

„Dziki Zachód” - to jedno z najdelikatniejszych określeń jakiego używają eksperci w debacie dotyczącej badań genetycznych w naszym kraju. W Polsce, mimo dynamicznego rozwoju genetyki, nie ma regulacji prawnych, które określałyby kompleksowo zasady wykonywania poradnictwa genetycznego, bankowania materiału oraz bezpieczeństwa danych genetycznych.

Minister Zdrowia nie zorganizował systemu opieki genetycznej i nie stworzył stosownych rozwiązań prawnych w tym zakresie. Raport NIK wskazuje, że kontrolowane jednostki nie zapewniły adekwatnych do zagrożeń rozwiązań techniczno-organizacyjnych, gwarantujących pełne bezpieczeństwo danych genetycznych na każdym etapie wykonywania badania. W związku z brakiem kompleksowych regulacji oraz brakiem nadzoru nad obszarem genetyki, istnieje wysokie ryzyko pomyłek oraz błędnej interpretacji wyników, a także niewystarczającej ochrony danych genetycznych osób badanych.

Ludzkie archiwum

Badania genetyczne stanowią integralną część współczesnej medycyny. Umożliwiają nie tylko precyzyjną diagnozę choroby, ale także dostosowanie terapii, dobór właściwych leków czy wgląd w przyszły stan zdrowia. Należy przy tym zauważyć, że DNA to nie tylko materiał biologiczny. Nasz genom to archiwum informacji dotyczących naszego wyglądu, charakteru, pochodzenia, schorzeń, na które chorujemy lub potencjalnie możemy zachorować. Analiza informacji genetycznej umożliwia identyfikację osoby, a wynik badania dotyczy nie tylko samego pacjenta, lecz także osób spokrewnionych.

Od kilku lat obserwuje się wzrost liczby oferowanych i wykonywanych testów genetycznych. Oferta obejmuje dowolne testy genetyczne, w dowolnym zakresie i dotyczące dowolnie wybranych chorób genetycznych. Zarząd Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka bardzo ogólnie podzielił testy wykonywane dla celów zdrowotnych oraz dla innych celów, w tym identyfikacji osób. Powszechną grupą testów są tzw. „testy bezpośrednio do klienta”, oferowane najczęściej w Internecie, a ich oferta jest bardzo bogata. Koszty badań wahają się od 85 zł do 2800 zł w zależności od rodzaju testu.

Testy genetyczne refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia można wykonać w kierunku m.in.: chorób nowotworowych: (np. raka piersi, jajnika, jelita grubego, prostaty, szpiczaki), celiakii, chorób immunologicznych, endokrynologicznych, predyspozycji nowotworowych czyli dziedzicznego uwarunkowania ryzyka zachorowania na nowotwory, mukowiscydozy, niepłodności, autyzmu, chorób mitochondrialnych, chorób neurorozwojowych, chorób zakrzepowo - zatorowych, chorób sercowo-naczyniowych, narządów zmysłów, czy upośledzenia umysłowego.

Wzrasta zainteresowanie naszym DNA, nie tylko naukowców przeprowadzających analizy materiału DNA, ale również przemysłu farmaceutycznego oferującego coraz bardziej popularne terapie spersonalizowane dostosowane do potrzeb genetycznych pacjenta, ubezpieczycieli i pracodawców. Dlatego istnieje konieczność ustanowienia ram prawnych stosowania biomedycyny i genetyki, w tym reguł przeprowadzania badań genetycznych z zachowaniem standardów bezpieczeństwa i poufności informacji genetycznych.

„Dziki Zachód” w polskich badaniach genetycznych

W ostatnich kilkunastu latach wiele państw europejskich wprowadziło regulacje prawne normujące wykonywanie badań genetycznych. W Austrii od kilkadziesiąt lat obowiązuje ustawa o technikach

genetycznych, a ostatnio badania genetyczne zostały uregulowane u naszego południowego sąsiada w Czechach. Polska nadal pozostaje „białą plamą” na normatywnej mapie Europy.

W naszym kraju nie ma przepisów regulujących kompleksowo obszar genetyki, w tym wykonywanie badań genetycznych. Obowiązujące regulacje w bardzo ograniczonym zakresie odnoszą się bezpośrednio do badań genetycznych, dodatkowo są rozsiane po różnych aktach prawnych (przynajmniej w siedmiu różnych ustawach). Dane genetyczne traktuje się jako dane osobowe podlegające ochronie na podstawie ustawy o ochronie danych osobowych, przy czym ustawa posługuje się sformułowaniem „kod genetyczny”, oznaczającym tak naprawdę zasadę kodowania informacji genetycznej, a nie samą informację. W związku z tym ochronie podlega nie informacja genetyczna, a kod genetyczny, który jest wspólny dla wszystkich.

Badania genetyczne, a nowe przepisy o ochronie danych osobowych

25 maja 2018 r. zacznie obowiązywać rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r.) w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO), które wprowadza do porządku prawnego pojęcie danych genetycznych (art. 4 ust. 13) definiując je, jako dane osobowe dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych osoby fizycznej, które ujawniają niepowtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu tej osoby i które wynikają w szczególności z analizy próbki biologicznej pochodzącej od tej osoby fizycznej. RODO określa m.in. podstawy prawne przetwarzania danych oraz nakłada na administratora danych osobowych szereg obowiązków, w tym m.in. obowiązek wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w takim zakresie aby wykazać, że przetwarzanie odbywa się zgodnie z RODO uwzględniając: charakter, zakres, kontekst przetwarzania, cele przetwarzania, ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie i wadze zagrożenia (w razie potrzeby zastosowane środki są aktualizowane i poddawane przeglądowi), dokumentowania naruszenia ochrony danych osobowych.

Polska do 25 maja br. ma czas na wdrożenie Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych do krajowego porządku prawnego. Obecnie trwają prace nad nowelizacją ustawy o ochronie danych osobowych i regulacjami w tym zakresie w celu dookreślenia, w granicach dopuszczalnych przez RODO, krajowego systemu ochrony danych osobowych. Ministerstwo Cyfryzacji przygotowało projekt z dnia 28 marca 2017 r. ustawy o ochronie danych osobowych i udostępniło go na stronie Ministerstwa. 14 września 2017 r. projekt został poddany konsultacjom społecznym, które zostały zakończone 13 października 2017 r. Zakres projektowanej ustawy określa w szczególności charakter i pozycję ustrojową organu nadzorczego, zasady nadzoru nad zapewnieniem ochrony danych

Szczegółowe informacje dotyczące wyników kontroli NIK Znajdziecie Państwo [tutaj](#).

Źródło: NIK