



## KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

### STANOWISKO 7/2024 KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH z dnia 17 grudnia 2024 roku

#### w sprawie wniosku do Ministra Zdrowia o podjęcie pilnych prac nad projektem ustawy dotyczącej wykonywania badań genetycznych i biobankowania

Na podstawie art. 88 pkt 1 i 3 oraz art. 88 pkt 13 w zw. z art. 76 pkt 1, 2, 17 i 18 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (tj. Dz.U. z 2023 r. poz. 2125, z późn. zm.) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych oświadcza, co następuje:

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych zwraca się z apelem do Ministra Zdrowia o przyśpieszenie prac nad projektem ustawy regulującej zasady wykonywania badań genetycznych i biobankowania. Potrzeba wprowadzenia takiej regulacji jest bezdyskusyjna

i wielokrotnie podnoszona była m.in. przez Rzecznika Praw Obywatelskich, Najwyższą Izbę Kontroli, a także przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

Prace nad tym aktem prawnym zostały rozpoczęte w Ministerstwie Zdrowia wiele lat temu, lecz pomimo tego nadal nie zostały zakończone. Badania genetyczne obecnie stanowią najszybciej rozwijającą się dziedzinę medycyny laboratoryjnej. Brak ustawowego uregulowania kwestii związanych z wykonywaniem testów genetycznych oraz biobankowania wywołuje wiele problemów natury prawnej i etycznej. Wiele z tych problemów dotyczy bezpieczeństwa i praw pacjentów, którzy na gruncie obecnie obowiązującego prawa nie mają zapewnionej odpowiedniej ochrony. Tytułem przykładu można chociażby wskazać praktyki polegające na przekazywaniu pobranego od pacjentów materiału genetycznego do podmiotów wykonujących badania genetyczne w innych krajach, w tym poza obszarem UE, bez wiedzy i zgody pacjentów. Działania takie wywołują uzasadnione wątpliwości na gruncie obowiązujących regulacji dotyczących ochrony danych osobowych czy praw pacjenta oraz wymagają pilnego, kompleksowego uregulowania. Ten aspekt świadczenia usług



## KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

z zakresu badań genetycznych wymaga w ocenie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych uwagi Rzecznika Praw Pacjenta, gdyż takie działania mogą stanowić praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjenta.

W ocenie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych brak aktów prawnych normujących wykonywanie badań genetycznych oraz czynności z zakresu biobankowania, prowadzi do nadużyć w ciągle rosnącym w tym obszarze sektorze komercyjnym. Mając na uwadze dobro i bezpieczeństwo pacjentów, a także rozwój wyżej wymienionych dziedzin medycyny laboratoryjnej zgodnie z międzynarodowymi standardami, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych stwierdza, że konieczne jest przyśpieszenie prac nad projektem ustawy dotyczącej wykonywania testów genetycznych i biobankowania.

Jednocześnie wyrażamy gotowość wsparcia Ministerstwa Zdrowia w toku prac nad projektem ustawy dotyczącej wykonywania badań genetycznych oraz biobankowania poprzez ekspercką wiedzę powołanego przy Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych Zespołu do spraw genetyki medycznej.

Niniejsze stanowisko zostało podjęte przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość, przy udziale ... członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na ogólną liczbę 38 członków:

- 1) za – ..... ;
- 2) przeciw – ..... ;
- 3) wstrzymało się – ..... .

Imienny wykaz głosów stanowi **załącznik** do uchwały.

**Sekretarz KRDL**

**Prezes KRDL**

**Mateusz Józef Chmielarz**

**dr Monika Pintał - Ślimak**