



POLSKIE TOWARZYSTWO GENETYKI CZŁOWIEKA

93-338 Łódź, ul. Rzgowska 281/289

tel. (42) 271 12 71 fax. (42) 271 12 70

e-mail: ptgc@gumed.edu.pl

http://www.ptgc.pl



RPW/54278/2018 P
Data: 2018-09-20

Łódź, 12.09.2018

BIURO RZECZNIKA PRAW OBYWATELSKICH	
WPŁ.	2018 -09- 20
ZAL. 22	NR

Pan

dr Adam Bodnar

Rzecznik Praw Obywatelskich

Al. Solidarności 77

00-090 Warszawa

Szanowny Panie Rzeczniku,

w załączeniu przesyłam uwagi do projektu ustawy „o badaniach genetycznych i biobankowaniu” przygotowanego przez ministerstwo zdrowia oraz projekt tej ustawy w kształcie proponowanym przez reprezentowane przeze mnie Towarzystwo. Historia powstawania tej ustawy jest długa i została przeze mnie w skrócie opisana w piśmie do Ministra Ł. Szumowskiego. Wiąże się ona ściśle z nieudanymi do chwili obecnej zabiegami także naszego środowiska o ratyfikowanie Europejskiej Konwencji Biomedycznej. Zaangażowana w to była zarówno prof. I. Lipowicz, jak i obecnie Pan Rzecznik osobiście. Wspólnie m. in. z prof. E. Bartnik miałem zaszczyt uczestniczyć w ubiegłym roku we współorganizowanej przez Pana Rzecznika konferencji w Toruniu, poświęconej XX-leciu podpisania przez Polskę EKB.

Po latach ciszy w sprawie ustawy o testach genetycznych ministerstwo zdrowia nagle podjęło tę inicjatywę, co zbiegło się w czasie z krytycznym raportem NIK dotyczącym tego zagadnienia. Niestety mimo konsultacji z przedstawicielami genetyków, w czym uczestniczyłem również ja osobiście, powstał projekt z naszego punktu widzenia wadliwy, a dodatkowo nie uwzględniający w znacznej części naszych postulatów, co wyjaśniam w uwagach adresowanych do Ministra Ł. Szumowskiego. Dlatego też proponujemy własny projekt nawiązujący zarówno do EKB jak i do projektu, który pierwotnie, z inicjatywy MNiSW, opracował zespół pod przewodnictwem prof. M. Witta.

Trudno przewidzieć jak się dalej potoczą losy projektu tej ustawy, ale ze względu na wsparcie jakie od dawna uzyskiwaliśmy w tej sprawie od Rzecznika Praw Obywatelskich, chciałbym prosić o życzliwe przyjęcie do wiadomości załączonych dokumentów.

Z wyrazami szacunku

PRZEWODNICZĄCY
Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka
Lucjusz Jakubowski
dr hab. n. med. Lucjusz Jakubowski
prof. nadzw. ICZMP w Łodzi



POLSKIE TOWARZYSTWO GENETYKI CZŁOWIEKA

93-338 Łódź, ul. Rzgowska 281/289

tel. (42) 271 12 71 fax. (42) 271 12 70

e-mail: ptgc@gumed.edu.pl

<http://www.ptgc.pl>

Łódź, 12.09.2018

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

Szanowny Panie Ministrze,

Ministerstwo Zdrowia podjęło prace nad ustawą, której celem ma być przede wszystkim uregulowanie zasad wykonywania testów genetycznych dla celów zdrowotnych, ale także testów związanych z ustalaniem pokrewieństwa. Eksperti reprezentujący środowisko genetyków człowieka, w tym także nasze Towarzystwo, brali udział w roku 2017 w dyskusjach mających na celu opracowanie przez MZ założeń projektu tej ustawy. **Z przykrością stwierdzamy, że będąca tego efektem metryczka UD400 „Projekt ustawy o badaniach genetycznych i biobankowaniu”,** znajdująca się w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów, już w samym tytule tego projektu odbiega od wspólnie poczynionych ustaleń. **Od marca tego roku kontynuowane są prace nad opracowanym przez ministerstwo zdrowia tekstem projektu ustawy,** w którym dodatkowo pojawiły się obszernie fragmenty wykraczające poza istotę sprawy jaką są testy genetyczne przeprowadzane w ramach świadczeń zdrowotnych. Szereg spośród proponowanych zapisów **sprawia wrażenie mylenia pojęć** związanych z testami genetycznymi dla celów zdrowotnych oraz z badaniami genetycznymi dla celów naukowych, w powiązaniu z biobankowaniem próbek materiału biologicznego i ewentualnym przeprowadzaniem w tym zakresie eksperymentów medycznych. Orębnym zagadnieniem jest kontrowersyjne i trudne do zrozumienia umieszczenie w projekcie zapisów ustawy o testach genetycznych fragmentów dotyczących Głównego Inspektora Farmaceutycznego [i Diagnostyki Laboratoryjnej] (GIFiDL) oraz wielu szczegółów dotyczących zasad jego funkcjonowania. Należy przypuszczać, że działalność GIFiDL nie będzie ograniczona jedynie do laboratoriów wykonujących testy genetyczne, a zatem umieszczanie zapisów dotyczących tego organu właśnie w ustawie o testach genetycznych nie znajduje uzasadnienia. Ogromny niepokój PTGC budzą także zapisy posługujące się wyłącznie pojęciem „przedsiębiorcy” prowadzącego badania genetyczne lub biobank, działającego w oparciu o przepisy ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, z pominięciem pojęcia medycznego laboratorium diagnostycznego i różnicowania od strony organizacyjno-prawnej podmiotów prowadzących takie laboratoria. Każdy podmiot prowadzący takie laboratorium, także w publicznej służbie zdrowia, można oczywiście traktować jako „przedsiębiorcę”, ale jednostki takie poddane są rygorom szeregu aktów prawnych regulujących zasady funkcjonowania laboratoriów wykraczających poza zapisy jedynie ustawy o swobodzie działalności gospodarczej. Obecna propozycja może być wręcz traktowana jako odwrócenie o 180 stopniu intencji środowiska genetyków zwracających uwagę na nadużycia merytoryczne oraz etyczne placówek działających w ramach źle rozumianej swobody gospodarczej.

W związku z powyższym postulujemy aby:

1. Zmienić tytuł ustawy i ograniczyć go jedynie do „Ustawy o testach genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych oraz określania pokrewieństwa”, z opracowaniem treści ustawy z udziałem ekspertów w dziedzinie genetyki klinicznej, laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej

genetyki sądowej (w zakresie badań pokrewieństwa). Nie jest obecnie znany skład autorów projektu ustawy.

2. **Opracować odrębny akt prawny dotyczący biobankowania oraz badań genetycznych dla celów naukowych oraz znowelizować Ustawę o zawodach lekarza i lekarza dentystry w zakresie proponowanych zapisów dotyczących eksperymentu medycznego, nie mających de facto w aktualnym brzmieniu projektu ustawy o testach genetycznych bezpośredniego z nimi związku, poza ogólnymi zasadami prowadzenia eksperymentów w każdej dziedzinie medycyny i uzyskiwania zgody na ich przeprowadzenie.**
3. **Znowelizować ustawę „Prawo farmaceutyczne” z uwzględnieniem nowych zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) i poszerzeniem nazwy tej funkcji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Diagnostyki Laboratoryjnej (GIFiDL; przy aprobacie oczywiście KRDL) lub odpowiednie zapisy dotyczące tego urzędu wprowadzić do znowelizowanej pod tym kątem Ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.**

Wszystkie powyższe uwagi zawarte w niniejszym piśmie wymagają raz jeszcze wspólnego rozważenia, gdyż projekt ustawy znacznie odbiega od „ducha” i przebiegu rozmów odbywających się w MZ z udziałem przedstawicieli PTGC. Na tym etapie nasze Towarzystwo uznaje projekt za wadliwy i nie do przyjęcia w obecnym kształcie.

Uzasadnienie szczegółowe:

Uzasadniając powyższe postulaty należy podkreślić, że środowisko polskich genetyków, w tym także genetyków klinicznych oraz specjalistów w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej, od wielu lat walczy o prawne unormowanie zasad prowadzenia badań genetycznych, zarówno dla celów naukowych jak i medycznych.

Bezskutecznie od 20 lat walczymy o ratyfikację Europejskiej Konwencji Biomedycznej, także z myślą o otwarciu w ten sposób możliwości ratyfikacji przynajmniej części protokołów dodatkowych do Konwencji, **w szczególności protokołu dotyczącego testów genetycznych dla celów zdrowotnych.**

Z inicjatywy MNiSW braliśmy udział w tworzeniu założeń **niezależnych od siebie ustaw dotyczących wykonywania testów dla celów zdrowotnych oraz o biobankowaniu materiału biologicznego.**

Wielokrotnie informowaliśmy i zajmowaliśmy **stanowiska dotyczące niekontrolowanej komercjalizacji różnego typu badań genetycznych w sposób zagrażający interesom pacjentów lub podstawowym prawom człowieka, z postulatem przeciwdziałania takim zjawiskom.**

Zarówno przedstawiciele Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka jak i nasi reprezentanci po linii administracji państwowej w osobach konsultantów krajowych i wojewódzkich od wielu lat zabiegają i uczestniczą w dyskusjach oraz ustaleniach mających na celu przedstawienie znaczenia badań genetycznych u człowieka i perspektyw ich rozwoju w Polsce, kontroli jakości badań, dostępności do nowoczesnych technologii diagnostycznych i taryfikacji tego typu świadczeń, taryfikacji świadczeń w zakresie poradnictwa genetycznego, w sposób zachęcający do kształcenia się w tym zakresie itd., itp.

