

Co z polską ustawą genetyczną?

Wiele krajów już dawno uregulowało prawnie zasady wykonywania testów genetycznych. Dlaczego w Polsce tak się do tej pory nie stało?

❖ MICHAŁ WITT

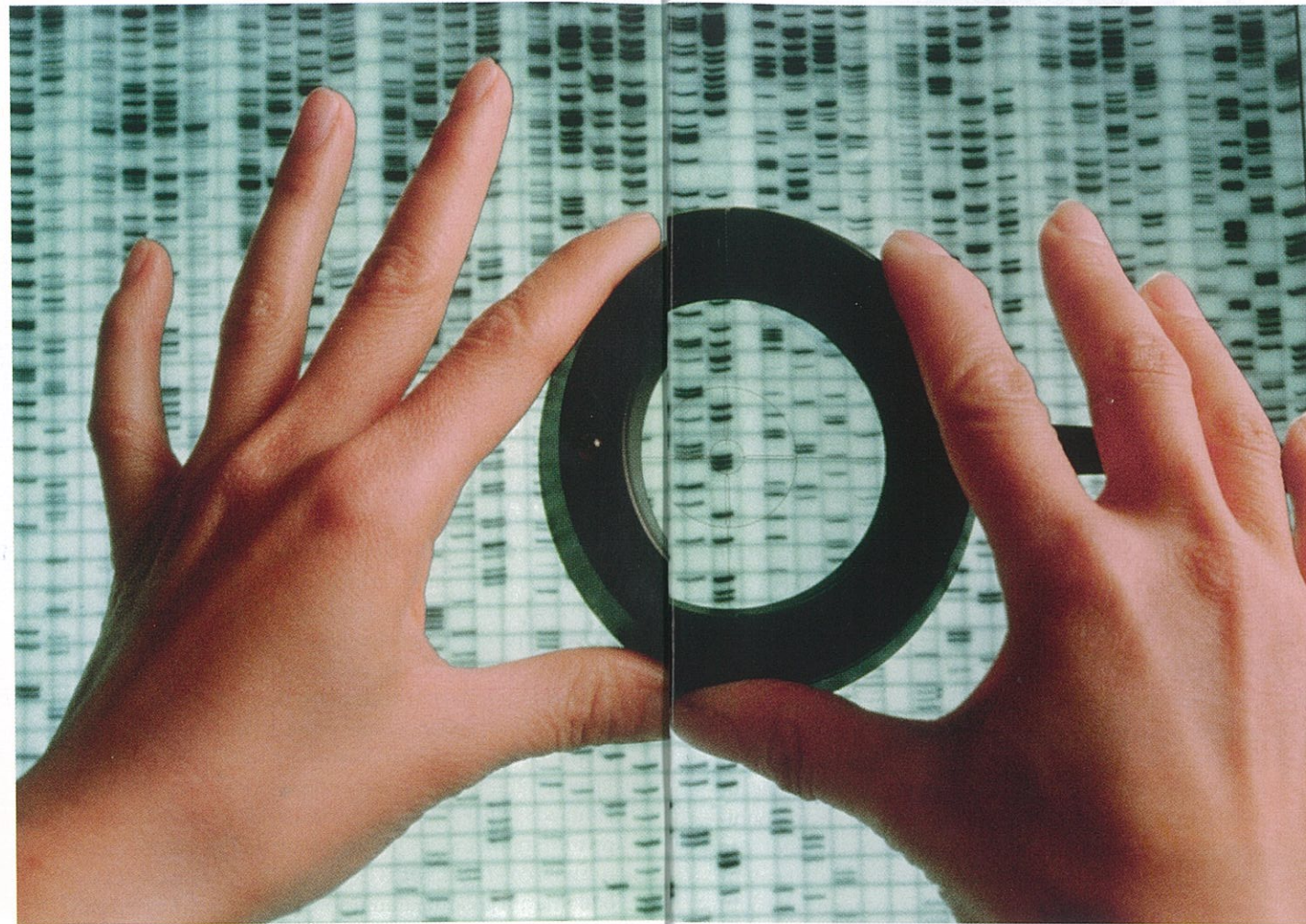
104

POLITYKA NIEZBĘDNIK INTELIGENTA

W

szeroko rozumianym obszarze genetyki medycznej test genetyczny jest podstawowym narzędziem diagnostycznym, wykorzystywanym skutecznie od wielu już lat. Nie jest to jedyny sposób badania genetycznego – do takich należy również badanie pacjenta, zbierany od niego wywiad czy analiza rodowodu (genetyczna odmiana drzewa genealogicznego) – ale test pozostaje podstawowym narzędziem laboratoryjnym. Jednym z najczęściej wykonywanych testów jest analiza kariotypu, czyli układanie obrazu całości kompletu chromosomów człowieka, które doczekało się już bardzo wielu wariantów technicznych, pozwalających na wyciąganie wniosków stosownych do konkretnego zapotrzebowania klinicznego. Jako test genetyczny traktowana może być również analiza produktów białkowych powstających na matrycy genów, których patologiczne zmiany mogą zostać w ten sposób pośrednio wykryte.

