



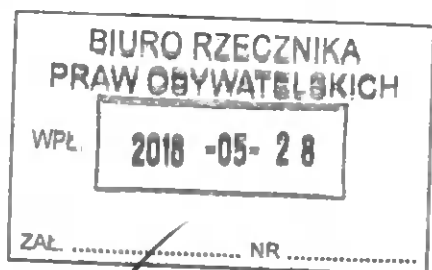
Minister Zdrowia



RPW/32087/2018 P
Data: 2018-05-28

Warszawa, 23-05-2018

IK 1305908.EO



Pan
Adam Bodnar
Rzecznik Praw Obywatelskich

Szanowny Panie

W związku z pismem Pana Rzecznika z dnia 11.04.2018 r., o sygnaturze VII.5002.1.2014.AMB, w sprawie konieczności wprowadzenia ram prawnych dla wykonywania testów genetycznych, uprzejmie pragnę podziękować za przekazane pismo w tej sprawie oraz szereg cennych uwag w nim zawartych.

Jednocześnie informuję, iż w Ministerstwie Zdrowia trwają prace legislacyjne nad ustawą o wykonywaniu testów genetycznych, będące pokłosiem prac rozpoczętych przez Zespół ds. Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania przy Ministrze Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

W latach 2016-2017 były realizowane prace w ramach Zespołu do spraw uregulowania wykonywania testów genetycznych i biobankowania, z udziałem ekspertów z dziedziny genetyki klinicznej, powołanego zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2016 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r., poz. 99). Efekt tych prac stanowią założenia do projektu ustawy o wykonywaniu testów genetycznych i biobankowania, które są podstawą dla opracowania kolejnych dokumentów w ww. obszarze, tj. zgłoszenia do Wykazu Prac Legislacyjnych i Programowych Rady Ministrów oraz Oceny Skutków Regulacji. Dokumenty te w nieodległym horyzoncie czasowym zostaną przekazane do Zespołu do spraw Programowania Prac Rządu z wnioskiem o włączenie do Wykazu Prac Legislacyjnych i Programowych Rady Ministrów.

Ponadto, w toku zaawansowanych prac jest także projekt samej ustawy. Projekt ten zawiera szereg norm, wychodzących naprzeciw oczekiwaniom środowisk naukowo-medycznych, a przede wszystkim społecznych, które sygnalizowane były również w wystąpieniach Rzecznika Praw Obywatelskich. Przedmiotowa ustawa wprowadza, celem zapewnienia wysokich standardów wykonywania badań genetycznych, obowiązkowy rejestr podmiotów (w tym przedsiębiorców) wykonujących badania genetyczne, podlegających zarazem nadzorowi i kontroli właściwemu organowi administracji publicznej.

Wykonywanie badań genetycznych dla celów leczniczych, w świetle ww. projektu ustawy, ma być zlecane wyłącznie przez lekarza posiadającego odpowiednią wiedzę i praktykę lekarską, a wizycie lekarskiej ma towarzyszyć niezbędna porada genetyczna oraz w razie indywidualnych potrzeb, pacjentowi będzie również zapewniona porada lekarza psychiatry lub psychologa prowadzącego poradnictwo genetyczne. W projektowanej ustawie zostały także zawarte zapisy, zapewniające należytą ochronę danych genetycznych, uniemożliwiający dostęp do danych pacjenta przez osoby nieuprawnione. Z uwagi na doniosłość ustawy i zarazem jej wrażliwą materię, przewiduje się bezwzględne wprowadzenie sankcji prawnych wobec wszelkich naruszeń związanych z przeprowadzaniem badań genetycznych w Polsce.

Nadmieniam, iż planowane jest przedłożenie przedmiotowego projektu Radzie Ministrów w trzecim kwartale 2018 r.

z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Józef Szczępek-Żelazko



Minister Zdrowia

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Nauki i Szkolnictwa Wyższego
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

BIURO RZECZNIKA
PRAW OBYWATELSKICH

WPL.

2018 -05- 28

ZAL. NR



551331 2018-05-28 00

Pan Adam Bodnar Rzecznik Praw
Obywatelskich
Al. Solidarności 77
00-090 Warszawa

2018-05-28

516648