Powyższe fakty warte są przypomnienia, w związku z zakwestionowaniem przez PTGC treści projektu ustawy o badaniach genetycznych i biobankowaniu wykraczającego poza wstępne ustalenia z grupą ekspertów.

Oдноśnie postulatów 1-3:

Ad. 1. Jednym z protokołów dodatkowych do wspomnianej wyżej Europejskiej Konwencji Biomedycznej jest protokół dotyczący testów genetycznych dla celów zdrowotnych (Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning **Genetic Testing for Health Purposes**). W ślad za tym z inicjatywy MNiSW zespół pod przewodnictwem prof. Michała Witta oraz udziałem innych także ekspertów w dziedzinie genetyki człowieka, opracował już przed 5 laty założenia polskiej ustawy o testach genetycznych dla celów zdrowotnych. Projekt tej ustawy minister B. Kudrycka przekazała ministrowi B. Arłukowiczowi wraz z pismem datowanym na 23 kwietnia 2013 (Znak: DS.105.10.2013). Pojęcie testów genetycznych dla celów zdrowotnych znajduje więc odzwierciedlenie w nomenklaturze międzynarodowej oraz wcześniejszych próbach poszukiwania rozwiązań legislacyjnych w Polsce.

W tekście projektu ustawy wielokrotnie pojawia się również pojęcie „badań genetycznych” dla celów leczniczych. Jest to niefortunne. Żadne badanie diagnostyczne, w tym również żadne badanie genetyczne (test genetyczny), nie służy „leczeniu”. Konsekwencją celu „leczniczego” (terapeutycznego) jest zawarty w zapisach projektu także cel „nieterapeutyczny” badania genetycznego w odniesieniu do testu dla celów identyfikacji osób, w tym dla celu ustalania pokrewieństwa, ze szczególnym uwzględnieniem badań pod kątem ustalania lub wykluczania ojcostwa.

Wynik testu genetycznego dla celów zdrowotnych może natomiast służyć m. in. ukierunkowaniu lub monitorowaniu terapii, ale jest to już inny kontekst.

Zapis o badaniach genetycznych dla celów „leczniczych” w kontekście badań prenatalnych zależnie od jego interpretacji może stanowić zagrożenie dla możliwości kontynuacji programu badań prenatalnych. Przedurodzeniowe testy genetyczne mają charakter testów diagnostycznych, mających na celu potwierdzenie lub wykluczenie podłoża genetycznego w przypadkach wystąpienia zaburzeń lub wad rozwojowych u płodu lub podwyższonego ryzyka wystąpienia takich nieprawidłowości. Pewna, niewielka część wyników testów genetycznych może służyć w procesie podejmowania decyzji o terapii wewnątrzmacicznej płodu, jej ukierunkowaniu oraz zakresie lub decyzji o rezygnacji albo odstąpieniu od takich działań, czy także decyzji z zakresu opieki perinatologicznej nad matką i dzieckiem. Od samego testu jako takiego nie można jednak oczekiwać efektu „leczniczego”. Warto jest zaznaczyć, że testy genetyczne nie mogą być wykorzystywane dla oznaczania wyłącznie płci płodu, jeśli wskazaniem nie jest wykluczenie ryzyka chorób dziedzicznych się jako cecha recesywna w sprzężeniu z chromosomem X.

Należy wyłączyć stosowanie przepisów ustawy w odniesieniu do testów genetycznych wykonywanych w ramach diagnostyki preimplantacyjnej. Zapisy takie mogą i powinny znaleźć się w akcie prawnym regulującym stosowanie technik wspomaganego rozrodu w leczeniu niepłodności, z uwzględnieniem zasad akredytacji placówek udzielających tego typu świadczenia medyczne. Możliwe będzie wtedy wykreślenie z ocenianego projektu ustawy o testach genetycznych dla celów zdrowotnych zdania o zakazie badania komórek totipotencjalnych, z **jednoczesnym uniknięciem w tym zakresie ewentualnego sporu o charakterze ideologicznym.**

Raz jeszcze należy podkreślić, że część zapisów w projekcie ustawy można potraktować jako efekt lobbystycznego działania „przedsiębiorców” mających ochotę na prowadzenie działalności gospodarczej określonych zakresach. Można wyciągnąć wniosek, że do takiej działalności gospodarczej ograniczona jest ustawa i że takie „przedsiębiorstwa” mają znaleźć się w rejestrze. Przypominam więc,

że świadczenia medyczne (!!!) z zakresu testów genetycznych dla celów zdrowotnych są domeną przede wszystkim medycznych laboratoriów diagnostycznych, których rejestr (ewidencję) prowadzi KRDL zgodnie z obowiązującą ustawą o diagnostyce laboratoryjnej. Ustawa ta operuje szerszym pojęciem podmiotu prowadzącego laboratorium, wykraczającym poza zapisy ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, choć jej nie wyklucza, a tym samym nie wyklucza również, że podmiotem może być również przedsiębiorca (przedsiębiorstwo). Ograniczenie zapisów projektowanej ustawy do „przedsiębiorcy” jest błędem. Zresztą w dalszych zapisach pojawia się pojęcie „kontrolowanej jednostki” (??) i jej kierownika oraz „podmiotu wykonującego działalność” itd. **Jest to niespójne.**

Prezydium KRDL w Uchwale Nr 59/1-P/III/2013 z dnia 27 czerwca 2013 roku dotyczącej „stanowiska w przedmiocie rejestrowanych nazw laboratoriów diagnostycznych”, dodatkowo potwierdza i uzasadnia znaczenie pojęcia „medycznych laboratoriów diagnostycznych”.

Zachodzi pytanie czy podmioty o różnej formule organizacyjno-prawnej, korzystające ze środków publicznych, w tym również publiczne zakłady opieki zdrowotnej prowadzące od wielu lat medyczne laboratoria diagnostyczne wykonujące testy genetyczne, też mają być takimi „przedsiębiorstwami”. Jest to ciekawe zwłaszcza w świetle sformułowań o opłacie za wpis do rejestru, co ma stanowić „dochód budżetu państwa”. Ma to dotyczyć także jednostek budżetowych? Podobne wątpliwości budzą opłaty za prowadzone działania kontrolne (400,- PLN za dzień pracy inspektora przeprowadzającego kontrolę). Wprawdzie środowisko genetyków zwracało uwagę na brak środków finansowych niezbędnych na wynagrodzenia za prowadzenie przez ekspertów czynności kontrolnych i związane z tym delegacje służbowe, ale z zapisów projektu ustawy nie wynika jednoznacznie czy będą to obciążenia laboratoriów, również tych finansowanych ze środków budżetu państwa, czy też koszty te będą pokrywane ze środków wyodrębnionych na ten cel z tego właśnie budżetu.

W żadnym miejscu projektu ustawy nie ma również odniesienia do postulatu środowiska genetyków – lekarzy i diagnostów – o którym wielokrotnie była mowa podczas spotkań w ministerstwie zdrowia, aby odnieść się do testów genetycznych wykonywanych w laboratoriach jednostek akademickich i instytutów badawczych w kontekście chorób rzadkich i ultraradkich. Podkreślaliśmy wielokrotnie, że wyniki takich badań mają niejednokrotnie ogromną wartość diagnostyczną, nie istnieją dla nich próbki kontrolne oraz systemy kontroli jakości ze względu na personifikowany w wielu przypadkach dobór narzędzi badawczych i diagnostycznych (np. indywidualny projekt starterów lub sond molekularnych do analizy konkretnego fragmentu genu), mają także charakter wdrożeniowy przy zastosowaniu wewnątrzlaboratoryjnej lub międzylaboratoryjnej walidacji stosowanych technik i metod. Podkreślano, że dotychczas NFZ woli sfinansować tego typu badania, wielokrotnie przepłacając, w ośrodkach zagranicznych, niż zamówić takie badania w ośrodkach polskich. Wymaga to może nowelizacji także innych aktów prawnych, ale to właśnie miałyby sens w opiniowanym projekcie (pod hasłem „zmiany niektórych ustaw”).

Projekt ustawy w ogóle nie odnosi się – tak jakby ono nie istniało - do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2017 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, gdzie mowa jest o standardach obowiązujących laboratoria wykonujące świadczenia z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej. Nie ma także żadnych odnośników do istniejącego już rozporządzenia ministra zdrowia dotyczącego świadczeń gwarantowanych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w którym określone są minima kadrowe, kompetencje kadry, minima aparaturowe itp., dla laboratoriów wykonujących kompleksową diagnostykę genetyczną chorób nowotworowych lub chorób nienowotworowych. To jest już znane i stosowane od lat, a także przetwarzane na Zarządzenia Prezesa NFZ przy kontraktowaniu tego typu

świadczeń. Jest **oczywiste, że ustawa nie może powoływać się na akty niższego rzędu, ale nic nie stoi na przeszkodzie, aby znajdujące się w nich zapisy znalazły się w ustawie, a jeśli są niedoskonałe, to tym bardziej trzeba to poprawić w ustawie i znowelizować te przepisy niższego rzędu.**

W projekcie powinno się podkreślić, że testy genetyczne dla celów zdrowotnych polegające na analizie **materiału zawierającego informację genetyczną** pochodzącą od człowieka, wymagają kompetencji diagnosty - specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej. Kryteria te są już ustalone i znane od lat i GIFiDL nie musi wyważać otwartych w tym zakresie drzwi. Powyższe kryterium „kadrowe” nie musi być wymagane, gdy np. techniki lub metody badań molekularnych wykonywane są w ramach mikrobiologii dla identyfikacji patogenów (stąd m. in. w cytowanym wyżej rozporządzeniu dotyczącym standardów rozgraniczenie między laboratoria diagnostyczne i mikrobiologiczne). Ustawa powinna dopuszczać udział w diagnostyce chorób o podłożu genetycznym diagnostów innych specjalności – biochemików, hematologów, immunologów itp. – badających szczególne cechy materiału biologicznego przy pomocy metodyki nie mającej charakteru testu genetycznego (jeśli w początkowych artykułach projektu ustawy ma pozostać zapis, że materiałem do testu mogą być również produkty genów - w tym miejscu ma miejsce pewnego rodzaju sprzeczność w kontekście testów genetycznych ukierunkowanych na bezpośrednie badanie „informacji genetycznej”).

