

KATARZYNA MARIA ZOŃ

Uniwersytet Wrocławski
katarzyna.zon@prawo.uni.wroc.pl

Granice dopuszczalności przeprowadzania testów genetycznych w celach medycznych u osób małoletnich. Rozważania na tle Europejskiej Konwencji Bioetycznej

1. Wprowadzenie

Obserwowany we współczesnym świecie dynamiczny rozwój genetyki powoduje konieczność określenia ram prawnych jej zastosowania. Trudności związane ze stworzeniem właściwych regulacji mają swoje źródła w nieuniknionym konflikcie między ochroną praw człowieka a możliwościami, jakie stwarza stosowanie współczesnych technologii medycznych. Upowszechnianie nowoczesnych rozwiązań z jednej strony powoduje wiele korzystnych następstw (na przykład możliwość przewidzenia wystąpienia chorób genetycznych czy wcześniejszego wdrożenia odpowiedniej terapii), z drugiej jednak pociąga za sobą negatywne konsekwencje. Wiążą się one między innymi z naruszeniem zakazu dyskryminacji ze względu na dziedzictwo genetyczne, prawem do prywatności czy samostanowienia oraz z zagadnieniem właściwej ochrony danych genetycznych. Specyfika testów genetycznych wyraża się ponadto w szerszym zakresie podmiotowym ich oddziaływania, obejmującym zarówno osobę bezpośrednio im się poddającą, jak i podmioty biologicznie z nią spokrewnione.

Próba odpowiedzi na nurtujące zagadnienia dotyczące przeprowadzania testów genetycznych jest przyjęcie przez Komitet Ministrów Rady Europy Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny: Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie z 4 kwietnia

1997 r. (dalej: Europejska Konwencja Bioetyczna lub EKB)¹ oraz czwartego protokołu dodatkowego z dnia 27 listopada 2008 r. w sprawie testów genetycznych do celów medycznych (dalej: protokół dodatkowy lub IV PD)², konkretyzującego postanowienia w tym przedmiocie. Oba przywołane akty tworzą podstawy europejskiego systemu ochrony praw człowieka w zakresie bardzo dynamicznie rozwijającej się biomedycyny. Na podstawie art. 27 EKB wyznaczone w nich standardy minimalne mogą być podwyższone w ustawodawstwach krajowych.

Zgodnie z art. 33 EKB zarówno EKB, jak i IV PD mają charakter otwarty. Oznacza to, że poza państwami będącymi członkami Rady Europy do aktów tych mogą przystąpić także Unia Europejska oraz państwa uczestniczące w wypracowaniu ich postanowień (Australia, Japonia, Kanada, Stany Zjednoczone Ameryki, Stolica Apostolska)³. Szeroko zakrojone ramy podmiotowe świadczą o dostrzeżeniu uniwersalnego charakteru problemów, których dotyczą te regulacje. To działanie ma jednak wydźwięk symboliczny ze względu na trudności w osiągnięciu nawet minimalnego porozumienia w tak szczegółowych kwestiach⁴.

Zagadnienie dopuszczalności przeprowadzania testów genetycznych analizowane będzie w kontekście przywołanych tu aktów prawnych. Rozważania skoncentrują się na sytuacji małoletnich jako podmiotów niezdolnych do wyrażenia zgody, wymagających z tego powodu szczególnej ochrony. Po wyjaśnieniu kwestii definicyjnych wskazane zostaną jako pierwsze ogólne zasady dopuszczalności przeprowadzania testów genetycznych w świetle regulacji EKB, uzupełnione następnie o dodatkowe przesłanki stosujące się wyłącznie do osób małoletnich. Regulacje te uszczegóławiają postanowienia protokołu dodatkowego. Do uzyskania pełnego obrazu zagadnienia zasygnalizowany zostanie obecny stan prawny obowiązujący w Polsce. W podsumowaniu wskazane będą najważniejsze wnioski płynące z przeprowadzonej analizy.

2. Kwestie definicyjne

Punktem wyjścia poruszanej problematyki jest wyjaśnienie terminu „testy genetyczne”. To podstawowe w dalszych rozważaniach pojęcie obejmuje wewnątrz-

¹ Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej, w kontekście zastosowań biologii i medycyny: Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie z 4 kwietnia 1997 r., [w:] *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, przeł. i red. T. Jasudowicz, Toruń 1998, s. 3–15.

² Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/203.htm> (dostęp: 10 lipca 2013).

³ Sprawozdanie wyjaśniające do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej, w kontekście zastosowań biologii i medycyny: Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie, [w:] *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór...*, s. 49.

⁴ M. Grzymkowska, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009, s. 76–77.

nie niejednorodną grupę badań, różnicowanych ze względu na kryterium podmiotu, przedmiotu czy celu ich przeprowadzenia⁵. W rekomendacji 1, wypracowanej przez grupę ekspertów Komisji Europejskiej, zaproponowano zastosowanie szerokiego ujęcia tego terminu⁶. Za testy genetyczne uznano wszelkie badania, w wyniku których otrzymuje się dane genetyczne. Są to informacje odnoszące się do cech dziedzicznych lub nabytych przekazywanych podczas podziału komórkowego, wpływających na kolejne pokolenia potomstwa (germinalne dane genetyczne) lub komórki i tkanki (somatyczne dane genetyczne). Kolejną próbą zdefiniowania tego terminu jest zaklasyfikowanie do testów genetycznych analiz, umożliwiających identyfikację genetycznych charakterystyk wywołujących określone stany chorobowe (choroby monogeniczne) lub też przyczyniających się do ich rozwoju (choroby wieloczynnikowe)⁷. Dostrzegalna niejednorodność znaczeniowa skutkuje koniecznością wprowadzenia definicji legalnej, dzięki której w jasny sposób możliwe byłoby określenie przedmiotowych granic zaprezentowanych dalej rozważań.

