



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Irena Lipowicz

Warszawa,

25. VI. 2014

I.5002.2.2014.KML

**Pan**  
**Donald Tusk**  
**Prezes Rady Ministrów**

*Szanowny Panie Premierze,*

Pragnę zwrócić uwagę Pana Premiera na niezwykle istotny z punktu widzenia ochrony praw jednostki problem prawnej regulacji wykonywania testów genetycznych. Poszczególne aspekty takiej regulacji stanowiły już przedmiot korespondencji Rzecznika Praw Obywatelskich zarówno z Ministrem Sprawiedliwości (wystąpienie z dnia 17 stycznia 2014 r. w sprawie przeprowadzania badań DNA w sprawach cywilnych), jak i z Ministrem Zdrowia (wystąpienie z dnia 24 lutego 2014 r. w sprawie danych osobowych przetwarzanych przez podmioty prowadzące działalność ubezpieczeniową). W miarę analizowania tego tematu nabrałam jednak przekonania, że zagadnienie ma szerszy wymiar i problemy nie zostaną rozwiązane jedynie punktową zmianą przepisów. Dlatego też w dniu 5 czerwca 2014 r. w Biurze Rzecznika Praw Obywatelskich zostało zorganizowane seminarium „Wpływ procesów analizy materiału genetycznego na prawa jednostki”.

Seminarium dotyczyło zagadnień związanych z potrzebą stworzenia spójnych rozwiązań ustawowych regulujących kwestię badań genetycznych. W dzisiejszym świecie badania genetyczne zaczynają mieć coraz większe znaczenie zarówno dla ogółu społeczeństwa, jak i dla każdego z osobna. Są wykorzystywane m.in. w ochronie zdrowia, w celu diagnozowania i zapobiegania chorobom. Również badania naukowe, mające na celu osiągnięcie postępu w dziedzinie medycyny, coraz częściej opierają się

na analizie ludzkiego genomu. Testów genetycznych używa się również w różnych specyficznych kontekstach (np. w działalności Policji czy wojska).

Celem debaty eksperckiej w BRPO było m.in. podsumowanie dotychczasowych wysiłków legislacyjnych związanych z regulacją badań, wskazanie kwestii wymagających dalszej regulacji oraz wyznaczenie standardów ochrony praw jednostki, które należy wziąć pod uwagę przy przygotowywaniu aktów normatywnych. W dyskusji udział wzięli przedstawiciele: Generalnego Inspektora Danych Osobowych, Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Ministra Zdrowia, Pełnomocnika Rządu do spraw Równego Traktowania, a także Prokuratora Generalnego, Centralnego Laboratorium Kryminalistycznego Policji oraz wybitni specjaliści w dziedzinie genetyki i medycyny sądowej.

**Do najważniejszych wniosków z seminarium należało - łączące przedstawicieli różnych organów i instytucji - przekonanie o konieczności niezwłocznego podjęcia prac legislacyjnych nad podstawowymi przepisami regulującymi testy genetyczne, przy zastrzeżeniu konieczności rozwiązania pewnych kwestii w ustawach szczegółowych.**

Jako doskonałą podstawę do dyskusji na temat ogólnej regulacji wskazano ustalenia raportu „Testy genetyczne dla celów zdrowotnych”, opracowanego w 2012 r. przez Zespół do Spraw Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania przy Ministrze Nauki i Szkolnictwa Wyższego pod przewodnictwem prof. dr. hab. Michała Witta. W tym w szczególności należy zwrócić uwagę na fakt, że ”w Polsce nie ma kontroli wykonywania testów genetycznych, co zagraża tak zdrowiu, jak i godności jednostki, która na skutek przeprowadzenia testów, bez asysty lekarza, zostaje narażona na potencjalnie negatywne skutki stygmatyzacji. Skutki społeczne takiej sytuacji są dalekosiężne, z reguły bardzo poważne, proporcjonalnie do społecznej wagi problemów genetycznych. Dynamiczny rozwój molekularnych badań genetycznych wymaga przyjęcia złożonego, wielopłaszczyznowego modelu regulacji, na który składać się powinny akty normatywne o mocy wiążącej, normy deontologiczne i zasady dobrej praktyki klinicznej”

W ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich tego rodzaju zaniedbanie ze strony organów posiadających prawo inicjatywy ustawodawczej nie powinno mieć miejsca. **Z punktu widzenia ochrony praw jednostki konieczne jest jak najszybsze wprowadzenie ustawowych gwarancji służących zapewnieniu właściwej ochrony godności, zdrowia, życia, prywatności oraz autonomii informacyjnej i decyzyjnej jednostki przy przeprowadzaniu badań genetycznych.**

