



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Warszawa, 24 marca 2016 r.

Adam Bodnar

VII.5002.1.2014.AMB

**Pan**

**Konstanty Radziwiłł**

**Minister Zdrowia**

ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa

**W opinii Rzecznika Praw Obywatelskich konieczne jest niezwłoczne podjęcie prac legislacyjnych zmierzających do uregulowania zagadnień związanych z przeprowadzaniem testów genetycznych oraz biobankowaniem.** Bez wątpienia nowe procedury medyczne umożliwiają dużo bardziej precyzyjną diagnostykę pacjentów i dobranie adekwatnego leczenia, a w konsekwencji obniżenie kosztów opieki zdrowotnej, przyczyniają się także do rozwoju wiedzy medycznej na temat bardzo rzadkich schorzeń. Jednak kwestie te stanowią także pole potencjalnych zagrożeń dla konstytucyjnych praw i wolności jednostki, a w szczególności prawa do życia, zdrowia i samostanowienia oraz prawa do prywatności. Z tych względów omawiane problemy mają dla mnie szczególnie istotne znaczenie.

Rzecznik Praw Obywatelskich wielokrotnie zwracał uwagę administracji rządowej na konieczność uregulowania owych zagadnień (zob. m.in. wystąpienie RPO do Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 czerwca 2014 roku, wystąpienie RPO do Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 października 2014 roku, wystąpienie RPO do Ministra Zdrowia z dnia 17 kwietnia 2015 roku). Wystąpienia te nie doprowadziły jednak do przyjęcia stosownych regulacji prawnych w tym zakresie, zaś przygotowane jeszcze w 2012 roku przez Zespół do Spraw Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania założenia do projektu ustawy

o testach genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych nie zaowocowały podjęciem dalszych prac zmierzających do przyjęcia ustawy<sup>1</sup>.

W polskim porządku prawnym istnieje szereg przepisów regulujących sposób udzielania świadczeń zdrowotnych przez lekarza, jego obowiązki względem pacjenta i prawa osób poddawanych leczeniu. Jednak testy genetyczne, ze względu na swoją specyfikę, nie mieszczą się w istniejących ramach prawnych. 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. Zgodnie z ogólnymi zasadami obowiązującymi na gruncie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464 ze zm.), lekarz ma obowiązek zachowania w tajemnicy wyników badań lekarskich, pomimo że dotyczą one nie tylko osoby poddawanej badaniu.

Jednym z wyjątków zwalniających lekarza z tajemnicy lekarskiej jest istnienie ryzyka zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta lub innych osób. Ze względu na wyjątkowy charakter tejże regulacji interpretuje się ją w sposób zawężający. Przyjmuje się, że owo zagrożenie uzasadniające udzielenie informacji o wyniku badania nie tylko pacjentowi musi mieć charakter bezpośredni. Zastosowanie tego przepisu w przypadku przeprowadzania testów genetycznych prowadzi do trudnych do zaakceptowania skutków – lekarz nie ma bowiem 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, podejmując decyzje prokreacyjne, nie zawsze posiadają więc pełną informację o ich stanie zdrowia i potencjalnym zagrożeniu dla potomstwa, pomimo że dane takie są w posiadaniu członka ich rodziny. Nie oznacza to jednocześnie, że prostą konsekwencją uzyskania przez rodziców informacji o możliwości urodzenia się dziecka z wadą genetyczną będzie podjęcie decyzji o rezygnacji z posiadania potomstwa. Wiedza taka może np. umożliwić rodzinie przygotowania się do potrzeby natychmiastowego wdrożenia leczenia niezwłocznie po urodzeniu się dziecka. Wydaje się

---

<sup>1</sup>*Testy genetyczne dla celów zdrowotnych*. Raport Zespołu do Spraw Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania, Warszawa 2012, <http://www.rynekzdrowia.pl/Pliki/128401.html>, data dostępu: 21.03.2016 r.

więc, że istnieją ważne względy uzasadniające celowość stworzenia regulacji uwzględniających prawa krewnych pacjenta. **W każdym razie wskazać można na istnienie potrzeby informowania 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.**

**Z omawianym wyżej problemem wiąże się ściśle kwestia poradnictwa genetycznego**, którego znaczenie podkreśla się m.in. w przygotowanych przez Zespół do Spraw Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania przy Ministrze Nauki i Szkolnictwa Wyższego założeniach do projektu ustawy o testach genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych. Poddawany badaniom pacjent przed wyrażeniem zgody na zabieg winien być w sposób przystępny powiadamiany o treści i znaczeniu informacji genetycznej, która może zostać uzyskana w wyniku przeprowadzonego badania.