Konkretyzacja tego postulatu znalazła swoje odzwierciedlenie w art. 12 EKB. Stosownie do tego przepisu pojęcie testów genetycznych ujęto rodzajowo, wyróżniając trzy kategorie testów: testy prognozujące choroby genetyczne, testy mogące służyć do identyfikacji nosiciela genu odpowiedzialnego za chorobę oraz testy służące wykryciu genetycznych predyspozycji lub podatności na zachorowanie. Wszystkie wymienione kategorie testów mogą być przeprowadzane wyłącznie w celach zdrowotnych albo z przeznaczeniem do badań naukowych, związanych jednakże z celami zdrowotnymi. Skonstruowana w ten sposób definicja wskazuje na ścisłe ograniczenie dopuszczalności przeprowadzania testów genetycznych, konieczne ze względu na ryzyko wykorzystania analizowanych badań do celów pozamedycznych. W tym kontekście wskazać można między innymi zastosowanie testów genetycznych w ramach badań lekarskich poprzedzających zatrudnienie czy jako warunku, od którego spełnienia uzależnia się zawarcie lub zmianę umowy ubezpieczenia. Przez konwencyjne ograniczenia zrealizowany został postulat prymatu troski o zdrowie jednostki przed komercyjnymi interesami osób trzecich⁸. Brak ochrony w tym zakresie mógłby w konsekwencji doprowadzić do dyskryminacji jednostek ze względu na ich dziedzictwo genetyczne.

⁵ J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i bioetyczne aspekty testów genetycznych*, Warszawa 2011, s. 62.

⁶ Dwadzieścia pięć rekomendacji dotyczących etycznych, prawnych i społecznych implikacji badań genetycznych, Komisja Europejska. Badania wspólnotowe, http://www.ibb.waw.pl/~ptgc/download/recommendations_pl.pdf (dostęp: 10 lipca 2013).

⁷ A. Skorek, *Testy genetyczne w interesie osób trzecich — uwagi na tle IV Protokołu dodatkowego do Europejskiej Konwencji Bioetycznej w sprawie testów genetycznych*, „Prawo i Medycyna” 2009, nr 1, s. 125.

⁸ Sprawozdanie wyjaśniające..., s. 34–35.

Definicja legalna testów genetycznych zawarta została także w art. 2 IV PD. Do tej grupy badań, opartej na kryterium metodologicznym i celowościowym, zakwalifikowano testy wykonywane w celach medycznych oraz identyfikujące cechy genetyczne (odziedziczone lub nabyte we wczesnym rozwoju prenatalnym). Przepis sformułowany w taki sposób, aby pozostał aktualny także wobec zastosowania nowych rozwiązań, tworzonych w związku z ciągłym rozwojem medycyny. Postanowienia protokołu dodatkowego obejmują szerokie spektrum testów: prognostyczne, diagnostyczne, nosicielstwa mutacji, farmakogenomiczne oraz genetyczne programy przesiewowe⁹. Na podstawie ust. 2 przywołanego artykułu z zakresu przedmiotowego wyraźnie wyłączono testy genetyczne przeprowadzane na embrionie i płodzie ludzkim oraz wykonywane w ramach badań naukowych czy w celach identyfikacyjnych. Pierwsze z wyłączeń zastosowano z uwagi na istotne dylematy etyczne oraz specyfikę i złożony charakter tych badań. Natomiast testy genetyczne wykonywane w celach naukowych objęte są zakresem przedmiotowym trzeciego protokołu dodatkowego z dnia 25 stycznia 2005 r. w sprawie badań biomedycznych, który wszedł w życie 1 września 2007 r.¹⁰

W świetle przywołanych regulacji wskazać należy, że w porównaniu z art. 12 EKB definicja testów genetycznych zawarta w art. 2 IV PD ma szerszy zakres zastosowania. Postanowienia protokołu dodatkowego obejmują także inne rodzaje testów genetycznych nieprzewidziane w EKB.

Drugim istotnym elementem poruszanego zagadnienia jest szczególnie określony przedmiot, czyli małoletni, wskazany w kręgu osób niezdolnych do wyrażenia zgody (art. 6 ust. 2 EKB). Jednocześnie w tym akcie nie określono kryteriów tworzących podstawę oceny przynależności podmiotu do tej grupy. Przedmiotowych wskazówek udziela Sprawozdanie wyjaśniające do EKB¹¹, w którym odwołano się do regulacji prawa wewnętrznego. Oznacza to, że ocena, czy dana osoba ma zdolność do wyrażenia zgody, czy też jej nie ma, opierać się będzie na postanowieniach prawa krajowego, które w poszczególnych państwach w odmienny sposób mogą określać zakres pojęcia „małoletni”. Cechą wspólną tego terminu pozostanie jednakże niezdolność do wyrażenia zgody, skutkująca niemożnością samodzielnego kształtowania swojej sytuacji prawnej. Konstatacja owa rodzi zatem obowiązek zapewnienia takiemu podmiotowi szczególnej ochrony przez wskazanie warunków dokonywania interwencji w stosunku do wskazanych osób¹². W tym kontekście wskazać należy, że dążenie do zapewnienia małoletniemu, jako podmiotowi szczególnemu i niezdolnemu do samodzielnego wyrażenia zgody,

⁹ J. Kapelańska-Pręgowska, *op. cit.*, s. 267–268.

