta, jeżeli brak innych danych;
 - 6) miejsce zamieszkania;
 - 7) określenie sposobu kontaktu z pacjentem (np. telefon, faks, e-mail);

- 8) pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie lub imię i nazwisko oraz nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;
- 9) dane jednostki zlecającej badania;
- 10) miejsce przesłania wyniku badania, jeżeli jest inne niż określone w pkt 9, lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku badania;
- 11) rodzaj materiału i jego pochodzenie (miejsce pobrania) oraz pełne rozpoznanie patomorfologiczne;
- 12) datę pobrania materiału i postawienia rozpoznania patomorfologicznego;
- 13) dane lekarza patomorfologa stawiającego rozpoznanie oraz dane zakładu patomorfologicznego, w którym postawiono rozpoznanie;
- 14) datę i godzinę przyjęcia materiału do laboratorium wykonującego diagnostykę genetyczną;
- 15) wskazanie do wykonania badania oraz istotne dane kliniczne pacjenta, w tym:
 - a) kliniczne rozpoznanie choroby,
 - b) informacje o transfuzji w przypadku, gdy źródłem materiału jest krew,
 - c) informacje o dotychczas stosowanym leczeniu,
 - d) inne istotne informacje kliniczne, które mogą mieć wpływ na rodzaj prowadzonej diagnostyki genetycznej.

1.3. Jednostka zlecająca badanie jest obowiązana opracować formularz zgody pacjenta na wykonanie badania genetycznego.

1.4. Podpisana przez pacjenta zgoda na wykonanie badania genetycznego jest częścią indywidualnej dokumentacji wewnętrznej pacjenta i nie musi być dostarczana do laboratorium wykonującego diagnostykę genetyczną.

1.5. Zlecenie może być wystawione w formie elektronicznej.

2. Pobieranie materiału do badań genetycznych

2.1. Do pobierania materiału do badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 2.1–2.3 i 2.5.

2.2. Do procedury pobierania i wstępnej preparatyki materiału przeznaczonego do dalszej diagnostyki stosuje się odpowiednio część I ust. 2.4.

2.3. Badania genetyczne są wykonywane z materiału przechowywanego w postaci bloczków parafinowych, procedura pobierania materiału uwzględnia informację o rodzaju, sposobie i miejscu (anatomicznym) pobrania materiału oraz oznakowanie bloczka numerem zgodnym z numerem badania patomorfologicznego.

2.4. Rutynowo stosowane badania genetyczne wykorzystywane w kwalifikacji do leczenia chorych na nowotwory nabyte są wykonywane z materiałów, które niezwłocznie po pobraniu, przed przekazaniem do badania genetycznego, były odpowiednio utrwalone, a następnie przekazane w całości do badania patomorfologicznego.

2.5. Po przeprowadzeniu odpowiedniej preparatyki, postawieniu rozpoznania i na podstawie skierowania od lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii lub lekarza specjalisty w dziedzinie pulmonologii lub innego specjalisty zajmującego się leczeniem chorób nowotworowych, lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii podejmuje decyzję o rodzaju i wielkości materiału, który zostanie poddany badaniu genetycznemu.

