

Suvestinė redakcija nuo 2020-01-01

Įsakymas paskelbtas: TAR 2019-04-10, i. k. 2019-05880



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS
DĖL LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 156:2019 „MEDICINOS GENETIKAS“
PATVIRTINIMO**

2019 m. balandžio 9 d. Nr. V-400
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymo 4 straipsnio 4 dalimi:

1. T v i r t i n u Lietuvos medicinos normą MN 156:2019 „Medicinos genetikas“ (pridedama).

2. Neteko galios nuo 2020-01-01

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1521](#), 2019-12-30, paskelbta TAR 2019-12-31, i. k. 2019-21748

3. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Švietimo, mokslo ir sporto ministras,
pavarduojantis sveikatos apsaugos ministrą

Algirdas Monkevičius

LIETUVOS MEDICINOS NORMA MN 156:2019 MEDICINOS GENETIKAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Lietuvos medicinos norma MN 156:2019 „Medicinos genetikas“ (toliau – Lietuvos medicinos norma) privaloma medicinos genetikams, dirbantiems Lietuvos Respublikoje, jų darbdaviams, taip pat institucijoms, rengiančioms šiuos specialistus, tobulinančioms jų kvalifikaciją bei kontroliuojančioms jų veiklą.

2. Lietuvos medicinos normoje vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

2.1. **Bioinformatika** – biologinių duomenų valdymas, analizė ir gyvoje ląstelėje vykstančių procesų modeliavimas, panaudojant taikomosios matematikos, informatikos, statistikos ir kompiuterijos mokslo žinias.

2.2. **Genetinis tyrimas** – diagnostinis tyrimas, skirtas genomo ir (ar) regulomo pokyčiams, kurie gali lemti genetinę patologiją ir (ar) polinkį į ją, ir genetinei prognozei įvertinti, taip pat asmeniui identifikuoti ir biologinei giminystei nustatyti.

2.3. **Laboratorinio tyrimo interpretavimas** – laboratorinio tyrimo rezultato vertinimas, vadovaujantis referentinėmis vertėmis, tyrimo užsakovo pateikta klinicine tiriamojo informacija, naudojantis duomenų bazėse pateikiama informacija, *in silico* metodais ir moksliniais literatūros duomenimis.

2.4. **Medicinos genetika** – teorinė ir praktinė biomedicinos mokslų sritis, susijusi su žmonių ligomis ir (ar) būklėmis, kurių priežastis yra paveldimi ir (ar) nepaveldimi genomo, genomo sričių ir (ar) genų veiklos pokyčiai, apimanti paveldimų ir įgimtų raidos anomalijų diagnostiką.

2.5. **Medicinos genetikas** – asmens sveikatos priežiūros specialistas, įgijęs medicinos genetiko profesinę kvalifikaciją.

2.6. **Medicinos genetiko praktika** – teisės aktų reglamentuojama medicinos genetiko pagal įgytą profesinę kvalifikaciją ir nustatytą kompetenciją vykdoma asmens sveikatos priežiūra, apimanti genetinių tyrimų atlikimą, jų rezultatų vertinimą ir interpretavimą.

2.7. Kitos Lietuvos medicinos normoje vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos yra apibrėžtos kituose asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimą reglamentuojančiuose teisės aktuose.

3. Teisę verstis medicinos genetiko praktika turi asmuo, įgijęs medicinos genetiko profesinę kvalifikaciją.

4. Medicinos genetiko profesinė kvalifikacija įgyjama universitete baigus medicinos genetikos magistrantūros studijų programą. Užsienyje įgyta medicinos genetiko profesinė kvalifikacija pripažįstama Lietuvos Respublikos reglamentuojamų profesinių kvalifikacijų pripažinimo įstatymo ir kitų profesinių kvalifikacijų pripažinimą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka.

5. Medicinos genetiko profesinę kvalifikaciją įgijusiais taip pat laikomi asmenys:

5.1. iki 2000 m. universitete baigę ne trumpesnes kaip 5 metų trukmės biologijos studijas arba magistrantūros biologijos studijas ir įgiję biologo profesinę kvalifikaciją, turintys nepertraukiamą, ne trumpesnę kaip 4 metų medicinos genetiko darbo patirtį, įgytą iki šios Lietuvos medicinos normos patvirtinimo, ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos išduotą

medicinos genetiko atestavimo pažymėjimą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu;

5.2. 2000–2014 m. laikotarpiu universitete baigę genetikos, medicinos biologijos, molekulinės biologijos ar biochemijos magistrantūros studijas, turintys ne trumpesnę kaip 4 metų medicinos genetiko darbo patirtį, įgytą iki šios Lietuvos medicinos normos patvirtinimo, ir per pastaruosius 4 metus, bet ne vėliau kaip iki 2020 metų, išklause ne mažiau kaip 100 val. trukmės (gali būti dalimis, kurių viena ne trumpesnė kaip 2 val. trukmės) specializuoto profesinio kvalifikacijos tobulinimo programų;

5.3. 2000–2014 m. laikotarpiu universitete baigę genetikos, medicinos biologijos, molekulinės biologijos ar biochemijos magistrantūros studijas, turintys ne trumpesnę kaip 4 metų medicinos genetiko darbo patirtį, įgytą iki šios Lietuvos medicinos normos patvirtinimo, bei įgiję biomedicinos mokslų srities medicinos ar biologijos krypties klinikinės genetikos ar genetikos, citogenetikos šakos daktaro laipsnį.

