



Minister Zdrowia

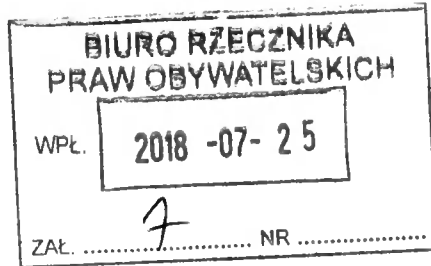
Warszawa,

2018 -07- 23

IK 1384894.EO



RPW/44038/2018 P
Data:2018-07-25



Pan

Adam Bodnar

Rzecznik Praw Obywatelskich

Janina Jędrzejewska

W nawiązaniu do pisma Pana Rzecznika z dnia 5.07.2018 r. w sprawie przedstawienia informacji z zakresu prac legislacyjnych prowadzonych przez resort zdrowia, dotyczących badań genetycznych, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Pismem z dnia 23.05.2018 r., Minister Zdrowia przekazał do Rzecznika Praw Obywatelskich szczegółową informację na temat prac nad ustawą o badaniach genetycznych i biobankowaniu. W informacji tej wzmiankowano o działaniach wewnątrzresortowego Zespołu do spraw uregulowania wykonywania testów genetycznych i biobankowania powołanego zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2016 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r., poz. 99), którego efektem było opracowanie założeń do projektu przedmiotowej ustawy. Ponadto, przygotowano dokumenty inicjujące proces legislacyjny, tj. zgłoszenie do Wykazu Prac Legislacyjnych i Programowych Rady Ministrów oraz Ocenę Skutków Regulacji, które następnie skierowano do Zespołu do spraw Programowania Prac Rządu z wnioskiem o włączenie do Wykazu Prac Legislacyjnych i Programowych Rady Ministrów. Nadmieniliśmy również, iż w toku prac nad powyższymi dokumentami, zostały uwzględnione dotychczasowe wskazania kierowane do resortu przez Rzecznika Praw Obywatelskich w kwestii wykonywania badań genetycznych w aspekcie bezpieczeństwa i zdrowia pacjentów. Dlatego też w pracach nad ustawą uwzględniono kwestie: kontroli i nadzoru, zwłaszcza nad skomercjalizowanymi podmiotami realizującymi badania genetyczne, oraz zapewnienia właściwego poradnictwa genetycznego przy sprawowaniu wsparcia psychologicznego pacjentów i ich rodzin.

Przedmiotowe pismo stanowiło odpowiedź na pismo Rzecznika Praw Obywatelskich z dnia 11.04.2018 r. (w załączeniu - wraz z odpowiedzią Ministra Zdrowia) i wyczerpywało w naszym przekonaniu odpowiedzi na pytania postawione we wcześniejszym piśmie Rzecznika Praw Obywatelskich z dnia 19.02.2018 r.

Uzupełniając opisane i przekazane uprzednio informacje dotyczące toku prac nad ustawą - pragnę dodać - iż w dniu 4.07.2018 r. Minister Zdrowia został powiadomiony o przyjęciu ustalenia w sprawie uzupełnienia Wykazu prac Rady Ministrów o przedmiotowy *Projekt ustawy o badaniach genetycznych i biobankowaniu* (projekt z terminem IV kwartału 2018 r.)

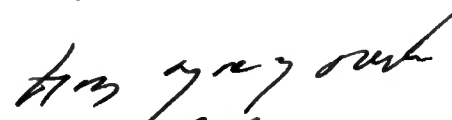
Jednocześnie, w tym miejscu pragnę także podkreślić, iż Ministerstwo Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentów do skutecznych metod leczenia, w tym opartych o diagnostykę medyczną i badania genetyczne.

Przejawem tego jest wystąpienie Ministra Zdrowia z dnia 30 stycznia 2018 r., na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793, z późn. zm.), do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z prośbą o przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu badań kodu genetycznego DNA, jako świadczeń gwarantowanych. W związku z tym wystąpieniem (i uzyskaniem rekomendacji) przewiduje się znaczące ułatwienie w dostępności do nowoczesnej diagnostyki medycznej z zakresu genetyki, której szczegółowe procedury zostaną określone w projektowanej ustawie.

