



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka



MONOGRAFIA

Praca zbiorowa pod redakcją
Anny Biątek
i Mirosława Wróblewskiego

Warszawa 2016



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka

monografia

Praca zbiorowa pod redakcją
Anny Biątek
i Mirosława Wróblewskiego

Warszawa 2016

Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka

Redaktorzy tomu:

Anna Biątek, Mirosław Wróblewski

Recenzja naukowa:

dr hab. Joanna Haberko, prof. UAM

Autorzy:

Małgorzata Babula, Teresa Brodniewicz, Agnieszka Grzelak, Julia Kapelańska-Pręgowska, Dorota Krekora-Zajęc, Paweł Lipowski, Katarzyna Łakomic, Paweł Łuków, Karolina Miksa, Bartłomiej Pawłowski, Aneta Sitarska-Haber, Tomasz Sroka, Robert Tabaszewski, Zuzanna Warso, Magdalena M. Witt, Michał P. Witt, Iwona Wrześniewska-Wal

Wydawca:

Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich
al. Solidarności 77, 00-090 Warszawa
www.rpo.gov.pl
Infolinia Obywatelska 800 676 676

© Copyright by Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich
Warszawa 2016

Oddano do składu w listopadzie 2016 r.
Podpisano do druku w listopadzie 2016 r.
Nakład: 300 egz.

ISBN 978-83-65029-25-6

Projekt i opracowanie graficzne, skład, łamanie, druk i oprawa:

Argrafpol Agnieszka Blicharz-Krupińska
ul. Czarnieckiego 1
53-650 Wrocław
tel. 507 096 545
email: argrafpol@argrafpol.pl

Spis treści

Adam Bodnar Słowo wstępne	5
Wprowadzenie	7
Rozdział 1	
Świadoma zgoda	
Paweł Łuków <i>Miejsce świadomej zgody na postępowanie medyczne w kulturze społeczeństwa demokratycznego</i>	11
Tomasz Sroka <i>Informacja o możliwych metodach diagnostyki i terapii jako przesłanka skuteczności zgody pacjenta na udzielenie świadczenia zdrowotnego</i>	21
Paweł Lipowski <i>Zgoda pacjenta na zabieg medyczny. Uwagi o regulacji prawnej w perspektywie praktycznej</i>	35
Rozdział 2	
Badania kliniczne	
Zuzanna Warso <i>Przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych w świetle ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych</i>	41
Dorota Krekora-Zajęc <i>Zgoda na przetwarzanie danych przez biobanki dla celów naukowych</i>	51
Teresa Brodniewicz, Aneta Sitarska-Haber <i>Prawa pacjenta w badaniach klinicznych</i>	65
Rozdział 3	
Testy genetyczne	
Michał P. Witt, Magdalena M. Witt <i>Czy genetyka kliniczna to dziedzina bezpieczna?</i>	71
Katarzyna Łakomic <i>Regulacja badań genetycznych a konstytucyjny standard ochrony praw jednostki</i>	79
Julia Kapelańska-Pręgowska <i>Wybrane problemy prawnej regulacji testów genetycznych</i>	89
Bartłomiej Pawłowski <i>Wyzwania prawne związane z rozwojem medycyny spersonalizowanej</i>	103

Rozdział 4

Varia

Agnieszka Grzelak, Karolina Miksa

Problematyka zapłodnienia pozaustrojowego (in vitro)

w działalności Rzecznika Praw Obywatelskich109

Robert Tabaszewski

Prawo do przeszczepu i jego ograniczenia w świetle

Deklaracji Stambulskiej o obrocie narządami i turystyce transplantacyjnej127

Małgorzata Babuła

Umieszczenie osoby ubezwłasnowolnionej w domu pomocy społecznej.....143

Iwona Wrzeźniewska-Wal

Wpływ Kodeksu etyki lekarskiej na wykonywanie zawodu lekarza.

Analiza orzecznictwa i praktyka sądów lekarskich.....151

Bibliografia162

Noty biograficzne173

Wybrane problemy prawnej regulacji testów genetycznych

1. Wstęp

Potrzeba prawnej regulacji testów genetycznych w Polsce podnoszona jest przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka (PTGC) i przedstawiciele środowiska akademickiego¹. Debaty, jak ta zorganizowana w Biurze Rzecznika Praw Obywatelskich, w której miałam przyjemność uczestniczyć, utwierdzają w przekonaniu, że stopniowe upowszechnianie się testów genetycznych wykonywanych w celach zdrowotnych wymusi w końcu działanie ze strony ustawodawcy. Medycyna zmierza bowiem stopniowo w kierunku tzw. medycyny spersonalizowanej² oraz farmakogenomiki³, które opierają się na dostosowaniu leczenia do potrzeb konkretnego pacjenta⁴. Aby należyście chronić pacjentów, niezbędne jest wprowadzenie kontroli oferowanych testów pod kątem ich wiarygodności i użyteczności klinicznej oraz zapewnienia właściwego poradnictwa genetycznego.

W ciągu ostatnich kilkunastu lat większość państw europejskich zdecydowało się na kompleksowe unormowanie testów genetycznych w aktach poświęconych wyłącznie temu zagadnieniu, lub ujętych w ramach ustaw, których przedmiotem są szeroko pojęte technologie medyczne i biomedycyna⁵. Jednym z nowszych przykładów aktywności

¹ Zob. Stanowisko Zarządu Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC) w sprawie testów genetycznych wykonywanych niezgodnie z obowiązującymi standardami oraz z naruszeniem zasad etycznych, Warszawa, 11.02.2016; M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 1994, s. 239 i n.; M. Safjan, *Wyzwania dla państwa prawa*, Warszawa 2007, s. 184; J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i bioetyczne aspekty testów genetycznych*, Warszawa 2011, s. 347–352.

² Pojęcie „medycyna spersonalizowana” tradycyjnie odnosi się do leczenia dostosowanego do konkretnego pacjenta. Niemniej coraz częściej używa się go do określenia opieki zdrowotnej opartej na wiedzy genetycznej. Zob. W. Burke, B.M. Psaty, *Personalized medicine in the era of genomics*, „Journal of the American Medical Association” 2007, vol. 298, no. 14, s. 1682–1684.

