

W trosce o większą pewność badań genetycznych

Kategoria: Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego

Opublikowano: sobota, 06, grudzień 2014 11:39

Grzegorz P. Kubalski

Odsłony: 1919

Obowiązujące obecnie przepisy nie określają standardów wykonywania testów genetycznych dla celów diagnostycznych i predykcyjnych wykonywanych w niehematologicznych nowotworach nabytych. Ulegnie to w najbliższym czasie zmianie – w związku z koniecznością uzyskania odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz uzyskania wiarygodności wyników testów genetycznych.

Zaproponowane przez Ministerstwo Zdrowia przepisy regulują:

- pobieranie materiału do badań genetycznych;
- transport materiału do badań genetycznych;
- metody diagnostyczne. Dopuszczone do stosowania będą wyłącznie testy rekomendowane przez towarzystwa naukowe działające w dziedzinach medycyny: genetyka kliniczna, onkologia kliniczna, patomorfologia lub testy opatrzone certyfikatem CE-IVD. Oznacza to zakaz wykorzystania metod „home made” opracowywanych w poszczególnych laboratoriach;
- zapewnienie jakości badań genetycznych – w tym obowiązek stosowania zapisy symboli genów i opisu zmian na poziomie DNA z oficjalną nomenklaturą Human Genom Variation Society (HGVS);
- dokumentację badań genetycznych.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych został skierowany do zaopiniowania przez Zespół ds. Ochrony Zdrowia i Polityki Społecznej.