3. Transport materiału do badań genetycznych

- 3.1. Do transportu materiału do badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 3.1 i 3.2.
- 3.2. Procedury transportu materiału zawierają informacje dotyczące:
 - 1) zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem;
 - 2) zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał;
 - 3) minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia transportowanego pojemnika zawierającego materiał i sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia z uwzględnieniem rodzajów materiału;
 - 4) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
 - 5) dopuszczalnego czasu transportu;
 - 6) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu;
 - 7) adresu i miejsca dostarczenia próbki wraz z numerem telefonu interwencyjnego w przypadku trudności z dostarczeniem próbki do wskazanego miejsca i w wymaganym przedziale czasowym.
- 4. Przyjmowanie materiału do badań genetycznych**
 - 4.1. Do przyjmowania materiału do badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 4.
- 5. Przechowywanie materiału do badań genetycznych**
 - 5.1. Do przechowywania materiału do badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 5.
- 6. Metody diagnostyczne**
 - 6.1. Do metod diagnostycznych w badaniach genetycznych stosuje się odpowiednio przepisy części I ust. 6.2.–6.9.
 - 6.2. W laboratorium stosuje się metody diagnostyczne, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:
 - 1) rekomendowane przez towarzystwa naukowe działające w następującej dziedzinie medycyny: genetyka kliniczna, onkologia kliniczna albo patomorfologia oraz zgodne z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657), lub
 - 2) zgodne z zaleceniami wytwórców wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oznakowanych znakiem CE-IVD, lub
 - 3) opracowane i opisane na potrzeby danego laboratorium zgodne z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz zaakceptowane przez towarzystwa naukowe działające w następującej dziedzinie medycyny: genetyka kliniczna, onkologia kliniczna albo patomorfologia oraz z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.
 - 6.3. Metody diagnostyczne są zwalidowane. Walidacja metod powinna być zgodna z wymaganiami określonymi w przepisach o wyrobach medycznych.
- 7. Zapewnienie jakości badań genetycznych**
 - 7.1. Do zachowania jakości badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 7.
 - 7.2. Sposób prowadzenia dokumentacji badań, w przypadku badań molekularnych, jest zgodny z zapisem symboli genów i opisem zmian na poziomie DNA, cDNA, RNA lub białka z oficjalną nomenklaturą Human Genom Variation Society (HGVS).
 - 7.3. Krajowe lub zagraniczne programy międzylaboratoryjnej oceny jakości badań genetycznych, w których bierze udział laboratorium, są rekomendowane przez

towarzystwa naukowe działające w następującej dziedzinie medycyny: genetyka kliniczna, onkologia kliniczna albo patomorfologia.

8. Dokumentacja badań genetycznych

8.1. Do prowadzenia dokumentacji badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 8.1–8.4, 8.6 i 8.9–8.11.

8.2. Formularz sprawozdania z badania genetycznego zawiera:

- 1) datę wydruku i wykonania badania oraz numer identyfikacyjny badania;
- 2) rodzaj badania;
- 3) rodzaj badanego materiału łącznie z rozpoznaniem klinicznym lub patomorfologicznym, jeżeli jest wymagane;
- 4) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - d) nazwa oddziału szpitalnego zlecającego badanie,
 - e) numer identyfikacyjny pacjenta, jeżeli brak innych danych;
- 5) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania;
- 6) dane laboratorium wykonującego badanie;
- 7) datę i godzinę pobrania materiału do badań albo datę i godzinę wystawienia zlecenia badania genetycznego w przypadku materiałów archiwalnych;
- 8) datę i godzinę przyjęcia materiału do badań;
- 9) wyniki badania w formie zgodnej z obowiązującym w genetyce klinicznej zapisem;
- 10) laboratoryjną interpretację wyników badań;
- 11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
- 12) podpis i pieczęć osoby upoważnionej do jego autoryzacji.

8.3. W przypadku stwierdzenia aberracji chromosomowej opis wyniku badania zawiera dodatkowo:

- 1) opis stwierdzonej nieprawidłowości;
- 2) liczbę badanych komórek;
- 3) nazwę zespołu lub choroby, gdy wynik potwierdza rozpoznanie kliniczne określonego zespołu lub przewidywanej wrażliwości na leczenie przeciwnowotworowe, jeśli wynik ma wartość predykcyjną;
- 4) informację, czy wynik badania jest zgodny ze wskazaniem do badania;
- 5) prośbę lub wskazanie konieczności pobrania próbki materiału do badania - tam gdzie ma to zastosowanie.