³ Farmakogenomika opiera się na badaniu wariantów genowych i ich wpływu na indywidualną reakcję na leki. Dzięki zindywidualizowanej farmakoterapii można zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia skutków ubocznych oraz polepszyć skuteczność leków. Najnowsze doniesienia w tej dziedzinie można śledzić na łamach czasopisma „The Pharmacogenomics Journal” (www.nature.com/tpj/index.html).

⁴ F.S. Collins, *Język życia DNA a rewolucja w medycynie personalizowanej*, Warszawa 2011, *passim*.

⁵ Wśród tychże państw znalazły się m.in.: Niemcy (Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen – Gendiagnostikgesetz z 1 czerwca 2009 r.), Francja (Loi no 2011-814 relative à la bioéthique), Szwajcaria (Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine z 9 października 2003 r.), Hiszpania (Ley 14/2007 de Investigación biomédica z 3 lipca 2007 r.). Szerzej na ten temat: S. Soini, *Genetic testing legislation in Western Europe – a fluctuating regulatory target*, „Journal of Community Genetics” 2012, vol. 3, s. 143–153 oraz J. Kapelańska-Pręgowska, *Laws governing postnatal genetic testing for medical purposes in Germany, Switzerland, Spain and France*, „Comparative Law Review” 2013, vol. 16, s. 131–158.

prawodawczej jest czeska ustawa z listopada 2011 r. o specjalnych czynnościach z zakresu opieki zdrowotnej, której dział 6 rozdziału II, poświęcony został testom genetycznym⁶. Polska na tym tle niestety nadal pozostaje „białą plamą” na normatywnej mapie Europy. Można jedynie ubolewać, że projekt założeń do ustawy o testach genetycznych zaproponowany przez powołany w 2011 r. Zespół ds. Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania kierowany przez prof. Michała Witta, do dnia dzisiejszego nie stał się przedmiotem debaty parlamentarnej⁷.

Celem niniejszego artykułu jest zasygnalizowanie najistotniejszych – w ocenie autorki – wyzwań stawianych przed systemem prawnym w wyniku upowszechniania się testów genetycznych. Prezentowane w opracowaniu przykłady rozwiązań legislacyjnych, sporów sądowych i praktyki wykonywania testów genetycznych mają podkreślić potrzebę przyjęcia odpowiednich regulacji w Polsce. Artykuł koncentrować się będzie na problematyce postnatalnych testów genetycznych wykonywanych w celach zdrowotnych. Pominięta zostanie kwestia genetycznych testów prenatalnych i preimplantacyjnych⁸. Ujęte problemowo zagadnienia zawierają odniesienia do standardów międzynarodowych, prawa porównawczego i prawa polskiego. Opracowanie zakończy część poświęcona pracom nad nowym rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*, które ma wkrótce zastąpić przestarzałą Dyrektywę 98/79/WE⁹.

2. Testy i dane genetyczne – wybrane problemy prawne

2.1. Czy dane genetyczne wymagają szczególnej ochrony ze strony systemu prawnego?

Większość debat nad potrzebą regulacji testów genetycznych wywołuje dyskusję o charakter danych genetycznych, czyli tzw. *genetic exceptionalism*. Ogólnie rzecz ujmując, chodzi

⁶ Zákon 373/2011 ze dne 6. listopadu 2011 o specifických zdravotních službách, Uveřejněno v č. 131/2011 Sbírky zákonů, s. 4802.

⁷ Problem ten stał się przedmiotem wystąpienia Rzecznika Praw Obywatelskich do Ministra Zdrowia w marcu 2016 r., www.rpo.gov.pl/pl/content/wystapienie-do-ministra-zdrowia-ws-badan-genetycznych dostęp 29.08.2016.

⁸ Zob. J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i bioetyczne...*, op. cit., s. 158–248; *Idem*, *Diagnostyka genetyczna embrionu i płodu ludzkiego w Polsce i Niemczech – prawo i praktyka* [w:] L. Kondratiewa-Bryzik, K. Sękowska-Kozłowska (red.), *Prawa człowieka wobec rozwoju biotechnologii*, Warszawa 2013; J. Kapelańska-Pręgowska, *Preimplantacyjna diagnoza molekularna w międzynarodowych standardach wiążących i zalecanych*, „Prawo i Medycyna” 2009, nr 2, 35 vol. 11, s. 85–98; *Idem*, *Zjednoczone Królestwo i Republika Włosa – dwa bieguny diagnostyki preimplantacyjnej* [w:] L. Bosek, M. Królikowski (red.), *Współczesne wyzwania bioetyczne*, Warszawa 2010, s. 403–412.

⁹ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*, Dz.Urz. UE L 331 z 07.12.1998, s. 1–37.

o ustalenie, czy informacje uzyskane dzięki testom genetycznym mają wyjątkowy charakter i czy należy je szczególnie chronić¹⁰.

Informacje o stanie zdrowia są uznawane za dane wrażliwe (sensytywne) i podlegają dodatkowej ochronie prawnej, zarówno w Polsce, jak i wielu innych krajach. Należy zatem rozważyć, czy obowiązujące regulacje w odpowiedni i wystarczający sposób chronią dane genetyczne i czy zasadne jest stworzenie kategorii danych „hipersensytywnych”. Aby odpowiedzieć na to pytanie trzeba drobiazgowo przeanalizować i porównać rodzaje danych medycznych, a także ich implikacje dla pacjenta oraz jego otoczenia¹¹. Wydaje się, że błędem jest operowanie ogólnymi pojęciami, takimi jak „dane genetyczne”, bowiem obejmują one zbyt różnorodne typy informacji (diagnostyczne, presymptomatyczne, predyspozycji) i sposoby ich pozyskiwania (np. za pomocą wywiadu medycznego i historii medycznej rodziny albo poprzez wykonanie testu genetycznego). Międzynarodowy Komitet Bioetyczny UNESCO (IBC) postuluje wprowadzenie szczególnego reżimu ochrony danych genetycznych, uzasadniając swoje stanowisko przede wszystkim międzypokoleniowym charakterem tych informacji¹². Jest to z pewnością istotny argument, który należy uwzględnić. Wykonanie testu genetycznego może mieć istotne znaczenie nie tylko dla samego pacjenta, lecz także dla członków jego rodziny (w tym dla przyszłego potomstwa). Ponadto, tym co odróżnia niektóre testy genetyczne¹³ od innych narzędzi diagnostycznych, są ich nieporównywalnie większe zdolności „prognozujące”. Na przykład, żadna metoda diagnostyczna nie przyniesie informacji porównywalnych do tych uzyskanych dzięki wykonaniu testu na obecność określonych mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 w celu określenia predyspozycji do zachorowania na raka piersi i jajników. Wskazuje się, że krąg osób potencjalnie zainteresowanych wynikami testów genetycznych może być szeroki, począwszy od osób, które można uznać za mające interes prawny w ich poznaniu (członków rodziny), po inne osoby i podmioty (pracodawców, ubezpieczycieli, ośrodki adopcyjne etc.)¹⁴.