Na zakończenie pragnę Panu Rzecznikowi podziękować za wszelkie dotychczasowe wskazania kierowane do resortu, w związku z wprowadzaniem regulacji prawnej dotyczącej badań genetycznych. W projektowanej ustawie zostały uwzględnione wcześniejsze uwagi i wystąpienia Rzecznika Praw Obywatelskim. Liczymy także na dalszą konstruktywną w tym obszarze współpracę ze strony Pana Rzecznika.

Załączniki:

- pismo RPO z 11.04.2018.
- pismo Ministra Zdrowia z 23.05.2018.


Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Zbigniew J. Król



Minister Zdrowia

Załącznik 1

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, uprzejmię 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

Józefa Szczyrek-Żelazko
Józefa Szczyrek-Żelazko



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Adam Bodnar

VII.5002.1.2014.AMB



RPW/51946/2018 P
Data: 2018-04-13
ID: 00890203029531

Łac. 2
Tracy o pelene
humer
Dni 100 - 117/18
19042018
Warszawa, 11/04/2018

pane. Bodnar
DYREKTOR
18042018

Departament Organizacji Ochrony Zdrowia
2018-04-17
Znak sprawy
Przekazano **1305908**

2018-04-13
BM

Pan
Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

SEKRETARIAT
PODSEKRETARZA STANU
Zdrowia
2018-04-16
1305908
WYKONANO

Wielce Szanowny Panie Ministrze,

Od lat wskazuję na konieczność wprowadzenia ram prawnych dla wykonywania testów genetycznych¹. Z poprzednio prowadzonej korespondencji z Ministerstwem Zdrowia wynika, że także Ministerstwo dostrzega potrzebę uregulowania zasad wykonywania testów genetycznych i dlatego zdecydowało się powołać zespół, który miał dokonać analizy zakresu przedmiotowego i podmiotowego ustawy o wykonywaniu testów genetycznych, w części pozostającej we właściwościach Ministra Zdrowia². **Uważam, że odpowiednia regulacji tej problematyki pozwoliłaby na wzmocnienie ochrony tak fundamentalnych praw człowieka jak prawo do ochrony życia i zdrowia, prawo do samostanowienia oraz prawo do prywatności.** Dlatego pragnę raz jeszcze zwrócić uwagę Pana Ministra na pilną potrzebę podjęcia działań legislacyjnych zmierzających do uregulowania kwestii wykonywania testów genetycznych.

Obecnie brak jest regulacji dotyczących wykonywania testów genetycznych, zaś istniejące ogólne przepisy odnoszące się do udzielania świadczeń zdrowotnych, w mojej

¹ Wystąpienie z 25 czerwca 2014 r. do Prezesa Rady Ministrów, znak pisma: I.5002.2.2014.KMŁ; wystąpienie z 22 października 2014 r. do Prezesa Rady Ministrów, znak pisma: VII.5002.1.2014.KMŁ; wystąpienie z 17 kwietnia 2015 r. do Ministra Zdrowia, znak pisma: VII.5002.1.2014.KMŁ; wystąpienie z 10 czerwca 2015 r. do Ministra Zdrowia, znak pisma: VII.5002.1.2014.MW; wystąpienie z 24 marca 2016 r. do Ministra Zdrowia, znak pisma: VII.5002.1.2014.AMB; wystąpienie z 20 lipca 2017 r. do Ministra Zdrowia, znak pisma: VII.5002.6.2017.AMB.