8.4. W przypadku badań molekularnych opis wyniku zawiera informacje dotyczące:

- 1) metody badania;
- 2) nazwy badanego genu albo locus;
- 3) listy badanych nieprawidłowości genetycznych;
- 4) poprawnego, zgodnego z aktualnym HGVS zapisu wyniku badania oraz jego ograniczenia, jeżeli ma to zastosowanie;

- 5) interpretacji wyniku z oceną prawdopodobieństwa, jeżeli ma zastosowanie, lub przewidywanej wrażliwości na leczenie przeciwnowotworowe, jeżeli ma zastosowanie;
- 6) ewentualnej konieczności konsultacji w poradni genetycznej lub w poradni onkologicznej.

<p>Nazwa projektu</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Piotr Warczyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Beata Rorant – Zastępca Dyrektora Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia, 22 63 49 277, b.rorant@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 13.11.2014 r.</p> <p>Źródło: Art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1384 i 1491)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 191</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Brak standardów jakości w zakresie wykonywania testów genetycznych dla celów diagnostycznych i predykcyjnych w niehematologicznych nowotworach nabytych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowane standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej, w tym testów genetycznych wykonywanych dla celów diagnostycznych i predykcyjnych w niehematologicznych nowotworach nabytych oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań są opracowane w celu zapewnienia właściwego poziomu i jakości czynności diagnostyki genetycznej, w których skład wchodzi również czynności polegające na wykonywaniu oceny jakości i wartości diagnostycznej badań oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników z badania. Projektowane regulacje przyczynią się do standaryzacji i do ograniczenia uznaniowości czynności laboratoryjnej genetyki medycznej ze względu na obiektywną weryfikowalność wprowadzanych kryteriów.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Wiele krajów europejskich np. Hiszpania Austria, Norwegia przyjęły szczególne przepisy dotyczące genetyki, w tym wykonywania testów genetycznych.

Hiszpania

Zgodnie z regulacjami testy genetyczne wykonuje się z uwzględnieniem kryteriów stosowności, jakości, równości i dostępności. Możliwe jest wykonywanie jedynie testów predykcyjnych dotyczących chorób genetycznych, lub testów które pozwalają wskazać, że ich podmiot jest nosicielem genu odpowiedzialnego za wystąpienie określonej choroby, lub testów wykrywających predyspozycję lub podatność na określoną chorobę. Testy te można prowadzić wyłącznie dla celów medycznych lub badań medycznych, z uwzględnieniem poradnictwa genetycznego, jeśli jest to wymagane. Testy te można prowadzić także w przypadku badań nad różnicami w reakcjach poszczególnych osób na leki oraz badań nad interakcjami genetyczno - środowiskowymi a także badań nad molekularnymi przyczynami chorób. (...) Przepisy określają również, że wykonanie badań genetycznych, a także poradnictwo genetyczne, udzielane są przez wykwalifikowany personel w akredytowanych ośrodkach.

Austria

Regulacje prawne określają przepisy dotyczące świadomej zgody, kwalifikacji personelu oraz wymagania dla laboratoriów medycznych, określają również obowiązek prowadzenia rejestrów obiektów świadczących usługi w przedmiotowym zakresie. Instytucje wykonujące testy genetyczne są licencjonowane posiadają wyposażenie zgodne z wymogami prawnymi, a ich personel posiada odpowiednie kwalifikacje. Badania genetyczne na ludziach ogranicza wyłącznie do celów medycznych zgodnie z obowiązującym prawem.