Znaczenie poradnictwa genetycznego jest tym większe, ponieważ 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 biomedycynie<sup>2</sup>.** Zgodnie z raportem, postęp naukowy spowodował, iż obecnie z dużo większym stopniem precyzji możemy określić prawdopodobieństwo zapadnięcia przez daną osobę na chorobę mającą podłoże genetyczne. Schorzenia, których wykrycie jest możliwe, niejednokrotnie uznawane są obecnie za nieuleczalne, choć niewykluczone, że w dalszej lub bliższej perspektywie wynalezione zostanie skuteczne na nie lekarstwo. Prowadzenie testów w celu wykrycia chorób mogących rozwinąć się w organizmie człowieka w dalekiej przyszłości, które w świetle aktualnej wiedzy medycznej są nieuleczalne, stanowiłoby zbyt duże obciążenie dla zasady dobrowolności udziału w badaniach oraz prawa do prywatności. Te względy, w ocenie

---

<sup>2</sup> 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.

twórców konwencji, uzasadniają nie tylko wprowadzenie odmiennych standardów w zakresie przeprowadzania badań genetycznych, ale także w ogóle ograniczenie ich stosowania jedynie do celów zdrowotnych i związanych z nimi celów naukowych (zob. pkt 78-80 raportu wyjaśniającego do konwencji o prawach człowieka i biomedycynie).

Informacja uzyskana w wyniku badań genetycznych może stanowić przedmiot zainteresowania nie tylko rodzin, ale także innych podmiotów, takich jak pracodawcy, ubezpieczyciele, czy ośrodki adopcyjne (zob. A. Skorek, *Testy genetyczne w interesie osób trzecich – uwagi na tle IV Protokołu dodatkowego do Europejskiej Konwencji Bioetycznej w sprawie testów genetycznych* [w:] „Prawo i Medycyna” 2009, nr 34; J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i bioetyczne aspekty testów genetycznych*, Warszawa 2011).

**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 międzynarodowej<sup>3</sup>, jak i na poziomie europejskim<sup>4</sup>, a także w regulacjach wewnętrznych wybranych państw<sup>5</sup>. Kwestia ta znalazła odzwierciedlenie m.in. w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej. 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

---

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Jako modelową wskazać tu można amerykańską regulację z 21 maja 2008 r. – The Genetic Information Nondiscrimination Act.

wprowadzenie wysokiego standardu ochrony danych uzyskiwanych w wyniku przeprowadzenia badań genetycznych i zakazu przekazywania tych informacji podmiotom trzecim niebędącym krewnymi badanego.

**Fundamentalne znaczenie dla zagwarantowania poszanowania godności ludzkiej ma ponadto przestrzeganie obowiązku uzyskiwania od pacjentów poinformowanej zgody**, przy czym, jak była już o tym mowa wcześniej, na osobach przeprowadzających badania genetyczne ciążyć powinien szerszy obowiązek informacyjny niż w przypadku innego rodzaju badań. Zakres i charakter zgody uzależniony być powinien od celu przeprowadzonego badania, tj. od tego, czy ma ono cel zdrowotny czy naukowy. Podkreślić należy, że w interesie pacjentów leży otrzymywanie szczegółowej informacji co do dalszego postępowania z pobranym od nich materiałem genetycznym i ewentualnym ponownym wykorzystaniem go przez ośrodki badawcze.

**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. To może obniżać standard badań, a także uniemożliwiać 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.

Mając na uwadze złożoność podejmowanej problematyki i jej interdyscyplinarność, koniecznym jest wprowadzenie rozwiązań kompleksowych, co nie wyklucza regulowania pewnych zagadnień na poziomie ustaw szczegółowych, a także nawiązanie współpracy przez przedstawicieli różnych dziedzin – zarówno osób wykonujących zawody medyczne, jak i etyków oraz prawników. Na potrzebę niezwłocznego podjęcia działań prawodawczych zwrócono uwagę m.in. podczas ubiegłorocznych konferencji: „*Warunki dopuszczalności*

*prowadzenia badań naukowych w biomedycynie – biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego”* (Warszawa, 11 czerwca 2015 r.), a także „*Medycyna precyzyjna – warunki rozwoju”* (Warszawa, 18 listopada 2015 r.).

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

Podpis na oryginale