



SENAT RP

ZAPIS STENOGRAFICZNY

Posiedzenie
Komisji Zdrowia (49.)
w dniu 4 czerwca 2013 r.

VIII kadencja

Porządek obrad:

1. Informacja ministra zdrowia na temat zasad wykonywania diagnostyki genetycznej w Polsce.

(Początek posiedzenia o godzinie 12 minut 03)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Rafał Muchacki)

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dzień dobry, witam państwa serdecznie.

Otwieram posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

Witam pana ministra Igora Radziejewicza-Winnickiego ze współpracownikami. Witam panie i panów senatorów. Jako że nie mam jeszcze listy, pozwólcie państwo, że in gremio przywitam wszystkie panie i wszystkich panów profesorów, wszystkich gości, którzy zaszczycili nas swoją obecnością.

Proponuję następujący tryb naszego spotkania: na początek krótka wypowiedź pana profesora Witta, potem poproszę pana profesora Lubińskiego, a później rozpoczniemy dyskusję. Oczywiście w każdej chwili pan minister będzie miał możliwość włączenia się i opowiedzenia nam o ewentualnych planach i zamierzeniach.

Proszę bardzo, Panie Profesorze.

Kierownik Zakładu Genetyki Molekularnej i Klinicznej w Instytucie Genetyki Człowieka w Polskiej Akademii Nauk Michał Witt:

Dziękuję bardzo.

Szanowny Panie Przewodniczący! Panie i Panowie Senatorowie! Szanowni Państwo!

Przede wszystkim chciałbym bardzo podziękować za to, że zechcieliście państwo w dniu dzisiejszym poświęcić swoją uwagę kwestiom genetyki klinicznej. To zagadnienie, którym na co dzień zajmuje się zawodowo wiele osób znajdujących się dzisiaj na tej sali. Ja ze swojej strony chciałbym zrobić tylko krótkie wprowadzenie dotyczące jednej specyficznej sprawy, której poświęciliśmy w ileś osób tutaj obecnych ponad rok pracy.

Otóż środowisko genetyków od lat zgłaszało potrzebę uregulowania prawnego kwestii dotyczącej wykonywania testów genetycznych. Jest to istotne z tego powodu, że testy genetyczne mają swoją istotną specyfikę, różniącą je od innych badań medycznych. Są to badania, które wykonywane są z reguły tylko raz w życiu, bo kiedy taki wynik zostanie uzyskany, to on już potem funkcjonuje w historii medycznej danej osoby. Stąd bardzo duże wymagania jakościowe dotyczące tego typu badań. Proszę również pamiętać o tym, że wyniki badań genetycznych mają znaczenie nie tylko dla osoby badanej, ale również dla całej rodziny, a ich

ujawnienie ma daleko idące skutki, nie tylko medyczne, lecz także społeczne, rodzinne, psychologiczne – często bardzo poważne.

Potrzeba uregulowania kwestii wykonywania testów genetycznych wiąże się również z faktem, że przepisy prawne dotyczące właśnie tej sfery badań medycznych są w polskiej legislaturze szczątkowe i rozsypane po kilku aktach prawnych. To są takie akty, jak ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, prawo farmaceutyczne, ustawa dotycząca analityków medycznych. Te akty prawne w mniejszym czy większym stopniu wspominają o kwestii testów genetycznych. To, czym my się zajęliśmy – my, czyli zespół, który został powołany przez panią minister Kudrycką, minister nauki i szkolnictwa wyższego – to opracowanie całościowej ustawy... przepraszam, założeń do ustawy o wykonywaniu testów genetycznych dla celów zdrowotnych.

Uznaliśmy, że stworzenie takiego aktu prawnego jest bardzo istotne również w kontekście tego, o czym ostatnio się znowu mówi, to znaczy ratyfikacji Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny; to długa nazwa tego, co popularnie zwie się konwencją bioetyczną, czyli inaczej konwencją z Oviedo. Pozwolę sobie przypomnieć, że ten międzynarodowy akt prawny, jedyny tak naprawdę z tego zakresu o wiążącym charakterze, zobowiązuje legislatora, ustawodawcę krajowego do wprowadzenia iluś przepisów, które będą regulowały określone sfery zastosowania biologii i medycyny, w tym również genetyki.

Nie chcieliśmy, żeby konwencja razem z tym aktem ratyfikacji trafiła w pustkę prawną, i stąd wysiłek, żeby tę pustkę wypełnić treścią prawną w postaci założeń do ustawy.

Takie założenia do ustawy powstały, a ich filozofię stanowią właśnie głównie zapisy konwencji oraz protokołów dodatkowych, głównie protokołu czwartego, dotyczącego testów genetycznych, oraz wytyczne OECD.

Jeśli chodzi o samą konstrukcję tego aktu prawnego – zespół, któremu miałem honor i przyjemność przewodniczyć, składał się z genetyków, lekarzy, etyków, przy czym wielu członków i ekspertów biorących w tym udział jest dzisiaj na tej sali – to założenia oparliśmy na niemieckiej ustawie dotyczącej testów genetycznych, ale tylko co do konstrukcji, nie co do treści zapisów. Specyfika niemiecka i specyfika polska w tym zakresie są dosyć różne, jednak sama konstrukcja – właśnie taka, jaka zastosowana została w ustawie niemieckiej, którą uchwalono w roku 2009 i od tego czasu obowiązuje – wydała nam się właściwa i wygodna do użycia.

Brali w tym udział również konsultant krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej, pan profesor Jakubowski, oraz generalny inspektor ochrony danych osobowych. Ten akt prawny czy te założenia uzyskały również poparcie Komitetu Bioetyki przy Prezydium PAN. Jakiś czas temu miałem przyjemność prezentować je także na posiedzeniu sejmowej Komisji Zdrowia, wówczas pod przewodnictwem pana senatora Piechy, bo to było parę miesięcy temu.

Proszę państwa, nie będę referował treści zapisów, jakie tam zamieściliśmy, dlatego że nie wydaje się to w tym momencie uzasadnione. Treść całości pozwoliliśmy sobie powielić, jest dostępna. Byłbym bardzo wdzięczny, gdybyście zechcieli państwo zajrzeć do tych założeń, one in extenso są do państwa dyspozycji.

Chciałbym tylko krótko powiedzieć, że jeśli chodzi o zakres i cel tej ustawy – czy proponowanych założeń do ustawy – to dotyczy ona testów genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych oraz ustalenia pokrewieństwa. Wyłączyliśmy z tego aktu prawnego wykonywanie testów genetycznych dla celów badawczych i postępowania karnego, uważając, że to są zupełnie oddzielne zagadnienia, które wymagają oddzielnych regulacji, zgodnie z regułami obowiązującymi w danym obszarze prawnym.

Cały akt prawny dotyczy zarówno osób fizycznych, jak i płodów i zarodków.

Dwie główne zasady, którymi się kierowaliśmy, przygotowując te zapisy... Po pierwsze, chodzi o poszanowanie godności ludzkiej, co jest oczywiście oparte na zasadniczych założeniach Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, jak również Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Ponadto drugim, bardzo ważnym dla nas założeniem był zakaz dyskryminacji ze względu na cechy genetyczne, który jest bardzo istotny. Oczywiście dla genetyków jest to jasne, ale sprawa ma swoje daleko idące reperkusje nie tylko dla genetyków, i tym się również kierowaliśmy.

Ze względu na konieczność wymuszenia jakości świadczeń uznaliśmy za stosowne przywołanie znanego już sposobu postępowania, jakim jest akredytacja laboratoriów wykonujących tego typu badania. Swoje postulaty w tym zakresie sprecyzowaliśmy w odpowiednich zapisach, postulując odnawianie tej akredytacji co dwa lata. Wydaje się, że to bardzo często, ale ze względu na gwałtowny postęp wiedzy, jaki ma miejsce na polu genetyki, jest to uzasadnione. Oczywiście istotne są również kwestie kwalifikacji personelu wykonującego tego typu badania, które mają istotny wpływ na jakość świadczeń – zarówno testów diagnostycznych, jak i testów predykcyjnych.