Jak wielokrotnie podnosiłam w swoich wystąpieniach, **niewłaściwe przetwarzanie danych o stanie zdrowia, w tym informacji genetycznej, może doprowadzić do poważnych naruszeń praw i wolności jednostki.** Ze względu na wartość ekonomiczną i potencjał predyktywności stanowią one obiekt zainteresowania podmiotów takich, jak pracodawcy czy ubezpieczyciele, którzy posługują się nimi w celu minimalizacji ryzyka swojej działalności. Ze względu na swój charakter informacja genetyczna wymaga rozważenia przez ustawodawcę pewnych specyficznych problemów. DNA jest postrzegane jako źródło informacji o możliwości i prawdopodobieństwie przyszłych zachorowań, pozwalające na dokonanie takiej oceny z nieznaną innym metodom precyzją. **Wykorzystanie informacji genetycznej może się więc wiązać z ryzykiem dyskryminacji ze względu na cechy genetyczne.** W związku z tym prawdopodobne jest, że ujawnienie takich danych może doprowadzić na przykład do pogorszenia sytuacji jednostki na rynku pracy czy trudności z uzyskaniem ubezpieczenia. Należy również pamiętać o dzieleniu informacji genetycznej przez osoby spokrewnione. Poprzez ujawnienie cech genetycznych jednej osoby możliwe jest automatyczne ujawnienie cech członków jej rodziny. W związku z powyższym konieczna jest zasadnicza refleksja nad zasadami ochrony informacji genetycznej na tle ogólnej ochrony danych osobowych.

Należy również pamiętać, że przy prowadzeniu badań genetycznych istnieje konieczność właściwego zabezpieczenia materiału genetycznego oraz zapewnienia odpowiedniego poziomu jakości wykonywanych badań. Istotne jest stworzenie odpowiedniego modelu zgody pacjenta lub uczestnika badań. Zależnie od tego, w jakim celu przeprowadzone jest badanie (np. zdrowotnym, naukowym) konieczne jest rozważenie wprowadzenia różnych jej modeli. Nieodłącznym elementem wykonywania

badania genetycznych musi być też prowadzenie specjalnego „poradnictwa genetycznego”, które pozwoli jednostce zdecydować o dalszym postępowaniu po otrzymaniu, czasem szokującego, wyniku testu genetycznego.

Oczywiście poruszone przeze mnie kwestie wyznaczają jedynie ogólne ramy coraz bardziej naglących problemów związanych z wpływem testów genetycznych na prawa jednostki, które w mojej ocenie wymagają uwagi Pana Premiera. Nie pogłębiam przy tym aspektów międzynarodowych - brak regulacji sprawia, że Polska może stać się terenem swoistych wolnych „łowów genetycznych” ze strony pozbawionych skrupułów podmiotów działających na rynku międzynarodowym, wyłudzających tę najbardziej intymną kategorię danych.

W związku z powyższym, działając na podstawie art. 16 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 1987 roku o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz. U. z 2001 r. Nr 14, poz. 147 ze zm.), zwracam się do Pana Premiera z uprzejmą prośbą o rozważenie podjęcia niezwłocznych działań legislacyjnych o charakterze ponadresortowym zmierzających do stworzenia ustawowych ram prawnych we wskazanym wyżej zakresie, które będą mieć na celu ochronę praw obywatelskich.

Łowicz, 19 września 2003 r.

Jana Jędrzejaka



**MINISTER ZDROWIA**

Warszawa, 25.07.2014



MZ-NSN-072-43074-1/EO/14

BIURO RZECZNIKA PRAW OBYWATELSKICH	
WPL.	28-07-2014
ZAL. ....	NR. ....

**Pani**

**Irena Lipowicz**

**Rzecznik Praw Obywatelskich**

*Ściszę Pani Prezent!*

W odpowiedzi na pismo z dnia 25 czerwca 2014 r. o sygnaturze: I.5002.2014.KMŁ, przekazane przy piśmie Pana Ministra Jacka Cichońskiego z dnia 4 lipca 2014 r. o sygnaturze: SDT-222-38(1)14/JP, w sprawie stanowiska w zakresie opinii przedstawionej przez Panią Rzecznik w kwestii prawnej regulacji wykonywania testów genetycznych, zawartej w piśmie skierowanym do Pana Donalda Tuska, Prezesa Rady Ministrów, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego stanowiska.