Najszerze *publicity* obecnie zyskują jednak testy genetyczne polegające na bezpośredniej analizie DNA, czyli informacji genetycznej izolowanej z materiału pobranego od osoby badanej. Ich zaletą (a może właśnie wadą?) jest duża łatwość pobrania materiału – zwykle jest nim krew obwodowa pobrana wprost z żyły. Równie użyteczny może okazać się wymaz komórek nabłonkowych pobranych wacikiem na patyczku z wewnętrznej części policzka czy jakakolwiek w gruncie rzeczy organiczna pozostałość po osobie, którą chcemy zbadać: włosy, złuszczone naskórek, odciski palców, nawet ślina ze smoczka niemowlęcia.



Działalność gospodarcza: test na ojcostwo

I właśnie ta łatwość, przy praktycznie stuprocentowej pewności w identyfikacji osobniczej, sprawia, że wyniki testów genetycznych pojawiają się na czołówkach gazet, wpłatając się w bujne życie kolejnych par celebrytów. Niestety, nie tylko tak: brak jakichkolwiek całościowych regulacji prawnych dotyczących wykonywania takich testów powoduje, że ingerują one głęboko w życie przeciętnego obywatela, powodując często druzgocące skutki psychologiczne, rodzinne, społeczne, etyczne, prawne... Obecnie w Polsce nie można w żaden legalny sposób zabezpieczyć się przed wykorzystaniem chwytliwych haseł reklamowych „zaraz sprawdzimy, czy faktycznie jesteś ojcem” albo „test zdrady na podstawie badania bielizny”. I co z tego, że dla sądu wartość dowodowa wyników takich testów przeprowadzonych samodzielnie jest właściwie żadna – ich skutki w sferze prywatnej dokonują się błyskawicznie, boleśnie i często nieodwracalnie.

Odpowiedź na pytanie o przyczyny takiego stanu rzeczy jest stosunkowo prosta: otóż genetyka zajmuje się materią szczególnie delikatną, generuje wrażliwe dane osobowe, których użycie umożliwia ingerencję w bardzo intymne obszary ludzkiego bytu i świadomości, pozostawiając po sobie stygmatyzację i możliwość

dyskryminacji na podstawie dziedzictwa genetycznego. Testy identyfikacyjne, w tym osławione testy ojcostwa (których w Polsce wykonuje się kilka tysięcy rocznie), to w rzeczywistości margines tego, czym testy genetyczne są w rzeczywistości. Ich zasadniczym zadaniem w medycynie jest umożliwienie diagnozowania poważnych chorób genetycznych oraz genetycznie uwarunkowanej podatności na wiele schorzeń (art. s. 55). Wykonywane są również testy predykcyjne dotyczące czynników genetycznych warunkujących ujawnienie się choroby w kolejnych latach życia (np. choroby neurodegeneracyjnej) czy u następnych pokoleń (nosicielstwo mutacji). Oczywiście takie testy z reguły wykonywane są w ramach systemu opieki zdrowotnej, z zachowaniem profesjonalnych zasad działania, jednak wiele z nich może zostać również wykonanych w naszym kraju w mnożących się jak grzyby po deszczu laboratoriach prywatnych, bez jakiegokolwiek kontroli merytorycznej i bez stosownej interpretacji ich wyników (art. s. 98). Przecież po to, żeby otworzyć laboratorium genetyczne, zgodnie z polskim prawem, wystarczy zgłosić działalność gospodarczą! Jakież piękne perspektywy w scenarii „u cioci na imieninach” daje wgląd, bez fachowej porady genetycznej, w np. nosicielstwo mutacji powodujących mukowiscydozę czy jeszcze bardziej – w genotyp typowy dla rodzinnej choroby Alzheimera. Temat zażartej dyskusji przy stole murowany: kto winny,

kto niewinny, kto co powinien, a kto nie. Jako alternatywa: samotnie przeżywana dezorientacja, podlana przeżyciem z braku nadziei i łzami. Zgroza!