6. Medicinos genetikas verčiasi medicinos genetiko praktika Lietuvos Respublikoje tik asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje galiojančią įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją teikti genetikos, laboratorinės diagnostikos ir (ar) kitas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, kurias pagal teisės aktų reikalavimus kartu su kitais asmens sveikatos priežiūros specialistais turi teikti ir medicinos genetikas.

7. Medicinos genetikas dirba savarankiškai, bendradarbiaudamas su kitais sveikatos priežiūros paslaugas teikiančiais specialistais.

8. Medicinos genetikas vadovaujasi asmens sveikatos priežiūros specialisto praktiką, asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimą reglamentuojančiais teisės aktais, Lietuvos medicinos norma, įstaigos, kurioje dirba, įstatais (nuostatais), vidaus tvarkos taisyklėmis bei savo pareigybės aprašymu.

II SKYRIUS TEISĖS

9. Medicinos genetikas turi teisę:

9.1. verstis medicinos genetiko praktika Lietuvos medicinos normos ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, nustatyta tvarka;

9.2. gauti darbui būtiną informaciją iš savivaldybės ir kitų savivaldybių institucijų ir įstaigų bei fizinių ir juridinių asmenų;

9.3. specializuotis pasirinktose medicinos genetikos srityse;

9.4. konsultuoti tyrimo užsakovą genetinių tyrimų klausimais Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka;

9.5. atsisakyti teikti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, jei tai prieštarauja medicinos genetiko profesinės etikos principams arba gali sukelti realų pavojų paciento ar medicinos genetiko gyvybei, išskyrus atvejus, kai teikiama pirmoji medicinos pagalba;

9.6. dalyvauti mokslo tiriamojame ir pedagoginėje veikloje, taip pat kuriant ir diegiant naujas technologijas;

9.7. būti Lietuvos ir (ar) tarptautinių žmogaus ir medicinos genetikos specialistus vienijančių organizacijų, asociacijų nariu, dalyvauti jų veikloje;

9.8. teikti siūlymus Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai, sveikatos priežiūros įstaigų administracijai medicinos genetikos optimizavimo klausimais;

9.9. turėti saugias darbo sąlygas.

10. Medicinos genetikas turi ir kitų teisių, nustatytų Lietuvos Respublikos teisės aktais, reglamentuojančiais asmens sveikatos priežiūros specialisto praktiką.

III SKYRIUS PAREIGOS

11. Medicinos genetikas privalo:

- 11.1. teikti pirmąją medicinos pagalbą Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka;
- 11.2. pagal savo kompetenciją, nurodytą Lietuvos medicinos normoje, ir asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje dirba, licenciją kvalifikuotai vykdyti (atlikti) genetinius tyrimus, vertinti tyrimų rezultatus ir juos interpretuoti, atsižvelgdamas į naujausią mokslinę literatūrą, bei užtikrinti teikiamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybę;
- 11.3. nepriskirtais medicinos genetiko kompetencijai atvejais rekomenduoti pacientui kreiptis į atitinkamos srities asmens sveikatos priežiūros specialistą;
- 11.4. turėti spaudą, kurio numeris suteikiamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 6 d. įsakymo Nr. V-1 „Dėl Numerio sveikatos specialisto spaudui suteikimo ir panaikinimo taisyklių patvirtinimo“ nustatyta tvarka;
- 11.5. taikyti Lietuvos Respublikoje tik mokslo ir praktikos įrodymais pagrįstus, saugius darbo metodus, teisės aktų nustatyta tvarka patvirtintas tyrimų procedūras, ligų diagnostikos metodus bei technologijas, išskyrus kituose teisės aktuose nustatytas išimtis;
- 11.6. naudoti tik teisės aktų reikalavimus atitinkančias medicinos priemones (prietaisus), išskyrus kituose teisės aktuose nustatytas išimtis. Užtikrinti, kad medicinos priemonės (prietaisai) būtų naudojamos teisės aktų nustatyta tvarka ir vadovaujantis gamintojų su medicinos priemone (prietaisu) pateikiama informacija;
- 11.7. bendradarbiauti su asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros ir kitais specialistais;
- 11.8. perduoti tyrimų rezultatus ir jų interpretacijas gydytojui genetikui ar kitam tyrimo užsakovui (kitos profesinės kvalifikacijos gydytojui, asmens sveikatos priežiūros įstaigai ar pacientui);
- 11.9. laikytis profesinės etikos principų, gerbti pacientų teises ir jų nepažeisti;
- 11.10. tobulinti profesinę kvalifikaciją Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;
- 11.11. tvarkyti medicinos genetiko praktikos dokumentus Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka;
- 11.12. paaiškinti medicinos genetiko praktikos aplinkybes Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, teisėsaugos institucijų ir kitų kontroliuojančių institucijų prašymu;
- 11.13. teikti siūlymus, kaip gerinti darbo sąlygas medicinos genetiko paslaugų kokybei užtikrinti;
- 11.14. vadovautis Lietuvos standartu LST EN ISO 15189 „Medicinos laboratorijos. Kokybės ir kompetencijos reikalavimai“;
- 11.15. atlikti kitas Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatytas pareigas.