² Odpowiedź Ministerstwa Zdrowia z dnia 14 marca 2016 r., znak pisma: IK.480124.AR.1.

ocenie, są nieadekwatne dla tego rodzaju procedur. Testy genetyczne wykonywane są nie tylko w podmiotach leczniczych, lecz także przez podmioty komercyjne, które oferują badania bezpośrednio pacjentowi. Zdarza się, że przekazywane pacjentowi wyniki badań pozbawione są jakiegokolwiek informacji na temat ich znaczenia. Między innymi z tych powodów Zespół do Spraw Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania przy Ministrze Nauki i Szkolnictwa Wyższego w założeniach do projektu ustawy o testach genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych rekomendował wprowadzenie zakazu przeprowadzania tego rodzaju badań³. Warto też wspomnieć, że art. 12 Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny ogranicza zakres przeprowadzania badań genetycznych do celów zdrowotnych i badań naukowych związanych z celami zdrowotnymi oraz akcentuje potrzebę zapewnienia właściwego poradnictwa genetycznego. **Badania wykonywane poza podmiotami leczniczymi cechuje nierzadko niska jakość, brak jest także podmiotu nadzorującego ich wykonywanie. Taki stan może nieść zagrożenie dla życia i zdrowia pacjenta, którego decyzje zdrowotne podejmowane na podstawie wyników takich badań mogą być nieracjonalne.** Uważam, że wątpliwości w zakresie wykonywania komercyjnych testów genetycznych poza podmiotami leczniczymi powinny zostać wzięte pod uwagę w procesie przygotowywania ustawy o wykonywaniu testów genetycznych, a ryzyko dla praw człowieka związane z ich prowadzeniem powinno znaleźć odzwierciedlenie w odpowiednich regulacjach ustawowych.

Podstawową cechą wyróżniającą testy genetyczne na tle innych procedur medycznych, a jednocześnie uzasadniającą konieczność wprowadzenia odrębnych regulacji, jest charakter informacji uzyskiwanej w wyniku ich przeprowadzania. Pacjent otrzymuje bowiem wyniki, które wskazywać mogą na istnienie obciążenia genetycznego, bądź ryzyka wystąpienia takiego obciążenia nie tylko u niego, ale także u jego krewnych. **W pewnym zakresie wynik badania dotyczy stanu zdrowia nie tylko pacjenta, lecz także członków jego rodziny.** Niemniej w obecnym stanie prawnym lekarz nie ma prawa poinformowania rodziny pacjenta o dziedzicznym obciążeniu genetycznym, które może niejednokrotnie mieć wpływ nie tylko na kondycję fizyczną żyjących już osób, ale także ich dzieci. Rodzice,

³ *Testy genetyczne dla celów zdrowotnych* - raport Zespołu do Spraw Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania, Warszawa 2012 r., <http://igcz.poznan.pl/wp-content/uploads/2016/08/Ustawa-o-testach-genetycznych.pdf>, 6.04.2018 r.

podejmując decyzje prokreacyjne, nie zawsze posiadają więc pełną informację o ich stanie zdrowia i potencjalnym zagrożeniu dla potomstwa, pomimo że takie dane są w posiadaniu członka ich rodziny. Uważam, że możliwość udostępnienia wyników testu genetycznego rodzinie pacjenta, w zakresie, w jakim wynik dotyczy ich stanu zdrowia, powinna zostać rozstrzygnięta na poziomie ustawowym. Nie przesądzając tego, w jakim kierunku powinny zmierzać prace legislacyjne w tym zakresie, pragnę jedynie zauważyć, że w mojej ocenie, istnieje co najmniej potrzeba informowania przez lekarza poddającego się badaniom pacjenta o tym, że wynik przeprowadzanych badań dotyczyć może nie tylko jego samego, ale także jego krewnych, którzy mogą mieć zasługujący na ochronę interes w uzyskaniu wiedzy o wynikach badań.