Zmodyfikowania pod tym kątem wymagania słownik pojęć wykorzystywanych w ustawie. Ma to znaczenie zarówno formalne jak i pogłądowe dla grona adresatów i odbiorców ustawy.

Uściślenia wymagają zasady kierowania na testy genetyczne przez genetyka klinicznego z uwzględnieniem poradnictwa genetycznego przed i po wykonaniu testu w przypadkach genetycznie uwarunkowanych wad rozwojowych oraz chorób nienowotworowych, a także nowotworów dziedzicznych lub innego lekarza specjalisty w przypadkach testów genetycznych wykonywanych pod kątem zmian somatycznych w przypadkach sporadycznie występujących zmian i chorób nowotworowych. Zasady poradnictwa genetycznego muszą być również określone w przypadkach diagnostyki przedurodzeniowej wad rozwojowych i chorób o podłożu genetycznym lub sporadycznego, a także rodzinnego ryzyka ich wystąpienia.

Konieczne jest również doprecyzowanie zapisów dotyczących zasad udzielania i wycofywania zgód na wykonanie testów genetycznych udzielanych przez pacjentów lub ich przedstawicieli prawnych oraz zasad przechowywania i wykorzystywania pobranych od pacjentów nieprzetworzonych lub przetworzonych próbek materiału biologicznego, z uwzględnieniem konieczności archiwizacji oraz możliwości weryfikacji wyniku badania, poszerzenia diagnostyki, wykorzystania próbek w porównawczych badaniach rodzinnych itp. Dla tak gromadzonych próbek może być wykorzystane **pojęcie biorepozytorium** dla odróżnienia takich zbiorów od zbiorów biobanków. W ustawie można zawrzeć również zapisy dotyczące zgody na ewentualne przekazanie wybranych próbek materiału do biobanku z ich wykorzystaniem dla celów naukowych.

Należy również wyrazić wątpliwości czy regulacjom ustawowym dotyczącym testów genetycznych dla celów zdrowotnych powinny podlegać w tym samym akcie prawnym testy dla celów badania pokrewieństwa, w tym przede wszystkim w ramach potwierdzania lub wykluczania ojcostwa. **Jeśli tak to należy podkreślić, że badania takie powinny być wykonywane przez diagnostę – specjalistę w dziedzinie laboratoryjnej genetyki sądowej, w laboratorium atestowanym przez Komisję Genetyki Sądowej Polskiego Towarzystwa Medycyny Sądowej i Kryminologii i/lub przez Ministerstwo Sprawiedliwości, z prawnym usankcjonowaniem badań wyłącznie na zlecenie i pod nadzorem sądu. Tylko sąd może gwarantować prawidłowe i nie wymuszone (!!!) uzyskanie zgody wszystkich**

zainteresowanych stron (obojsza potencjalnych rodziców oraz rodzica lub opiekuna prawnie reprezentującego dziecko). Choć badania pod kątem pokrewieństwa z warsztatowego punktu można wykonywać w wielu laboratoriach molekularnych, pod groźbą sankcji karnych nie powinno być dopuszczone wykonywanie takich badań w ramach oferty komercyjnej, ze względu na zagrożenie wykorzystania wyników takich badań dla celów przestępczych (wymuszanie, zastraszanie, szantaże). Dotyczy to również badań pod hasłem „prawa do wiedzy o własnym pochodzeniu”, jeśli nie będą one odpowiednio ewidencjonowane w laboratoriach atestowanych, z ustawowo określonymi warunkami do wykonywania takich testów. Sygnalizowaliśmy podczas konsultacji w MZ, że jest to jeden z najbardziej kontrowersyjnych zakresów działań z punktu widzenia ich skomercjalizowania właśnie przez tych „przedsiębiorców” działających w ramach „swobody gospodarczej”, a wyrazem skrajnego z ich strony braku hamulców etycznych jest oferowanie „testów zdrady”.

Ad. 2. Badania genetyczne dla celów naukowych, służące im biobanki oraz zasady wykonywania eksperymentów medycznych dotyczące ewentualnych cech genetycznych człowieka i ich ekspresji fenotypowej powinny stanowić element nowelizacji odpowiednich zapisów w Ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Trudno jest zrozumieć intencję zawarcia tych zapisów w projekcie ustawy o testach genetycznych dla celów zdrowotnych. **Jedną z możliwości wytlumaczenia takiego stanu rzeczy jest mylenie przez autorów tego projektu testów genetycznych stanowiących od dziesiątek lat uznane na całym świecie świadczenia medyczne z badaniami genetycznymi poszerzającymi naszą wiedzę, ale nie mającymi na obecnym jej etapie bezpośredniego zastosowania dla celów zdrowotnych.**

Zadać należy również pytanie dlaczego odbiorcy Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry mieliby poszukiwać znowelizowanych jej obszernych fragmentów w ustawie o testach genetycznych. Eksperyment medyczny ze wszystkim jego skutkami i ograniczeniami może być przeprowadzany we wszystkich dziedzinach medycyny, nie tylko w zakresie genetyki człowieka. Z jednej strony można uznać, że zmienione zapisy dotyczące eksperymentu medycznego mogą się pojawić w ujednoliconym tekście ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ale z drugiej strony nie jest zrozumiałe dlaczego nie może być poddana nowelizacji właśnie tej ustawy skoro ministerstwo widzi taką potrzebę, a nie ma to wiele wspólnego z projektowaną ustawą o testach genetycznych.

W preambule lub w początkowych rozdziałach ustawy o testach genetycznych dla celów zdrowotnych można zawrzeć natomiast zapisy o zakazie wprowadzania w genomie człowieka zmian dziedzicznych. Tego w proponowanym projekcie nie ma.

Ad. 3. Zasady funkcjonowania Głównego Inspektora Farmaceutycznego [i Diagnostyki Laboratoryjnej] (GIFiDL) zawarte w analizowanym projekcie ustawy są zarówno kontrowersyjne jak i budzą wątpliwości co do sensu umieszczenia ich w tym akcie prawnym dotyczącym testów genetycznych.

Zdecydowany protest z naszej strony wywołuje już samo sformułowanie, że działalność w zakresie „badań genetycznych wykonywanych dla celów leczniczych albo w celu ustalenia pokrewieństwa oraz biobankowania”, jest działalnością regulowaną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2017 r. poz. 2168 ze zm.) i wymaga wpisu do rejestru działalności w zakresie badań genetycznych wykonywanych dla celów leczniczych albo dla potrzeb medycyny sądowej (np. w celu ustalenia pokrewieństwa) oraz biobankowania, zwanego dalej „rejestrem” [prowadzonym przez GIFiDL].

Podkreślamy więc, że testy genetyczne dla celów zdrowotnych były i są przede wszystkim domeną medycznych laboratoriów diagnostycznych, działających w oparciu o obowiązujące je odrębne przepisy,

a podmioty wykonujące w tym zakresie „działalność gospodarczą” bardzo często te przepisy łamały i łamią, zwłaszcza gdy prowadząc działalność wyłącznie komercyjną, nie były poddawane żadnym czynnościom kontrolnym. To przeciwko temu protestowało m. in. środowisko genetyków. „Przedsiębiorstwa” takie muszą być poddane podobnym rygorom jak medyczne laboratoria diagnostyczne, niezależnie od profilu wykonywanych testów i kwestia swobody działalności gospodarczej jest sprawą drugoplanową lecz często wręcz świadomie wykorzystywaną dla usprawiedliwienia przez tego typu „przedsiębiorców” łamania podstawowych zasad merytorycznych i etycznych, z żerowaniem niejednokrotnie na naiwności klientów. Nie może w związku z tym dojść do „postawienia sprawy na głowie” w postaci powyższego zapisu, **który można zinterpretować jako podporządkowanie wykonywania testów genetycznych ustawie o swobodzie działalności gospodarczej.** Ta swoboda działalności gospodarczej w przypadku testów genetycznych powinna być ograniczona właśnie o dodatkowe przepisy, obowiązujące medyczne laboratoria diagnostyczne. Kwestią jest bowiem nie tylko nadzór nad jakością wykonywanych testów (także tych kierowanych bezpośrednio do konsumenta – „direct to consumer”) lecz również identyfikacja osób, od których pochodzi pobrany materiał biologiczny, uzyskiwanej od nich zgody na wykonanie testów, odpowiednia ochrona danych genetycznych jako szczególnie wrażliwych danych osobowych i danych osobowych jako takich, regulacje dotyczące sposobu i zakresu wykorzystania próbek materiału biologicznego, w przypadkach określania pokrewieństwa kontrola wykonywania tych badań wyłącznie pod nadzorem sądu itp.