Bardzo istotnym elementem całości działania diagnostycznego jest poradnictwo genetyczne, które – wnioskujemy to w wielu punktach – musi być założeniem systemowym, to znaczy, że wykonywanie testów genetycznych musi być związane z koniecznością udzielenia porady genetycznej, żeby uniknąć sytuacji, w której testy genetyczne funkcjonują niezależnie od tego typu działalności poradniczej będącej bardzo istotnym elementem całego systemu.

Ustosunkowaliśmy się również do tego, o czym ostatnio wiele można przeczytać w mediach, i co wydaje się w tej chwili sprawą bardzo gorącą. To są testy zwane z angielska *Direct-to-Consumer*, testy DTC, czyli te testy, z których można korzystać za pośrednictwem internetu. Oczywiście

uregulowanie internetu jest rzeczą niesłychanie trudną i właściwie o to się pokusić to jest próba zmierzania się z czymś niewykonalnym. To, o co my wnosimy, to jest to, żeby takie testy nie były dostępne dla celów zdrowotnych. Oczywiście wydaje się, że, jeżeli takie testy są wykorzystywane na przykład w celu wykonania analizy nutrigenomicznej, z której będzie wynikało, że należy dietę modyfikować w taki czy inny sposób – ja abstrahuję w tej chwili od wiarygodności takich wyników, bo to jest zupełnie oddzielne zagadnienie – toszkodliwość wykonywania tego typu testów jest stosunkowo niewielka, natomiast testy dla celów zdrowotnych to jest oczywiście zupełnie inne zagadnienie.

Bardzo ważnym elementem, o który wnosimy i który nie jest niczym nowym, ale którego znaczenie mocno podkreślamy, jest świadoma zgoda. Ostatnio po długiej dyskusji z prawnikami zostało zasugerowane na konferencji w Gdańsku, żeby to, co po angielsku zwie się *informed consent*, nie tłumaczyć na polski jako „świadomą zgodę”, ale „zgodę poinformowaną”, co w języku polskim brzmi bardzo brzydko, jak widzę po państwa reakcji. Dla mnie też brzmi to bardzo brzydko. Muszę jednak powiedzieć, że usłyszałem długi wykład, wywód prawników cywilistów mówiących o tym, że dla prawnika świadoma zgoda, termin „świadoma zgoda” ma swoje wewnętrzne sprzeczności. Nie chcę w to wnikać, nie jestem prawnikiem, nie jestem... Ja nie do końca zostałem tym przekonany i tylko przekazuję, co ostatnio na ten temat usłyszeliśmy. O, widzę, że pan minister już się uśmiecha w tym momencie.

Proszę państwa, świadoma zgoda czy zgoda poinformowana traktowana jest nie jako dokument do podpisania, ale jako pewien proces informacyjny, który ma miejsce przed wykonaniem testu i prowadzi do wykonania testu, a jego kontynuacją jest potem stosowna porada genetyczna, oczywiście z zachowaniem wszelkich zasad potwierdzenia pisemnego z wyszczególnionym zakresem badania, celem badania, sposobem badania. Nie wyszczególnia samego badania, dlatego że to zostaje do decyzji lekarza prowadzącego, natomiast cel badania i jego zakres musi być odpowiednio sformułowany, również z zastrzeżeniem prawa do niewiedzy i prawa do zniszczenia wyników, jeżeli taka będzie wola osoby badanej.

Postulujemy, żeby obowiązek informacyjny spoczywał na lekarzu kierującym na badanie i żeby to się wpisywało w cały system poradnictwa genetycznego, który jest kontynuacją i elementem systemu obejmującego testy genetyczne. Dostęp do wyników według postulatów, który składamy w tych założeniach, powinni mieć oczywiście podmiot badany, osoba badana oraz lekarz zlecający i lekarz udzielający porady – to mogą być te same osoby, ale nie muszą.

I teraz kwestia udostępniania wyników osobom trzecim. Oczywiście ten element powinien być zawarty w formularzu świadomej zgody i w procesie uzyskiwania tej zgody, ale jest to zagadnienie dosyć trudne, dlatego że, tak jak już wspominałem na samym początku, proszę pamiętać, że wyniki testów genetycznych mają na ogół znaczenie nie tylko dla osoby badanej, ale także dla całej rodziny tejże osoby. Stąd w tym, co postulujemy, jest nałożenie na lekarza udzielającego porady obowiązku ustosunkowania się do kwestii potrzeby poinformowania członków rodziny

w ramach porady genetycznej udzielanej osobie badanej, ale bez nakładania obowiązku takiego poinformowania.

Oczywiście ustosunkowujemy się również do kwestii przechowywania wyników. To nie jest kwestia łatwa do rozstrzygnięcia, dlatego że istotne są też wymogi formalne, administracyjne przechowywania wyników badań medycznych, które należy rozpatrywać z punktu widzenia nie tylko deontologicznego, ale również administracyjnego. I wydaje się, że tę sprawę powinny uregulować ustalenia między ministrem zdrowia a ministrem administracji. Również kwestię zniszczenia wyników, ponieważ wydaje się, że z administracyjnego punktu widzenia zniszczenie wyników medycznych jest rzeczą dosyć trudną, ale z drugiej strony trzeba brać pod uwagę to, co się wielokrotnie ostatnio postuluje, że w odniesieniu do wyników badań genetycznych osoby badane mogą sobie zastrzec, żeby wyniki zostały zniszczone. I to jest również kwestia do rozpatrzenia.

Świadoma zgoda musi zawierać informacje nie tylko o tym, w jaki sposób pacjent będzie badany, ale również o tym, co się będzie działo z materiałem, który zostanie od niego pobrany, w jaki sposób zostanie on wykorzystany, jak również, co się będzie działo z wynikami badań i jaki będzie ich dalszy los.

Oczywiście użycie pobranego materiału dla celów innych niż wynikające z zapisu zgody wymaga oddzielnej zgody w postaci czy to aneksu, czy dodatkowej zgody. W tej chwili mówi się o tak zwanej zgodzie dynamicznej, to znaczy właściwie o pozostawaniu w ciągłym kontakcie czy regularnym kontakcie, czy okresowym kontakcie z osobami badanymi i dostosowywaniu zapisu zgody, czy może raczej nie tyle zapisu, co treści zgody, sensu zgody, do stanu na dzień dzisiejszy. Wiemy, że ten stan na dzień dzisiejszy może się dynamicznie zmieniać i oczywiście w genetyce on się zmienia bardzo dynamicznie.

Wiele uwagi poświęcamy osobom o ograniczonej możliwości wyrażenia zgody, to są małoletni, ubezwłasnowolnieni. Badania genetyczne u takich osób powinny być przeprowadzane po uzyskaniu zgody opiekuna prawnego, często przy braku odmowy ze strony osoby badanej, jak również przy zapewnieniu minimalnego ryzyka wykonania takiego badania.

Zajęliśmy się także – w jednym artykule – kwestią badań przedurodzeniowych, to znaczy diagnostyki prenatalnej i preimplantacyjnej, postulując, żeby badania preimplantacyjne były wykonywane wyłącznie na komórkach bez cech totipotencji. Z kolei badania prenatalne powinny być wykonywane wyłącznie dla celów medycznych i nie mogłyby być wykonywane w odniesieniu do chorób ujawniających się po osiemnastym roku życia. Przy zastosowaniu tych procedur rzeczą obligatoryjną byłby również wymóg porady genetycznej.

