

Ministerul Sănătății - MS

Ordinul nr. 1358/2014 privind înființarea rețelei de genetică medicală

În vigoare de la 20.11.2014

Văzând Referatul de aprobare nr. NB 9.789/2014 al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică și Direcției management și structuri unități sanitare din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere propunerile formulate de către Comisia de genetică medicală, cu privire la asistența medicală specifică pacienților cu boli genetice, cuprinse în Adresa înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 23.972/2014,

ținând cont de prevederile art. 2 lit. a) -d) și art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

2 în temeiul prevederilor art. 5 și 6 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1.

(1) Se înființează rețeaua de genetică medicală cuprinzând următoarele structuri: centrele regionale de genetică medicală (CRGM), cabinetele de genetică medicală (CGM) și laboratoarele de genetică medicală (LGM).

(2) Centrele regionale de genetică medicală sunt structuri funcționale fără personalitate juridică, cu rolul de a coordona întreaga activitate de profil din zona arondată.

(3) Centrele regionale de genetică medicală se organizează și își vor desfășura activitatea la nivelul spitalelor clinice nominalizate în anexa nr. 1. Centrele au în coordonare, după caz, secția sau compartimentul de profil, laboratorul de genetică medicală și cabinetul de genetică medicală din ambulatoriul integrat al spitalului.

(4) Centrele regionale de genetică medicală sunt conduse de către un medic șef de centru - medic primar în specialitatea genetică medicală.

(5) Dotările minime ale laboratorului de genetică medicală, necesare pentru buna desfășurare a activității de profil, sunt prevăzute în anexa nr. 2.

(6) Personalul minim necesar pentru buna desfășurare a activității medicale de profil este prevăzut în anexa nr. 3.

(7) Conducerea unităților sanitare prevăzute în anexa nr. 1 va asigura numărul de posturi necesar conform anexei nr. 3 din posturile existente în cadrul unităților sanitare și va întreprinde demersurile legale pentru încadrarea acestora cu personal de specialitate.

Art. 2.

În termen de 12 luni de la publicarea prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I, conducerea spitalelor județene/spitalelor de pediatrie, după caz, cu excepția județelor în care funcționează CRGM, va realiza demersurile necesare pentru organizarea și funcționarea la nivelul unității sanitare a unui cabinet de genetică medicală, inclusiv încadrarea cu resurse umane.

Art. 3.

(1) Conducerea unităților sanitare în care funcționează structurile de genetică medicală din județele arondate centrelor regionale va propune medici de specialitate implicați în problema bolilor genetice (din spital sau ambulatoriu). Dintre medicii de specialitate implicați în problema bolilor genetice propuși, centrul regional de genetică medicală va desemna coordonatorul de profil pe județ.

(2) Coordonatorul de profil pe județ va solicita trimestrial, tuturor structurilor publice și private din județ implicate în această problemă, datele necesare pentru a putea fi raportate centrului regional de boli genetice la care este arondat.

(3) Structurile de genetică medicală din cadrul unităților sanitare publice și private au obligația de a comunica datele necesare către coordonatorul de profil pe județ.

Art. 4.

(1) La nivelul fiecărui centru regional de genetică medicală se va întocmi câte un registru regional de boli genetice care va cuprinde indicatori specifici, stabiliți de către Comisia de genetică medicală a Ministerului Sănătății.

(2) Centrele regionale de boli genetice vor monitoriza și vor raporta Centrului Național de Statistică și Informatică în Sănătate Publică din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică datele din registrul regional de boli genetice.

(3) Centrul Național de Statistică și Informatică în Sănătate Publică din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică va centraliza datele din registrul regional de boli genetice și va constitui Registrul național de boli genetice.

Art. 5.

Instituțiile, unitățile sanitare și personalul implicat în realizarea, implementarea și managementul Registrului național de boli genetice au obligația de a respecta prevederile Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare, precum și prevederile Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 6.

Finanțarea activităților de genetică medicală se asigură în condițiile legii.

Art. 7.