Minister Zdrowia podziela opinię przedstawioną przez Rzecznika Praw Obywatelskich o potrzebie niezwłocznego podjęcia prac nad uregulowaniami prawnymi w zakresie przeprowadzania testów genetycznych. Przy obecnym stanie wiedzy naukowej i medycznej coraz większą rolę pełnią badania genetyczne, mające znaczenie i zastosowanie dla ogółu społeczeństwa, jak i każdej jednostki. Są one bowiem wykorzystywane m.in. w ochronie zdrowia, w celu diagnozowania i zapobiegania chorobom, ale także w innych kontekstach życia społecznego, jak m.in. w działalności policji czy wojska. Szeroki zakres przedmiotowy problematyki związanej z przeprowadzaniem testów genetycznych wymaga zatem podjęcia działań legislacyjnych, mających na celu uregulowanie w sposób kompleksowy kwestii przeprowadzania testów genetycznych.

Analizując przekazany do Ministerstwa Zdrowia raport wraz z projektem założeń do ustawy o testach genetycznych (do którego odnosi się w swojej opinii Rzecznik Praw Obywatelskich), będący efektem pracy Zespołu do Spraw Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania przy Ministrze Nauki i Szkolnictwa Wyższego pod

przewodnictwem prof. dr. hab. Michała Witta, nasuwa się szereg pytań związanych zarówno z zakresem przedmiotowym, jak i podmiotowym projektowanej ustawy.

Istotna część przepisów projektu ustawy dalece wykracza poza zakres wyznaczony użytym w tytule sformułowaniu „dla celów zdrowotnych”. **Z tym wiąże się pytanie, czy zawsze wykonanie testu genetycznego w rozumieniu projektowanej ustawy jest świadczeniem zdrowotnym?**

Przesądzenie, że wykonanie testu genetycznego jest świadczeniem zdrowotnym, spowoduje, że będą je mogły wykonywać **wyłącznie podmioty wykonujące działalność leczniczą** (tj., np.: podmioty prowadzące szpitale lub ambulatoria, medyczne laboratoria diagnostyczne, instytuty badawcze uczestniczące w ochronie zdrowia, praktyki lekarskie), gdyż zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217, z późn. zm.), działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

Niezależnie od powyższego projekt ustawy wyłącza jej stosowanie „dla celów postępowania karnego” a jednocześnie w art. 17 ust. 6 wskazuje się, że „prenatalne badanie genetyczne w celu ustalenia pochodzenia dziecka może być przeprowadzone ...(...), gdy istnieje prawdopodobieństwo, iż ciąża powstała wskutek **czynu zabronionego**”, w związku z czym wyjaśnienia wymaga relacja tych przepisów.

Konieczne jest także ustalenie zakresu podmiotowego ustawy tzn. przesądzenie jakie podmioty mają prawo wykonywać testy genetyczne.

Wyjaśnienia wymagają na poziomie ustawy następujące pojęcia używane w różnym kontekście w art. 3 projektu a następnie w treści innych przepisów projektowanej ustawy, np.: „problem zdrowotny” (art. 3 pkt 5 lit. b i lit. d) - czy oznacza to samo, co „zagrożenie zdrowotne” ?, a jeśli nie jaka jest różnica, czy też „efektywny udział” (art. 5).

Przytoczone uwagi stanowią zaledwie część spośród uwag, które sformułowane zostały przez Ministerstwo Zdrowia i przedstawione Ministrowi Nauki i Szkolnictwa Wyższego, a także Zespołowi działającemu pod przewodnictwem Pana prof. dr hab. Michała Witta, w piśmie z dnia 12 lutego 2014 r. o sygnaturze: MZ-PR-0214-38319-3/KZ,KB,AB/14. Podjęte prace powinny być nadal kontynuowane, ale po uwzględnieniu wątpliwości sformułowanych przez Ministerstwo Zdrowia.

Reasumując stan obecny związany z pracami nad uregulowaniami prawnymi w zakresie przeprowadzania testów genetycznych, w opinii Ministra Zdrowia należałoby podjąć działania legislacyjne.

W związku z powyższym Minister Zdrowia zdecydował wystąpić do Kancelarii Prezesa Rady Ministrów o **powołanie międzyresortowego zespołu**, który bezpośrednio prowadziłby szeroko zakrojone prace legislacyjne nad projektowaną ustawą, wykorzystując osiągnięte już efekty pracy.