Nie jest jasne, czy wspomniany GIFiDL ma prowadzić rejestr wyłącznie podmiotów wykonujących testy („badania”) genetyczne, czy ma zakresem swojej działalności ewidencyjnej i kontrolnej objąć wszystkie laboratoria medyczne. Bo jeśli tylko te wykonujące testy genetyczne – to dlaczego tylko te, skoro nieprawidłowości mają miejsce również przy innych zakresach badań. Jeśli natomiast wszystkie laboratoria, to dlaczego zapisy dotyczące GIFiDL mają znaleźć się akurat w ustawie o testach genetycznych, podczas gdy powinny być znowelizowane po prostu w ustawie „Prawo farmaceutyczne”.

Wyjaśnienia wymaga czy ewentualne obowiązki „rejestrowe” GIFiDL nie wchodzą w kolizję z kompetencjami Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych prowadzącej taką ewidencję w oparciu o ustawę o diagnostyce laboratoryjnej. Dotyczy to również zasad i zakresu kontroli prowadzonych przez KRDL i ewentualnie przez GIFiDL. Z zapisów ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz projektu ustawy o testach genetycznych wynika, że zakresy te mogą się w znacznej części dublować.

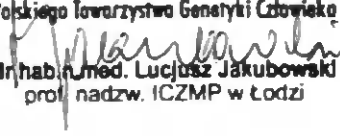
W czasie dyskusji w MZ zwracaliśmy uwagę, że muszą istnieć regulacje prawne pozwalające na penalizację działań związanych z testami genetycznymi, niezgodnych z przyjętymi przepisami. **KRDL nie jest oczywiście zainteresowana jako organizacja samorządowa do ściganiem ewentualnych przestępstw** związanych z nieprawidłowym funkcjonowaniem laboratoriów i nie ma takich umocowań ustawowych. Muszą być w związku z tym sprecyzowane relacje między KRDL a GIFiDL, jeśli właśnie GIFiDL miałby być organem uprawnionym do występowania o sankcje karne zgodnie z przywołanym w projekcie Kodeksem postępowania w sprawach o wykroczenia. Nie wiadomo czy z wnioskiem o uruchomienie postępowania pod kątem sankcji karnych mogliby występować do GIFiDL przedstawiciele KRDL lub poszczególni pacjenci albo osoby badane, czy też inne osoby fizyczne lub prawne. Zaznacza się wprawdzie, że część naruszeń przepisów może być ścigana na „wniosek pokrzywdzonego”, ale taka sytuacja jest już możliwa obecnie. Pytanie brzmi czy może robić to GIFiDL z urzędu, czy także (lub wyłącznie) na wniosek pokrzywdzonego, czy też pokrzywdzony ma zwracać się w takich sprawach bezpośrednio do sądu, choć w większości przypadków na długo pozostawałoby to prawdopodobnie poza wiedzą GIFiDL, bez możliwości wdrożenia czynności kontrolnych i naprawczych. Na marginesie należy zauważyć, że w projekcie ustawy autorzy myślą systematycznie w tym fragmencie zasady numeracji jednostek redakcyjnych obowiązujących w aktach prawnych.

Podobnie jak w odniesieniu do KRDL należy sprecyzować relacje między GIFiDL oraz konsultantami krajowymi i wojewódzkimi w specjalnościach diagnostycznych (nie tylko w dziedzinie genetyki klinicznej i laboratoryjnej genetyki medycznej). Konsultanci również zobligowani są do prowadzenia czynności kontrolnych w laboratoriach podległych im w zakresie merytorycznym lecz pozbawieni są możliwości występowania o sankcje karne, gdyż rodzaj i zakres ewentualnych sankcji nie jest w chwili obecnej określony w ustawie o konsultantach w ochronie zdrowia.

Raz jeszcze należy zadać pytanie czy wszystkie te zapisy i wątpliwości powinny dotyczyć wyłącznie laboratoriów genetycznych i znajdować się w ustawie o testach genetycznych, gdyż nie widzimy uzasadnienia dla takiego rozwiązania. W ustawie o testach genetycznych powinno znaleźć się natomiast odniesienie do aktu prawnego w którym znajdują się rozszerzone o diagnostykę laboratoryjną kompetencje i zadania GIFiDL. Najlepszym miejscem do tego jest ustawa „Prawo farmaceutyczne”, gdyż w tym zakresie nadal jako pierwszoplanowe pozostaną obowiązki dotychczasowego GIF.

Brakuje także zapisów dotyczących rzeczywistych kompetencji „inspektorów”, którzy mają korzystać z pomocy powołanych przez siebie (!!!) biegłych lub ekspertów o również bliżej nieokreślonych kompetencjach w zakresie testów genetycznych,

Z wyrazami szacunku

PRZEWODNICZĄCY
Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka

dr hab. n. med. Lucjusz Jakubowski
prof. nadzw. ICZMP w Łodzi

Załączniki:

Załącznik 1 – Proponowany przez PTGC projekt ustawy o testach genetycznych dla celów zdrowotnych

Do wiadomości:

- ~~1. Sejmowa Komisja Zdrowia.~~
2. Centrum Analiz Strategicznych Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.
3. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych.
4. Rzecznik Praw Obywatelskich.



Projekt

Ustawy o testach genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych
oraz w celu ustalania pokrewieństwa

w wersji proponowanej przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1.

1. Genom człowieka jest wspólnym dziedzictwem ludzkości.
2. Naturalną cechą genomu jest jego zmienność.
3. Każdy człowiek charakteryzuje się indywidualnymi, niepowtarzalnymi cechami genomu.
4. Bezpośrednim ani pośrednim celem żadnego badania genetycznego lub testu genetycznego nnie może być spowodowanie dziedzicznych modyfikacji w obrębie genomu człowieka.
5. *Informacje lub wiedza o specyficznych gatunkowo cechach genetycznych człowieka nie może być przedmiotem zysku.*

Komentarz do ust. 5 – chodzi o sytuacje, w których np. sekwencja genomu lub jego fragmentu (np. genu) mogłaby zostać opatentowana lub być innym źródłem zysku, w odróżnieniu od różnych rozwiązań metodycznych i technologicznych stosowanych przy wykonywaniu badań lub testów genetycznych.

Art. 2.

Nikt nie może być dyskryminowany ze względu na swe cechy genetyczne lub cechy genetyczne osób z nim spokrewnionych, a także w związku z przeprowadzeniem lub brakiem zgody na przeprowadzenie testu genetycznego, jak również w związku z wynikiem tego testu.

Art. 3.

Cele ustawy określające dopuszczalność i zakres testów genetycznych dla celów zdrowotnych nie stoją w sprzeczności z zapisami Art. 2 oraz żadnym z innych przepisów dotyczących wymogu równego traktowania oraz zakazu dyskryminacji.

Art. 4.

1. Zapisów Ustawy nie stosuje się do badań i testów genetycznych wykonywanych dla celów naukowych oraz w ramach procedury karnej.

2. Ustawa nie dotyczy testów genetycznych diagnostycznych wykonywanych w ramach diagnostyki preimplantacyjnej.

Komentarz do ust. 2 – diagnostyka preimplantacyjna ma zbyt złożone uwarunkowania i jej zasady powinny być regulowane w odrębnej ustawie dotyczącej technik wspomaganego rozrodu (leczenia niepłodności), z ewentualnymi tylko cytowaniami takich regulacji w Ustawie o testach genetycznych dla celów zdrowotnych. Podmioty wykonujące diagnostykę preimplantacyjną, niezależnie od jej zakresu i stosowanej metodyki powinny podlegać odrębnemu systemowi atestacji. Unikamy w ten sposób również dyskusji na temat komórek totipotencjalnych i pluripotencjalnych, a także różnicy między zarodkiem i embrionem, niezależnie od wprowadzenia przez mnie tych pojęć poniżej do "słownika".

Art. 5.

Zasady badań i testów genetycznych wykonywanych dla celów odpowiedniej kwalifikacji pochodzących od człowieka próbek materiału biologicznego, pod kątem ich przechowywania i/lub biobankowania, zarówno w ramach świadczeń zdrowotnych jak i badań naukowych, określono w odrębnych przepisach.

Rozdział 2

Podstawowe definicje i pojęcia

Art. 6. Badanie genetyczne:

1. Badaniem genetycznym w rozumieniu Ustawy jest każde badanie ukierunkowane na określenie prenatalnych lub postnatalnych cech genetycznych człowieka, ich zmiennością pod wpływem czynników endogennych i/lub egzogennych oraz możliwością i sposobem ich dziedziczenia. Badania te mogą dotyczyć w szczególności struktury i funkcji genów oraz mechanizmów regulacji lub zaburzeń ich aktywności.
2. Badanie genetyczne ma w swej istocie wartości poznawcze.
3. Przedmiotem badań genetycznych jest (może być) zależnie od założonych celów:
 - 1) liczba i struktura chromosomów człowieka (kariotyp) oceniana przy pomocy technik cytogenetyki klasycznej i/lub molekularnej.
 - 2) struktura kwasów nukleinowych – DNA, DNA mitochondrialnego (mtDNA) i różnego typu cząsteczek RNA – analizowana przy pomocy technik i metod biologii molekularnej.
 - 3) inne struktury komórkowe i tkankowe wpływające na prawidłowe wykorzystanie informacji genetycznej.
 - 4) produkty genów i wzajemne zależności między nimi, a także metabolity tych produktów.