Warto też zauważyć, że wynik przeprowadzonych badań może wskazywać nie tylko na istnienie, bądź nieistnienie pewnego obciążenia genetycznego, ale także na możliwość zachorowania na daną chorobę. Ponadto, **mając na uwadze stopień zaawansowania badań genetycznych, realna jest możliwość ujawnienia wady, która ze względu na istniejący stan wiedzy medycznej nie podlega leczeniu. Na zagrożenie to zwrócono uwagę m.in. w raporcie wyjaśniającym do konwencji o prawach człowieka i biomedycynie⁴.** W związku z tym w mojej ocenie wykonywaniu testów genetycznych powinno towarzyszyć odpowiednie, niedyrektywne poradnictwo genetyczne. Uważam także, że pacjent powinien mieć możliwość skorzystania z porady psychologa, ponieważ wyniki badań mogą stanowić dla niego istotne obciążenie psychiczne. Także *Rekomendacje w zakresie poradnictwa genetycznego związanego z testami genetycznymi* opracowane przez Eurogentest uwzględniają potrzebę nie tylko informowania pacjenta przed testem o możliwych skutkach psychologicznych przeprowadzanego badania, lecz także zapewnienia pomocy psychologicznej⁵. Zgodnie z rekomendacjami, analiza międzynarodowych zaleceń w tym obszarze wskazała, że wsparcie psychologiczne dla pacjenta jest jednym z najczęściej podnoszonych wyzwań w zakresie poradnictwa genetycznego.

⁴ Zob. *Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, Council of Europe, Directorate of Legal Affairs, DIR/JUR (97) 5, Strasbourg, May 1997.

⁵ Rekomendacje dostępne są pod adresem: http://www.eurogentest.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/guidelines_of_GC_final.pdf, 6.04.2018 r.

Informacja uzyskana w wyniku przeprowadzenia testów genetycznych może stanowić przedmiot zainteresowania np. pracodawców, ubezpieczycieli, ośrodków adopcyjnych czy szkół. Udostępnienie tym podmiotom wrażliwych danych genetycznych może się wiązać m.in. z pojawieniem się dyskryminujących praktyk względem osób, które są obciążone pewną wadą genetyczną. Problem dyskryminacji ze względu na dziedzictwo genetyczne został dostrzeżony zarówno na arenie międzynarodowej⁶, jak i na poziomie europejskim⁷, a także w regulacjach wewnętrznych wybranych państw⁸. Kwestia ta znalazła odzwierciedlenie m.in. w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej (KPP UE). Karta potwierdza istniejący już w krajach europejskich ogólnie przyjęty standard w zakresie ochrony praw i wolności człowieka, a także zawiera regulacje bezpośrednio odnoszące się do wybranych problemów szczegółowych dotyczących m.in. zagadnień bioetycznych. Zgodnie z art. 21 KPP UE zakazana jest wszelka dyskryminacja, w szczególności dyskryminacja ze względu na cechy genetyczne. Bezpośrednie przywołanie jako praktyki zakazanej dyskryminacji ze względu na geny, wskazuje na dostrzeżenie wagi zagrożeń płynących z różnicowania pozycji jednostek w zależności od posiadanego dziedzictwa genetycznego, a także stanowi potwierdzenie doniosłego znaczenia tejże problematyki.

Mając na uwadze konieczność tworzenia rozwiązań prawnych z uwzględnieniem prymatu indywidualnego interesu pacjenta, **celowym wydaje się wprowadzenie wysokiego standardu ochrony danych uzyskiwanych w wyniku przeprowadzenia badań genetycznych i zakazu przekazywania tych informacji podmiotom trzecim niebędącym krewnymi badanego.**

Pilnej interwencji ustawodawcy wymaga również sama procedura pobierania, przechowywania i testowania pobranego od człowieka materiału genetycznego. W istniejącym stanie prawnym brak jest m.in. przepisów, które precyzyjnie wskazywałyby na podmioty mogące przeprowadzać badania genetyczne. W związku z tym testy wykonywane są także przez prywatne firmy, które mogą nie dysponować wykwalifikowanym personelem. Jak była o tym mowa wyżej, może to obniżać standard

⁶ Zob. np. art. 6 Powszechnej deklaracji o genomie ludzkim i prawach człowieka z 11 listopada 1997 r. i art. 7 Międzynarodowej deklaracji UNESCO w sprawie danych genetycznych z dnia 16 października 2003 roku.