Badania pokrewieństwa, które wchodzą w zakres regulacji tej postulowanej przez nas ustawy, mogłyby być wykonywane wyłącznie po uzyskaniu zgody podmiotu badanego i tylko dla określonego celu, a badania prenatalne tylko w wypadku podejrzenia, że ciąża jest wynikiem czynu zabronionego.

Ustosunkowujemy się również do badań przesiewowych, badań w obszarze ubezpieczeń i w obszarze zatrudnienia, wskazując, że ani ubezpieczyciel, ani pracodawca

nie mają prawa wymagać wykonania testów genetycznych, ani ujawnienia wyników testów genetycznych, które wykonane zostały w przeszłości. W żadnym wypadku nie odbiera to uprawnień ubezpieczyciela do wnikania w historię medyczną osoby ubezpieczanej, ale uniemożliwia ujawnienie danych dotyczących statusu genetycznego.

Już po zamknięciu tekstu założeń dodaliśmy jeszcze uzupełnienie dotyczące zakazu badań na materiale od osób zmarłych, z wyjątkiem sytuacji, kiedy badanie takie umożliwia uzyskanie danych genetycznych istotnych dla zdrowia żyjących członków rodziny.

Proszę państwa, na zakończenie chciałbym tylko powiedzieć, że to, co przedstawiłem, jest bardzo skrótowe, to są tylko założenia, nie jest to w żadnym wypadku dokument zamknięty, wręcz przeciwnie – on jest właśnie otwarty. I naszym wielkim życzeniem byłoby, żeby został poddany stosownej dyskusji – przede wszystkim środowiskowej, ale również formalnej. Dlatego – jeszcze raz to podkreślam – jestem bardzo wdzięczny, że dzisiaj na tym posiedzeniu mogłem państwu te założenia przedstawić.

Oczywiście jestem również zobowiązany powiedzieć państwu, że odkąd te założenia zostały przez nas skompletowane, zasadniczo nie ma żadnego ruchu formalnego w tym zakresie. To znaczy założenia są gotowe i tak naprawdę czekają na swój szczęśliwy los, żeby coś się z nimi dalej zaczęło dziać. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję uprzejmie, Panie Profesorze.

Witam pana marszałka Stanisława Karczewskiego, jest to zaszczyt, Panie Marszałku, że pan...

(Senator Stanisław Karczewski: Bardzo mi przyjemnie.)
Bardzo dziękuję.

I może teraz poproszę pana profesora Lubińskiego. Proszę o krótkie wystąpienie.

Kierownik Zakładu Genetyki i Patomorfologii w Katedrze Onkologii na Wydziale Lekarsko-Biotechnologicznym i Medycyny Laboratoryjnej na Pomorskim Uniwersytecie Medycznym w Szczecinie Jan Lubiński:

Coś mi się tu nie zgadza.

(Głos z sali: Jesteś na tym...)

Gdzie?

(Głos z sali: Na podsłuchu jesteś.)

To dobrze. Jak to wystartować? Czekaj, tutaj? Jesteśmy czy nie?

Przepraszam bardzo, źle wystartowałem, już wracam. Jeszcze raz.

(Głos z sali: Spokojnie.)

USB, tak?

(Wypowiedzi w tle nagrania)

(Głos z sali: A tak na marginesie, gdzie te materiały można zdobyć?)

(Przewodniczący Rafał Muchacki: Tutaj leżą.)

(Głos z sali: Bo mamy takie coś od ministra zdrowia, ale to nie jest chyba to.)

(Przewodniczący Rafał Muchacki: Nie, to nie jest to.)

(Głos z sali: No właśnie. Te materiały, o których mówił pan profesor Witt.)

(Głos z sali: Rozdane są.)

(Wypowiedzi w tle nagrania)

(Głos z sali: A my? Dziękujemy bardzo.)

(Wypowiedzi w tle nagrania)

No, jest. Czy nie? Nie, nie, to nie to. Nie mogę tego znaleźć, co się stało?

(Głos z sali: Jest pod kursorem.)

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Była, tak? Na dole?

(Wypowiedzi w tle nagrania)

(Głos z sali: Zobacz, tu...)

Tutaj, o, jest! Dziękuję bardzo. Jest.

(Głos z sali: Okulary trzeba zmienić.)

Nie, to nie to. To głowę trzeba zmienić.

Więc też, oczywiście, chciałbym bardzo podziękować za możliwość wystąpienia i za zaproszenie, które, jak rozumiem, otrzymałem od pana przewodniczącego i od pani wiceprzewodniczącej.

Proszę państwa, rozumiem, że zostałem poproszony o to, żeby powiedzieć o tym, co może wnieść genetyka kliniczna nowotworów i do genetyki, i do onkologii.

I od razu bardzo konkretne sformułowania. Pierwsza rzecz: rodzinna historia nowotworów. W 1992 r., czyli ponad dwadzieścia lat temu, kiedy zaczynaliśmy tę działalność, tworząc onkologiczną poradnię genetyczną, to w zasadzie nie znaleźmy żadnych genów – tych kluczowych. I cała ta historia rozpoznawania zespołów dziedzicznej predyspozycji nowotworów opierała się na wywiadzie rodzinnym plus elementarne dane kliniczne. I rzeczywiście już wtedy wiadomo było, że to jest bardzo ważny czynnik, który wskazuje na potrzebne kierunki działania, na możliwość rozpoznawania około trzystu zespołów, na czele z takim ważnym, jak zespół Lyncha. I ta rodzinna historia nowotworów jest dla mnie absolutnie markerem numer jeden wysokiego ryzyka nowotworów.

Nie wiem, czy wszyscy mamy tego świadomość, ale w Polsce cechy rodowodowo-kliniczne dziedzicznego raka piersi i jajnika wykazuje ponad milion kobiet. I tak samo ponad milion osób wykazuje cechy dziedzicznego raka jelita grubego, różnych postaci. Więc to jest naprawdę zjawisko o dużej skali, bardzo ważne i niosące za sobą duży potencjał, jeżeli chodzi o możliwość pozytywnego działania medycznego.

I drugi taki bardzo ważny marker wysokiego ryzyka nowotworów, który właśnie bierze swój początek w genetyce, to są testy DNA.

Proszę państwa, my w Polsce – przypominam – mamy taką bardzo szczególną sytuację, że w tych genach, takich bardzo ważnych, wysokiego ryzyka, jak BRCA1, mamy wysoki poziom homogenności genetycznej. Proszę zobaczyć, jest seria rodzin i w każdej rodzinie jedna zmiana, tak jakby to była jedna rodzina. W konsekwencji można w Polsce stosować test, który na przykład w stosunku do tego amerykańskiego, opartego na sekwencjonowaniu, jest sześćdziesiąt razy tańszy. I w związku z tym skala możliwości diagnostycznych jest u nas zupełnie wyjątkowa.

W tej chwili rutynowo stosujemy test podstawowy na trzy mutacje, poszerzony na jedenaście mutacji. I można pozwolić sobie na testowanie prawie że o charakterze populacyjnym, przesiewowym. Wydaje mi się, że optymalne rozwiązanie dla Polski to wstępny *screening* oparty na historii rodzinnego występowania nowotworów i następnie na tej podstawie w odpowiednio wyselekcjonowanych grupach stosowanie takich testów, jak na przykład ten wspomniany BRCA1. Takich testów jest więcej.