Komentarz: w całym projekcie dochodzi do zamiennego stosowania pojęcia badania genetycznego oraz testu genetycznego. Proponuję to uporządkować traktując badanie genetyczne (badania genetyczne) jako pojęcie szersze i o profilu bardziej naukowym (poznawczym) z wykorzystaniem uzyskanej w ten sposób wiedzy dla celów testów

genetycznych i w kontekście projektu ustawy posługiwać się tylko tym drugim pojęciem. To podobna różnica jak przykładowo między genetyką medyczną (czy ogólnie genetyką człowieka), a genetyką kliniczną. Warsztatowo jest to ten sam zakres metodyczny, wykorzystywany jednak dla różnych celów. To co jest badane wymienilem w związku z tym w Art. 6 przywołując jedynie ten zakres w Art. 7.

Art. 7. Test genetyczny:

1. Testem genetycznym w zakresie określonym w Art.6, ust. 2, pp. 1) – 4), jest badanie genetyczne przeprowadzone z uwagi na indywidualne wskazania kliniczne, a także inne cele określone w ust. 4-9, uzasadniające przeprowadzenie testu u konkretnej osoby lub grupy osób.
2. Testy genetyczne można ogólnie podzielić na:
 - 1) testy genetyczne wykonywane dla celów zdrowotnych.
 - 2) testy genetyczne wykonywane dla celów identyfikacji osób i/lub ich pokrewieństwa.
3. Ustawa nie dotyczy testów genetycznych wykonywanych dla celów identyfikacji osób w ramach procedur karnych
4. Testy genetyczne dla celów zdrowotnych mogą mieć charakter:
 - 1) Testu genetycznego diagnostycznego w tym:
 - a) testu genetycznego diagnostycznego preimplantacyjnego.
 - b) testu genetycznego diagnostycznego prenatalnego, w różnych okresach ciąży, zależnie od wskazań.
 - c) testu genetycznego diagnostycznego postnatalnego, przeprowadzonego w dowolnym okresie życia po urodzeniu, zależnie od wskazań.
 - 2) Testu genetycznego predykcyjnego.
 - 3) Testu genetycznego presymptomatycznego.
 - 4) Testu farmakogenetycznego (farmakogenomicznego).
 - 5) Testu genetycznego pod kątem nosicielstwa konkretnej cechy lub zmiany genetycznej.
 - 6) Testu genetycznego wykorzystywanego w ramach badań przesiewowych noworodków i/lub osób starszych.
5. Test genetyczny diagnostyczny przeprowadzany jest pod kątem rozpoznania choroby, jej podłoża, postępowania różnicującego w przypadkach o uwarunkowaniach wieloczynnikowych lub heterogennych, prognozy przebiegu choroby, ustalenia procedur terapeutycznych oraz ich monitorowania.
6. Test genetyczny predykcyjny służy ocenie, czy istnieją jakiegokolwiek cechy genetyczne, które bez udziału czynników zewnętrznych lub przy ich współdziałaniu mogą spowodować chorobę lub problem zdrowotny, ze szczególnym uwzględnieniem cech i/lub chorób występujących rodzinnie, a także czy istnieją jakiegokolwiek cechy genetyczne,

które mogą całkowicie albo częściowo zapobiec powstaniu choroby lub problemu zdrowotnego.

7. Test genetyczny presymptomatyczny służy prognozie dotyczącej możliwości wystąpienia objawów choroby, w bliższym lub dalszym okresie od wykonania testu, zwłaszcza w przypadkach chorób dziedzicznych.
8. **Test farmakogenetyczny (farmakogenomiczny)** ma na celu ustalenie, czy istnieją jakiegokolwiek cechy genetyczne, które mogą mieć znaczenie dla oceny indywidualnej lekooporności, lekowrażliwości i/lub możliwości wystąpienia działań niepożądanych stosowanej lub planowanej terapii farmakologicznej, szczególnie w ramach terapii nacelowanej molekularnie.
9. **Test genetyczny pod kątem nosicielstwa** wybranej cechy lub zmiany genetycznej ma na celu ocenę indywidualnego prawdopodobieństwa wystąpienia choroby u potomstwa w przypadkach chorób dziedzicznych, występujących rodzinnie lub ze zwiększoną częstością w obrębie konkretnej populacji.
10. **Test genetyczny w ramach badań przesiewowych noworodków i/lub osób starszych** ma na celu w określonej populacji wykrycie choroby lub chorób, a także wad wrodzonych o podłożu genetycznym, których objawom klinicznym można zapobiec lub zminimalizować ich skutki, po podjęciu odpowiednio wczesnych interwencji profilaktycznych lub terapeutycznych.
11. Testem genetycznym dla celów zdrowotnych w rozumieniu ustawy są również wszystkie **testy genetyczne adresowane bezpośrednio do konsumenta** i wykonywane pod kątem dowolnych cech genetycznych lub indywidualnych predyspozycji uwarunkowanych z określonym prawdopodobieństwem genetycznie

Art. 8. Inne pojęcia i definicje mające znaczenie w kontekście zapisów Ustawy:

1. Cechą genetyczną - jest w kontekście Ustawy informacja genetyczna człowieka o charakterze konstytucyjnym, **odziedziczona** w trakcie zapłodnienia, a także zmiana genetyczna **dotycząca komórek somatycznych**, **nabyta** w trakcie rozwoju prenatalnego lub w okresie całego życia po urodzeniu się człowieka, w zakresie wymienionym w Art. 6, ust. 3.
2. Danymi genetycznymi - są wszelkie dane oraz informacje dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych, uzyskane w efekcie każdego przeprowadzonego testu genetycznego. Dane te mogą być rezultatem innych badań genetycznych przeprowadzonych na podstawie odrębnych przepisów.
3. Dane genetyczne są danymi o szczególnej wrażliwości
4. **Ochrona danych osobowych** w rozumieniu ust. 2 obejmuje nie tylko dane personalne i/lub kliniczne osoby badanej lecz również jej cechy genetyczne z uwzględnieniem każdego sposobu ich analizy, wymienionego w Art. 6, ust. 3.
5. **Anonimizacja danych osobowych i genetycznych** jest procesem przetworzenia danych osobowych w celu uniemożliwienia identyfikacji osoby poddanej testowi genetycznemu

w sposób nieodwracalny albo w sposób wymagający nieproporcjonalnych nakładów czasu, pracy i kosztów dla odwrócenia tego procesu, z uwzględnieniem jednakże metody nie pozwalającej na dowolne, niekontrolowane multiplikowanie takich danych.

Komentarz – chodzi o to, że dane anonimizowane mogą być niezbędne m. in. w procesie analizy zjawisk epidemiologicznych oraz pod kątem planowania zakresu, kosztów i nakładów na testy genetyczne dla celów zdrowotnych, a także powiązane z nimi inne świadczenia medyczne. Należy zatem dążyć do uniknięcia dokonywanej świadomie lub nieświadomie podwójnej sprawozdawczości lub innych nadużyć ze strony podmiotu dysponującego danymi. Nie zawsze będą to dane zbiorcze, zwłaszcza w przypadkach chorób rzadkich lub ultraradkich. Być może problem ten rozwiązuje wymienione również pojęcie pseudonimizacji.

6. **Pseudonimizacja danych osobowych i genetycznych** – jest procesem przetworzenia danych osobowych oraz genetycznych w taki sposób, by uniemożliwić przypisanie ich konkretnej osobie, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji przechowywanych osobno i objętych ochroną i zabezpieczeniem dostępu.
7. **Materialem genetycznym** jest każda próbka materiału biologicznego pochodząca bezpośrednio od osoby badanej lub z uzyskanych od niej wcześniej i odpowiednio zabezpieczonych struktur komórkowych lub tkankowych, wykorzystanych do przeprowadzenia **testu genetycznego**. Materiał genetyczny może być wykorzystany do **badania genetycznych prowadzonych dla celów poznawczych** przeprowadzonych na podstawie odrębnych przepisów.
8. **Komórka germinalna** jest komórką biologiczną, która daje początek gametom (komórkom rozrodczym) organizmu rozmnażającego się płciowo.
9. **Komórka rozrodcza (gameta)** – komórka jajowa lub plemnik, powstała podczas – odpowiednio – oogenezy lub spermatogenezy.
10. **Zapłodnienie** – proces połączenia się dwóch komórek rozrodczych, wskutek czego powstaje zygota zdolna do zapoczątkowania życia nowego organizmu.
11. **Zarodek** – rozwijający się organizm od chwili zapłodnienia do momentu zagnieżdżenia się w błonie śluzowej macicy, w procesie mogącym mieć miejsce między 6 a 12 dniem od zapłodnienia z wyodrębnieniem łożyska oraz embrionu.
12. **Embrion** – rozwijający się organizm od chwili zagnieżdżenia się w błonie śluzowej macicy do momentu zakończenia organogenezy – powstania zawiązków oraz struktur tkanek i narządów, zwykle do końca 8 tygodnia ciąży.
13. **Płód ludzki** – rozwijający się organizm człowieka od zakończenia organogenezy (okresu embrionalnego), zwykle od 9 tygodnia ciąży do chwili porodu.
14. **Diagnostyka preimplantacyjna** – testy genetyczne przeprowadzone z wykorzystaniem komórek zarodka.
15. **Diagnostyka prenatalna płodu** – testy genetyczne przeprowadzone z wykorzystaniem komórek płodu lub innego materiału genetycznego pochodzącego od płodu.