⁷ Zob. np. art. 11 Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie z 19 listopada 1996 r.

⁸ Jako modelową wskazać tu można amerykańską regulację z 21 maja 2008 r. – *The Genetic Information Nondiscrimination Act*.

badan, a takze uniemozliwiaz odpowiednia interpretacje uzyskanych wynikow oraz wlasciwe poinformowanie o nich pacjentow. Jednolite standardy w zakresie testow genetycznych maja istotne znaczenie nie tylko z perspektywy pacjentow, ale takze podmiotow udzielajacych takich swiadczen. Brak standaryzacji procedur moze miec wplyw m.in. na obnizenie mozliwosci pozyskiwania dofinansowania dzialalnosci biobankow ze srodkow unijnych, a takze na ograniczenie mozliwosci rozwoju i wspolpracy z podmiotami dzialajacymi za granica.

Niezaleznie od powyzzszego pragne zwrócic uwage, ze wprowadzeniu odpowiednich regulacji prawnych powinno towarzyszyz podjecie dzialan edukacyjnych, sluzacych podniesieniu swiadomosci wzród spoleczenstwa na temat znaczenia wykonywania testow genetycznych. Zapraszani na organizowane przeze mnie konferencje⁹ eksperci wskazuja, ze pacjenci czesto nie sa swiadomi, na czym polega test genetyczny, co oznacza jego wynik oraz czy nalezy go powtarzacz. Brak tak elementarnej wiedzy stanowi bariere w rozwoju testow genetycznych dla celow zdrowotnych i medycyny spersonalizowanej. Jednoczesnie nieświadomosc zagrozen plynacych z korzystania z komercyjnych testow genetycznych o watpliwiej jakosci moze stanowic powazne zagrozenie dla podstawowych praw czlowieka.

W związku z powyzzszym, dzialajac na podstawie art. 16 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o *Rzeczniku Praw Obywatelskich* (Dz. U. z 2017 r., poz. 958) przedstawiam Panu Ministrowi powyzzsze uwagi z uprzejma prosbą o wskazanie planowanego horyzontu czasowego prac nad ustawa o wykonywaniu testow genetycznych.

Z wyrazami szacunku,

Adam Bodnar

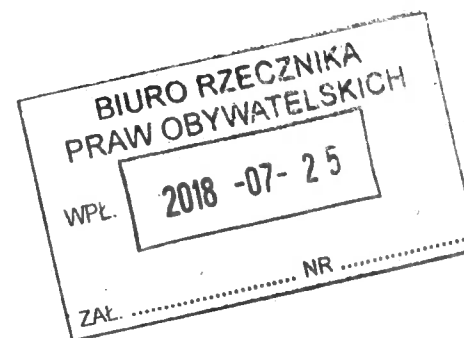
⁹ Ogólnopolska konferencja naukowa „Wybrane aspekty praw czlowieka a bioetyka”, Warszawa, 10 czerwca 2016 r., (relacja z wydarzenia znajduje sie pod adresem: <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/konferencja-naukowa-w-biurze-rpo-wybrane-aspekty-praw-czlowieka-bioetyka>); seminarium naukowe polaczone z prezentacja monografii pt. „Wybrane aspekty praw czlowieka a bioetyka”, Warszawa, 24 lutego 2017 r., (relacja z wydarzenia znajduje sie pod adresem: <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/seminarium-naukowe-polaczone-z-prezentacja-monografii-wybrane-aspekty-praw-cz%C5%82owieka-bioetyka>); konferencja „Testy genetyczne a prawa czlowieka”, Gdańsk, 1 czerwca 2017 r., (relacja z tego wydarzenia znajduje sie pod adresem: <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/testy-genetyczne-prawa-cz%C5%82owieka-seminarium-rpo-w-gda%C5%84sku>).



Minister Zdrowia

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

POLECONY



567740 2018-07-24 02 POLECONA
Pan Adam Bodnar
Rzecznik Praw Obywatelskich
Al. Solidarności 77
00-950 Warszawa

528901