IV SKYRIUS KOMPETENCIJA

12. Medicinos genetiko profesinę kompetenciją sudaro žinios, gebėjimai ir įgūdžiai, kuriuos jis įgyja baigęs medicinos genetiko profesinę kvalifikaciją suteikiančias studijas bei nuolat tobulindamasis, atsižvelgdamas į nuolatinę medicinos genetikos mokslo ir praktikos pažangą.

13. Medicinos genetikas turi žinoti:

- 13.1. dokumentų rengimo, tvarkymo ir apskaitos pagrindus;
- 13.2. medicinos statistikos pagrindus;
- 13.3. sveikatos draudimo pagrindus;
- 13.4. sveikatos teisės pagrindus;
- 13.5. naudojimosi informacinėmis ir ryšio technologijomis būdus ir mokėti jais naudotis;
- 13.6. darbo vietų racionalaus įrengimo pagrindus.

14. Medicinos genetikas turi išmanyti:

- 14.1. bioinformatikos pagrindus;
- 14.2. laboratorijos vadybos ir kokybės užtikrinimo principus;

- 14.3. žmogaus genomiką ir medicininę genetiką, genetinių ligų pagrindus ir priežastis, paveldėjimo principus;
- 14.4. prenatalinės ir neonatalinės / naujagimystės paveldimų ligų ir įgimtų raidos anomalijų laboratorinės diagnostikos principus;
- 14.5. genetinių laboratorinių tyrimų atlikimo principus ir ypatumus;
- 14.6. genetinių tyrimų metodus, jų indikacijas ir principus;
- 14.7. įvairių veiksnių, diagnostinių procedūrų ir vaistinių preparatų veikimo principus, jų įtaką genetinių tyrimų rezultatams;
- 14.8. procesų prieš tyrimą, tyrimo procesų, procesų po tyrimo įtaką laboratorinių tyrimų kokybei;
- 14.9. kenksmingus sveikatai ar galinčius sukelti jos sutrikimus veiksniai, jų žalą;
- 14.10. genetinių asmens duomenų apsaugos reikalavimus;
- 14.11. biobankų saugos reikalavimus.
- 15. Medicinos genetikas turi gebėti:
 - 15.1. kurti, diegti, prižiūrėti, gerinti laboratorijos kokybės vadybos sistemą;
 - 15.2. parinkti, įdiegti ir naudoti tyrimo metodus ir medicinos priemones (prietaisus);
 - 15.3. analizuoti atliekamų laboratorinių tyrimų ekonominį pagrįstumą;
 - 15.4. organizuoti ir atlikti laboratorinių genetinių tyrimų vidaus kokybės kontrolę, vertinti jos rezultatus, nustatyti neatitiktis, taikyti korekcinis ir prevencinius veiksmus;
 - 15.5. organizuoti dalyvavimą tarplaboratorinėse palyginamosiose laboratorinių genetinių tyrimų tikrinimo programose, atlikti jas ir vertinti jų rezultatus;
 - 15.6. tinkamai ir patikimai atlikti genetinius tyrimus pagal patvirtintus diagnostikos protokolus ar procedūras;
 - 15.7. vertinti ir interpretuoti gautų tyrimų rezultatus;
 - 15.8. nustatyti genetinę ligą lemiančio pokyčio nešiotoją bei atlikti prognostinius tyrimus;
 - 15.9. ruošti straipsnius ir skaityti pranešimus medicinos genetikos temomis;
 - 15.10. pildyti laboratorijos veiklos dokumentus Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka;
 - 15.11. konsultuoti genetinius tyrimus užsakiusius specialistus ir bendradarbiauti su jais parenkant konkrečiu atveju tinkamiausius laboratorinius tyrimus, siekiant, kad tyrimai būtų atlikti kokybiškai;
 - 15.12. patikrinti ir, jei reikia, sukalibruoti laboratoriniams genetiniams tyrimams atlikti naudojamą laboratorinę įrangą ir medicinos priemones (prietaisus);
 - 15.13. kontroliuoti, kad paskirti genetiniai tyrimai būtų atlikti laiku.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1521](#), 2019-12-30, paskelbta TAR 2019-12-31, i. k. 2019-21748

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2019 m. balandžio 9 d. įsakymo Nr. V-400 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 156:2019 „Medicinos genetikas“ patvirtinimo“ pakeitimo