16. **Biobank** – jednostka organizacyjna prowadząca działalność w zakresie gromadzenia (pobierania lub pozyskiwania, przetwarzania, przechowywania), dystrybucji i udostępniania materiału biologicznego oraz powiązanych z nim danych **dla celów naukowych**, użytkująca zgromadzone zasoby w sposób wielokrotny i długotrwały. **Próbki materiału genetycznego gromadzone w biobanku nie stanowią materiału do testów genetycznych dla celów zdrowotnych.** Próbka materiału genetycznego uzyskanego dla celów testu genetycznego może natomiast być przekazana do biobanku na mocy odrębnych przepisów (na mocy Art. ust. niniejszej ustawy).
17. **Biorepozytorium** – jest zbiór (kolekcja) jednego lub kilku rodzajów próbek materiału biologicznego (krew, tkanki, komórki, struktury subkomórkowe, kwasy nukleinowe) oraz związanych z nimi danych, w związku z wykonywaniem testów genetycznych. Próbki te mogą być przechowywane i wykorzystywane **na mocy odrębnej zgody** do pogłębienia diagnostyki u osoby badanej w miarę postępu wiedzy, do porównawczych badań rodzinnych lub dla celów wewnątrz- i międzylaboratoryjnej walidacji metod badań.

Rozdział 3

Wykonywanie testów genetycznych dla celów zdrowotnych

Art. 9.

1. Testy genetyczne dla celów zdrowotnych wykonywane są w medycznych laboratoriach diagnostycznych posiadających *niezależnie od organu założycielskiego dla laboratorium atest (akredytację ??) Ministra Zdrowia.*
2. Medyczne laboratoria diagnostyczne atestowane (akredytowane ??) przez Ministra Zdrowia podlegają obowiązkowej rejestracji przez - *tu ew. przywołanie albo GIFiDL (GIFiML), albo innego organu...*
3. Laboratoria wymienione w ust. 1 określone są jako laboratoria wykonujące czynności z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej.
4. Laboratoria wymienione w ust. 3 spełniają wymogi ogólne określone dla zakładów opieki zdrowotnej.
5. *Dopuszcza się możliwość wykonywania testów genetycznych dla celów zdrowotnych w przypadkach chorób rzadkich lub ultrarzadkich przez jednostki o profilu naukowym, pod warunkiem uzyskania atestu Ministra Zdrowia oraz dokonania obowiązku rejestracyjnego.*
6. Zasady atestowania (akredytacji ??) laboratoriów wymienionych w ust. 2 Minister Zdrowia określa wspólnie z konsultantem krajowym w dziedzinie genetyki człowieka oraz Polskim Towarzystwem Genetyki Człowieka, z uwzględnieniem:
 - 1) standardów kwalifikacji kadrowych,
 - 2) standardów lokalowych,
 - 3) standardów wyposażenia aparaturowego,
 - 4) standardy dotyczące treści zgody na wykonanie testu genetycznego, pobierania, przechowywania i utylizacji próbek materiału biologicznego
 - 5) standardów dotyczących stosowanych procedur oraz raportowania wyników testów
 - 6) standardów dotyczących jakości testów oraz nadzoru nad tą jakością.
7. Zasady rejestracji medycznych laboratoriów diagnostycznych, wykonujących testy dla celów zdrowotnych, system ich kontroli oraz rodzaje sankcji administracyjnych i karnych za nieprzestrzeganie obowiązujących przepisów określone są przez organ prowadzący rejestr.

8. Obowiązkowi rejestracyjnemu (ust. 2), zasadom atestacji (ust. 6), kontroli oraz sankcjom wymienionym w ust. 7 podlegają również podmioty oferujące testy genetyczne adresowane bezpośrednio do konsumenta, z uwzględnieniem szczególnie:
- 1) trybu i zasad pozyskiwania próbek materiału genetycznego niezbędnego do przeprowadzenia testu.
 - 2) trybu uzyskiwania zgody na wykonanie testu i sposobu przekazania wyniku testu.
 - 3) sposobu zabezpieczania i utylizacji materiału wykorzystanego dla przeprowadzenia testu z chwilą jego zakończenia.
 - 4) ochrony danych osobowych, w rozumieniu także cech genetycznych, szczególnie całogenomowych, a także danych osobowych związanych z raportowaniem wyniku testu oraz przekazaniem wyniku testu.
 - 5) asortymentu proponowanych testów.

Komentarz - tu powinny być przywołane lub przeniesione zapisy aktu prawnego dotyczącego wszystkich medycznych laboratoriów diagnostycznych z uwzględnieniem specyfiki laboratoriów o profilu genetycznym.

*Celem wprowadzenia ust. 8 jest ograniczenie niekontrolowanej działalności podmiotów działających na podstawie prawa handlowego, oferujących usługi w sposób świadomie wprowadzający konsumenta w błąd lub testy genetyczne mające rzeczywiste znaczenie zdrowotne, ze złamaniem zasad wymaganych od medycznego laboratorium diagnostycznego. Obowiązek rejestracji i atestacji, a przede wszystkim sankcje karne powinny w części zapobiec takim praktykom. **Swobody działalności gospodarczej nie należy bowiem mylić z działalnością niejednokrotnie wprowadzającą w błąd potencjalnego konsumenta (znamiona oszustwa lub wykorzystania naiwności konsumenta).** Ale główną podstawą do wprowadzenia takiego zapisu jest ochrona danych genetycznych oraz danych osobowych, także w interesie państwa!!! Pozyskiwanie nieodpowiednio chronionych danych genetycznych może być bowiem przedmiotem nawet międzynarodowej przestępczości gospodarczej.*

Art. 10. Zlecenie testu genetycznego dla celów zdrowotnych:

1. Test genetyczny dla celów zdrowotnych zleca lekarz posiadający odpowiednią wiedzę specjalistyczną i praktykę lekarską.
2. Testy genetyczne dla celów zdrowotnych, przeprowadzane w ramach diagnostyki prenatalnej lub postnatalnej, pod kątem sporadycznych lub dziedzicznych zmian konstytucyjnych, w związku z podejrzeniem choroby lub wady rozwojowej o podłożu genetycznym, zlecane są przez lekarza genetyka klinicznego, z uwzględnieniem porady genetycznej przed i po wykonaniu testu.
3. Testy genetyczne dla celów zdrowotnych pod kątem genetycznych zmian somatycznych mogą być zlecane także przez innego lekarza specjalistę, zależnie od specyfiki przewidywanych zmian, z uwzględnieniem porady specjalistycznej.
4. Wymieniony w ust. 3 lekarz specjalista, inny niż w dziedzinie genetyki klinicznej, może zlecić w przypadkach niezbędnych konsultacje z udziałem genetyka klinicznego lub diagnosty ze specjalizacją w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej, w ramach ustalania planu postępowania klinicznego i diagnostycznego.
5. Nie dopuszcza się wykonywania testów dla celów zdrowotnych, w tym także testów adresowanych bezpośrednio do konsumenta, z użyciem materiału genetycznego przesłanego bez możliwości rzeczywistej identyfikacji osoby, od której pochodzi materiał oraz podpisania dwustronnej umowy przez osobę reprezentującą podmiot wykonujący test

oraz konsumenta, z określeniem przede wszystkim zakresu wykorzystania i ochrony pozyskanego materiału genetycznego, ochrony danych osobowych, a także zasad egzekwowania roszczeń z tytułu nieprawidłowo wykonanej usługi.

Komentarz: chodzi tu o powszechną praktykę oferowania testów przez Internet, bez możliwości sprawdzenia nie tylko rzeczywistego pochodzenia personalnego przesyłanego materiału (możliwe nadużycia), ale także prawidłowości pobrania oraz przechowywania i wysyłki materiału, co grozi błędami przedlaboratoryjnymi i trudnościami w interpretacji wyniku testu, niezależnie od jego przeznaczenia.

Art. 11. Zgoda na wykonanie testu genetycznego dla celów zdrowotnych:

1. Test genetyczny dla celów zdrowotnych może być przeprowadzony wyłącznie po uzyskaniu potwierdzonej na piśmie zgody osoby, której test bezpośrednio dotyczy.
 - 1) obowiązek uzyskania pisemnej zgody obejmuje również pobranie materiału genetycznego z uwzględnieniem możliwych powikłań związanych z pobraniem.
 - 2) w przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch postronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych.
 - 3) prawidłowo uzyskana i złożona zgoda powinna być dołączona do dokumentacji medycznej osoby badanej
2. W przypadku osoby małoletniej, która nie ukończyła 16 roku życia, zgody udziela jej przedstawiciel ustawowy.
3. W przypadku osoby małoletniej, która ukończyła 16 rok życia wymagana jest zgoda takiej osoby i/lub jej przedstawiciela ustawowego. Jeśli między tymi osobami nie ma porozumienia, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy.
4. W sprawach, o którym mowa w ust. 2 i 3, stosuje się art. 97 § 2 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego.
5. W przypadku osoby ubezwłasnowolnionej całkowicie, zgody udziela jej opiekun prawny. zgodnie z art. 156. Przepisu tego nie stosuje się jeśli osoba ubezwłasnowolniona całkowicie ma dostateczne rozeznanie w przedmiocie sprawy i wymagana jest wówczas również jej zgoda.
6. W przypadku osoby ubezwłasnowolnionej częściowo, nie pozostającej pod władzą rodzicielską, zgody udziela kurator tej osoby po uzyskaniu zezwolenia sądu opiekuńczego.
7. Jeśli osoba ubezwłasnowolniona częściowo ma dostateczne rozeznanie w przedmiocie sprawy i wymagana jest wówczas również jej zgoda.
8. W przypadku osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie będącej w stanie z rozeznanem wyrazić zgody, zezwolenia udziela sąd opiekuńczy.
9. Sądem opiekuńczym właściwym miejscowo dla udzielania zgody na wykonywanie testów genetycznych dla celów zdrowotnych jest sąd, w którego okręgu czynności te mają być wykonane.