Choć niniejszy artykuł dotyczy testów wykonywanych w celach medycznych, na marginesie warto odnotować pierwsze orzeczenie sądu amerykańskiego, w którym stwierdzono naruszenie przez pracodawcę przepisów amerykańskiej ustawy Genetic Information Non-

¹⁰ Zob. J.H. Gerards, *General issues concerning genetic information* [w:] J.H. Gerards, A.W. Heringa, L. Janssen, *Genetic discrimination and genetic privacy in comparative perspective*, Antwerp/Oxford/New York 2005, s. 15–22; A. Krajewska, *Informacja genetyczna a zakres autonomii jednostki w europejskiej przestrzeni prawnej*, Wrocław 2008, s. 59–65.

¹¹ J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i bioetyczne...*, op. cit., s. 142–144.

¹² IBC, Report on Human Genetic Data, s. 6, pkt 26. Zob. także niezwykle interesujący wyrok *Spencer v. Anderson (Paternity Testing: Jurisdiction)* [2016] EWHC 851 (Fam) (15 April 2016), którego przedmiotem była zgoda sądu na pobranie próbki DNA *post mortem* w celu potwierdzenia ojcostwa i obciążenia chorobą genetyczną.

¹³ Chodzi tu o wszystkie testy presymptomatyczne i niektóre testy predyspozycji.

¹⁴ J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i bioetyczne...*, op. cit., s. 315–320; A. de Paor, *US and EU perspectives on genetic discrimination in employment and insurance: Striking a balance in a battlefield of competing rights*, „European Yearbook of Disability Law” 2013, vol. 4, s. 99–144.

discrimination Act (GINA)¹⁵. Wydany w maju 2015 r. wyrok dotyczył sytuacji przymusowego pobrania od pracownika próbki DNA, która miała zostać porównana z materiałem biologicznym pozostawionym w miejscu pracy. Sąd w uzasadnieniu wyroku argumentował, że analiza próbki DNA w celu identyfikacji osoby, która pozostawiła materiał biologiczny, wchodzi w zakres definicji „testu genetycznego”, a jego przymusowe wykonanie naruszyło prawo do prywatności i stanowiło zakazaną ustawą dyskryminację.

W Polsce, wobec braku *lex specialis*, do danych genetycznych i ochrony prywatności pacjenta zastosowanie będą miały przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹⁶, ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta¹⁷, a także ustawy o ochronie danych osobowych (dalej: u.o.d.s.)¹⁸. W art. 27 u.o.d.s. zabrania się przetwarzania wymienionych w tym przepisie rodzajów danych, w tym danych o stanie zdrowia i kodzie genetycznym. W dalszej części tego przepisu przewidziano szereg wyjątków od wspomnianego zakazu. Wobec cytowanego wyżej przepisu można sformułować istotne zastrzeżenia. Zasadniczy postulat *de lege ferenda* odnosi się do zmiany niefortunnego sformułowania „kod genetyczny”. Pojęcie to oznacza bowiem zasadę kodowania „informacji genetycznej” zawartej w sekwencji nukleotydów kwasu nukleinowego (DNA oraz mRNA). Kod genetyczny jest w zasadzie uniwersalny dla wszystkich żywych organizmów, a rozszyfrowany został w 1966 r.¹⁹. Zatem ochronie powinien podlegać nie „kod genetyczny”, lecz indywidualna (dla każdego człowieka) „informacja genetyczna”. Wątpliwości budzi również odniesienie wymienionych w art. 27 ust. 2 wyjątków do wszystkich rodzajów danych wymienionych w ustępie 1²⁰. Na zakończenie warto dodać, że informacja genetyczna coraz częściej staje się przedmiotem bardzo szczegółowych regulacji prawnych. Jako przykład posłużyć mogą przyjęte przez włoskiego Inspektora Danych Osobowych wytyczne – General Authorisation No. 8/2014 for the Processing of Genetic Data²¹, które odnoszą się do informacji genetycznych pozyskiwanych za pomocą różnych metod. Wytyczne określają podmioty uprawnione do pozyskiwania i przetwarzania tych danych, cele i sposoby ich przetwarzania i przekazywania, a także przechowywania danych i próbek biologicznych.

¹⁵ *Lowe v. Atlas Logistics Gap. Retail Servs., LLC*, No. 1:13-CV-2425-AT, 2015 WL 2058906 (N.D. Ga May 5, 2015).

¹⁶ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2015 r. poz. 464 ze zm.). Przede wszystkim przepisy odnoszące się do tajemnicy lekarskiej (art. 40).

¹⁷ Rozdział 4 (Prawo pacjenta do tajemnicy informacji z nim związanych) ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2016 r. poz. 186 ze zm.).

¹⁸ Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. (Dz.U. z 2016 r. poz. 922).

¹⁹ <http://encyklopedia.pwn.pl/haslo/kod-genetyczny;3923534.html>, dostęp 26.08.2016.

²⁰ Niestety ze względu na ograniczone ramy artykułu zagadnienie to nie zostanie poddane pogłębionej analizie.

²¹ Treść wytycznych dostępna na: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/3831387>, dostęp 01.09.2016.