¹⁰ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/195.htm> (dostęp: 10 lipca 2013).

¹¹ Sprawozdanie wyjaśniające..., s. 17–50.

¹² *Ibidem*, s. 25.

właściwego poziomu ochrony jego praw oraz interesów dostrzegalne jest w regulacjach innych aktów prawa międzynarodowego. Jako pierwszą wskazać należy Konwencję o prawach dziecka (dalej: KPD), przyjętą przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych dnia 20 listopada 1989 r.¹³ Przedmiotem regulacji tego aktu są prawa dziecka, czyli każdej istoty ludzkiej poniżej osiemnastu lat, chyba że zgodnie z odnoszącym się do niego prawem uzyska wcześniej pełnoletność. Z całokształtu regulacji konwencyjnych wyłaniają się dwie podstawowe zasady dotyczące postępowania wobec małoletnich: kierowanie się dobrem dziecka oraz zabezpieczenie jego interesów. W kontekście poruszanej problematyki testów genetycznych przeprowadzanych w celach medycznych u osób małoletnich istotne znaczenie ma art. 12 KPD. Zgodnie z tą regulacją dziecko zdolnemu do kształtowania własnych poglądów należy zapewnić prawo do swobodnego ich wyrażania we wszystkich sprawach dotyczących małoletniego. Uzyskane opinie powinny być uwzględniane stosownie do wieku oraz osiągniętej dojrzałości dziecka. Ten ogólny przepis, przewidujący indywidualne podejście w każdej konkretnej sprawie, przy ocenie uwzględnia czynniki rzeczywiste, a nie formalne, jak określony wiek. W zakresie przedmiotowych rozważań warto wskazać też na komentarze ogólne do KPD, zwłaszcza na komentarz ogólny nr 4 (2003) poświęcony zdrowiu i rozwoju młodzieży¹⁴ oraz komentarz ogólny nr 14 (2013) dotyczący nadrzędności interesu dziecka¹⁵.

Następnym aktem prawa międzynarodowego, o którym należy wspomnieć w kontekście tytułowych rozważań, jest Konwencja o prawach osób niepełnosprawnych sporządzona w Nowym Jorku dnia 13 grudnia 2006 r.¹⁶ Zgodnie z treścią art. 7 w celu zapewnienia pełnego korzystania przez niepełnosprawne dzieci z wszystkich praw człowieka i podstawowych wolności, na zasadzie równości z innymi dziećmi, państwa-strony podejmą wszelkie niezbędne środki. Także w tej regulacji podkreślony został prymat kierowania się najlepszym interesem dziecka we wszystkich działaniach dotyczących dzieci niepełnosprawnych. Zapewniając im prawo swobodnego wyrażania poglądów we wszystkich sprawach ich dotyczących, należy je przyjmować z należytą uwagą, odpowiednio do wieku i dojrzałości dzieci, na zasadzie równości z innymi dziećmi, oraz zapewnić małoletnim pomoc w wykonywaniu tego prawa, dostosowaną do ich niepełnosprawności i wieku.

¹³ Konwencja o prawach dziecka z 20 listopada 1989 r., Dz.U. z 1991 r. Nr 120, poz. 526.

¹⁴ General comment No. 4 (2003) Adolescent health and development in the context of the Convention on the Rights of the Child <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G03/427/24/PDF/G0342724.pdf> (dostęp: 9 grudnia 2013).

¹⁵ General comment No. 14 (2013) on the right of the child to have his or her best interests taken as a primary consideration http://www2.ohchr.org/English/bodies/crc/docs/GC/CRC_C_GC_14_ENG.pdf (dostęp: 9 grudnia 2013).

¹⁶ Konwencja o prawach osób niepełnosprawnych z dnia 13 grudnia 2006 r., Dz.U. z 2012 r., poz. 1169.

3. Ogólne zasady dopuszczalności testów genetycznych w świetle EKB

W tym rozdziale analizie poddano postanowienia EKB, otwartej do podpisu w Oviedo 4 kwietnia 1997 r., która weszła w życie dnia 1 grudnia 1999 r., po uzyskaniu pięciu ratyfikacji. Podstawowymi zasadami stanowiącymi fundament tego aktu są ochrona godności każdej istoty ludzkiej (art. 1 EKB) oraz prymat jednostki nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki (art. 2 EKB). W tym kontekście należy też zaakcentować szczególne miejsce, które wśród głównych zasad zajmują regulacje dotyczące autonomii osoby uczestniczącej w interwencji medycznej¹⁷.

W interpretacji postanowień konwencyjnych bardzo duże znaczenie ma treść Sprawozdania wyjaśniającego jako pomocniczego instrumentu interpretacji¹⁸. Jednakże w systemie prawnym Rady Europy aktom tym przyznaje się charakter szczególny, traktując je jako wykładnię autentyczną¹⁹. Natomiast interpretacja sądowa postanowień EKB należy do Europejskiego Trybunału Praw Człowieka (art. 29 EKB) i może przybrać formę opinii doradczych.