Ochrona prawna: ustawa lub chaos norm

Właśnie ze względu na taką złożoność tej materii wiele krajów już dawno uregulowało prawnie zasady, jakim wykonywanie testów genetycznych ma podlegać. Kraje obszaru niemieckojęzycznego – Austria, Szwajcaria i przede wszystkim Niemcy, ze swym *Gendiagnostikgesetz (GenDG)*, uchwalonym przez Bundestag w 2009 r. – stworzyły odrębne, bardzo precyzyjne ustawy dotyczące problematyki genetycznej. Odrębne akty prawne dotyczące badań biomedycznych, gdzie normy dotyczące genetyki zajmują poczesne miejsce, mają również Portugalia, Francja, Szwecja, Norwegia, Hiszpania, Dania, Łotwa i Estonia. W 2008 r. prezydent George W. Bush podpisał *Genetic Information and Nondiscrimination Act (GINA)*, chroniący obywateli Stanów Zjednoczonych przed dyskryminacją ze względu na cechy genetyczne.

A jak wygląda to w polskim systemie prawnym? Otóż normy prawne dotyczące badań w biomedycynie, a w genetyce w szczególności, rozsiane są w sposób bezładny po wielu aktach prawnych: ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawie transplantacyjnej, ustawie o diagnostyce laboratoryjnej, prawie farmaceutycznym, ustawach o publicznej służbie krwi, o ochronie zdrowia psychicznego, o prawach pacjenta, pewne stwierdzenia na ten temat zawiera również Kodeks etyki lekarskiej. Ich zapisy są bardzo fragmentaryczne, poszatkowane i niejednoznaczne, z reguły całkowicie nieaktualne i nieodpowiadające obecnemu stanowi wiedzy, nie tworzą żadnego, choć trochę spójnego, systemu norm prawnych. Jedne odnoszą się do testów przeprowadzanych dla celów zdrowotnych, inne do testów pozamedycznych, jeszcze inne do badań w ramach systemu ochrony zdrowia i wymiaru sprawiedliwości.

Ten galimatias normatywny zupełnie nie przystaje do warunków, jakie spełniać powinien system prawny cywilizowanego kraju, chcącego ratyfikować Europejską Konwencję Bioetyczną (to skrótowa, potocznie używana nazwa Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny, uchwalonej w Oviedo w 1997 r., jedyne wiążące międzynarodowe aktu prawne dotyczące tych zagadnień), którą strona polska podpisała, jednak do tej pory nie ratyfikowała.

W polskim systemie prawnym prawa człowieka, a o nich mówimy, zajmując się samą procedurą oraz skutkami testów genetycznych, uregulowane są w Konstytucji RP. Stosowna norma konstytucyjna jednoznacznie stanowi, że wszelkie regulacje dotyczące tej sfery muszą mieć rangę ustawy, a wszelkie próby regulacji aktami normatywnymi niższego rzędu spowodują wydanie aktu prawnego niezgodnego z konstytucją. Mając to na uwadze, jak i wychodząc naprzeciw wielokrotnie zgłaszanym postulatami środowiska polskich genetyków,

105

POLITYKA NIEZBĘDNIK INTELIGENTA

w 2011 r. w Ministerstwie Nauki i Szkolnictwa Wyższego powołany został zespół ekspertów, mający opracować projekt ustawy o badaniach genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych. W skład zespołu weszli genetycy, prawnicy, etycy, biotechnologowie. Powstałe pod koniec 2012 r. założenia do stosownej ustawy (<http://www.igcz.poznan.pl/komunikaty.php>) przedstawiają nowoczesną i konkretną propozycję kompleksowego rozwiązania omawianego problemu.

Projekt ustawy: śladem konwencji z Oviedo

W swej konstrukcji formalnej proponowana ustawa nawiązuje do istniejących już wzorców europejskich, zaś w swej idei do konwencji z Oviedo wraz z jej protokołami dodatkowymi oraz do wytycznych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD). Głównymi zasadami prezentowanymi w proponowanej ustawie jest zapewnienie podstawowych praw i wolności, jak poszanowanie godności ludzkiej, tożsamości i integralności, oraz zakaz dyskryminacji ze względu na cechy genetyczne. Celem regulacji nie jest ograniczenie dostępu do testów genetycznych, lecz zwiększenie ich wiarygodności i bezpieczeństwa przez jednoznaczne wpisanie zasad ich wykonywania w system wartości demokratycznego państwa prawa.