2.2. Brak odpowiedniej kontroli oferowania i wykonywania testów genetycznych zagrożeniem dla pacjentów

Oferowanie konsumentom testów o niskiej wiarygodności, brak właściwego poradnictwa genetycznego oraz nieprawidłowe wykonywanie i interpretowanie wyników badań staje się poważnym problemem, na który zwraca uwagę Zarząd Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC) w swoim Stanowisku z 11 lutego 2016 r. O licznych nieprawidłowościach, z którymi osobiście spotkał się w swojej praktyce, mówił także w swoim wystąpieniu konferencyjnym prof. Janusz Limon²². Warto dodać, że podobne problemy obserwowane są nie tylko w Polsce. Od ponad dwóch lat jednym z tematów, który powracał w komentarzach w amerykańskiej prasie, była wojna wytoczona przez Federalną Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) założonej przez Google firmie 23andMe, która za cenę 99 USD oferowała test szacujący ryzyko zachorowania na 240 schorzeń²³. Po wprowadzeniu zakazu oferowania testów na terytorium Stanów Zjednoczonych w listopadzie 2013 r.²⁴, firma zwróciła się ku rynkowi europejskiemu (działając szczególnie aktywnie w Wielkiej Brytanii)²⁵.

Niestety, coraz częściej można spotkać się z przykładami nieuczciwych i wprowadzających w błąd praktyk oferowania testów genetycznych w Internecie z pominięciem istotnego ogniwa w postaci lekarza zlecającego test i interpretującego jego wyniki. Ponieważ niezrozumienie wyników testu może prowadzić do niewłaściwych decyzji i poważnych konsekwencji zdrowotnych, postuluje się ściślejszą kontrolę tego rodzaju ofert²⁶. W celu zapewnienia prawidłowej realizacji normatywnych obowiązków w tym zakresie niezbędne jest ograniczenie liczby testów oferowanych bezpośrednio konsumentom (ang. *direct-to-consumer genetic tests*) i wykonywanie ich pod kontrolą lekarską, na podstawie odpowiedniego

²² Wystąpienie pt. „Aspekty etyczne przesiewowych badań molekularnych dziedzicznych predyspozycji do nowotworów”.

²³ E. Check Hayden, *Out of regulatory limbo, 23andMe resumes some health tests and hopes to offer more. US regulators allow firm to market a limited number of carrier-status tests to consumers*, „Nature” 27.11.2015, www.nature.com/news/out-of-regulatory-limbo-23andme-resumes-some-health-tests-and-hopes-to-offer-more-1.18641, dostęp 10.06.2016.

²⁴ FDA, Warning Letter, 23andMe, Inc. 11/22/13.

²⁵ *The FDA won't let 23andMe test your genes – so it may go to Europe*, VOX 12.05.2014 <http://www.vox.com/2014/5/12/5709766/the-fda-wont-let-23andme-test-your-genes-so-it-may-go-to-europe>, dostęp 10.06.2016. Zob. też: *Superdrug criticised by doctors for stocking genetic self-testing kits*, „The Guardian” 31.05.2015, <http://www.theguardian.com/science/2015/mar/31/superdrug-criticised-doctors-genetic-self-testing-kits>, dostęp 10.06.2016.

²⁶ Recommendations of the European Society of Human Genetics, *Genetic testing and common disorders in a public health framework*, „European Journal of Human Genetics” 2011, vol. 19, s. 377–381; *Statement of the European society of human genetics on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes*, „European Journal of Human Genetics” 2010, s. 1–3; ACMG Board of Directors, *Direct-to-consumer genetic testing: a revised position statement of the American College of Medical Genetics and Genomics*, „Genetics in Medicine” 2016, vol. 18, s. 207–208.

skierowania. Niektóre kraje przyjęły w tej mierze odpowiednie regulacje²⁷, inne – jak m.in. Polska czy Słowenia – pozostają Mekką dla nierzetelnych firm²⁸.

Zasada zindywidualizowanej kontroli lekarskiej przyjęta została zarówno w standardach międzynarodowych, jak i ustawodawstwach krajowych²⁹. W świetle art. 7 Protokołu nr 4 do Europejskiej konwencji biomedycznej (EKB), nie można stosować wyjątków od tej zasady w przypadku testów, które mają istotne implikacje dla zdrowia zainteresowanej osoby, członków jej rodziny albo decyzji prokreacyjnych. Konieczność wprowadzenia ograniczeń w swobodnym oferowaniu testów argumentowana jest potrzebą ochrony pacjentów oraz ich krewnych przed negatywnymi konsekwencjami nierzetelnych albo źle zinterpretowanych testów³⁰.

W Polsce testy genetyczne refundowane z budżetu państwa wymagają skierowania wystawionego przez lekarza prowadzącego. Dzięki temu pacjent powinien uzyskać właściwą konsultację genetyczną przed wykonaniem testu i po. Ponadto zakres tego rodzaju badań jest ograniczony zazwyczaj do testów o sprawdzonej użyteczności klinicznej. Od 2009 r. uregulowana została także działalność laboratoriów oferujących testy genetyczne, które podlegają obowiązkowi wdrożenia specjalnych standardów jakości (innych od tych obowiązujących pozostałe laboratoria)³¹. Określone zostały zasady zlecenia testu laboratoryjnego, pobierania próbek, transportu i ich przechowywania, a także metody diagnostyczne. Laboratoria muszą być poddawane wewnętrznej i zewnętrznej ocenie jakości.

Niestety, poza zakresem regulacji prawnych zostają rodzaje oferowanych testów oraz możliwość bezpośredniego dostępu do badań genetycznych. Korzystając z oferty typu *do-it-yourself kits*, po pierwsze nie ma pewności, czy materiał biologiczny przesłany do badania pochodzi od zlecającego czy osoby trzeciej; po drugie, konsument nie otrzymuje odpowiedniej informacji i porady genetycznej; po trzecie, wyniki testów przesyłane pocztą są z reguły trudne do zinterpretowania³².

²⁷ P. Borry, R.E. vab Hellemond, D. Spurmont, C. Fittipaldi Duarte Jales, E. Rial-Sebbag, T.M. Spranger, L. Curren, J. Kaye, H. Nys, H. Howard, *Legislation on direct-to-consumer genetic testing in seven European countries*, „European Journal of Human Genetics” 2012, vol. 20, s. 715–721.