Norwegia

Wykonywanie badań genetycznych ograniczone jest do celów medycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych. Laboratoria medyczne wykonujące testy genetyczne są licencjonowane. Regulacje prawne określają przepisy dotyczące zgody pacjenta na wykonanie testu genetycznego, poradnictwo genetyczne, badania dzieci oraz informowanie członków rodziny i krewnych. Ponadto pacjent decyduje, czy chce poinformować swoich krewnych o wykrytej chorobie dziedzicznej w rodzinie. Jeśli pacjent nie może lub nie chce poinformować krewnych, personel medyczny może to zrobić, pod warunkiem, że taki wyjątek jest określony przez resort zdrowia. W wyjątkowych

przypadkach, personel medyczny może również poinformować krewnych, jeśli pacjent nie może wyrazić zgody na ujawnienie tych informacji.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
świadczeniodawcy realizujących świadczenia z zakresu diagnostyki genetycznej.	15	Ewidencja Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych (http://kidl.org.pl/) Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (https://rpwdl.csioz.gov.pl/)	Zapewnienie jakości w zakresie badań genetycznych (testów genetycznych)
Świadczeniobiorcy z rozpoznaniem choroby nowotworowej	Okolo 120 tys.	Narodowy Fundusz Zdrowia Sprawozdanie z działalności NFZ za 2013 Szpitale/oddziały onkologiczne realizujące umowy w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii (http://www.nfz.gov.pl/new/)	Szybsza diagnostyka onkologiczna, poprawa jakości testów genetycznych i właściwa kwalifikacja do leczenia, poprawa dostępu chorych do nowoczesnego leczenia, ekonomizacja kosztów diagnostyki i leczenia

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Termin planowanych konsultacji publicznych został określony **na 30 dni**.

W ramach szerokich konsultacji publicznych projekt zostanie przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:

- a) Unii Metropolii Polskich,
 - b) Związku Gmin Wiejskich RP,
 - c) Związku Miast Polskich,
 - d) Związku Powiatów Polskich,
 - e) Federacji Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP,
 - f) Konwentu Marszałków Województw,
 - g) Narodowego Instytutu Leków,
 - h) Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – PZH,
 - i) Związku Rzemiosła Polskiego, Rzecznika Praw Pacjenta,
- oraz będzie konsultowany m. in. z:
- a) konsultantami krajowymi w poszczególnych dziedzinach medycyny,
 - b) samorządami zawodowymi (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych),
 - c) związkami zawodowymi oraz stowarzyszeniami reprezentującymi zawody medyczne (tj.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Forum Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Radioterapii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych „Medyk”, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Elektroradiologii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Bloku Operacyjnego, Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Związek Zawodowy Farmaceutów, Związek Zawodowy Anestezjologów, Związek Zawodowy Chirurgów Polskich, Związek Zawodowy Neonatologów, Związek Zawodowy Lekarzy Specjalności Chirurgicznych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Fizjoterapii, Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, Izba Gospodarcza „Farmacja

Saldo ogółem																				
budżet państwa																				
JST																				
pozostałe jednostki (oddzielnie)																				

Źródła finansowania

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Projektowane zmiany skutkować będą jedynie zmianami organizacyjnymi systemu opieki zdrowotnej w zakresie wykonywania testów genetycznych dla celów (diagnostycznych i predykcyjnych) w niehematologicznych nowotworach nabytych.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Czas w latach od wejścia w życie zmian		Skutki						Łącznie (0-10)
		0	1	2	3	5	10	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw. Projektowane regulacje mają na celu zapewnienie właściwego poziomu jakości czynności diagnostyki genetycznej, co pozwoli na osiągnięcie niezbędnego akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz uzyskanie wiarygodności wyników testów genetycznych w niehematologicznych nowotworach nabytych

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

X nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:		<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz: Brak.			
9. Wpływ na rynek pracy			
Brak			
10. Wpływ na pozostałe obszary			
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:		<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	
		<input type="checkbox"/> informatyzacja × zdrowie	
Omówienie wpływu		Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na zdrowie ludzi, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa pacjenta oraz zachowaniu odpowiedniej jakości świadczeń testów genetycznych.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego			
Rozporządzenie wchodzi w życie w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia, natomiast laboratoria mają obowiązek dostosować działalność do projektowanych wymagań w okresie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia			
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?			
Nie przewiduje się ewaluacji efektów projektu			
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)			
Brak			