Konwencja reguluje problematykę testów genetycznych jako interwencji medycznej. Rozumienie tego pojęcia w jej kontekście jest szerokie, to znaczy zawiera w sobie wszelkie działania medyczne i może mieć w szczególności na względzie prewencję, diagnostykę, terapię lub rehabilitację²⁰. Poza ogólnym aspektem należy pamiętać też o szczegółowych regulacjach dotyczących bezpośrednio genomu ludzkiego, a przede wszystkim ustanowioną w art. 11 EKB zasadę niedyskryminacji ze względu na dziedzictwo genetyczne. Rozszerza ona ogólny zakaz dyskryminacji z art. 14 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności²¹. Wprowadzenie przedmiotowej regulacji było konieczne ze względu na charakter informacji ujawnianych w wynikach badań genetycznych, mogących posłużyć jako instrument selekcji. Z tym zakazem związane są dalsze ograniczenia przejawiające się w ściśle określonym celu przeprowadzenia testów genetycznych oraz w zapewnieniu możliwości skorzystania z poradnictwa genetycznego. Konieczność zagwarantowania profesjonalnego wsparcia wynika z faktu, że w wielu przypadkach test wykazuje jedynie prawdopodobieństwo wystąpienia określonych konsekwencji. Wyłącznie w nielicznych sytuacjach wynik badania

¹⁷ M. Safian, *Prawo polskie a Europejska Konwencja Bioetyczna*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 1, s. 11.

¹⁸ Por. art. 32 Konwencji wiedeńskiej o prawie traktatów z dnia 23 maja 1969 r., Dz.U. z 1990 r. Nr 74, poz. 439.

¹⁹ M. Grzymkowska, *op. cit.*, s. 80.

²⁰ *Ibidem*, s. 23.

²¹ *Ibidem*, s. 122. Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z 4 listopada 1950 r., Dz.U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284.

pozwała na kategorię ocenę²². Regulacja dotycząca poradnictwa genetycznego wydaje się najbardziej pożądana w wypadku zdiagnozowania zaburzenia stale postępującego, gdy nadal nie wynaleziono na nie żadnej skutecznej terapii. Wykorzystanie testów genetycznych powoduje także konieczność zapewnienia ochrony danych genetycznych uzyskanych podczas takiego badania, do których znajduje zastosowanie art. 10 EKB dotyczący ochrony wszelkich danych medycznych²³.

4. Szczegółowe przesłanki dopuszczalności testów genetycznych u osób małoletnich w świetle EKB

Legalizacja interwencji medycznych wobec osób małoletnich wymaga spełnienia — poza ogólnymi — także dodatkowych warunków. Pierwszy statuuje art. 6 EKB, zgodnie z którym interwencja medyczna może być dokonana wobec osoby niemającej zdolności do wyrażenia zgody tylko wtedy, gdy jest to bezpośrednio dla niej korzystne. Wykluczone zostało zatem podejmowanie ingerencji w celu innym niż dobro pacjenta²⁴. Stwierdzenie zaistnienia tej okoliczności podlega zawsze ocenie *in concreto*, dokonywanej przez lekarza jako podmiotu mającego odpowiednie kwalifikacje oraz umiejętności²⁵.

Drugi wymóg szczególnie to wyrażenie zgody przez przedstawiciela ustawowego, odpowiednią władzę albo inną osobę czy instytucję ustanowioną na mocy prawa dla dobra osoby poddanej interwencji (art. 6 ust. 2 EKB). To rozwiązanie pozostaje w związku funkcjonalnym z przywołaną przesłanką bezpośredniej korzyści i ma na celu zapewnienie możliwie najszerzej ochrony. Należy jednocześnie zaznaczyć, że uwzględniana jest także autonomia osób małoletnich. Zasadę tę, uznaną na gruncie EKB za wartość nadrzędną, respektuje się także w odniesieniu do osób niezdolnych do samodzielnego działania²⁶. Stanowisko małoletniego jest uwzględniane jako czynnik, którego znaczenie wzrasta w zależności od jego wieku i stopnia dojrzałości. To rozwiązanie podkreśla wagę rzeczywistych zdolności do wyrażenia zgody względnie niezależnych od statusu prawnego danej jednostki²⁷. Zastosowane kryterium potwierdza jednoznacznie, że decyzje dotyczące różnych interwencji wymagają odmiennych zdolności. Zatem zakres uwzględnienia opinii małoletniego zależy też od rodzaju podejmowanej interwencji. Im bardziej

²² M. Grzymkowska, *op. cit.*, s. 131.

²³ *Ibidem*, s. 133.

²⁴ D. Małecka, *Prawna ochrona pacjenta na tle Europejskiej Konwencji Bioetycznej*, „Prawo i Medycyna” 2009, nr 3, s. 88.

²⁵ J. Kapelańska-Pręgowska, *op. cit.*, s. 270.

²⁶ M. Safjan, *Prawo wobec współczesnej medycyny*, „Prawo i Medycyna” 2009, nr 1, s. 10.

