



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Warszawa, 11.04.2018r.

Adam Bodnar

VII.5002.1.2014.AMB

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

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*.

badań, a także uniemożliwić odpowiednią interpretację uzyskanych wyników oraz właściwe poinformowanie o nich pacjentów. Jednolite standardy w zakresie testów genetycznych mają istotne znaczenie nie tylko z perspektywy pacjentów, ale także podmiotów udzielających takich świadczeń. Brak standaryzacji procedur może mieć wpływ m.in. na obniżenie możliwości pozyskiwania dofinansowania działalności biobanków ze środków unijnych, a także na ograniczenie możliwości rozwoju i współpracy z podmiotami działającymi za granicą.

Niezależnie od powyższego pragnę zwrócić uwagę, że wprowadzeniu odpowiednich regulacji prawnych powinno towarzyszyć podjęcie działań edukacyjnych, służących podniesieniu świadomości wśród społeczeństwa na temat znaczenia wykonywania testów genetycznych. Zapraszani na organizowane przeze mnie konferencje⁹ eksperci wskazują, że pacjenci często nie są świadomi, na czym polega test genetyczny, co oznacza jego wynik oraz czy należy go powtarzać. Brak tak elementarnej wiedzy stanowi barierę w rozwoju testów genetycznych dla celów zdrowotnych i medycyny spersonalizowanej. Jednocześnie nieświadomość zagrożeń płynących z korzystania z komercyjnych testów genetycznych o wątpliwej jakości może stanowić poważne zagrożenie dla podstawowych praw człowieka.

W związku z powyższym, działając 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 powyższe uwagi z uprzejmą prośbą o wskazanie planowanego horyzontu czasowego prac nad ustawą o wykonywaniu testów genetycznych.

(podpis na oryginale)

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

