**Załącznik nr 6**

…………………………

*Pieczęć oferenta*

**OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WYMAGAŃ**

**Oświadczam, że**

1. Posiadam poradnię onkologiczną lub genetyczną (nazywaną dalej poradnią), która ma możliwość udzielania w tym zakresie nie mniej niż 50 porad miesięcznie lub umowę o współpracy z taką poradnią.
2. Zorganizuję (będę dalej prowadził) rejestr rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego z zespołem Lyncha z zachowaniem zasad ochrony danych osobowych. Rejestr nie będzie/nie jest częścią rejestru szpitalnego, a dostęp do danych osobowych będzie mieć wyłącznie upoważniony do tego lekarz genetyk kliniczny lub lekarz specjalista z zakresu onkologii uczestniczący formalnie w realizacji programu, lub lekarz, który ukończył pierwszy rok specjalizacji oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej, uczestniczący formalnie w realizacji programu.
3. Poradnia będzie prowadzić poradnictwo otwarte oparte o bazę szpitalną (rozpoznawanie rodzin wysokiego ryzyka na podstawie wywiadów od chorych w trakcie leczenia, rehabilitacji lub badań kontrolnych) i/lub współpracę z lekarzami innych specjalności, w tym w szczególności z lekarzami rodzinnymi.
4. Kierownikiem poradni będzie lekarz specjalista z zakresu onkologii lub lekarz specjalista z zakresu genetyki klinicznej.
5. Konsultantami poradni będą lekarze specjaliści z genetyki klinicznej i z zakresu onkologii oraz lekarze, którzy ukończyli pierwszy rok specjalizacji w tych dziedzinach oraz uzyskali potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej.
6. Dane o obciążeniu rodzinnym (zachorowania na wszystkie nowotwory wśród krewnych I, II i w razie potrzeby dalszych stopni) i dokumentacja medyczna o zachorowaniach będą weryfikowane przez zatrudnionego w Poradni genetyka klinicznego (lub lekarza, który ukończył pierwszy rok specjalizacji oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej).
7. Poradnia ma zapewnioną współpracę:
8. z pracownią biologii molekularnej – w zakresie badania mutacji genów *APC, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, STK11, SMAD4, BMPR1A, MUTYH i EPCAM* – posiadającą doświadczenie w badaniach tych genów,
9. z zakładem/pracownią patologii (patomorfologii) – w zakresie badań immunohistochemicznych (jeśli takie są wykonywane),
10. z pracownią endoskopową.
11. Potwierdzam, że podmiot wykonujący badania molekularne jest medycznym laboratorium diagnostycznym znajdującym się w ewidencji KIDL, zatrudniającym specjalistę w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej, spełniającym wymagania stawiane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. z 2004 r. poz. 408, z późn. zm.) oraz w Załączniku 2 do rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1665, z późn. zm.) - zał. 4 – Standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań.
12. Osoby z grup ryzyka objęte programem, u których rozpoznano nowotwory będą mieć zapewnione możliwości leczenia w wysokospecjalistycznej placówce onkologicznej w miarę możliwości w tej samej, w której zlokalizowana jest poradnia genetyczna, co umożliwia m.in. optymalny dobór metody leczenia, wynikający ze specyfiki przebiegu nowotworów uwarunkowanych dziedzicznie.
13. Zobowiązuję się do koordynowania poradnictwa, badań molekularnych i badań ukierunkowanych na wczesne wykrywanie nowotworów w grupach wysokiego ryzyka w swojej placówce.
14. Będę kierował do badań nosicielstwa mutacji jedynie probantów poinformowanych o ograniczeniach i ewentualnych negatywnych psychologicznych konsekwencjach takiego badania, którzy potwierdzili swoją wolę poddania się temu badaniu na piśmie; (probant powinien określić kto poza nim może być poinformowany o wyniku badania).
15. Włączę do programu opieki członków rodzin wysokiego ryzyka na podstawie ich pisemnego zgłoszenia.
16. Zobowiązuję się, że będę przestrzegać następujących zasad:
17. informowania osób biorących udział w projekcie o celach programu;
18. uzyskania świadomej zgody od osoby biorącej udział w programie (druk świadomej zgody i klauzuli informacyjnej wg załącznika nr 7 do ogłoszenia);
19. załączenia zgody do karty pacjenta, w której znajduje się rodowód;
20. udzielenia pisemnej i ustnej porady genetycznej przez lekarza specjalistę genetyka klinicznego (lub lekarza, który ukończył pierwszy rok specjalizacji oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej), każdej osobie biorącej udział w programie; porada musi zawierać, poza danymi medycznymi i onkologicznymi pacjenta/osoby chorej na raka w rodzinie, interpretację wyniku badania genetycznego, poradę dla rodziny oraz wskazana powinna być współpracująca placówka onkologiczna, gdzie biorący udział w programie wykona badania profilaktyczne;
21. prowadzenia przez lekarza specjalistę genetyka klinicznego lub lekarza specjalistę z zakresu onkologii (lub lekarza, który ukończył pierwszy rok specjalizacji oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej) karty osoby biorącej udział w programie z wyznaczonymi terminami kontrolnych badań, odnotowywaniem wyników badań.
22. Zapewnię (wg szczegółowych zasad realizacji Programu określonych w załączniku nr 2a) osobom biorącym udział w Programie
23. w zakresie diagnostyki dziedzicznych predyspozycji:
	1. dostępność do lekarza, specjalisty z zakresu genetyki klinicznej dla osób ze stwierdzoną mutacją - w granicach województwa, właściwego dla danej siedziby Realizatora,
	2. czas oczekiwania na konsultację u specjalisty z zakresu genetyki klinicznej i do lekarza, który ukończył pierwszy rok specjalizacji z zakresu genetyki klinicznej oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej, nie dłuższy niż 3 miesiące,
	3. dostęp do wszystkich badań genetycznych przewidzianych w programie;
24. w zakresie badań kontrolnych:
25. dostępność do lekarza specjalisty z zakresu genetyki klinicznej i/lub z zakresu onkologii (lub do lekarza, który ukończył pierwszy rok specjalizacji w tej dziedzinie oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej) w granicach województwa, właściwego dla danej siedziby Realizatora,
26. czas oczekiwania na pierwszą konsultację i badania u lekarza specjalisty z zakresu genetyki klinicznej i/lub z zakresu onkologii (lub lekarza, który ukończył pierwszy rok specjalizacji w tej dziedzinie oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej), nie dłuższy niż 3 miesiące,
27. stałą profilaktyczną opiekę genetyczno-onkologiczną dla osób o podwyższonym ryzyku zachorowania na nowotwory, w tym prowadzenie dokumentacji w zakresie objętym programem,
28. dostępność do kolejnych konsultacji i profilaktycznych badań genetyczno-onkologicznych zgodnie z harmonogramem programu (terminy kolejnych badań muszą być określone w karcie osoby biorącej udział w programie).
29. Zapewnię dostępność do badań przewidzianych w ramach realizacji programu w granicach województwa, właściwego dla danej siedziby Realizatora (nie dotyczy badań genetycznych w przypadku gdy materiał do testu przesyłany jest do podwykonawcy, bez potrzeby kierowania osoby badanej poza teren województwa, właściwego dla danej siedziby Realizatora).

.................................................................

Pieczęć i podpis osoby lub osób uprawnionych do reprezentowania oferenta

Data……………