I to jest zupełnie, jak się wydaje, paradoksalna sytuacja, ale my jesteśmy na bardzo wysokim poziomie rozwoju, jeżeli chodzi o możliwość wykrywania wysokiego ryzyka genetycznego. Testy BRCA1 są stosowane na wyjątkowo dużą skalę właśnie ze względów i ekonomicznych, i medycznych. To się u nas szczęśliwie udało bardzo dobrze rozwinąć, te podstawy poradnictwa onkologicznego genetycznego. A myślę, że najlepszym tego dowodem jest to, że mamy bardzo duże rejestry. W rejestrze, który mam tylko w ośrodku szczecińskim, jest w tej chwili ponad pięć tysięcy nosicielek. Jestem przekonany, że kolejne kilka tysięcy kobiet z BRCA1 jest zdiagnozowanych w całej Polsce. Oczywiście, w sytuacji, w której mamy w Polsce szacunkowo sto tysięcy nosicielek mutacji BRCA1, to jest dopiero jakiś tam początek drogi do opanowania problemu, ale i tak jesteśmy względnie daleko.

Dotyczy to także innego genu, który jest może mniej znany, ale też wiadomo, że jest związany z wysokim genetycznym ryzykiem rozwoju nowotworów. To jest gen CHEK2. Ta historia się zaczęła w 2004 r. Udało nam się opisać, że CHEK2 to jest gen związany z wielonarządową predyspozycją do nowotworów. Długo to trwało, prawie siedem lat, ale po siedmiu latach ostatecznie okazało się, że powiązanie informacji na poziomie molekularnym z historią rodzinną pozwala bardzo skutecznie diagnozować osoby z grupy wysokiego ryzyka – przede wszystkim raka piersi, ale nie tylko, bo również raka prostaty, a inne nowotwory są dopracowywane. I wiadomo, że jeżeli jest w rodzinie rak piersi i kobieta ma mutację skracającą białko CHEK2, to w jej przypadku ryzyko zachorowania na raka piersi jest pięć razy większe, a więc jest to wysokie ryzyko wystąpienia raka piersi. I takich osób, które w Polsce są nosicielkami mutacji skracających białko, jest około sześciuset tysięcy. Wspomniałem wcześniej o stu tysiącach kobiet z BRCA1, a teraz mówimy o sześciuset tysiącach osób, które mają mutację skracającą białko w genie CHEK2.

Dodałbym jeszcze, że tak na „obrzeżach” czai się mutacja typu missense, która jest dopracowywana. Wiele wskazuje na to, że to jest mutacja charakteryzująca guzy o zwiększonej agresji, jeżeli chodzi o przebieg choroby.

I wreszcie rzecz nowa, bardzo ważna właśnie w diagnostyce predyspozycji do agresywnego raka prostaty. To jest mutacja, której występowanie u mężczyzny z rakiem prostaty powoduje, że rokowanie jest bardzo niedobre. Proszę zobaczyć: jeżeli mężczyzna ma raka prostaty i jest nosicielem mutacji znanej w Polsce, występującej w Polsce u dwustu tysięcy osób, to jego szanse na przeżycie pięciu lat wynoszą 50%. To jest wyjątkowo agresywny rozwój guza. Informacje na ten temat zostały właśnie niedawno opublikowane w „British Journal of Cancer”.

Więc, proszę państwa, markery DNA ryzyka zachorowania na raka możemy podzielić na trzy grupy. Pierwsza to mutacje w genach, ewidentnie wysokiego ryzyka, takie jak: BRCA1, MSH2, MLH1 predysponujący do zespołu Lyncha, CHEK2 itd. Druga to mutacje w genach złego rokowania, do których na pewno należy NBS1, a wydaje mi się, że najprawdopodobniej wkrótce dołączy również CHEK2. I wreszcie mamy dużą grupę markerów, które są identyfikowane głównie poprzez badania *genome-wide association studies*. Przy czym dzisiaj praktyczna wartość medyczna ograniczona jest właściwie do tych mutacji, które występują w genach wysokiego ryzyka i genach, powiedziałbym, złego rokowania.

Jeszcze raz chcę podkreślić – proszę zobaczyć, jaką mamy sytuację, jeżeli chodzi o testy DNA – co powinniśmy starać się wykryć moim zdaniem. BRCA1 – dwieście tysięcy nosicieli, CHEK2 mutacje skracające białko – sześćset tysięcy, być może jedna mutacja typu missense, która występuje u dwóch milionów osób w Polsce i zwiększa ryzyko w sposób umiarkowany, ale bardzo możliwe, że to są guzy agresywne, i na pewno agresywne raki prostaty u nosicieli mutacji NBS1, których jest około dwustu tysięcy. To są wszystkie liczby, ale, jak myślę, dobrze posprawdzone w takich dużych danych epidemiologicznych.

Króciutko tylko powiem o wybranych aspektach praktycznych zastosowania korelacji genetyczno-klinicznych, do czego sprowokowały mnie różne dyskusje prowadzone w ostatnim czasie, między innymi ta, która się pojawiła, kiedy profilaktyczną mastektomię wykonała sobie pani Angelina Jolie.

Badania kontrolne dotyczące raka piersi. Jak to jest? Proszę państwa, jeżeli kobieta jest nosicielką mutacji genu BRCA1, to szansa na wykrycie u niej wczesnego raka piersi za pomocą USG nie przekracza 20% i również za pomocą mammografii nie przekracza 20%. Sytuacja od kilku lat się poprawiła, bo wykonywany jest rezonans magnetyczny piersi. On wykrywa wczesne stadia raka piersi z czułością 80–90%. Trzeba jednak zdawać sobie sprawę z tego, że chociaż prowadzimy te badania – a tak się dzieje w tej chwili, bo koszty wykonywania rezonansu magnetycznego piersi, czyli 600 zł, są pokrywane z programu ministerstwa i u wszystkich pań, które mają BRCA1, takie badanie można zrobić – to i tak aż w 15% przypadków, w chwili kiedy wykrywamy tego raka po raz pierwszy, są przerzuty do pachy. A równocześnie wiadomo, że jeżeli kobieta z rakiem piersi w momencie diagnozy ma przerzuty do pachy, to ryzyko jej zgonu w ciągu dziesięciu lat zwiększa się cztery razy. Więc ta sytuacja jest lepsza, zdecydowanie lepsza, dzięki rezonansowi magnetycznemu, ale u nosicielek mutacji BRCA1 – no, w sumie tak trzeba powiedzieć – dalej w sposób istotny ryzykowna.

Dlatego też bardzo poważnie trzeba traktować możliwość profilaktycznej mastektomii, robiliśmy tak od początku i robimy to do dzisiaj. W Polsce ryzyko raka piersi u nosicielki mutacji BRCA1 jest co prawda o połowę mniejsze, ale ono dalej wynosi 50%. Po mastektomii profilaktycznej z pewnością jest na poziomie mniejszym niż 5% – może 1%, może 2%.

Ważną sprawą, o której warto wspomnieć, jest wynik tych badań, które może troszeczkę trudno odczytać... Niestety, nie mam wskaźnika, ale to podsumowanie badania

na trzech tysiącach kobiet bez mutacji BRCA1 pokazuje, że mammografia, czułość mammografii w wykrywaniu wczesnego raka wynosi 60%, USG piersi też 60%. Na szczęście są to badania komplementarne: jeżeli połączymy mammografię z USG, to ta czułość wykrywania wczesnego raka piersi sięga 90%, jest zbliżona do rezonansu magnetycznego, a koszt czterokrotnie niższy. To jest bardzo ważna informacja. Sama mammografia nie wystarczy, samo USG nie wystarczy, ale można te badania łączyć i daje to dużą skuteczność wykrywania wczesnych raków piersi.

Jeżeli chodzi o możliwości działania prewencyjnego, to one istnieją, one się rozwijają. Zaczynają się od odpowiedniego stosowania antykoncepcji doustnej, przez karmienie piersią, bardzo ważnym elementem tego działania profilaktycznego jest też adneksktomia z – podkreślam – następową hormonalną terapią zastępczą. Ale oczywiście, pamiętamy, że na końcu, jest coś takiego jak profilaktyczna mastektomia.