În termen de 90 de zile de la publicarea ordinului în Monitorul Oficial al României, Partea I, conducerea unităților sanitare implicate va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin și va înainta Ministerului Sănătății propunerile de completare a structurilor organizatorice.

Art. 8.

Structurile implicate din Ministerul Sănătății, direcțiile de sănătate publică, după caz, precum și unitățile sanitare publice și private vor duce la îndeplinire dispozițiile prezentului ordin.

Art. 9.

Obiectivele, activitățile specifice, atribuțiile structurilor de genetică medicală sunt prevăzute în anexa nr. 4.

Art. 10.

Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 11.

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,

Alin Iulian Tucmeanu,

secretar de stat

București, 13 noiembrie 2014.

Nr. 1.358.

ANEXA Nr. 1

Centrele regionale de genetică medicală și județele arondate

1. Centrul Regional București - organizat în structura Institutului pentru Ocrotirea Mamei și Copilului "Prof. Dr. Alfred Russescu" București

Județe arondate: Argeș, Buzău, Călărași, Giurgiu, Dâmbovița, Ilfov, Ialomița, Prahova, Teleorman, Tulcea, Constanța și municipiul București

2. Centrul Regional Cluj - organizat în structura Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca

Județe arondate: Cluj, Bistrița-Năsăud, Sibiu, Mureș, Covasna, Harghita, Brașov

3. Centrul Regional Timiș - organizat în structura Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii "Louis Turcanu" Timișoara

Județe arondate: Timiș, Arad, Caraș-Severin, Hunedoara

4. Centrul Regional Iași - organizat în structura Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii "Sf. Maria" Iași

Județe arondate: Iași, Bacău, Botoșani, Neamț, Suceava, Vaslui, Vrancea, Galați, Brăila

5. Centrul Regional Bihor - organizat în structura Spitalului Clinic Municipal "Dr. Gavril Curteanu" Oradea

Județe arondate: Alba, Maramureș, Satu Mare, Sălaj, Bihor

6. Centrul Regional Dolj - organizat în structura Spitalului Clinic Județean de Urgență Craiova

Județe arondate: Dolj, Gorj, Vâlcea, Olt, Mehedinți

ANEXA Nr. 2

Dotările minime necesare în laboratorul de genetică medicală (citogenetică, genetică biochimică, genetică moleculară)

1. Centrifugă, hotă cu aer steril în flux laminar, incubator de 37° sau uși incubator cu dioxid de carbon, baie de apă/baie termostat

2. Termohigrometru, sistem de control al temperaturii în cameră, aparat de reglare a umidității în cameră sau alt sistem de condensare controlată pe lame

3. Incubator lame pentru hibridizare

4. Microscop optic pentru examinare în lumina transmisă, microscop inversat, microscop cu fluorescență

5. Calculator, software pentru captare, analiză imagini și cariotipare, software analiză FISH, imprimantă

6. Cameră foto

7. Sticlărie de laborator pentru preparare soluții de lucru, pipete pentru diverse intervale de volum

8. Stație de lucru - hotă fără flux de aer - pregătire amestec PCR

9. Termostat pentru tuburi de diverse volume: 0,2; 0,5; 1,5; 2 ml

10. Frigidere, congelatoare (-20°C, cu afișaj)

11. Centrifugă, vortex pentru fiecare arie de lucru

12. Aparat pentru amplificare PCR sau Real-Time PCR

13. Echipament analiză acizi nucleici prin electroforeză în gel și sistem de vizualizare geluri

14. Pipete de diferite intervale de volum pentru fiecare arie de lucru

15. Lampă UV pentru cameră, aparat filtre aer.

ANEXA Nr. 3

Personalul minim necesar în structurile de genetică medicală

A. Centrul regional de genetică medicală

1. 2 medici în specialitatea genetică medicală, dintre care un medic primar care este și șeful centrului;
2. medic în specialitatea medicină de laborator sau biolog;
3. asistent medical;
4. asistent medical de laborator;
5. personalul sanitar mediu și sanitar auxiliar din secția/compartimentul cu paturi, conform reglementărilor.