²⁸ I. Vrečer, B. Peterlin, N. Teran, L. Lovrecic, *Direct-to-consumer genetic testing in Slovenia: availability, ethical dilemmas and legislation*, „Biochemia Medica” 2015, vol. 25, no. 1, s. 84–89.

²⁹ J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i bioetyczne...*, op. cit., s. 290–291.

³⁰ Zob. pkt 63–70 Sprawozdania wyjaśniającego do Protokołu nr 4.

³¹ Wspomniane wymogi stanowią załącznik nr 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2006 r. nr 61, poz. 435). Załącznik (Standardy jakości dla laboratoriów w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej interpretacji autoryzacji wyniku badań) został dodany do rozporządzenia w 2009 r., a następnie zmieniony w 2015 r.

³² H.C. Howard, D. Avar, P. Borry, *Are the kids really all right? Direct-to-consumer genetic testing in children: are company policies clashing with professional norms?* „European Journal of Human Genetics” 2011, vol. 19, s. 1122–1126.

2.3. Zasada świadomej zgody na test genetyczny oraz poradnictwo genetyczne

Zagadnieniem ściśle powiązaniem z kwestią dostępu do badań genetycznych jest zgoda na badanie oraz możliwość skorzystania z poradnictwa genetycznego. Warunek uzyskania zgody na test genetyczny przewidziany został w art. 9 Protokołu nr 4 do EKB, natomiast poradnictwo genetyczne w art. 8 Protokołu i art. 12 Konwencji.

Choć Protokół nie determinuje formy ani zakresu konsultacji genetycznej, ani nie definiuje samego pojęcia, w sprawozdaniu wyjaśniającym do Protokołu sugeruje się, aby rozumieć je jako proces komunikacji i wsparcia, mający na celu ułatwianie jednostkom oraz – gdy to właściwe – ich rodzinom dokonywania świadomych wyborów³³. Ponadto poradnictwo genetyczne oraz przekazywane w jego ramach informacje (forma i treść), powinno być procesem zindywidualizowanym, w którym uwzględnia się psychikę danej osoby oraz kontekst rodzinny³⁴.

Poza standardami międzynarodowymi na uwagę zasługuje niewątpliwie niemiecka *Genetikgesetz* (GenDG), która do tej pory jest przykładem najbardziej kompleksowej regulacji testów genetycznych. W odniesieniu do zgody w ustawie przewidziano następujące wymogi: zgoda powinna obejmować nie tylko samą analizę, lecz także pobranie próbki DNA; zgodna powinna być szczegółowa, obejmować zasady ujawniania wyników badań oraz zasady niszczenia danych i próbek³⁵. Ustawodawca niemiecki dużo uwagi poświęcił też kwestii poradnictwa genetycznego³⁶. Konsultacja z odpowiednio wykwalifikowanym specjalistą jest obowiązkowa w przypadku testów predyspozycji i niektórych testów diagnostycznych (związanych z chorobami nieuleczalnymi). Ustawa przewiduje warunek udokumentowania treści porady.

W Polsce, obowiązek umożliwienia pacjentowi konsultacji genetycznej nie został wyrażony w żadnym akcie normatywnym. Wspomina o nim jedynie art. 51 h ust. 2 Kodeksu Etyki Lekarskiej.

2.4. Ochrona osób niezdolnych do wyrażenia zgody

Kolejną kwestią wymagającą uregulowania jest dopuszczalność wykonywania badań genetycznych wobec osób niezdolnych do wyrażenia zgody (przede wszystkim dzieci). Z uwagi na potrzebę szczególnej ochrony tej kategorii osób, zagadnieniu temu poświęcono w Protokole nr 4 do EKB cały rozdział V. W art. 10 sformułowana została generalna zasada, zgodnie z którą test może być wykonany jedynie, gdy przyniesie badanemu „bezpośrednią korzyść”. Ponadto, jeżeli testowi genetycznemu ma zostać poddana osoba małoletnia (nieposiadająca zgodnie z prawem krajowym zdolności do wyrażenia zgody), nawet jeżeli badanie spełniałoby wspomniane kryterium „bezpośredniej korzy-

³³ Pkt 81 Sprawozdania wyjaśniającego.

³⁴ Ibidem, pkt 83.

³⁵ Par. 7 GenDG.

³⁶ Par. 10 GenDG.

ści”, należy odłożyć wykonanie testu do momentu osiągnięcia zdolności do wyrażenia zgody, chyba że taka zwłoka byłaby ze szkodą dla jej zdrowia lub dobrobytu³⁷. W kolejnych przepisach (art. 11 i 12) Protokołu przewidziano zasady uzyskiwania upoważnienia do wykonania badania oraz obowiązek zapewnienia uprzedniej i odpowiedniej informacji. Należy przy tym podkreślić, że osoba mająca zostać poddana testowi powinna być (proporcjonalnie do swoich zdolności rozeznania i dojrzałości) aktywnym uczestnikiem procesu decyzyjnego, tzn. powinna otrzymać odpowiednie informacje, a jej opinia powinna być brana pod uwagę.

2.5. Rodzinny wymiar informacji genetycznej

Z punktu widzenia zarówno pacjenta, jak i lekarza, istotne znaczenie ma fakt, że wyniki testu genetycznego mogą mieć daleko idące implikacje zdrowotne nie tylko dla osoby badanej, lecz także dla członków jej rodziny. Świadomość tego faktu powinna być jednym z warunków wyrażenia skutecznej zgody przez pacjenta, natomiast w odniesieniu do lekarza może rodzić szczególny obowiązek informacyjny, a być może nawet obowiązek ostrzeżenia/obowiązek ujawnienia (ang. *duty to warn/duty to disclose*) i związaną z nimi odpowiedzialność odszkodowawczą³⁸.

Protokół nr 4 do EKB w art. 12 wyraźnie stanowi, że gdy wyniki testu genetycznego danej osoby mogą mieć znaczenie dla zdrowia członków rodziny, osoba, która poddała się testowi, powinna zostać o tym poinformowana. Problemem, który może pojawić się w praktyce, jest sytuacja, gdy odpowiednio poinformowany pacjent (osoba poddana testowi) nie chce przekazać informacji rodzinie. Czy w tej sytuacji lekarz może zostać zwolniony z tajemnicy lekarskiej? W Sprawozdaniu wyjaśniającym do Protokołu znalazły się pewne wskazówki dla ustawodawców, w jaki sposób rozwiązać możliwy konflikt interesów³⁹. Jedną z propozycji jest uzyskanie zgody od pacjenta na przekazanie informacji przez lekarza, może się bowiem zdarzyć, że sam pacjent obawia się być bezpośrednim źródłem wiadomości⁴⁰.