²⁷ P. Łuków, *Etyczne podstawy świadomej zgody na postępowanie medyczne w Europejskiej Konwencji Bioetycznej*, „Prawo i Medycyna” 2007, nr 4, s. 13.

podstawowy charakter będzie ona miała, tym w większym stopniu uwzględniać należy opinię tej osoby. Natomiast w razie konieczności podjęcia poważniejszych decyzji wpływ małoletniego na ostateczne działania i postanowienia podmiotu formalnie uprawnionego będzie mniejszy²⁸. Do tej grupy zaliczyłabym przeprowadzenie testów genetycznych. Mając na względzie powyższe rozróżnienie, wyrażona w tym przedmiocie opinia małoletniego mogłaby wyłącznie modyfikować decyzję przedstawiciela. Uzewnętrznienie swojego stanowiska przez osobę niezdolną do wyrażenia zgody umożliwia jej realny wpływ na proces leczenia oraz uwzględnienie poglądów, gdy dojrzałość pozwala na zrozumienie swojego stanu. W tym kontekście podmiot ten powinien być informowany o stanie swojego zdrowia (art. 10 EKB), by móc wyrazić przedmiotową opinię w sposób świadomy. Przy ocenie spełnienia tych warunków należy uwzględnić zarówno treść informacji (zakres przekazywanych wiadomości oraz ewentualnych rokowań), jak i formę przekazu (dostosowanie języka do wieku, unikanie specjalistycznych stwierdzeń). Im dziecko jest bardziej dojrzałe, tym szerszy zakres informacji powinien być mu przekazany. Zwiększona w ten sposób aktywność pacjenta korzystnie wpłynie na przebieg procesu leczenia²⁹.

5. Dopuszczalność przeprowadzania testów genetycznych u osób małoletnich a mechanizmy ochrony w świetle IV PD

Przeprowadzona w poprzednich rozdziałach analiza uzupełniona zostanie o postanowienia Protokołu dodatkowego w sprawie testów genetycznych dla celów medycznych otwartego do podpisu w Strasburgu 27 listopada 2008 r. Aby akt ten wszedł w życie, konieczne jest uzyskanie pięciu ratyfikacji, w tym czterech dokonanych przez członków Rady Europy. Stroną protokołu może być wyłącznie państwo, które wcześniej lub równocześnie ratyfikuje EKB, co wynika bezpośrednio z jej art. 31. Postanowienia owe statuuja protokoły jako środki służące rozwojowi zasad zawartych w konwencji, przez uzupełnianie i uszczegóławianie jej postanowień w określonych dziedzinach. Konkretyzacja rozwiązań ogólnych ma się przyczynić do osiągnięcia większej jednolitości regulacji prawnych.

W treści protokołu dodatkowego można wskazać liczne środki mające chronić osoby małoletnie będące podmiotami niezdolnymi do wyrażenia zgody. Wprowadzenie tych ograniczeń podyktowane jest obawą przed nadużyciami wobec osób podlegających szczególnej ochronie. Z tego powodu regulacje IV PD zapewniają jak najdalej idącą możliwość uczestnictwa podmiotów małoletnich

²⁸ *Ibidem*, s. 14–15.

²⁹ J. Zajdel, *Prawo medyczne dla kardiologów*, Łódź 2009, s. 80–81.

w procesie decyzyjnym. Stopień zaangażowania ocenia się na podstawie testu dojrzałości uwzględniającego cechy indywidualne. Przewidziane rozwiązanie jest korzystniejsze dla małoletnich w porównaniu do kryterium formalnego opartego na wyznaczeniu sztywnej granicy wieku.

Protokół przewiduje pięć wymogów dodatkowych, których kumulatywne spełnienie pozwoli uznać przeprowadzenie testu za prawnie dopuszczalne. Są to: wystąpienie po stronie osoby małoletniej bezpośredniej korzyści wynikającej z przeprowadzonego testu; powstrzymanie się od wykonania testu do czasu, gdy w świetle prawa krajowego małoletni osiągnie zdolność do wyrażenia zgody; realizacja obowiązku informacyjnego; poinformowanie o możliwości skorzystania z poradnictwa genetycznego oraz zakaz przeprowadzenia testu genetycznego bez upoważnienia przedstawiciela ustawowego lub innej osoby, władzy czy organu do tego upoważnionego na mocy prawa. Niektóre z nich stanowią powtórzenie postanowień EKB.

Pierwsza przesłanka dotyczy wystąpienia po stronie osoby małoletniej bezpośredniej korzyści wynikającej z przeprowadzonego testu. Stanowi ona naturalną konsekwencję podstawowego założenia EKB wymagającego spełnienia analizowanego warunku przy każdej interwencji medycznej. Wyjątek od przedstawionej zasady przewiduje art. 13 IV PD, który znajduje zastosowanie, gdy test ma przynieść korzyść członkowi rodziny. Pojęcie to należy interpretować w kontekście specyfiki testów genetycznych i możliwych implikacji zdrowotnych wynikających z jego przeprowadzenia. Członków rodziny muszą łączyć więzi biologiczne, wobec czego do kategorii tej nie można zaliczyć małżonka czy krewnego³⁰. Wątpliwości budzi jednak okoliczność dotycząca pokolenia, które obejmować będzie jeszcze ten termin. Niewskazanie ścisłej granicy niezasadnie moim zdaniem rozszerza zakres zastosowania tego przepisu, tworzącego w założeniu ustawodawcy wyjątek. Znaczne ograniczenie autonomii woli pacjenta następuje jednak w tym przypadku na rzecz praw osób, z którymi niewątpliwie małoletni związany jest emocjonalnie. Dostrzec tu można także problem natury etycznej dotyczący potencjalnego zaistnienia przymusu pośredniego, nawet nieświadomie wywieranego na małoletniego przez inne podmioty. Liczne wątpliwości łączące się z zastosowaniem tej regulacji doprowadziły do kategorycznego sformułowania sześciu warunków dodatkowych, których spełnienie ma ograniczyć nadużywanie tej instytucji. Po pierwsze, test musi być przeprowadzony w celu przyniesienia członkowi rodziny korzyści prewencyjnej, diagnostycznej lub terapeutycznej (na przykład pacjent choruje na raka o podłożu genetycznym i przeprowadzenie testu pozwoli wprowadzić działania prewencyjne dla członków rodziny³¹) lub umożliwienia dokonania świadomych wyborów w sferze prokreacji (na przykład stwierdzenie, czy mutacja jest przekazana przez nosiciela, czyli rodzica, czy sa-

³⁰ J. Kapelańska-Pręgowska, *op. cit.*, s. 272–273.

