



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Irena Lipowicz

Warszawa, 17.04.2015

VII.5002.1.2014.KMŁ

Pan
Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

Od pewnego czasu obserwuję prace legislacyjne zmierzające do uregulowania kwestii badań genetycznych w polskim systemie prawnym. Jest to dla mnie zagadnienie niezwykle istotne ze względu na konieczność zapewnienia w projektowanych przepisach odpowiednich gwarancji ochrony praw i wolności jednostki, w szczególności w odniesieniu do jej godności, zdrowia, życia oraz prawa do prywatności, w tym autonomii informacyjnej oraz decyzyjnej, przy jednoczesnym zapewnieniu swobody, niezwykle istotnych dla zapewnienia ochrony zdrowia publicznego, badań naukowych w dziedzinie biotechnologii i medycyny.

Niejednokrotnie zwracałam uwagę administracji rządowej na **konieczność niezwłocznego podjęcia prac legislacyjnych nad podstawowymi przepisami regulującymi testy genetyczne, przy zastrzeżeniu konieczności rozwiązania pewnych kwestii w ustawach szczegółowych (zob. m.in. wystąpienie RPO do Prezesa Rady Ministrów z 25 kwietnia 2014 r.). Przedmiotem niniejszego wystąpienia jest natomiast kwestia prawnej regulacji biobankowania materiału genetycznego dla celów naukowych.**

Bezpośrednim impulsem do skierowania do Pana Ministra tego wystąpienia był udział przedstawicieli RPO w posiedzeniu Rady Naukowej przy Ministrze Zdrowia w dniu 24 marca 2015 r., gdzie omawiana była kwestia konieczności zapewnienia normatywnych podstaw dla działalności biobanków.

Chcę zatem podkreślić, że w mojej ocenie cechy informacji genetycznej oraz charakter działalności biobanków stawiają przed ustawodawcą szereg istotnych problemów. Uwzględnienie ich przez ustawodawcę będzie decydowało o zgodności przyjętej regulacji ze standardem ochrony praw jednostki wyznaczonym przez normy konstytucyjne.

Pierwszym z nich jest konieczność zapewnienia świadomej zgody uczestnika badań na wykorzystanie materiału genetycznego oraz pozyskanej z niego informacji genetycznej w badaniach naukowych. W wypadku biobanków prowadzonych dla celów naukowych „zapewnienie zgodzie świadomego charakteru napotyka trudności wynikające z faktu, że materiał genetyczny i dane genetyczne raz umieszczone w bazie mogą być wykorzystywane do różnego rodzaju badań, których przedmiotu i zakresu w chwili pobierania materiału nie da się określić, a tym samym udzielić podmiotowi badań wyczerpującej informacji” (K. Łakomicz, *Wybrane konstytucyjne aspekty funkcjonowania biobanków populacyjnych*, „Państwo i Prawo” nr 12/2014, s. 62). Oznacza to, że ustawodawca, regulując to zagadnienie, musi wyjść poza klasyczny model świadomej zgody i rozważyć dodatkowe problemy.

Drugim problemem jest konieczność zapewnienia szczególnych gwarancji dla przetwarzania danych genetycznych. Jak wielokrotnie podnosiłam w swoich wystąpieniach, **niewłaściwe przetwarzanie danych o stanie zdrowia, w tym informacji genetycznej, może doprowadzić do poważnych naruszeń praw i wolności jednostki.** Ze względu na wartość ekonomiczną i potencjał predyktywności stanowią one obiekt zainteresowania podmiotów takich, jak pracodawcy czy ubezpieczyciele, którzy posługują się nimi w celu minimalizacji ryzyka biznesowego swojej działalności. Ze względu na swój charakter informacja genetyczna wymaga rozważenia przez ustawodawcę pewnych specyficznych problemów. DNA jest

postrzegane jako źródło informacji o możliwości i prawdopodobieństwie przyszłych zachorowań, pozwalające na dokonanie takiej oceny z nieznaną innym metodom precyzją. Wykorzystanie informacji genetycznej może się więc wiązać z ryzykiem dyskryminacji ze względu na cechy genetyczne. W związku z tym prawdopodobne jest, że ujawnienie takich danych może doprowadzić na przykład do pogorszenia sytuacji jednostki na rynku pracy czy trudności z uzyskaniem ubezpieczenia. Należy również pamiętać o dzieleniu informacji genetycznej przez osoby spokrewnione. Poprzez ujawnienie cech genetycznych jednej osoby możliwe jest automatyczne ujawnienie cech członków jej rodziny (zob. szerzej: K. Łakomic, *op. cit.*)

Kolejnym, koniecznym do uregulowania zagadnieniem jest kwestia informowania uczestnika o wynikach badań oraz o przypadkowych odkryciach (*incidental findings*), które mogą mieć istotny wpływ na życie i zdrowie osób oddających materiał genetycznych do biobanków, a także osób z nimi spokrewnionych. Szczególnie w wypadku przypadkowych odkryć, rozumianych jako odkrycie niezdiagnozowanej choroby lub prawdopodobieństwa zachorowania na chorobę przy okazji prowadzenia innych, nie związanych z tą chorobą badań, problem informowania o takich odkryciach niesie ze sobą złożone dylematy etyczne (zob. szerzej: M.K. Cho, *Understanding Incidental Findings in the Context of Genetics and Genomics*, „Journal of Law, Medicine & Ethics” nr 36/2008).

Wskazane wyżej, istotne dla ochrony praw jednostki problemy zostały również opisane w „Wytocznych Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego dotyczące biobankowania ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych” z lutego 2015 r. Mam nadzieję, że to kompleksowe opracowanie stanie się inspiracją dla przyszłej regulacji prawnej.

Zgodnie z informacjami uzyskanymi przez RPO od Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, w Polsce działają 24 ośrodki biobankujące ludzki materiał biologiczny, a kolejnych 13 jednostek naukowych wyraziło zainteresowanie tą działalnością, co oznacza, że skala zjawiska nie jest marginalna. W tym kontekście warto również zaznaczyć, że odpowiednia prawna regulacja działalności biobanków

będzie miała pozytywny wpływ nie tylko na status prawny jednostki, ale także wprowadzi stan pewności co do praw i obowiązków podmiotów prowadzących ten rodzaj działalności. Może to być istotne zarówno dla podstawowej działalności tych podmiotów, jak i dla kontaktów i międzynarodowej wymiany danych między podmiotami prowadzącymi badania naukowe. Kwestie statusu prawnego biobanków mogą być również istotne dla pozyskiwania przez nie finansowania, w tym w szczególności ze środków finansowych Unii Europejskiej.

Mając na względzie powyższe, działając na podstawie art. 16 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz. U. z 2014 r. poz. 1648), przedstawiam Panu Ministrowi powyższe uwagi z uprzejmą prośbą o jak najszybsze podjęcie prac legislacyjnych nad kwestią ustanowienia precyzyjnych ram prawnych dla prowadzenia badań naukowych z wykorzystaniem materiału genetycznego zgromadzonego w biobankach.

Z powierzeniem

Zena Jipow