*Z powierzenia*

Z. upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
*Igor Radziewicz-Winnicki*

Otrzymują:

1. Pan Jacek Cichocki, Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów
2. Pani Lena Kolarska-Bobińska, Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego
3. Pan Marek Biernacki, Minister Sprawiedliwości
4. Pan Bartłomiej Sienkiewicz, Minister Spraw Wewnętrznych
5. Sekretariat Prezesa Rady Ministrów



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Irena Lipowicz

Warszawa, 22. X. 2014 ✓

VII.5002.1.2014.KML

**Pani**

**Ewa Kopacz**

**Prezes Rady Ministrów**

*Szanowne Pani Premier,*

W wystąpieniu z dnia 25 czerwca 2014 r. starałam się zwrócić uwagę Prezesa Rady Ministrów na niezwykle istotny z punktu widzenia ochrony praw jednostki problem prawnej regulacji wykonywania testów genetycznych. Jako Rzecznik Praw Obywatelskich przeprowadziłam szereg analiz i konsultacji (opisanych szerzej we wzmiankowanym piśmie), z których jednoznacznie wynika, że brak kompleksowych rozwiązań w tej dziedzinie może skutkować występującymi z coraz większą częstotliwością naruszeniami wolności i praw obywateli.

Jak podkreślałam w wystąpieniu z punktu widzenia ochrony praw jednostki konieczne jest wprowadzenie prawnych gwarancji służących zapewnieniu właściwej ochrony godności, zdrowia, życia, prywatności oraz autonomii informacyjnej i decyzyjnej jednostki przy przeprowadzaniu badań genetycznych.

W związku z powyższym, przekonana o konieczności podjęcia prac legislacyjnych nad ogólnymi przepisami o testach genetycznych, przy zastrzeżeniu konieczności rozwiązania pewnych kwestii w ustawach szczegółowych, skierowałam do Prezesa Rady Ministrów prośbę o rozważenie podjęcia działań legislacyjnych o



charakterze ponadresortowym zmierzających do stworzenia ogólnych zasad prowadzenia badań genetycznych.

Prezes Rady Ministrów zwrócił się do Ministra Zdrowia z prośbą o zajęcie stanowiska w przedmiotowej sprawie. Minister Zdrowia poparł postulaty Rzecznika i zdecydował się wystąpić do Kancelarii Prezesa Rady Ministrów z wnioskiem o powołanie międzyresortowego zespołu, który bezpośrednio prowadziłyby szeroko zakrojone prace legislacyjne nad projektowaniem ustawy wykorzystując osiągnięte już efekty pracy (pismo Ministra Zdrowia z dnia 27 lipca 2014 r.).

Mając powyższe na względzie, działając na podstawie art. 13 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz. U. z 2001 r. Nr 14 poz. 147 ze zm.), zwracam się do Pani Premier z uprzejmą prośbą o poinformowanie Rzecznika Praw Obywatelskich o dalszych działaniach podjętych przez Radę Ministrów w przedmiotowej sprawie, a w szczególności o horyzoncie czasowym planowanych prac.

*Łączę wyprosy szanownej*

*Jana Jirou*



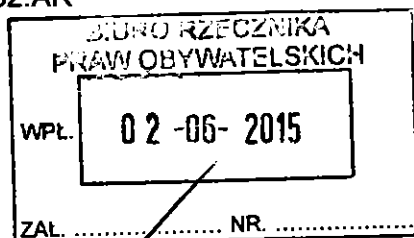
Ministerstwo Zdrowia

Podsekretarz Stanu

Anna Łukasik

Warszawa, 01 CZE. 2015

IK: 208732.AR



Pani  
Irena Lipowicz  
Rzecznik Praw Obywatelskich

*Szanowne Pani Rzeczniku*

Z wielką należytą uwagą zapoznałam się z wystąpieniem Pani Rzecznik dotyczącym problemu biobanków i ze swej strony pragnę serdecznie podziękować za troskę i szczególną uwagę Pani Rzecznik skierowaną na istotne problemy związane z biobankowaniem materiału genetycznego dla celów naukowych.