³¹ *Ibidem*, s. 273.

moistna, w przypadku urodzenia się dziecka z chorobą genetyczną³²). Korzyść ta musi być istotna sama w sobie. Powinna być oceniana niezależnie i nie wystarczy uznanie jej za ważniejszą w porównaniu z dobrami utraconymi przez osobę poddawaną testowi³³. Po drugie, powinno się ustalić, że osiągnięcie tych celów nie jest możliwe metodami alternatywnymi, cechującymi się podobną skutecznością. Dotyczy to sytuacji, w której test genetyczny pozostanie metodą wyłączną i niezbędną. Bardzo istotne znaczenie ma kolejny warunek, ograniczający do minimum ryzyko w stosunku do osoby poddanej testowi. Rozumieć je należy jako postępowanie medyczne o wyłącznie tymczasowym charakterze, wpływające na zdrowie małoletniego w sposób prawie nieszkodliwy. Ponadto zauważa się, że ewentualne niewygodności nie mogą być uciążliwe³⁴. W takim przypadku wymagana jest kompleksowa ocena uwzględniająca zarówno dolegliwości fizyczne (zazwyczaj w przypadku tych interwencji są one niewielkie), jak i psychiczne mogące mieć istotne skutki w dalszym życiu jednostki. Czwarty warunek dotyczy relacji między ryzykiem dla życia prywatnego danej osoby a oczekiwaną korzyścią, która musi mieć znacząco przeważający charakter. W przepisie tym zestawiono dwie niezwykle trudne do porównania wartości. Analizowany warunek wskazuje na niekorzystne następstwa naruszające prawo do prywatności jednostki, mogące zaistnieć po ujawnieniu wyniku testu. Stygmatyzacja jednostki może w następstwie prowadzić do jej dyskryminacji ze względu na dziedzictwo genetyczne. Zważyć jednakże należy, że dane genetyczne będą znane wyłącznie innemu członkowi rodziny, w związku z tym możliwość ich dalszego ujawnienia jest relatywnie mniejsza, zatem mamy do czynienia z próbą poszukiwania równowagi między interesem jednostki a interesem członka rodziny. Piąty z wymogów wskazuje na konieczność autoryzacji wykonania testu przez uprawnioną osobę lub organ. Stanowi on powtórzenie podstawowego mechanizmu ochrony praw osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia zgody, zawartego zarówno w treści postanowień EKB, jak i IV PD. Pojawia się tu wątpliwość dotycząca sytuacji, gdy ta sama osoba byłaby jednocześnie podmiotem, na którego rzecz test miał być wykonany, oraz podmiotem uprawnionym do autoryzacji. Wydaje się, że wówczas możliwym rozstrzygnięciem byłoby dokonanie autoryzacji przez właściwy organ, na przykład sąd. Z tymi regulacjami koresponduje ostatni warunek — włączenie osoby małoletniej w procedurę współdecydowania. Udział wskazanego podmiotu będzie rósł w zależności od stopnia dojrzałości i zdolności percepcyjnych, co w aspekcie EKB jest regulacją charakterystyczną. Dobrym przejawem realizacji zasady poszanowania autonomii jednostki jest wprost wyrażony w protokole dodatkowym zakaz wykonania testu w wypadku sprzeciwu osoby małoletniej. Zastrzec jednak należy, iż ów sprzeciw może być wyrażony

³² *Ibidem*.

³³ A. Skorek, *op. cit.*, s. 130.

³⁴ *Ibidem*.

wyłącznie przez podmiot, którego stopień rozwoju pozwala na zrozumienie i rozeznanie sytuacji. Jak wskazuje się w literaturze, sam płacz czy gesty dziecka nie będą istotne³⁵. Po raz kolejny następuje zatem odwołanie do kryterium zdolności rzeczywistych małoletniego.

Drugi warunek ograniczający przeprowadzanie testów genetycznych u małoletnich nakazuje powstrzymanie się od wykonania tych badań do czasu, gdy w świetle prawa krajowego podmiot ten osiągnie zdolność do wyrażenia zgody. Obostrzenia wynikające z obawy przed negatywnym wpływem testów genetycznych na te osoby są szczególnie istotne, jeżeli choroba ujawnia się późno i nie ma na nią skutecznej terapii. Pozostawiony małoletniemu czas do namysłu pozwoli podjąć decyzję w sposób bardziej świadomy, a nie pod wpływem nagłego impulsu. Jednakże zważyć należy, że jest to warunek względny. Przeprowadzenie badania jest możliwe, gdy opóźnienie byłoby szkodliwe dla dobra fizycznego i psychicznego małoletniego, zatem jeżeli chciałby on założyć rodzinę, a wiedziałby, że wśród jego najbliższych stwierdzono przypadki chorób genetycznych, wykonanie testu byłoby moim zdaniem realizacją tego wyjątku. Podobna regulacja nie została przewidziana w wypadku podejmowania interwencji medycznych na podstawie ogólnych postanowień Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Zasygnalizowaną różnicę uzasadnia odmienny charakter testów genetycznych.