Bardzo nas interesują wszelkie inne nowe możliwości obniżenia ryzyka. To są – proszę zobaczyć – bardzo interesujące dane na temat tego, że bardzo możliwe, iż ryzyko raka piersi, raka jajnika u kobiet z BRCA1 będzie można zmniejszyć poprzez optymalizację, w tym przypadku, stężenia selenu. To jest bardzo oryginalne badanie, w którym została pobrana surowica – bardzo trudny model – a co najmniej rok do trzech lat przed zachorowaniem była obserwacja prospektywna i ona pokazuje, że w sposób statystycznie istotny rzeczywiście to ryzyko jest mniejsze. Dotyczy to nie tylko selenu, ale również cynku, który przy optymalizacji stężenia trzykrotnie zmniejsza ryzyko. To są badania naukowe, które trzeba traktować jako ewentualną opcję. I to nie jest coś takiego, co można dziś traktować jako standard.

Myślę jednak, że warto w sposób nawet chyba ostateczny potraktować wyniki, które w tej chwili zostały przyjęte do druku w „Journal of Clinical Oncology” na temat dziesięcioleć przeżyć. To jest praca, która się ukaże lada tydzień. Omawia przeżycie w grupie trzech i pół tysiąca kobiet, z których wszystkie były przetestowane na obecność BRCA1. Jest to obserwacja ponaddziesięcioletnia, *follow-up*. W Polsce u kobiet, które zarejestrowaliśmy w latach 1997–2002, nie ma różnic, jeżeli chodzi o ryzyko zgonu, między kobietami, które mają BRCA1, i tymi, które nie mają BRCA1, mimo że wszystkie były dotknięte rakiem piersi przed pięćdziesiątym rokiem życia. Prawdopodobnie wynika to z tego, że u nas rzadko stosowano w tamtych latach taksany, a często AC i FAC.

I proszę zobaczyć wynik na dole, wynik dla kobiet z mutacją BRCA1, wynik istotny statystycznie – czterokrotnie zwiększone ryzyko zgonu wtedy, gdy w momencie diagnozy są przerzuty do węzłów chłonnych pachowych. Cztery razy gorzej.

I kolejny bardzo ważny wynik – proszę zobaczyć u góry – jeżeli u kobiety, która ma raka piersi przed pięćdziesiątym rokiem życia i ma mutację BRCA1, wykonano adneksktomię, to o 70%, do 0,3% spada ryzyko jej zgonu w ciągu dziesięciu lat z powodu raka piersi. O 70%. Uważam, że ten wynik jest tak mocny, że chyba trzeba to potraktować jako coś więcej aniżeli tylko ewentualną atrakcyjną opcję. Sądzę, że to jest bardzo ważne.

Ale co to pokazuje? Pokazuje to, że ten test BRCA1 jest niezbędny do tego, żeby optymalnie prowadzić chorą z rakiem piersi. Nie można w dzisiejszych czasach prowadzić poprawnie pacjentki z rakiem piersi bez wykonania testu BRCA1.

I jeszcze jedna ważna sprawa wynikająca z tego badania. Jeżeli kobieta ma małego raka, poniżej 2 cm, i bez przerzutów do węzłów chłonnych, to szansa na dziesięcioletnie przeżycie wynosi ponad 90%. Tak więc te tendencje do tego, żeby pilnować wczesnej diagnostyki, są bardzo istotne, one zdecydowanie poprawiają wyniki leczenia.

Dwa słowa o terapii przedoperacyjnej cislpatyną. To jest nowa opcja, która jest przez nas bardzo intensywnie badana. W tej chwili są dziewięćdziesiąt trzy pacjentki, a u dwudziestu jeden, niestety, rozpoczęto leczenie jakąś inną formą chemioterapii. Częstość kompletnych remisji, częstość znikania tych raków po tym leczeniu jest czterdziestotrzyprocentowa. Jest ona trzykrotnie gorsza, aniżeli w sytuacji, w której zaczynamy leczenie od początku cislpatyną. I może, żeby już nie wchodzić w szczegóły, powiem państwu jedno: że u pięćdziesięciu ośmiu kobiet spośród siedemdziesięciu dwóch, które od początku dostały cislpatynę, nastąpiło kompletne cofnięcie się guza. Próbę kliniczną prowadzimy od 2006 r. do teraz, podsumowanie jest z marca 2013 r. Nie ma ani jednej wznowy choroby u tych pacjentek, tylko jedna pacjentka zmarła. To zapowiada się zupełnie nadzwyczajny wynik. Wynik leczenia lepszy od tego, który występuje u kobiet niemających BRCA1. I to są informacje przebijające się już powoli do „Breast Cancer Research”. Po opublikowaniu naszych wyników leczenia raka przerzutowego z mutacją BRCA1 pojawił się komentarz badaczy brytyjskich, że jeżeli kobieta z rakiem przerzutowym ma mutację BRCA1, to jest czas, żeby każdej z nich oferować opcję leczenia opartego na platynie.

Jeszcze raz chcę podkreślić zwłaszcza wniosek drugi. Proszę państwa, testy BRCA1 są niezbędne dla optymalizacji leczenia raków piersi.

Ja podałem parę wybranych przykładów mówiących o raku piersi, bo to jest taki wiodący, życiowy temat, ale – nie chcę zabierać państwu czasu – wiadomo dobrze, że w wielu innych zespołach dziedzicznych predyspozycji do nowotworów też można stosować efektywnie i medycznie, i ekonomicznie, co podkreślam, odmienne od standardowego postępowanie dotyczące i profilaktyki, i wczesnej diagnostyki, i leczenia.

Rozmawialiśmy z panem senatorem przewodniczącym na temat tego, co można zrobić. Mnie się wydaje – o czym zresztą dyskutujemy już od paru lat – że trzeba coś zrobić ze specjalizacją, a może przynajmniej z jakąś certyfikacją wiedzy na temat genetyki klinicznej nowotworów dla lekarzy. To mogłaby być specjalizacja szczegółowa, ale nie wszyscy podzielają tę opinię. Myślę, że w podobny sposób powinni być certyfikowani ludzie, którzy nie są lekarzami.

Po drugie, potrzebny jest rozwój onkologicznych poradni genetycznych. Według mojego doświadczenia, według tych moich wyliczeń, tak jak powiedziałem ponaddwudziestoletnich, na jeden milion mieszkańców w Polsce powinno się przygotować pięciu, sześciu lekarzy specjalistów, czyli w całym kraju mniej więcej docelowo do dwustu pięćdziesięciu osób. Ci ludzie powinni być wspierani przez pię-

ciu, sześciu specjalistów niebędących lekarzami, którzy są zorientowani w problemie, a finansowanie powinno być stopniowo zwiększane do około 5 milionów zł rocznie na milion mieszkańców. To jest taka skala, która jest potrzebna. Oczywiście w skali funduszy całej ochrony zdrowia to jest bardzo niewielki koszt. To jest tanie, a bardzo efektywne.

I wreszcie myślę, że jak już będziemy gotowi z tymi dwoma pierwszymi punktami, to powinniśmy zadbać o następujący punkt: w praktykach lekarzy rodzinnych jako standard powinno funkcjonować zbieranie danych rodowodowych o nowotworach od wszystkich podopiecznych i następnie odpowiednio wyselekcjonowane osoby powinny być przez tych lekarzy kierowane do onkologicznych poradni genetycznych. Myślę, że to są kluczowe elementy tego, żeby problem opanować.

I podziękowania dla bardzo wielu osób, dla mojego najbliższego zespołu i kolegów z zagranicy, profesorów Naroda, Scotta, Sijmonsa. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Bardzo dziękuję, Panie Profesorze.

Szanowni Państwo, słyszeliśmy dwa bardzo ciekawe wykłady, w związku z czym proponuję rozpoczęcie dyskusji.

Czy pan minister na tym etapie chciałby zabrać głos?

