

Vážená paní doktorko,

k níže položenému dotazu lze uvést, že zákonu č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, podléhají pouze ta vyšetření, která naplňují definici genetického vyšetření, kterou tento zákon obsahuje v § 28. Genetickým vyšetřením je takové vyšetření, které *slouží ke stanovení podílu variant v lidském genomu na rozvoj nemoci u vyšetřované osoby nebo jejích potomků*. Důležitým vodítkem pro odlišení vyšetření podléhajících zákonu o specifických zdravotních službách, která mohou provádět pouze poskytovatelé v oboru lékařská genetika, a vyšetření, která zákonu o specifických zdravotních službách nepodléhají, by měla být dle důvodové zprávy **definice pojmu lidský genom** zakotvená v § 28 odst. 1 zákona č. 373/2011 Sb.:

(I) Genetické vyšetření zahrnuje klinické a genetické laboratorní vyšetření; slouží ke stanovení podílu variant v lidském genomu na rozvoj nemoci u vyšetřované osoby nebo jejích potomků. **Lidským genomem se rozumí souhrn dědičných informací, které byly zděděny od předků nebo nově vznikly u vyšetřované osoby a mohou být předávány budoucím generacím.** Genetickým laboratorním vyšetřením se rozumí laboratorní analýza struktury a funkce lidského genomu nebo jeho částí, která musí být indikována na základě jeho klinické oprávněnosti a užitečnosti pro vyšetřovanou osobu nebo budoucí generace. Provedení genetického laboratorního vyšetření musí být podrobně odůvodněno ve zdravotnické dokumentaci.

Určitým vodítkem pro pochopení záměru legislativní změny je důvodová zpráva, která k § 28 odst. 1 uvádí následující:

*Novelou se zpřesňuje celý odstavec 1, jehož znění v současném zákoně vedlo v praxi k nejednoznačnému výkladu a pochopení konceptu "zárodečného genomu". Ze spojení "lidský zárodečný genom" bylo odstraněno slovo zárodečný, které vedlo k záměně s genomem zárodečných buněk (tj. genom oocyty a spermie). Za účelem jasného výkladu byla doplněna definice lidského genomu pro potřeby tohoto zákona. **Tato definice umožňuje odlišit laboratorní vyšetření mezi(trans)generačně předávané genetické informace oproti vyšetřením analyzujícím změny genetické informace vzniklé v průběhu života, které nejsou dědičné, a jejichž analýzou je většinou pouze monitorován průběh onemocnění (např. nádorových).** Je zde tedy zdůrazněna v souladu s mezinárodní legislativou závažnost mezi(trans)generačního přenosu genetické informace budoucím generacím, oproti "intrageneračnímu" genetickému laboratornímu vyšetření, které tyto závažné dopady nemá a je jiné povahy (byť používá stejné vyšetřovací metody jako vyšetření mezi/trans/generační) dle doporučení OECD - "Guidelines for quality assurance in genetic testing" (<http://www.oecd.org/science/biotech/38839788.pdf>).*

S ohledem na skutečnost, že se jedná o velmi specifickou problematiku, berte prosím shora uvedené vyjádření jako základní informaci, na kterou je možné dále navázat. Pokud by Vaši kolegové měli konkrétní odborné dotazy týkající se konkrétních vyšetření, resp. oprávněnosti jejich dalšího provádění mimo režim zákona o specifických zdravotních službách od 1.11.2017, necháváme na zvážení, zda nekontaktovat přímo příslušný odbor Ministerstva zdravotnictví, v daném případě patrně odbor zdravotních služeb, které by se mělo jako předkaladatel novely zákona ke konkrétním otázkám konkrétně vyjádřit.

Přeji hezký den a jsme i nadále k dispozici.

Mgr. MUDr. Dagmar Záleská, právní kancelář ČLK