Ponadto do przedmiotowych badań przeprowadzanych u osób małoletnich zastosowanie znajdują regulacje w przedmiocie obowiązku informacyjnego (art. 8 IV PD), stanowiącego trzecią z analizowanych przesłanek. Mając na względzie powyższe, konieczne jest zapewnienie uprzedniej informacji obejmującej w szczególności cel i charakter testu oraz implikacje, jakie niosą ze sobą jego wyniki. Ocenę skutków należy dostosować do określonego badania oraz zindywidualizować dodatkowo do konkretnej osoby (na przykład konsekwencje odnośnie do psychiki czy przyszłego potomstwa)³⁶. Także forma przekazania informacji powinna być wystarczająco jasna i zrozumiała, czyli dopasowana do możliwości percepcyjnych określonej osoby, poziomu wiedzy oraz kondycji psychicznej. Uprawniony do jej otrzymania jest podmiot (osoba lub organ), który zgodnie z prawem krajowym może upoważnić do wykonania badania.

Czwartym warunkiem jest realizacja powinności lekarza w przedmiocie poinformowania o możliwości skorzystania z poradnictwa genetycznego jako formy wsparcia wskazanej w art. 8 IV PD. Warunek ów wynika ze specyfiki danych genetycznych i możliwości niewłaściwej interpretacji wyników przez pacjenta na skutek braku wiedzy medycznej w tym zakresie. Poradnictwo powinno być prowadzone w sposób obiektywny, przez wykwalifikowanego specjalistę. Celem jest udzielenie konsultacji jeszcze przed podjęciem ostatecznej decyzji co do wykonania testu oraz ponowienie jej po otrzymaniu wyniku badania, który jak

³⁵ J. Kapelańska-Pręgowska, *op. cit.*, s. 274.

³⁶ *Ibidem*, s. 264.

wskazano, często nie ma kategorięcznego charakteru. Ponadto na każdym etapie pacjent powinien móc zadawać dodatkowe pytania, aby w jak największym stopniu jego wątpliwości zostały wyjaśnione. Regulacje są konsekwentne: każdej jednostce umożliwia się przeprowadzenie testu, chroniąc ją jednocześnie przed negatywnymi skutkami skorzystania z tego uprawnienia przez ustanowienie instytucji poradnictwa genetycznego.

Piąty warunek zakazuje przeprowadzenia testu genetycznego bez upoważnienia przedstawiciela ustawowego lub innej osoby, władzy czy organu upoważnionego do tego na mocy prawa. Treść art. 12 IV PD ogranicza zatem krąg osób uprawnionych do decydowania o sytuacji małoletniego. Dodatkowo ta autoryzacja powinna być udokumentowana, by ułatwić mogące się pojawić w przyszłości kwestie dowodowe. Opinia osoby małoletniej jest uwzględniana jako przejaw poszanowania jej autonomii, w zależności od stopnia dojrzałości i rozeznania.

W kontekście przeprowadzonych rozważań warto nadmienić, że w protokole dodatkowym znajdują się też regulacje dotyczące badań przesiewowych noworodków, których celem jest identyfikacja albo wykluczenie choroby genetycznej czy predyspozycji do zachorowania na nią³⁷. Testy przesiewowe rutynowo przeprowadzane są w krajach rozwiniętych i dotyczą chorób powszechnych, których szybkie wykrycie umożliwi leczenie, na przykład fenyloketonurii³⁸. Stosuje się do nich, poza warunkami wymienionymi w art. 19 IV PD, także zasady dotyczące testów indywidualnych wskazane w art. 12 IV PD.

6. Stan regulacji prawnej w Polsce

Do przedstawienia pełnego obrazu omawianego zagadnienia wskazać należy, że Polska nie jest stroną Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Jednakże ze względu na podpisanie tego aktu w 1999 r. zobowiązana została do powstrzymania się od działań, które udaremniłyby przedmiot i cel traktatu³⁹. Do wejścia EKB w życie konieczna jest jej ratyfikacja wymagająca uprzedniej zgody wyrażonej w ustawie, gdyż przedmiot regulacji dotyczy wolności, praw lub obowiązków określonych w Konstytucji RP⁴⁰. Po zakończeniu procesu ratyfikacji normy Europejskiej Konwencji Bioetycznej miałyby pierwszeństwo przed ustawą, o ile nie udałoby się ich pogodzić z ustawą (art. 91 ust. 2 Konstytucji RP). W związku z tym EKB będzie stosowana bezpośrednio jako część krajowego porządku prawnego. Natomiast ratyfikacja Europejskiej Konwencji Bioetycznej jest warunkiem koniecznym przyjęcia IV PD.

³⁷ *Ibidem*, s. 280.

³⁸ *Ibidem*, s. 39.

³⁹ Por. art. 18 Konwencji wiedeńskiej o prawie traktatów z dnia 23 maja 1969 r.

⁴⁰ Por. art. 89 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, Dz.U. z 1997 r. Nr 78, poz. 483 ze sprost.