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki: Tak, oczywiście, oczywiście.*)

Bardzo proszę, Panie Ministrze.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo chętnie. Bardzo dziękuję.

Bo ogólnie to dwa różne tematy. Co do pierwszego tematu – propozycji zmiany legislacyjnej – bardzo dziękuję za tę propozycję zmiany legislacyjnej. Ja tylko przyznam się, że ja ten dokument widzę po raz pierwszy. Proszę wybaczyć mi, że nie jestem w stanie się ad hoc dogłębnie ustosunkować do tego obszernego dokumentu.

Wiem skądinąd, że minister nauki powołał 7 stycznia Zespół do Spraw Zasad Prowadzenia Badań Naukowych w Biomedycynie, który ma zakończyć swoje obradowanie do końca czerwca 2014 r., i między innymi jedną z jego rekomendacji czy jednym z jego zadań jest również wypracowanie koniecznych zmian legislacyjnych, które miałyby stanowić w kraju podwaliny prowadzenia biobanków. Zdaje się, że pan profesor też jest *leading force* w tym drugim zespole.

Wydaje mi się zatem, że już po raz kolejny dochodzimy do wniosku, iż dynamiczny rozwój genetyki jest tym obszarem, który wymaga specyficznego uregulowania w prawie w sposób taki, by chronić przede wszystkim pacjentów. Z jednej strony przed testami komercyjnymi, o których mówił pan profesor, z drugiej strony ze względu na prawo do ochrony informacji niejawnych i bardzo wrażliwych, szczególnie tych gromadzonych w biobankach. A z trzeciej strony, co mnie bardzo – jeśli nie najbardziej – interesuje, jest to wielka szansa na zorganizowanie dostępu do informacji w ramach informacji naukowej z zakresu zdrowia

publicznego. Jest taka dziedzina genomiki zdrowia publicznego, która bez wątpliwości ma swą wielką przyszłość, i tworzenie tego typu banków danych na temat stanu zdrowia i potencjalnych zagrożeń rozwoju chorób uwarunkowanych genetycznie w populacji jest jednym z istotnych elementów prowadzenia polityki zdrowotnej państwa.

Na tym etapie spieszę donieść państwu, iż jestem po takich wstępnych rozmowach z wiceministrem nauki i oczekujemy na przedstawienie wyników pracy tego drugiego zespołu. Jesteśmy zdecydowani wypracować później wspólne stanowisko i współpracować w zakresie wprowadzenia tych zmian prawnych, które są konieczne. Bo sprawa biobanków, jak wszyscy wiemy, w Polsce jest uregulowana wyłącznie w ustawie transplantacyjnej, przy czym ich zastosowanie de facto jest ograniczone do regulacji tej tylko ustawy, co powoduje, że faktycznie po pierwsze, nie do końca jest znana liczba biobanków u nas w kraju, a po drugie, w polskim systemie prawnym nie ma definicji biobanku w rozumieniu dokumentów OECD, które wszyscy znamy.

Więc, proszę mi wybaczyć, ja oczywiście z chęcią pochylę się... Nie wiem na tym etapie, czy to powinna być osobna ustawa, czy to powinny być elementy wprowadzone do innych ustaw, które już dzisiaj mamy w zakresie prawa medycznego, ale to jest kwestia dyskusji legislacyjnej, bardzo chętnie ją rozpocznę. Zapraszam zatem na spotkanie przy ulicy Miodowej dotyczące tej kwestii. Myślę, że wypracujemy jakieś wspólne stanowisko i wspólny dokument.

Co do drugiej części naszego spotkania, to rzeczywiście myślę, że to dzisiejsze spotkanie i słowa pana profesora są też doskonałym przykładem na to, jak bardzo świat medialny wpływa na świadomość zdrowotną. Oby było tak częściej. Tym bardziej że mamy już informację o tym, że od czasu doniesień medialnych o tej profilaktycznej mastektomii słynnej aktorki rzeczywiście wzrosła w Polsce w wielu poradniach liczba osób zainteresowanych wykonaniem badania genetycznego. I myślę, że to dobrze.

Ale myślę również, że jednocześnie powinniśmy rozpocząć bardzo szeroką dyskusję na ten temat, bo dyskusja, która przez krótki czas się przez nasze media przetoczyła, chyba nie znalazła do tej pory swojego właściwego odwzorowania w dyskusji profesjonalnej, w gremiach specjalistów z zakresu opieki zdrowotnej, ale o tym za chwilę.

Chciałbym tylko wspomnieć, że rzeczywiście, jak zapewne wszyscy wiedzą, w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych prowadzone jest poradnictwo genetyczne w zakresie trzech modułów. Moduł pierwszy to wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi, raka jajnika. To program, którego celem jest zidentyfikowanie rodzin wysokiego ryzyka i wykonanie testów genetycznych, o czym mówił pan profesor. Ta identyfikacja zaczyna się na podstawie przesiewu i wywiadu lekarskiego zebranego w podstawowej opiece zdrowotnej. Oczywiście kwestią dyskusyjną jest, w jaki sposób upowszechnić tę praktykę i sprawić, by był to standard przy każdym badaniu i wobec każdej pacjentki.

Następnie chodzi o prowadzenie badań nosicielstwa mutacji BRCA1, BRCA2 i innych genów, o których mówił pan profesor. Rzeczywiście częstość wykonywania tych

badania w kraju i ich liczba jest zróżnicowana, jeśli chodzi o poszczególne województwa. Nie ulega wątpliwości, że liderem jest województwo zachodniopomorskie. Łączna liczba pacjentów przebadanych w roku 2011 to dziewiętnaście tysięcy osiemset, w roku 2012 dwadzieścia jeden tysięcy czterysta, z czego siedem tysięcy to osoby przebadane w województwie zachodniopomorskim. Wydaje się więc, że dane liczbowe sugerują, iż liczba tych świadczeń się zwiększa z roku na rok, i mamy nadzieję, że ta dyskusja publiczna, która toczyła się w naszym kraju, również zwiększy częstość udziału pacjentek w tego typu badaniach.

Wyodrębnienie grupy ryzyka – pamiętamy też wszyscy dyskusję publiczną dotyczącą dopuszczalności zabiegów czy poziomu refundowania zabiegów tak zwanych profilaktycznych mastektomii – jest moim zdaniem przedmiotem dyskusji, która powinna się rozpocząć, dyskusji na temat zakresu akceptowalnej przez pacjentów i akceptowanej społecznie profilaktyki, szczególnie polegającej na usuwaniu zdrowych narządów u osób, które są obciążone większym ryzykiem wystąpienia choroby nowotworowej.

Sprawa być może nie budzi takich kontrowersji, kiedy mówimy o pacjentach obciążonych dziewięćdziesięcioprocentowym ryzykiem wystąpienia nowotworu piersi, ale – skoro już dopuszczamy szerszą wiedzę na temat genetycznych uwarunkowań zwiększonej podatności na wystąpienie choroby nowotworowej – przecież te geny, te mutacje genów BRCA1, BRCA2 wiążą się ze zwiększoną częstością występowania nie tylko nowotworu piersi, ale także jelita grubego i jajnika. A genetyka i jej dynamiczny rozwój pozwalają przypuszczać, że z roku na rok liczba potencjalnych, możliwych do wykrycia mutacji, które oznaczają dla pacjenta większe ryzyko wystąpienia określonych chorób, będzie rosła. Ta dyskusja na pewno powinna się u nas w kraju odbyć. Czy akceptujemy usunięcie zdrowych narządów i czy jest to doskonała forma profilaktyki? Ja nie rozstrzygam tej kwestii bioetycznej, ja tylko zadaję pytanie.

I następne pytanie, które widzę obecnie, też moim zdaniem nierozstrzygnięte, dotyczy oceny legalności tego typu zabiegów, szczególnie wówczas, kiedy mówimy o adnektomii profilaktycznej, czyli o trwałym pozbawieniu zdolności do płodzenia, które ma swoją specjalną kategorię w kodeksie karnym.