B. Laboratorul de genetică medicală

1. medic în specialitatea genetică medicală;
2. medic în specialitatea medicină de laborator sau 1 biolog;
3. asistent de laborator.

C. Cabinetul de genetică medicală

1. medic în specialitatea genetică medicală;

2. asistent medical.

ANEXA Nr. 4

Obiectivele, activitățile specifice, atribuțiile structurilor de genetică medicală

1. Structurile de genetică medicală deservește pacienți cu boli genetice care pot afecta orice organ sau sistem, la orice vârstă (copii și adulți), precum și familiile acestora.

2. Obiectivele activităților în serviciile de genetică medicală sunt:

a) diagnosticul pacienților cu boli genetice, în colaborare cu medici din alte specialități;

b) stabilirea conduitei terapeutice și de recuperare a acestor pacienți;

c) prevenirea apariției acestor boli prin diagnostic prenatal și consilierea genetică a bolnavilor și familiilor acestora.

3. Activitățile specifice serviciilor de genetică, la nivel individual, sunt:

a) evaluarea clinică a pacienților cu boli genetice și a familiilor acestora;

b) investigații paraclinice comune (laborator clinic, imagistică etc.);

c) investigații genetice specifice (citogenetice, biochimice, moleculare);

d) stabilirea unui diagnostic de specialitate;

e) elaborarea de planuri terapeutice și de recuperare;

f) consiliere genetică;

g) colaborarea cu compartimentele de obstetrică-ginecologie și de reproducere umană asistată cu scopul de a limita implicațiile sterilității și infertilității și a reduce riscul gravidelor de a naște copii cu boli genetice prin diagnostic preimplantatoriu, tehnici de reproducere asistată și diagnostic prenatal.

4. Activitățile specifice structurilor de genetică, la nivelul populației, sunt:

a) screening prenatal, neonatal și presimptomatic;

b) monitorizarea și supravegherea pacienților cu boli genetice;

c) screeningul genetic al populației cu risc;

d) depistarea purtătorilor de mutații genetice;

e) identificarea factorilor teratogeni;

f) programe educaționale pentru profesioniști și publicul larg;

g) înregistrarea și evaluarea de date epidemiologice (registre regionale și Registrul național de boli genetice).

5. La nivelul centrelor regionale de genetică medicală (CRGM) se asigură servicii complete de genetică medicală (diagnostic clinic pre- și postnatal, tratament, recuperare, profilaxie și consiliere genetică) și de explorare genetică pre- și postnatală (citogenetică, diagnostic molecular, biochimie genetică ș.a.).

6. CRGM mai derulează și următoarele activități:

a) asigură pregătirea medicilor rezidenți de genetică medicală și alte specialități, în condițiile legii;

b) coordonarea activității structurilor de genetică medicală;

c) participarea la perfecționarea medicilor specialiști de genetică medicală și alte specialități, în condițiile legii;

d) participarea la proiecte și programe de cercetare științifică și implementare de noi tehnici de explorare genetică;

e) educația genetică a populației;

f) stabilește colaborări cu alte servicii medicale similare din țară și străinătate;

g) stabilește colaborări cu servicii comunitare (asociații de bolnavi, fundații, societăți științifice).

7. La nivelul cabinetului de genetică medicală din fiecare județ se desfășoară următoarele activități:

a) depistarea precoce a bolnavilor cu afecțiuni genetice;

b) colaborarea cu CRGM pentru diagnosticul și tratamentul cazurilor mai dificile;

c) organizarea și coordonarea activităților de screening genetic din județ;

d) colectarea datelor necesare pentru realizarea registrului regional de boli genetice.

8. Coordonatorul de profil pe județ desfășoară următoarele activități:

a) organizarea colectării datelor la nivelul județului în vederea realizării registrului regional de boli genetice;

b) raportarea trimestrială a datelor din cadrul registrului regional de boli genetice către centrul regional de boli genetice la care este arondat județul respectiv.

9. La nivelul laboratorului de genetică medicală se desfășoară următoarele activități:

a) efectuarea analizelor genetice specifice de citogenetică, genetică biochimică și genetică moleculară;

b) prelevarea și recepționarea probelor.