Jak wspomniano, polskie regulacje nie mogą stać w sprzeczności z europejskimi standardami zawartymi w EKB. W jaki sposób zatem oceniać dopuszczalność przeprowadzania testów genetycznych w świetle prawa polskiego? W tym kontekście warto zastanowić się nad relacją tego badania do eksperymentu medycznego. Należy podkreślić, że dzisiaj testy genetyczne nie mają doświadczalnego, nowatorskiego charakteru i pełnią głównie funkcję diagnostyczną. Obecnie w polskim prawie nie ma szczególnych regulacji dotyczących przedmiotowego zagadnienia⁴¹, należy więc stosować ogólne przepisy o interwencjach medycznych⁴². Podstawą prawną są zatem postanowienia ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 r.⁴³ Ponadto wskazówkę o charakterze deontologicznym wyznacza dla lekarzy art. 51 h Kodeksu Etyki Lekarskiej⁴⁴ zakazujący dyskryminacji osób ze względu na dziedzictwo genetyczne. W regulacji tej wskazano trzy warunki dopuszczalności uczestnictwa lekarza w badaniach, których celem jest identyfikacja nosicielstwa genu choroby lub genetycznej podatności na zachorowania. Są to: określony cel (zdrowotny lub związane z nim badania naukowe), uzyskana uprzednio zgoda pacjenta oraz umożliwienie konsultacji genetycznej.

Stosowanie przywołanych tu przepisów nie może jednak zastąpić konieczności uregulowania w polskim ustawodawstwie wielu podstawowych kwestii dotyczących między innymi ochrony dziedzictwa genetycznego czy zasad przeprowadzania diagnostyki genetycznej, w związku z tym postuluje się przeprowadzenie debaty publicznej⁴⁵.

7. Podsumowanie

Testy genetyczne są objawem dynamicznego rozwoju nauki, który poza licznymi korzyściami niesie także poważne niebezpieczeństwo związane z nieposzanowaniem podstawowych praw jednostki. Wobec tego za zachodzącymi zmianami powinny podążać odpowiednie regulacje prawne stojące na straży podstawowych praw i wolności. Tak rozumianą ochroną są ograniczenia w dopuszczalności przeprowadzania testów genetycznych, przewidziane w postanowieniach EKB oraz uszczegóławiającej je regulacji Protokołu dodatkowego w sprawie testów gene-

⁴¹ A. Krajewska, *Legal Ambiguities Concerning Medical Genetics in Poland — Searching for a Common Ground*, [w:] *Exploring Central and Eastern Europe's Biotechnology Landscape*, red. F. Huzair, P. Robbins, Berlin 2012, s. 106.

⁴² M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2013, s. 356.

⁴³ Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 r., Dz.U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152.

⁴⁴ Kodeks Etyki Lekarskiej, http://www.nil.org.pl/_data/assets/pdf_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf (dostęp: 10 lipca 2013).

⁴⁵ M. Safian, *Prawo polskie...*, s. 16.

tycznych do celów medycznych. Akty te są próbą spójnej i całościowej odpowiedzi na nadzieje oraz obawy związane z upowszechnianiem testów genetycznych.

Na obostrzenia przyjęte w przywołanych aktach spojrzeć można dwojako. Przede wszystkim ograniczona została możliwość przeprowadzania testów genetycznych w ogólności. Ponadto przewidziano specjalną ochronę właściwą wyłącznie podmiotom małoletnim. Istotą stawiania granic w tym przedmiocie jest, że ze względu na niemożność samodzielnego kształtowania swojej sytuacji prawnej osoby te są bardziej narażone na potencjalne nierespektowanie ich praw. Należy skonstatować, że przeprowadzanie testów genetycznych na osobach małoletnich jest dopuszczalne na zasadzie wyjątku, po kumulatywnym spełnieniu licznych warunków o szczególnym charakterze. Konieczność wypełnienia tak jasno i precyzyjnie sformułowanych warunków jest dodatkową gwarancją poszanowania praw oraz interesów podmiotów małoletnich, które wymagają wzmożonej ochrony ze względu na swoją niesamodzielną. Za korzystne rozwiązanie uznać należy przewidziane w przepisach szerokie uwzględnienie autonomii tych osób wyrażające się w zaangażowaniu wymienionych podmiotów w proces decyzyjny w zależności od wieku i dojrzałości psychicznej.

Podsumowując, uznać należy, że przeanalizowane postanowienia powinny zostać uwzględnione także w polskim ustawodawstwie. Poddanie tego zagadnienia pod rozwagę ustawodawcy, a następnie stworzenie regulacji ustawowej jest szczególnie istotne ze względu na coraz powszechniejsze korzystanie z testów genetycznych oraz relatywną łatwość w do nich dostępie. Warto przeprowadzić też dotyczącą tego zagadnienia debatę publiczną⁴⁶.

Limitations of carrying out genetic tests for health purposes on minors. Considerations on the basis of the Convention on Human Rights and Biomedicine

Summary

The present study concerns the problem which is related to the inherent conflict between the protection of human rights and the possibilities offered by modern medical technology. Moreover, such specific topic as genetic tests is analyzed in relation to the particular entity like minors.

The attempt at solving the above issue is Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine and Additional Protocol concerning Genetic Testing for Health Purposes. In accordance with the above-mentioned provision, minors require more intensive protection because of their incapacity to form legal situation by themselves. The most essential is general principle established significantly restriction in the possibility of genetic tests. All strictly formulated terms required cumulative fulfilment. This special regulation ensure in appropriate way respect for the rights and interests of minors.

⁴⁶ A. Krajewska, *op. cit.*, s. 107.

To sum up, carrying out genetic tests for health purposes on minors are permitted exceptionally. The above thesis finds support in rules of international law which set standards in this area.

Keywords: genetic tests, minors, protection of vulnerable persons, genetic services, Convention on Human Rights and Biomedicine.