(Przewodniczący Rafał Muchacki: Dziesięć lat.)

Jest pytanie o zakres legalności tego zabiegu i pytanie o interpretację: czy jest to zabieg leczniczy, czy nie jest to zabieg leczniczy, na ile jest profilaktyczny?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Pan przewodniczący, mówi, że grozi za to kara do pięciu lat.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, tak. W związku z tym... Ale to są decyzje indywidualne. Trudno to rozstrzygnąć jednoznacznie.

I przyznam się, że bardzo jestem wdzięczny za zorganizowanie tego dzisiejszego spotkania, bo myślę, że pan przewodniczący się ze mną zgodzi, iż ta dyskusja publiczna, która trwała, w ogóle nie dopuszczała tego typu pytań. Przecież był taki moment, kiedy media pytały, dlaczego Narodowy Fundusz Zdrowia nie refunduje zabiegów mastektomii profilaktycznej, w zasadzie nie podnosząc tak naprawdę kwestii ryzyka zdrowotnego tych pacjentek, nie

podnosząc tego, że przecież zabieg mastektomii nie jest prostym, łatwym zabiegiem zupełnie wolnym od innych następstw zdrowotnych, i nie wskazując na to, że przecież te osoby, które zostały zidentyfikowane jako nosiciele genów wiążących się z wysokim wzrostem ryzyka zachorowania na chorobę nowotworową, są poddane szczególnym procedurom nadzoru medycznego, co wynika z danych, które posiada Ministerstwo Zdrowia na podstawie realizacji programu tych badań przesiewowych i szczególnego nadzoru, o czym również wspominał pan profesor. One mają prawo do corocznego badania rezonansem magnetycznym, one de facto tworzą taką grupę dyspanseryjną, która podlega bardzo szczegółowemu nadzorowi medycznemu w nadziei na wczesne wykrycie ewentualnej zmiany nowotworowej.

I tylko wśród 1% pacjentów objętych taką opieką wykrywa się corocznie zachorowania na nowotwory, a corocznie maksymalnie u 2% pacjentek najwyższego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika wykonuje się tak zwane profilaktyczne adnektomie. Aczkolwiek pojawia się pytanie o rzetelność danych dotyczących tych profilaktycznych zabiegów, bo, jak wspomniałem, ich sposób kodowania i refundowania może być różny, mimo że takiego produktu kontraktowego w NFZ w tej chwili nie ma. My sami toczymy dyskusje, czy zapis koszyków je wyłącza, czy też ich nie wyłącza. Zdaniem ministra zdrowia zapis treści koszyka ich nie wyłącza. Myślę jednak, że dalsze ruchy wymagają wnikliwej i pogłębionej analizy.

Nakłady finansowe na realizację programu w roku 2012 wynosiły 7 milionów 200 tysięcy zł, na rok 2013 zaplanowano 9 milionów zł. W samym tylko roku 2012 zidentyfikowano siedem tysięcy sześćset nowych rodzin obciążonych wysokim ryzykiem, wykonano ponad sześć i pół tysiąca badań genetycznych mutacji genów i objęto programem blisko jedenaście tysięcy kobiet z grup podwyższonego ryzyka.

Wspomnę jeszcze, że ten program, tak jak mówiłem, składa się z trzech modułów. Nie mówiliśmy o tym dzisiaj. Moduł drugi to wykrywanie nowotworów złośliwych raka jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy. I w końcu jest jeszcze moduł trzeci profilaktyki: wczesne wykrywanie nowotworów w rodzinach z rzadkimi zespołami dziedzicznej predyspozycji do nowotworów takich jak siatkówczak czy zespół von Hippel-Lindau. Wydaje się więc, że rozwój tych programów rzeczywiście ma miejsce.

Z olbrzymią chęcią wysłucham i przystąpię do dalszej dyskusji Wysokiej Komisji, szczególnie w zakresie tych dopuszczalnych procedur profilaktycznego usuwania narządów. I oczywiście jest pytanie, czy za każdym razem tego typu rozstrzygnięcie jest korzystne dla pacjenta. Bo myślę, że to powinno nas szczególnie interesować. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Bardzo dziękuję, Panie Ministrze.

Już mam pewność, że dobrze, iż zwołaliśmy to posiedzenie komisji, dlatego że przynajmniej ten dokument trafił do rąk pana ministra, prawda? Bo to jest bardzo istotne. A słyszeliśmy z ust pana profesora, że dokument jest już gotowy od kilku miesięcy, więc to dobrze, że jest teraz

w Ministerstwie Zdrowia, i myślę, że to spotkanie, które pan minister zaproponował, dojdzie do skutku. Nie powiem, że czuję się ojcem tego spotkania, ale byłoby miło.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Dziękuję.

A druga kwestia jest taka... Panie Ministrze, parę moich uwag.

Po pierwsze, po wykładzie pana profesora Lubińskiego nasuwa mi się taka myśl, że jednak te pacjentki, które mają raka piersi, powinny mieć od razu oznaczoną obecność tego genu BRCA1, to nie ulega wątpliwości. Bo dawniej się mówiło, że wywiad rodzinny i że jeżeli trzy, cztery... Ja mówię o historii, bo trzydzieści lat temu, gdy zaczynałem pracę onkologa, to prawie w ogóle się o genetyce jeszcze nie mówiło. Teraz, proszę zobaczyć, jaki jest niesamowity postęp. Więc taki powinien być standard, że to powinno być oznaczone. To jest pierwsza sprawa.

Druga sprawa. Bardzo się cieszę, że akurat pan minister jest dzisiaj u nas, bo zdaje mi się, że pan minister jest odpowiedzialny za Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziejewicz-Winnicki: Już nie.)

Już nie?

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziejewicz-Winnicki: Minister Chlebus.)

Tak? Już się martwię.

Ale, Panie Ministrze, chodzi o to, że z tego narodowego programu są robione zakupy na przykład tomografów komputerowych, rezonansów magnetycznych i aż się prosi jedno takie bardzo proste działanie, które byłoby ukierunkowane na pełnoprofilowe ośrodki onkologiczne, w których wymogiem powinno być badanie USG plus mammografia – bo widzieliśmy na przykładzie tego slajdu, jakie te badania w sumie dają efekty – plus ten rezonans magnetyczny. A więc żeby te rezonanse kupować i przydzielać nie bezładnie, tylko żeby to było ukierunkowane, bo widać, że to daje niesamowity efekt końcowy. I to jest chyba istotna sprawa.

Oczywiście jeszcze... Teraz państwa zapraszam do dyskusji.

Czy ktoś... Proszę bardzo, Pani...

Jeśli państwo pozwolicie, jest taki zwyczaj, że najpierw wypowiadają się senatorowie, a potem goście.

Pani senator Czudowska też jest onkologiem. Bardzo proszę.

Senator Dorota Czudowska:

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący! Szanowni Goście! Panie Ministrze!

No, kolejna dyskusja, którą jako prowincjonalny lekarz onkolog przyjmuję z radością. Miejmy nadzieję, że symptomatyczna data dzisiejsza pchnie do przodu ten problem. Jest 4 czerwca, data dla Polski ważna.

Ta dyskusja toczy się od lat. Jako lekarz uczestniczę w niej właśnie też od dwudziestu lat, jako polityk od roku 1997, kiedy pan profesor Lubiński próbował wtłoczyć politykom i naukowcom... Na Uniwersytecie Jagiellońskim

była taka sesja w 1997 r. na temat nauczania onkologii w akademiach medycznych. Było takie spotkanie polityków, profesorów, w którym miałam zaszczyt uczestniczyć, i tam, jako polityk, spotkałam się z tym problemem. No i tak się spotykam z tym problemem już przez tyle lat.