Komentarz – nie wiem czy ust. 9 w tym brzmieniu ma sens. W laboratoriach genetycznych np. CZD, IMiD, IZCMP pojawiają się pacjenci z całej Polski. Ew. zgodę na przeprowadzenie testu powinien więc dawać raczej sąd właściwy dla miejsca stałego pobytu osoby badanej ???

Art. 12.

1. Przed udzieleniem zgody, o której mowa w art. 11, lekarz zlecający test genetyczny dla celów zdrowotnych powinien udzielić przystępnej informacji dotyczącej tego testu w ramach porady specjalistycznej, zgodnie z brzmieniem art. 10, ust. 2-3.
2. Osoba udzielająca zgody powinna zostać poinformowana w szczególności o:
 - 1) celu, rodzaju, zakresie i znaczeniu testu w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej, spodziewanych wynikach, a także ich znaczeniu dla tej osoby oraz dla możliwych sposobach terapii lub profilaktyki, zależnie od wyniku testu.
 - 2) Zagrożeniach zdrowotnych związanych z przeprowadzeniem testu, a w szczególności związanych z pobraniem próbki materiału biologicznego niezbędnej do wykonania testu.
 - 3) W przypadku kobiet ciężarnych decydujących się na inwazyjną diagnostykę prenatalną należy ponadto udzielić wszelkich informacji dotyczących potencjalnych zagrożeń dla płodu w związku z pobraniem do badania próbki materiału biologicznego, zależnie od stosowanej procedury zabiegowej.
 - 4) Planowanym użyciu materiału genetycznego, jak również wykorzystaniu uzyskanych wyników.
 - 5) Prawie wycofania zgody na przeprowadzenie testu na podstawie pisemnego oświadczenia złożonego w dowolnym momencie, nawet po pobraniu materiału do badań, bez wpływu na przebieg dalszej opieki specjalistycznej w zakresie możliwym bez uzyskania wyniku testu.
 - 6) Prawie do świadomej rezygnacji do uzyskania informacji o wynikach testu.
 - 7) Prawie do świadomej rezygnacji do uzyskania informacji o wynikach testu wykraczających poza bieżące wskazania, z powodu których osobę badaną skierowano na test.
 - 8) Prawie żądania niezwłocznego zniszczenia wyników testu, na etapie nie mającym znaczenia dla postępowania klinicznego lub podjętych wcześniej działań terapeutycznych.
 - 9) Lekarz zlecający test ma prawo odmówić zniszczenia wyniku testu jeśli wynik ten jest elementem dokumentacji medycznej mogącej być podstawą do oceny prawidłowości podjętych wcześniej działań klinicznych oraz terapeutycznych, z punktu widzenia roszczeń formalno-prawnych osoby, u której przeprowadzono test i odnotowuje ten fakt w dokumentacji medycznej.
3. Osoba, która udziela zgody, powinna dysponować wystarczającym czasem do namysłu przed udzieleniem zgody.
4. Czas jaki może być pozostawiony do namysłu osobie mającej podpisać zgodę na test jest określany przez lekarza udzielającego porady specjalistycznej, zależnie od wskazań do testu i odnotowywany w dokumentacji lekarskiej.
5. Osoba, która udziela zgody, potwierdza własnoręcznym podpisem na odpowiednim formularzu stanowiącym element dokumentacji medycznej, uzyskanie informacji, o których mowa w ust. 2 oraz w ust. 4.
6. *W sytuacjach wyjątkowych udzielania zgody ustnej fakt ten jest odnotowywany w dokumentacji medycznej oraz podpisany przez dwóch świadków w obecności których udzielono zgody ustnej. ???*
7. Po uzyskaniu wyniku testu genetycznego dla celów zdrowotnych, lekarz zlecający wykonanie testu udziela pacjentowi powtórnej informacji dotyczącej wyniku testu oraz ustala dalszy plan postępowania specjalistycznego.

Art. 13. Testy genetyczne w okresie przedurodzeniowym:

1. Test genetyczny diagnostyczny przeprowadzany w okresie przedurodzeniowym może być wykonany w celu:
 - 1) wyboru procedur dalszego postępowania położniczego w przypadkach zagrożeń dla rozwoju płodu lub możliwości nieprawidłowego dalszego przebiegu ciąży i/lub porodu.
 - 2) oceny zasadności lub wyboru procedur terapii wewnątrzmacicznej płodu.
 - 3) oceny ryzyka wystąpienia chorób i/lub wad rozwojowych płodu, w grupach wskazań określonych przez Ministra Zdrowia.
2. Testy genetyczne diagnostyczne o charakterze nieinwazyjnym, wykonywane w okresie prenatalnym poprzedzone są poradnictwem specjalistycznym z uwzględnieniem poradnictwa genetycznego.
3. Testy genetyczne diagnostyczne o charakterze inwazyjnym każdorazowo są poprzedzone poradą genetyczną udzielaną przez specjalistę w dziedzinie genetyki klinicznej.
4. Wynik prenatalnego testu genetycznego omawiany jest w ramach porady genetycznej przeprowadzonej zgodnie z brzmieniem ust. 3.
5. Nie dopuszcza się wykonywania w ramach diagnostyki przedurodzeniowej testu genetycznego o charakterze testu presymptomatycznego w odniesieniu do choroby lub chorób ujawniających się po ukończeniu 18 roku życia.
6. Nie dopuszcza się wykonywania w ramach diagnostyki przedurodzeniowej testu genetycznego mającego na celu wyłącznie płci płodu, bez wyraźnych ku temu wskazań w przypadkach ryzyka wystąpienia choroby u płodu o określonej płci, przy braku innych metod jednoznacznego wykluczenia lub potwierdzenia takiej choroby.

Art. 14. Poradnictwo specjalistyczne, w tym poradnictwo genetyczne:

1. W przypadkach testów genetycznych w zakresie diagnostyki zmian konstytucyjnych lekarz zlecający test zapewnia osobie poddanej testowi poradę genetyczną przed i po wykonaniu testu.
2. W przypadkach testów genetycznych w zakresie diagnostyki zmian somatycznych lekarz zlecający test zapewnia osobie poddanej testowi poradę specjalistyczną przed i po wykonaniu testu.
3. W przypadkach testów genetycznych w zakresie diagnostyki nowotworów dziedzicznych lekarz zlecający test zapewnia osobie poddanej testowi poradę specjalistyczną oraz poradę genetyczną przed i po wykonaniu testu.
4. W przypadkach testów genetycznych o charakterze predykcyjnym oraz presymptomatycznym, lekarz zlecający test zapewnia osobie poddanej testowi poradnictwo specjalistyczne, z uwzględnieniem porady genetycznej.
5. W przypadkach testów genetycznych pod kątem nosicielstwa konkretnej cechy lub zmiany genetycznej lekarz zlecający test zapewnia osobie poddanej testowi poradę genetyczną przed i po wykonaniu testu.
6. W przypadkach testów genetycznych z zakresu farmakogenetyki lekarz zlecający test zapewnia osobie poddanej testowi poradę specjalistyczną.
7. Zakres poradnictwa specjalistycznego w przypadkach testów genetycznych wykorzystywanych w ramach badań przesiewowych noworodków i/lub osób starszych określony jest w zapisach programu badania przesiewowego.
8. W przypadkach, w których zgodę na wykonanie testu podpisuje przedstawiciel ustawowy osoby badanej jest on adresatem porady specjalistycznej.

9. Poradnictwo genetyczne prowadzi lekarz specjalista w dziedzinie genetyki klinicznej, mający możliwość współpracy wielospecjalistycznej z uwzględnieniem poradnictwa psychologicznego.
10. Poradnictwo genetyczne obejmuje w szczególności dokładne wyjaśnienie istotnych okoliczności medycznych i psychologicznych, ustalonych w oparciu o wynik przeprowadzonego testu genetycznego.
11. Jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że krewni osoby poddanej testowi, mogą posiadać cechy genetyczne wskazujące na istnienie choroby, zagrożenia zachorowaniem lub ryzyko pojawienia się choroby, a także wad rozwojowych u potomstwa, poradnictwo genetyczne powinno obejmować informacje na temat celowości poddania się przez członków rodziny osoby poddanej testowi i skorzystania z poradnictwa genetycznego.
12. Uzyskanie informacji określonych w ust. 11 osoba poddana testowi lub jej przedstawiciel ustawowy potwierdza własnoręcznym podpisem.
13. Informacje w ramach poradnictwa genetycznego udzielane są w sposób przystępny z punktu widzenia osoby będącej adresatem porady.
14. Porada genetyczna udzielana jest w sposób nie nakłaniający (adyrektywny).
15. Zasadnicze elementy porady genetycznej odnotowywane są w dokumentacji medycznej i przekazywane osobie poddanej testowi
16. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje, które powinni posiadać lekarz i współpracujący psycholog prowadzący poradnictwo genetyczne, uwzględniając konieczność zapewnienia wysokiej jakości udzielonych porad i bezpieczeństwo zdrowotne osoby, której dane genetyczne dotyczą.