³⁷ Decyzja w tej sprawie będzie zależeć od wielu czynników, m.in. wiarygodności testu, rodzaju choroby, a przede wszystkim możliwości podjęcia leczenia zapobiegawczego. Zazwyczaj uznaje się, że w przypadku chorób nieuleczalnych oraz późno ujawniających się (jak np. choroba Huntingtona), test genetyczny przyniesie małoletniemu więcej szkód niż korzyści. Zob. R. Vermette, *A case for and exception in the domain of parental autonomy with testing for Huntington disease*, Mich. St. U., „Journal of Medicine and Law” 2014, vol. 18, s. 29–50. Por. też P. Borry, M. Shabani, H.C. Howard, *Is there a right time to know? The right not to know and genetic testing in children*, „Journal of Law, Medicine and Ethics” 2014, vol. 42, s. 19–27.

³⁸ K. Offit, E. Groeger, S. Turner, E.A. Wadsworth, M.A. Weiser, *The „Duty to Warn” a patient’s family members about the hereditary disease risk*, „JAMA” 2004, vol. 292, no. 12, s. 1469–1473; R. Gilbar, Ch. Foster, *Doctor’s liability to the patient’s relatives in genetic medicine*, „Medical Law Review” 2016, vol. 24, iss. 1, s. 112–123; N. Juth, *Right not to know and the duty to tell: The case of relatives*, „Journal of Law, Medicine and Ethics” 2014, vol. 42, iss. 1, s. 38–52.

³⁹ Pkt 140 Sprawozdania wyjaśniającego.

⁴⁰ W odniesieniu do rozwiązań legislacyjnych przyjętych przez wybrane państwa zob. J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i bioetyczne...*, op. cit., s. 296 i n. Zob. też R. Gilbar, *The passive patient and disclosure of genetic information: Can english tort law protect the relatives’ right to know*, „International Journal of Law, Policy and the Family” 2016, vol. 30, iss. 1, s. 79–104.

Przykłady postępowań odszkodowawczych związanych z niepoinformowaniem pacjenta o obciążeniu genetycznym są nadal odosobnione⁴¹, niemniej można domniemywać, że wraz z upowszechnianiem się testów genetycznych oraz postępem wiedzy genetycznej, tego typu spory coraz częściej trafiać będą na wokandę sądów. Powyższa uwaga nie dotyczy sporów związanych z poradnictwem prenatalnym, które są znacznie częstsze⁴².

Jednym z niedawnych przykładów z orzecznictwa amerykańskiego, w kontekście *duty to warn*, jest sprawa *Downs v. Trias* rozstrzygnięta w 2012 r. wyrokiem zasądzającym 4 mln USD odszkodowania powódce, która nie została poinformowana o obciążeniu rakiem jajników, mimo iż lekarz ginekolog wiedział o przypadkach zachorowań na raka piersi w rodzinie powódki⁴³.

Obowiązek poinformowania o obciążeniu genetycznym było również przedmiotem precedensowego brytyjskiego orzeczenia (Queen's Bench Division) z 2015 r. w sprawie *ABC v. St Georges Healthcare NHS Trust and others*⁴⁴. Powódką w sprawie była kobieta, u której ojca w 2009 r. zdiagnozowano chorobę Huntingtona. W czasie postawienia diagnozy powódka była w ciąży. W przypadku tej choroby istnieje 50-procentowe prawdopodobieństwo zachorowania u potomstwa, a pozytywny wynik testu genetycznego oznacza całkowitą pewność (a nie jedynie prawdopodobieństwo) zachorowania. Mimo wielokrotnych prób ze strony lekarzy nie udało się nakłonić ojca kobiety do poinformowania jej o swojej diagnozie. W kwietniu 2010 r. powódka urodziła córkę, a niedługo potem przypadkowo (od jednego z lekarzy jej ojca) dowiedziała się o chorobie ojca. Wykonany test genetyczny dał wynik pozytywny. Powódka zarzuciła lekarzom niedbalstwo w wyniku niepoinformowania jej o chorobie ojca i obciążeniu genetycznym jej (oraz być może – jej córki), a także naruszenie prawa do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego chronionego przez art. 8 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka. Sąd nie podzielił twierdzeń powódki i odrzucił powództwo, uzasadniając, iż obowiązek staranności (ang. *duty of care*) ciążyący na pozwanym nie rozciągał się na córkę. W ocenie sądu nie było podstawy, aby orzec o odpowiedzialności pozwanego za zaniechanie, z uwagi na brak aktualizującej ją relacji między powódką a pozwanym.

Inny interesujący spór nie dotyczył rodzinnego wymiaru informacji genetycznej, lecz cech genetycznych wspólnych dla pewnej grupy osób o tym samym pochodzeniu. Powódką w sprawie była kobieta, która nie została poinformowana przez lekarza o potrzebie wykonania, przed przyjęciem leku nazwie carbamazepina, testu genetycznego sugerowanego

⁴¹ Zob. orzeczenia przywołane w: J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i bioetyczne...*, op. cit., s. 292–295; Także: G.E. Merchant, S. Day O'Connor, *Physician liability: the next big thing for personalized medicine? „Personalized Medicine”* 2011, vol. 8, iss. 4, s. 457–467.

⁴² M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. XI, Toruń 2016, s. 299–307.

⁴³ *Allison Downs et al. v. Orlito A. Trias et al.*, Supreme Court of Connecticut, 21.08.2012, 49 A.3d 180 (2012) 306 Conn. 81.

⁴⁴ *ABC v. St George's Healthcare NHS trust*, [2015] EWHC 1394 (QB).

przez FDA osobom o pochodzeniu azjatyckim. Wskutek niewykonania testu i przyjęcia leku kobieta zachorowała na Syndrom Stevensa-Johnsona⁴⁵.