Biobanki mają kluczowe znaczenie w pracach badawczych zmierzających do ustalenia zależności pomiędzy cechami genetycznymi a określonymi chorobami czy grupami chorób. Gromadzenie danych w biobankach ma szansę w znaczący sposób przyczynić się do identyfikowania biomarkerów, pozwoli na badanie zagrożeń zapadalności na choroby o podłożu genetycznym, na dostosowanie terapii do indywidualnego profilu genetycznego pacjenta czy wreszcie przyczyni się do stworzenia systemu terapii w spersonalizowanej medycynie. Wśród podmiotów, które mogą korzystać z biobankowania, są nie tylko instytucje naukowe, ale także firmy farmaceutyczne prowadzące badania nad lekami czy też nad nowymi testami diagnostycznymi.

Poruszane przez Panią Rzecznik problemy związane z biobankowaniem materiału biologicznego w istotny sposób dotyczą zachowania pełnej poufności i godności uczestników badania. W świetle obowiązujących przepisów prawa każdy pacjent musi zostać powiadomiony o planowanej procedurze medycznej oraz o wszystkich dających się przewidzieć konsekwencjach związanych z jej wykonaniem (korzyści, ryzyko, dalsze postępowanie terapeutyczne) w sposób dla niego zrozumiały i jasny.

W przypadku prowadzenia badań związanych z koniecznością biobankowania przekazanego do badania materiału, pacjent powinien być także poinformowany o celu badania, jego ograniczeniach oraz o sposobie zabezpieczania materiału i jego utylizacji po wykonaniu właściwego testu. Taka decyzja nie może w żaden sposób stygmatyzować osoby przekazującej swój materiał genetyczny do biobanków.

Ze względu na istotę informacji jaką niesie ze sobą materiał genetyczny szczególnie istotne jest takie zabezpieczenie danych gromadzonych w biobankach, by ich wykorzystanie nie budziło żadnych wątpliwości co do bezpieczeństwa pacjentów i ochrony ich danych przed niepożądanym wykorzystaniem. W pełni podzielam stanowisko Pani Rzecznik, iż informacje genetyczne nie mogą być przyczyną jakiegokolwiek dyskryminacji ze względu na cechy genetyczne.

Podzielam również obawy, że przypadkowe odkrycie niezdiagnozowanej dotąd choroby lub wykrycie przy okazji prowadzenia innych badań, niezwiązanych z chorobą, prawdopodobieństwa zachorowania na inną chorobę, wymaga głębokiej analizy pod względem etycznym, jak i debaty na właściwym poziomie merytorycznym.

Ważną kwestią jest również zapewnienie Polsce prawa udziału jako członka struktury BBMRI-ERIC. Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium to europejska organizacja dążąca do tego, aby zgromadzić wszystkie podmioty z terenu Unii Europejskiej, które prowadzą biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych oraz do celów klinicznych. Zadaniem nadrzędnym BBMRI-ERIC jest wprowadzenie wspólnych standardów dotyczących pobierania próbek, przechowywania materiału biologicznego, danych medycznych i udostępniania go podmiotom zewnętrznym, czyli ośrodkom naukowym, innym uniwersytetom, ale również firmom diagnostycznym i farmaceutycznym. W chwili obecnej członkostwo zostało przyjęte przez Austrię, Belgię, Republikę Czeską, Niemcy, Estonię, Francję, Grecję, Włochy, Maltę, Holandię, Finlandię i Szwecję, zaś Norwegia, Polska, Szwajcaria i Turcja funkcjonują jako obserwatorzy. Stworzenie w Polsce krajowej sieci biobanków jest elementem niezbędnym, abyśmy mogli ubiegać się o członkostwo w BBMRI-ERIC oraz czerpać profity badawcze z tego uczestnictwa.

Z uwagą przyjąłem informację, iż Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego przygotowało dokument pt. „Wytyczne MNiSW dotyczące biobankowania ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych”. Mam nadzieję, że przygotowany

dokument pozwoli obrać właściwy kierunek prac legislacyjnych nad uregulowaniem tych jakże wrażliwych kwestii związanych z działalnością biobanków, jednocześnie torując drogę dla dalszego rozwoju spersonalizowanej medycyny przy uszanowaniu praw jednostki ludzkiej.

Jednocześnie pragnę podkreślić, iż problem biobankowania stał się częścią debaty w trakcie marcowego posiedzenia Rady Naukowej przy Ministrze Zdrowia. W wyniku dyskusji Minister Zdrowia zwrócił się o przygotowanie przez Radę Naukową stanowiska w sprawie sytuacji biobanków w Polsce. Stanowisko Rady Naukowej przekazuję w załączniku do niniejszego pisma do wiadomości do Pani Rzecznik oraz Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

Wyrażam głęboką nadzieję, że stanowisko Rady Naukowej przy Ministrze Zdrowia będzie jednym z ważniejszych głosów w dyskusji organizowanej przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego i Warszawski Uniwersytet Medyczny w dniu 11 czerwca 2015 r. i jednocześnie będzie podstawą do dalszego działania w kierunku regulacji kwestii prawnych związanych z działalnością biobanków.