Art. 15. Badania przesiewowe:

1. Testy genetyczne wykonywane dla celów badań przesiewowych mogą być przeprowadzane wyłącznie w celu ustalenia, czy osoba poddana testowi posiada cechy genetyczne, które są istotne z punktu widzenia zapobiegania lub leczenia choroby w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej.
2. Przesiewowe badania genetyczne przeprowadza się po uzyskaniu zezwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje zezwolenie, o którym mowa w ust. 2, na podstawie dokumentacji przekazanej przez podmiot, zamierzający przeprowadzić badanie, kierując się aktualnym stanem wiedzy medycznej oraz oceną etyczną planowanych badań.
4. W zakresie tej oceny minister właściwy do spraw zdrowia zasięga opinii Odwoławczej Komisji Bioetycznej, o której mowa w art. 29 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2018 r. poz. 617).

Art. 16. Zakres wykorzystania oraz archiwizacja materiału genetycznego:

1. Materiał genetyczny pobrany w celu przeprowadzenia testu genetycznego dla celów zdrowotnych nie może być wykorzystany do innych celów, w szczególności komercyjnych lub naukowych, z zastrzeżeniem ust. 6
2. Materiał genetyczny uzyskany od osoby poddanej testowi genetycznemu dla celów diagnostycznych może być archiwizowany dla celów poszerzenia zakresu przedmiotowego testów genetycznych u tej osoby, w ramach postępowania różnicującego przyczyny choroby, porównawczych badań rodzinnych lub w miarę postępu metodycznego, gdy wcześniej uzyskano wyniki nieinformatywne.

3. Mogące mieć miejsce okoliczności wymienione w ust. 2 są omówione z osobą poddawaną testowi genetycznemu przed jego przeprowadzeniem i objęte potwierdzoną na piśmie zgodą na wykonanie testu.
4. Podmiot archiwizujący materiał dla dalszych celów diagnostycznych zobligowany jest do zapewnienia w tym celu odpowiednich warunków gwarantujących trwałość i odpowiednią jakość archiwizowanego materiału, a także niezbędną ochronę danych osobowych związanych z archiwizacją w sposób uniemożliwiający osobie postronnej ustalenie źródła jego pochodzenia.
5. Osoba poddana testowi niezależnie od jego wyniku w każdej chwili ma prawo wycofać zgodę na poszerzenie zakresu testu w okolicznościach opisanych w ust. 2 oraz ust. 3.
6. Osoba poddana testowi ma prawo zażądać na każdym etapie przeprowadzania testu lub po jego przeprowadzeniu, zniszczenia nie wykorzystanego, pochodzącego od niej materiału genetycznego, bez podania przyczyn.
7. Osoba, która wyraziła zgodę na wykonanie testu genetycznego dla celów zdrowotnych może pisemnie udzielić zgody na wykorzystanie pobranego materiału do tych badań do innych celów, w szczególności dla wewnątrz laboratoryjnej walidacji stosowanych metod analitycznych, zwłaszcza w przypadkach chorób rzadkich lub ultraradkich, a także dla celów naukowych.
8. Okoliczności wymienione w ust. 6 są przedmiotem informacji udzielanej osobie poddawanej testowi genetycznemu przed jego rozpoczęciem i są odrębnym elementem zgody uzyskiwanej na wykonanie testu.
9. Zgoda wymieniona w ust. 7 może być przez osobę poddawaną testowi genetycznemu wycofana w każdej chwili bez podania przyczyn.
10. *Materiał genetyczny pochodzący od osoby zmarłej może być wykorzystany do porównawczych badań rodzinnych, jeśli służy to interesom zdrowotnym członków rodziny, a osoba zmarła nie zastrzegła wcześniej na piśmie takiej możliwości.*
11. *Materiał genetyczny pochodzący od osoby zmarłej nie może być wykorzystany dla celów innych niż wymieniony w ust. 10, jeśli przed śmiercią osoba taka nie udzieliła na to formalnej zgody na piśmie.*
12. *Dopuszcza się odstępstwa od zasady opisanej w ust. 11, na mocy decyzji lokalnej (odwoławczej??) komisji bioetycznej, gdy badania genetyczne z użyciem zarchiwizowanego materiału genetycznego osób zmarłych mogą stanowić o znaczącym postępie w rozpoznawaniu lub terapii określonej grupy chorych, pod warunkiem odpowiedniej, opisanej w projekcie badania ochrony danych osobowych i genetycznych takich osób.*

Komentarz – art. 16 można powiązać z definicją i zasadami działania biorepozytorium.

Komentarz do ust 10-12 – jest to problem wymagający uregulowania ustawowego. Dotyczy np. możliwości wykorzystania zarchiwizowanych blozków parafinowych pod kątem badania patogenyzy wybranych nowotworów lub oceny efektywności terapii w ich przypadkach. Przykładów takich, nie tylko w onkogenetyce, jest wiele.

Art. 17. Testy genetyczne dla celów ubezpieczeniowych:

1. Zarówno przed, jak i po zawarciu umowy ubezpieczenia, ubezpieczyciel nie może wymagać przeprowadzenia jakichkolwiek testów genetycznych, jak również ujawnienia wyników przeprowadzonych testów.
2. Zapis zawarty w ust.1 stosuje się również w odniesieniu do kontynuowania umowy ubezpieczeniowej,

Art. 18. Testy genetyczne a stosunek pracy:

Zarówno przed, jak i po nawiązaniu stosunku pracy pracodawca nie może wymagać przeprowadzenia jakichkolwiek testów genetycznych, jak również ujawnienia wyników przeprowadzonych testów genetycznych.

Art. 19. Testy genetyczne, a Bezpieczeństwo i Higiena Pracy:

1. Zabronione jest przeprowadzanie w ramach pracowniczych badań lekarskich testów genetycznych, jak również domaganie się ujawnienia wyników przeprowadzonych testów.
2. Dozwolone jest przeprowadzenie testu genetycznego, obejmującego analizę produktów genów, jeśli jest ono niezbędne do określenia cech genetycznych, które wraz z czynnikami występującymi w miejscu pracy, wiążą się z ryzykiem wystąpienia lub spowodowania ciężkiej choroby lub innego poważnego problemu zdrowotnego.
3. Test genetyczny dla celów wymienionych w ust.2 może być wykonany wyłącznie na podstawie pisemnej zgody pracownika.
4. Przed zaleceniem wykonania diagnostycznego testu genetycznego pracodawca powinien podjąć inne kroki niezbędne do zapewnienia bezpiecznych i higienicznych warunków pracy przy odpowiednim wykorzystaniu osiągnięć nauki i techniki.
5. Określony w ust. 4 obowiązek pracodawcy odnosi się do pracy wykonywanej w warunkach, co do których zachodzi prawdopodobieństwo narażenia pracownika na ciężką chorobę lub inny poważny problem zdrowotny.

Art. 20. Zakaz dyskryminacji w stosunku pracy:

1. Pracodawca nie może dyskryminować pracownika ze względu na jego cechy genetyczne lub cechy genetyczne osób z nim spokrewnionych, w szczególności nie może na ich podstawie kształtować stosunku pracy, uzależniać rozwoju kariery pracownika, jak również rozwiązywać stosunku pracy.
2. Powyższy zakaz obejmuje również przypadki, w których pracownik odmawia poddania się testowi genetycznemu, jak również przypadki odmowy ujawnienia wyników wcześniej przeprowadzonych u niego testów genetycznych

Art. 21. Odpowiednie stosowanie:

Przepisy art. 18-20 stosuje się odpowiednio do osób świadczących pracę na podstawie innego stosunku, aniżeli stosunek pracy.

To co powyżej nie wyczerpuje całości zagadnienia, chodzi jedynie ze względu na ograniczony czas o pokazanie kierunku myślenia i działań.

Ochrona danych osobowych wymaga opisanie zgodnie z założeniami RODO.

Zasady wykonania testów dla celów określenia pokrewieństwa, w tym potwierdzania lub wykluczania ojcostwa powinny być ustalone w porozumieniu z Ministerstwem Sprawiedliwości oraz Polską Grupą Ekspertką ISFG (International Society for Forensic Genetics) [kontakt - Renata Jacewicz, prof. nadzw. dr hab.; tel. 502681867] oraz Polskim Towarzystwem Medycyny Sądowej i Kryminalistyki (PTMSiK).

Zasady dotyczące biobanków powinny być przedmiotem odrębnego aktu prawnego.

W ustawie o testach genetycznych dla celów zdrowotnych mogą natomiast znaleźć się zapisy o biorepozytoriach, w rozumieniu kolekcji materiału archiwalnego przechowywanego w każdym laboratorium i tak i tak z punktu widzenia wymogów formalno-prawnych, a także możliwości zweryfikowania wyników testu w przypadkach skarg ze strony pacjentów lub w związku z postępem wiedzy, poszerzeniem możliwości diagnostycznych itp.

**POLSKIE TOWARZYSTWO
GENETYKI CZŁOWIEKA**
93-338 Łódź, ul. Rzgowska 281/289
tel.: 42-271-12-71; fax 42-271-12-70
e-mail: sek57@iczm.p.edu.pl



**BIURO RZECZNIKA
PRAW OBYWATELSKICH**

WPL. **2018 -09- 2 0**

ZAL. NR

R



(00)859007731703246132

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