3. Prawnomiędzynarodowe regulacje testów genetycznych jako punkt odniesienia dla krajowego ustawodawcy

Jedynymi do tej pory dokumentami uniwersalnymi (mającymi prawnie niewiążący charakter) dotyczącymi genetyki człowieka są dwie deklaracje przyjęte przez UNESCO: Deklaracja o genomie ludzkim i prawach człowieka z 1997 r. i Deklaracja o danych genetycznych człowieka z 2003 r.⁴⁶. Pierwszą reakcją na poziomie Rady Europy również było *soft law* w postaci rekomendacji Komitetu Ministrów R(92)3 z 10 lutego 1992 r. w sprawie genetycznych badań diagnostycznych i przesiewowych wykonywanych dla celów opieki zdrowotnej oraz rekomendacji Zgromadzenia Parlamentarnego nr 1512 z 25 kwietnia 2001 r. w sprawie ochrony ludzkiego genomu przez Radę Europy. Rada Europy ma jednak w swoim dorobku normatywnym również wiążący instrument w całości poświęcony biomedycynie – Konwencję o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny z 1997 r.⁴⁷.

Genomowi poświęcony został Rozdział IV wspomnianej Konwencji. Zawarto w nim zakaz dyskryminacji ze względu na dziedzictwo genetyczne, zakaz stosowania prognostycznych testów genetycznych w innych celach niż zdrowotne albo badawcze⁴⁸, a także zakaz wyboru płci przyszłego dziecka (z wyjątkiem sytuacji poważnej choroby dziedzicznej zależnej od płci).

Istotnym krokiem w kierunku uszczegółowienia standardów międzynarodowych w dziedzinie genetyki człowieka było przyjęcie dnia 7 maja 2008 r. IV Protokołu dodatkowego do Europejskiej konwencji biomedycznej, który w całości poświęcony został testom genetycznym wykonywanym dla celów medycznych⁴⁹. Warto dodać, że Protokół jest umową międzynarodową, którą mogą związać się poszczególne państwa (nie tylko Rady Europy),

⁴⁵ *Scholz v. Kaiser Foundation Hospital*, RG12614636, Alameda Sup. Ct. (filed Jan. 30, 2012) przywołana w: G.E. Merchant, R.H. Lindor, *Personalized medicine and genetic malpractice*, „Genetics in Medicine” 2013, vol. 15, no. 12, s. 921.

⁴⁶ Polskie tłumaczenia wraz z krótkim komentarzem są dostępne w: T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo*, Warszawa 2014, s. 89–107.

⁴⁷ Konwencja przyjęta została 4 kwietnia 1997 r., weszła w życie 1 grudnia 1999 r. W literaturze spotkać można kilka skróconych tytułów traktatu: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie; Europejska konwencja biomedyczna; Europejska konwencja bioetyczna; Konwencja z Oviedo. Polskie tłumaczenie w: T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *Międzynarodowe standardy...*, op. cit., s. 14–24.

⁴⁸ Oznacza to wykluczenie m.in. możliwości wykonywania tego typu testów genetycznych w ramach badań lekarskich poprzedzających zatrudnienie albo zawarcie umowy ubezpieczenia, chyba że nie ma to na względzie zdrowia osoby zainteresowanej. Zob. sprawozdanie wyjaśniające do EKB, pkt. 85–86.

⁴⁹ Polskie tłumaczenie w: T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *Międzynarodowe standardy...*, op. cit., s. 80–88.

jednak po uprzedniej ratyfikacji EKB⁵⁰. Obecnie (stan na maj 2016 r.) stronami Protokołu są cztery państwa, podpisało go kolejnych pięć⁵¹.

Najnowszym dokumentem przyjętym pod egidą Rady Europy, odnoszącym się do genetyki, jest Rekomendacja (2010)11 Komitetu Ministrów do państw członkowskich w sprawie wpływu genetyki na organizację świadczeń zdrowotnych oraz szkolenie pracowników służby zdrowia⁵². Zauważa się w niej, że usługi genetyczne stają się integralną częścią opieki zdrowotnej, co wiąże się z koniecznością zapewnienia sprawiedliwego dostępu do tych usług. Wśród zaleceń skierowanych do państw znalazły się m.in.: przyjęcie strategii, ustawodawstwa lub innych środków koniecznych do rozwijania spójnej i kompleksowej polityki dotyczącej świadczeń genetycznych; zapewnienie odpowiedniego poradnictwa genetycznego; szkolenie pracowników służby zdrowia oraz edukowanie społeczeństwa, w szczególności w zakresie konsekwencji wiedzy genetycznej i jej zastosowań⁵³.

4. Standard minimum w nowym rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

Specyficzne problemy związane z testami genetycznymi były dyskutowane w trakcie procedury rewizji⁵⁴ Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (dalej jako: dyrektywa IVD). Procedura konsultacji zakończyła się we wrześniu 2012 r. wnioskiem Komisji Europejskiej w sprawie Rozporządzenia PE i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*⁵⁵. Proponowane zmiany miały na celu doprecyzowanie i rozszerzenie zakresu regulacji w porównaniu z dyrektywą IVD w odniesieniu do m.in. testów genetycznych (dostarczających informacji o predyspozycjach do stanu klinicznego lub choroby i testów dostarczających informacji pozwalających przewidzieć odpowiedź lub reakcje na leczenie, np. diagnostyka w terapii celowanej), które *expressis verbis* uznano za wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*⁵⁶.

⁵⁰ Ratyfikacja Protokołu przez Polskę (w trybie art. 89 Konstytucji RP, czyli za uprzednią zgodą Sejmu wyrażoną w ustawie) musiałaby zatem zostać poprzedzona ratyfikacją Konwencji.

⁵¹ Protokół ratyfikowały: Mołdowa, Czarnogóra, Norwegia i Słowenia. Podpisały: Portugalia, Luksemburg, Islandia, Francja i Finlandia.

⁵² Polskie tłumaczenie w: T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *Międzynarodowe standardy...*, op. cit., s. 151–157.