Mam nadzieję, że następnym etapem pracy będą międzyresortowe działania, w trakcie których zapewniona zostanie pełna ochrona wszystkim Pacjentom korzystającym w Polsce z dobrodziejstwa genetyki i biobankowania.

z powetowaniem

  
PODSEKRETARZ STANU  
w Ministerstwie Zdrowia  
Anna Łukasik

Do wiadomości:

Pan prof. dr hab. Włodzisław Duch - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Nauki i Szkolnictwa Wyższego



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Adam Bodnar

Warszawa, 24/03/2016

VII.5002.1.2014.AMB

Pan

Konstanty Radziwiłł

Minister Zdrowia

ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa

Wielce Szanowny Panie Ministrze,

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 dentystry (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.

Z wyrazami szacunku,

Podzi



# Ministerstwo Zdrowia

Sekretarz Stanu

Jarosław Pinkas

Warszawa, 2016 -06- 14



RPW/35967/2016 P  
Data:2016-06-16

IK.480124.AR.1

BIURO RZECZNIKA PRAW OBYWATELSKICH	
WPL.	2016 -06- 1 b
ZAL. ....	NR .....

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

W odpowiedzi na Pańskie pismo znak VII.5002.1.2014.AMB z dnia 27 marca 2016 r. dotyczące prawnej regulacji wykonywania testów genetycznych oraz biobankowania materiału ludzkiego, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego stanowiska.

Minister Zdrowia podziela Pańską opinię o potrzebie niezwłocznego podjęcia prac nad uregulowaniami prawnymi w zakresie przeprowadzania testów genetycznych oraz biobankowania materiału ludzkiego. Przy obecnym stanie wiedzy naukowej i medycznej coraz większą rolę pełnią badania genetyczne, mające znaczenie i zastosowanie dla ogółu społeczeństwa, jak i każdej jednostki. Są one bowiem wykorzystywane m.in. w ochronie zdrowia, w celu diagnozowania i zapobiegania chorobom, ale także w wielu innych kontekstach życia społecznego, jak chociażby w działalności służb mundurowych. Szeroki zakres przedmiotowy problematyki związanej z przeprowadzaniem testów genetycznych wymaga zatem podjęcia działań legislacyjnych, mających na celu uregulowanie w sposób kompleksowy kwestii przeprowadzania testów genetycznych i biobankowania materiału ludzkiego.

Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego powołał 13 czerwca 2011 r. Zespół do Spraw Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania pod przewodnictwem prof. Michała Witta, który zakończył pracę 30 czerwca 2012 r. przekazując opracowany materiał Ministrowi Zdrowia. Analizując przekazany raport wraz z projektem założeń do ustawy Ministerstwo Zdrowia zgłosiło szereg uwag do projektu zarówno Ministrowi



Nauki i Szkolnictwa Wyższego, a także Zespołowi działającemu pod przewodnictwem Pana prof. dr hab. Michała Witta. Konkluzją tych było uwag stwierdzenie, iż podjęte prace powinny być nadal kontynuowane, ale przy jednoczesnym udziale zespołu, w którego skład powinni oprócz przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia wchodzić przedstawiciele:

- Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego,
- Ministerstwa Sprawiedliwości,
- Ministerstwa Spraw Wewnętrznych,
- Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych,
- Rzecznika Praw Pacjenta,
- Rzecznika Praw Obywatelskich.

Obecny plan pracy przewiduje powołanie Zespołu przy Ministrze Zdrowia, który ma za zadanie dokonać analizy zakresu przedmiotowego i podmiotowego projektowanej ustawy, w części pozostającej we właściwościach Ministra Zdrowia.

Reasumując stan obecny związany z pracami nad uregulowaniami prawnymi w zakresie przeprowadzania testów genetycznych, w opinii Ministra Zdrowia konieczne jest podjęcie działań legislacyjnych. W związku z powyższym Minister Zdrowia zdecydował się na powołanie zespołu, który prowadziłby dalsze prace nad projektowaną ustawą, wykorzystując osiągnięte już efekty pracy Zespołu prof. Michała Witta.

z  
Jarosław Pinkas



Jarosław Pinkas