Geny niekontrolowane

12 maja 2018

W Polsce, mimo dynamicznego rozwoju genetyki, nie ma regulacji prawnych, które określałyby kompleksowo zasady wykonywania poradnictwa genetycznego, przechowywania pobranego 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.

Szacuje się, że w Polsce wykonuje się przynajmniej milion testów genetycznych rocznie. Ile dokładnie i według jakich procedur, tego nikt nie wie. W Polsce nie ma bowiem centralnego rejestru laboratoriów genetycznych ani poradni genetycznych.

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. Ich zakres jest bardzo bogaty. 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.

W ostatnich kilkunastu latach wiele państw europejskich wprowadziło regulacje prawne normujące wykonywanie badań genetycznych. W Austrii od kilkudziesięciu 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.

Obowiązujące przepisy prawne nie określają grupy podmiotów, które mogą oferować i wykonywać badania genetyczne. W obecnym

stanie prawnym badania genetyczne wykonywane są przez laboratoria genetyczne, w tym funkcjonujące w zakładach opieki zdrowotnej, niepublicznych zakładach opieki zdrowotnej oraz podmioty prywatne oferujące/wykonujące badania poza systemem ochrony zdrowia. Podmioty prywatne mogą oferować dowolne testy genetyczne, w dowolnym zakresie i dotyczące dowolnie wybranych chorób genetycznych, tylko na zasadzie zgłoszenia działalności gospodarczej.

NIK wskazuje na nieskuteczne działania Ministra Zdrowia na rzecz opracowania i wdrożenia regulacji prawnych dotyczących badań genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych. Nie dość, że Minister nie nawiązał współpracy w tym zakresie z innymi zainteresowanymi resortami, to w dodatku prace nad projektem ustawy o testach genetycznych toczyły się opieszale. Minister nie prowadził pełnej analizy obszaru badań genetycznych, w tym istniejących zagrożeń i ryzyk, a także nie gromadził danych w tym zakresie. W efekcie nie wiedział, jak wiele badań genetycznych i jakiego rodzaju wykonuje się rocznie w kraju, ile z nich wykonały laboratoria prywatne, a ile laboratoria zagraniczne. Nie miał też danych dotyczących liczby wszystkich laboratoriów genetycznych i podmiotów wykonujących badania genetyczne, w tym funkcjonujących poza systemem ochrony zdrowia. Minister Zdrowia nie przeprowadził, ani też nie zlecił innym podmiotom kontroli wykonywania badań genetycznych, mimo że do Ministerstwa wpływały informacje o powstawaniu coraz większej liczby prywatnych placówek świadczących badania genetyczne bez nadzoru i bez poradnictwa genetycznego, a także o wynikach badań nieprawidłowo wykonanych i błędnie zinterpretowanych. Jak wyjaśnił Minister, podległe mu departamenty nie zgłosiły tego zagadnienia do planów kontroli.

Wobec dynamicznego rozwoju genetyki i zagrożeń wynikających z niekontrolowanego dostępu do badań i informacji genetycznej, Najwyższa Izba Kontroli sformułowała w Informacji o wynikach kontroli następujące wnioski do Ministra Zdrowia o:

– doprowadzenie do stworzenia, w ramach opieki zdrowotnej, systemu opieki genetycznej, który określałby zasady: wykonywania badań genetycznych, poradnictwa genetycznego, ochrony danych genetycznych oraz bankowania i wykorzystania materiału genetycznego;

– przeprowadzanie kontroli podmiotów leczniczych działających w obszarze badań genetycznych pod kątem bezpieczeństwa tych badań;

– podejmowanie działań edukacyjnych mających na celu podniesienie świadomości społeczeństwa w zakresie bezpieczeństwa badań genetycznych.

Ilustracja: qimono (CC0)
Źródło: NowyObywatel.pl