⁵³ W rekomendacji znalazło się wiele bardziej szczegółowych zaleceń, np. rozwijania świadczeń genetycznych, aby odpowiadały na potrzeby pacjentów oraz ich rodzin w sytuacji zagrożenia zaburzeniami genetycznymi. Przy realizacji usług powinny pracować wielodyscyplinarne zespoły specjalistów, natomiast laboratoria powinny współpracować w ramach sieci i tworzyć bazy danych dla lekarzy klinicystów, aby mogli oni wybierać dla swoich pacjentów wiarygodne testy o wysokiej jakości.

⁵⁴ http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/revision_pl, dostęp 03.09.2016.

⁵⁵ COM(2012) 541 final.

⁵⁶ Aspekty prawne wniosku, ibidem, s. 4.

W trakcie uzgodnień międzyinstytucjonalnych Parlament Europejski zaproponował, aby w rozporządzeniu uregulowano kwestie zindywidualizowanej kontroli lekarskiej, poradnictwa genetycznego i świadomej zgody⁵⁷. Jedną z poprawek dotyczyła w zasadzie całkowitego zakazu oferowania testów bezpośrednio konsumentom. Zdaniem PE, testy genetyczne powinny być dostępne poprzez receptę lub skierowanie. Kolejna poprawka zakładała obowiązkowe poradnictwo genetyczne w przypadku testów predyspozycji, testów diagnostycznych i testów prenatalnych. Wskazywano ponadto zakres i treść konsultacji genetycznej, która miała obejmować aspekty medyczne, etyczne, społeczne, psychologiczne i prawne. Poprawki Parlamentu Europejskiego spotkały się z krytyką części środowisk medycznych i naukowych, jako zbyt daleko ingerujące w praktykę kliniczną⁵⁸.

W czerwcu 2016 r., w wyniku uzgodnień Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej zaakceptowany został tekst kompromisowy⁵⁹, który najprawdopodobniej zostanie ostatecznie przyjęty w tym, albo bardzo zbliżonym, brzmieniu. W motywach rozporządzenia pojawiło się stwierdzenie, że różnice w krajowych regulacjach dotyczących poradnictwa genetycznego i zakresu przekazywanych informacji mają jedynie ograniczony wpływ na poprawne funkcjonowanie wspólnego rynku. Z tego względu uznano za stosowne ujednoczenie jedynie niektórych wymogów⁶⁰.

Informacji genetycznej, poradnictwu i świadomej zgodzie poświęcono art. 4a rozporządzenia. W świetle tego przepisu Państwa Członkowskie powinny zagwarantować osobie, która ma być przebadana testem genetycznym (diagnostycznym, predyspozycji, prenatalnym albo farmakogenetycznym) albo jej przedstawicielowi ustawowemu, odpowiednią informację o rodzaju, znaczeniu i implikacjach testu. Należy podkreślić, że przeciwnie do sugestii Parlamentu Europejskiego, konsultacja genetyczna nie musi być zagwarantowana w każdej sytuacji, a jedynie „gdy to właściwe” (ang. *where applicable*). W dalszej części przepisu doprecyzowano, że obowiązek ten aktualizuje się w szczególności w odniesieniu do testów predyspozycji wykrywających ryzyko chorób ogólnie uznawanych za nieuleczalne w aktualnym stanie wiedzy. Jeżeli natomiast tego rodzaju test ma jedynie potwierdzić wcześniejszą diagnozę, poradnictwo nie jest wymagane. W ust. 4 przepisu wyraźnie stanowi się, że nic nie stoi na przeszkodzie, aby Państwa Członkowskie przyjęły bardziej szczegółowe i dalej idące regulacje w celu ochrony pacjentów.

⁵⁷ Amendments adopted by the European Parliament on 22 October 2013 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)) (2013).

⁵⁸ Eurogentest, *New legal opinion finds EU does not have the power to enact radical genetic counselling laws*, <http://www.eurogentest.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/IVDLegalOpinionExecutiveSummaryApril2014.pdf>, dostęp 01.09.2016.

⁵⁹ <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9365-2016-REV-3/en/pdf>, dostęp 01.09.2016.

⁶⁰ Zob. motyw 8a rozporządzenia.

Można spodziewać się zróżnicowanej oceny rozwiązań przyjętych w rozporządzeniu IVD. W ocenie autorki, zaproponowany standard trudno nawet nazwać „minimalnym”. Osiągnięte na jego skutek ujednoczenie zasad dostępu do testów genetycznych i procedur ich wykonywania będzie praktycznie niezauważalne.

5. Podsumowanie

Postęp nauki w dziedzinie genetyki człowieka oraz upowszechnianie się testów genetycznych wymusiły regulacje prawne na poziomie międzynarodowym i krajowym. Należy się spodziewać, że również w Polsce pożądane unormowania w końcu także się pojawią. W ocenie autorki, założenia do projektu przygotowane przez Zespół ds. Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania stanowią dobry punkt wyjścia do dalszych prac legislacyjnych. Zdecydowanym błędem byłoby uregulowanie testów genetycznych w ogólnej ustawie poświęconej biomedycynie (bioetyce), gdyż ze względu na kontrowersje i brak konsensusu co do takich zagadnień jak zapłodnienie *in vitro* czy diagnostyka preimplantacyjna, szansa na przyjęcie ustawy niechybnie jeszcze bardziej by się oddaliła.

Inspiracją dla polskiego ustawodawcy powinny być dokumenty Rady Europy, które wyznaczają minimalny standard ochrony praw człowieka w kontekście biomedycyny i genetyki. Najpilniejszej interwencji prawodawczej wymagają zasygnalizowane w artykule kwestie, takie jak ochrona danych genetycznych, doprecyzowanie zasady świadomej zgody na test genetyczny oraz ograniczenie bezpośredniego dostępu do testów. Szczególnie ostatni problem wydaje się istotny z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów i wiąże się z dążeniem do oferowania testów o wysokiej skuteczności i rzetelnie zinterpretowanych. Na zakończenie, chciałabym zwrócić uwagę na wartość mechanizmów pozaprawnych, takich jak edukacja i kampanie społeczne, które mogą pomóc w ochronie pacjentów, czyniąc z nich świadomych konsumentów.



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Infolinia obywatelska 800 676 676

Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich
Al. Solidarności 77, 00-090 Warszawa
www.rpo.gov.pl

ISBN 978-83-65029-25-6