Autorzy projektu ustawy, patrząc na problematykę testów genetycznych z szerokiej perspektywy światopoglądowej, zajęli się zagadnieniami, które nie powinny budzić żadnych kontrowersji politycznych od lewa do prawa, normując właściwie wyłącznie obszary od lat funkcjonujące w polskiej opiece zdrowotnej. Ustawa w zakresie zabezpieczenia dobra pacjenta wymusza zapewnienie jakości usług genetycznych przez ustanowienie weryfikującego nadzoru merytorycznego nad laboratoriami oraz stosownego systemu akredytacyjnego. Zlecenie testu genetycznego wykonywanego dla celów zdrowotnych pozostawia w wyłącznej gestii lekarza lub lekarza genetyka, w zależności od rodzaju i złożoności badania. Oznacza to, że wykonywanie testów genetycznych dla celów zdrowotnych funkcjonowałoby na zasadzie leku kupowanego w aptece wyłącznie na receptę. To bardzo istotny element, który praktycznie eliminuje zdrowotne testy genetyczne wykonywane poza systemem fachowej opieki zdrowotnej (nie dotyczy innych testów genetycznych niż wykonywane dla celów zdrowotnych).

Autonomię pacjenta zabezpiecza cały proces (a nie tylko podpisany w biegu formularz) świadomej zgody (angielskie *informed consent*, czasem tłumaczone w niezbyt zgrabnej polszczyźnie jako zgoda poinformowana). Zapewnia on użycie próbki materiału genetycznego osoby

badanej wyłącznie do celu konkretnego badania (proszę pamiętać, ile różnych informacji z ludzkiego DNA można wyczytać!), dalszych losów tejże próbki, zasad informowania o uzyskanych wynikach itp. Obowiązek informacyjny pozostawia na barkach lekarza kierującego, zaś wykonanie testu genetycznego bez stosownej informacji uznaje jako akt nieprawny. Osoba badana ma prawo tak do informacji, jak i niewiedzy, do wycofania zgody na badania w każdej chwili, aż do zażądania zniszczenia swej próbki DNA włącznie. Obligatoryjne staje się oferowanie fachowej porady genetycznej, tak osobie badanej, jak i w razie potrzeby członkom rodziny. Badanie pokrewieństwa, w tym osławione badanie ojcostwa, będzie możliwe tylko przy zachowaniu stosownego reżimu informacyjnego wszystkich zainteresowanych stron. Udzielanie jakichkolwiek informacji dotyczących wyników badań genetycznych ubezpieczycielom i pracodawcom będzie zakazane, podobnie jak badanie materiału od osób zmarłych (to ostatnie z zachowaniem stosownych wyjątków).

Losy projektu: gorący kartofel?

Jakie są dalsze losy założeń do polskiej ustawy genetycznej, powstałej w listopadzie 2012 r.? W marcu 2013 r. ówczesnie urzędująca minister Barbara Kudrycka przekazała je osobiście ministrowi Bartoszowi Arłukowiczowi. Po drodze ustawa została bardzo pozytywnie zaopiniowana przez polskich genetyków, etyków, konsultanta krajowego ds. genetyki klinicznej, głównego inspektora ochrony danych osobowych, pełnomocnika rządu ds. równego traktowania, przedstawiona z sukcesem kilku gremiom parlamentarnym, z komisjami zdrowia Sejmu i Senatu na czele. Wszędzie budzi zainteresowanie, wszyscy uważają ją za ważną i wartą natychmiastowych działań legislacyjnych.

I co dalej? Nic! Wypracowane półtora roku temu w Ministerstwie Nauki i Szkolnictwa Wyższego założenia do polskiej ustawy o testach genetycznych dla celów zdrowotnych jako gotowa całość trafiły do kolejnej komisji w Ministerstwie Zdrowia. Co tam będzie się z nimi działo? Czyżby, paradoksalnie, przy swej całkowitej apolityczności i konsekwentnej światopoglądowej neutralności założenia te stały się gorącym kartoflem, przezrzuconym bezlitośnie z resortu do resortu?

Kraj taki jak Polska nie może sobie już dłużej pozwolić na uprawianie genetycznej wolnoamerykanki, absurdalnie regulowanej przez pseudorynkowe zasady, niemające nic wspólnego ani z meritum sprawy, ani przede wszystkim z dobrem pacjenta.

MICHAŁ WITT