

Regulacje prawne testów genetycznych w prawodawstwie europejskim

dr Małgorzata Madej
Instytut Politologii, Uniwersytet Wrocławski

Dlaczego konieczne są regulacje?

- rosnące bazy danych
- udoskonalone techniki pozyskiwania i przechowywania danych
- możliwości wykorzystania danych do celów terapii indywidualnych i rozwoju nauki w ogóle
- potrzeba wymiany naukowej i wymiany doświadczeń

Zagrożenia związane z przetwarzaniem danych genetycznych

dla indywidualnych pacjentów:

- naruszenie prawa do niewiedzy
- ochrona danych wrażliwych
 - ryzyko dyskryminacji

dla rodzin pacjentów:

- ryzyko wynikające z niewiedzy
- naruszenia prawa do niewiedzy
 - ryzyko dyskryminacji

dla społeczności i państw:

- możliwość wykorzystania wiedzy o danym społeczeństwie
 - komercyjne nadużycia
- możliwość tworzenia celowanej broni

Anonimizacja danych
chroni jedynie przed
częścią zagrożeń

Regulacje europejskie – Rada Europy

Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie (Konwencja z Oviedo) 1997

- centralnym założeniem jest dobro pacjenta
- obowiązek uzyskania świadomej zgody pacjenta (i ochrona pacjentów niezdolnych do udzielenia takiej zgody)
- obowiązek dopełnienia standardów profesjonalnych
- równość dostępu do procedur
- zakaz dyskryminacji

Regulacje europejskie (Unia Europejska)

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro 2017

- wymóg świadomej zgody
- wymóg konsultacji genetycznej
- przepisy dotyczące urządzeń i materiałów

Ogólne rozporządzenie o ochronie danych 2016

- dane genetyczne jako wrażliwe dane osobowe
- centralną kwestią jest ochrona jednostki jako podmiotu danych
- wyjątek dla badań naukowych

Regulacje krajowe w Europie

warianty:

- szczególna regulacja dotycząca badań genetycznych (19 państw)
- uwzględnienie kwestii genetycznych w ogólnych przepisach o ochronie zdrowia
 - brak konkretnych regulacji

Treść:

- wymogi dotyczące jednostek/ośrodków oferujących badania genetyczne
- wymogi dotyczące obowiązku zapewnienia dostępu i profesjonalnej jakości poradnictwa genetycznego
- warunki wymagania świadomej zgody pacjenta
- ograniczenia komercyjnego wykorzystania badań genetycznych

Regulacje w Stanach Zjednoczonych

Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) 2008:

- zakaz dyskryminacji ze względu na cechy genetycznej m.in. w odniesieniu do ubezpieczeń i zatrudnienia
- ochrona danych genetycznych na równi z ochroną innych danych medycznych i ubezpieczeniowych

regulacje stanowe

nieliczne działania w oparciu o przepisy o nieuczciwej konkurencji (DTC)

Obszary regulacji

- ochrona danych osobowych
- zasada świadomej zgody pacjentów
- konieczność zapewnienia konsultacji genetycznej
- równość dostępu do badań
- zasada niedyskryminacji
- zakaz nierzetelnej konkurencji

WYZWANIA:

- ochrona jednostek, krewnych czy społeczności?
 - jak chronić pacjentów niepełnoletnich?
- prawo do pełnej informacji czy prawo do niewiedzy?
- wolność rozwoju czy ochrona państwa i społeczności

Dziękuję za uwagę

malgorzata.madej@uwr.edu.pl