I, proszę państwa, jest na sali grono naukowców, jest pan minister, mamy dokument opracowany w 2012 r. Jeśli chodzi o 2013 r., to jest już za późno, żeby wdrożyć ustawę, bo już mamy połowę roku, więc już niczego nie zrobimy. Ten czas jest nam naprawdę potrzebny. Nie musimy sobie w tym gronie udowadniać wykładami po jednej i po drugiej stronie, jak bardzo są potrzebne badania genetyczne.

Taką refleksję miałam dzisiaj, gdy przechodziłam przez dwie bramki na lotnisku, gdzie wystarczyło tylko to i nikt nawet o dowód nie prosił. I to jest tylko kwestia czasu, że każdy z nas, każdy obywatel świata w cywilizowanym kraju będzie miał przy sobie taki, bo to mniej więcej tak wygląda, gdy zrobimy matrix naszego DNA... Prawda, Panowie Profesorowie? To tak jak na slajdach, tylko kolorowo, trochę zieleni, trochę czerwieni, w zależności od tego, czego więcej, to oceniamy ryzyko takie czy inne, czy predyspozycje do leczenia takie czy inne. I każdy z nas będzie taką legitymację nosił i ona zastąpi miliony niepotrzebnych mammografii, miliony niepotrzebnych PET, rezonansów i ukierunkuje, pozwoli dobrze wybrać, dobrze ukierunkować i obniżyć koszty leczenia pacjentów.

Ale to trzeba robić szybko, ponieważ nasi pacjenci niedługo będą te badania robić w Unii Europejskiej, bo tam dostępność tych badań będzie większa, ale płacić będziemy my. Jeżeli nie wprowadzimy tego w Polsce, a Polacy nie są niemądrzy... Tak jak już za specjalistyczne operacje, które mogłyby być prowadzone w Polsce, wysyłamy pieniądze za granicę, tak niedługo będziemy pewnie zwracać, refundować koszty badań genetycznych.

To jest potrzebne. Mam też – jako ten prowincjonalny lekarz – szczęście, że przetałam sobie jakoś drogę, i pan profesor Lubiński zaakceptował też myślenie ośrodków prowincjonalnych. I to naprawdę jest możliwe, żeby młodej pacjentce, zwłaszcza młodej, ze świeżo wykrytym rakiem piersi, w ciągu tygodnia wykonać badanie BRCA. Kurierem wysyłamy krew i mamy badanie, i taka pacjentka od razu ma większe szanse, bo dostaje właściwe leczenie, inaczej jest prowadzona. I nam praktykom jest to koniecznie potrzebne. Poradnictwa genetycznego pewnie tak szybko nie stworzymy, ale mówili też państwo o certyfikatach. Poradnictwo genetyczne w postaci certyfikatu dla lekarza onkologa powinno istnieć w każdej poradni onkologicznej. To jest wymóg, bo lekarze, którzy nie jeżdżą na takie szkolenia, nie wiedzą, że młoda pacjentka, zwłaszcza młoda – skoro już nie mamy tyle tych pieniędzy – powinna być natychmiast zdiagnozowana, czy jest nosicielką mutacji genu BRCA, i przychodzą do mnie pacjentki do *follow-up* po leczeniu onkologicznym w renomowanych ośrodkach i nie mają badań BRCA – to, co mówi pan przewodniczący. Więc na pewno są potrzebne te pieniądze. Pan minister powiedział, że w tamtym roku było kilka milionów, teraz jest 9 milionów. Ja tylko tak sobie skojarzyłam z dofinansowaniem koncertu Madonny za 6 milionów zł, bo mówimy, że dajemy na badania genetyczne 6 milionów zł i że to wielka, olbrzymia suma.

Na razie wysłuchałam tych wystąpień i tylko pobieżnie przeczytałam ten program, choć nie jest mi obcy, bo tak jak mówię, tym poradnictwem genetycznym niecertyfikowanym trochę się zajmuję w swojej poradni onkologicznej, ale widzę, że jest w nim jeszcze chyba miejsce na postępowanie w przypadku postaw roszczeniowych, bo musimy się też liczyć z tym, że pacjent, któremu wykryjemy w badaniu genetycznym predyspozycje do jakiejś choroby, będzie się czuł całe życie chory, nawet bez objawów, gdy sobie zrobi to badanie w dwudziestym roku życia. I musimy się liczyć z tym, że to trzeba jakoś zabezpieczyć przed roszczeniami od ubezpieczeń, ewentualnie rentowymi, jakie badania takim pacjentom mogą przysługiwać, a jakie nie. Jeśli chodzi o obawy pana ministra co do adneksktomii, to obecnie nie możemy nic zrobić bez zgody pacjenta, tak że jakiegoś wielkiego ryzyka jeszcze nie ma, ale to też powinno być uregulowane. Pacjent w pełni zdrowy, u którego stwierdzono jednak wysokie ryzyko zachorowania na chorobę nowotworową w przyszłości, musi wiedzieć, co może dostać od państwa, a czego nie może się spodziewać. Na pewno nie może się spodziewać, że na to konto nie będzie całe życie pracował, a z takimi postawami też musimy się liczyć, bo ja będę miała raka, to już mam nerwicę, już mam depresję i pojawia się cały ten łańcuszek zdarzeń, które powinniśmy w przyszłej ustawie przewidzieć. No i chciałabym, żeby ona powstała jak najszybciej, żeby była takim właśnie skokiem czerwcowym jak sprzed dwudziestu kilku lat. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Bardzo dziękuję, Pani Senator.

Pani senator Alicja Chybicka. Proszę, Pani Profesor.

Senator Alicja Chybicka:

Chciałabym tylko bardzo krótko powiedzieć, że to, co wyniknęło z tej części pierwszej, a jest najważniejsze, to jest pytanie do pana ministra, ewentualnie do pana przewodniczącego, czyli do nas, co zrobić, żeby szybko to procedować, bo mamy gotowe...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Jeśli chodzi o to spotkanie, to trzeba by po prostu ustalić ten termin i pchać to do przodu, bo to jest clou sprawy. Wydaje mi się, że siedzą tutaj tylko tacy ludzie, którzy doskonale wiedzą, że bez genetyki dzisiaj nie ma niczego. Ja jako onkolog dziecięcy mogę powiedzieć dokładnie to samo, co powiedziała przed chwileczką senator Czudowska, że nie ma prawidłowego leczenia praktycznie żadnej choroby nowotworowej, jeśli nie znamy podstaw genetycznych, bo to jest niebo a ziemia. Chociażby taki prosty przykład: nie każde dziecko musi mieć transplantację szpiku, a jednak to, które ma złe uwarunkowania genetyczne, musi ją mieć. A zatem to, co jest kluczowe, Panie Ministrze, bo to jest ukłon w pana stronę, gdyż im szybciej ministerstwo tę ustawę puści w obieg... A to jest najszybsza droga, bo gdybyśmy my jako Komisja Zdrowia to chcieli zrobić, to krążyłoby to od nas do Sejmu, do ministerstwa. Najprościej jest, gdy to ministerstwo wystąpi z projektem ustawy i pójdzie to do sejmowej komisji, a potem do nas. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Bardzo dziękuję, Pani Senator.
Pan senator Bolesław Piecha. Proszę bardzo.
(*Brak nagrania*)

Senator Bolesław Piecha:

... się nie sprzyja i dlatego wyrzynam.

(*Rozmowy na sali*)

To się nazywa złośliwość rzeczy martwych. Przepraszam, taki troszeczkę jestem... Teraz działa, tak? Teraz nic nie działa? Później zobaczymy. Działa?

(*Przewodniczący Rafał Muchacki: Działa.*)

Działa, nie jest tak źle, nie tylko mnie rzeczy martwe robią złośliwości.

Nasunęły mi się takie refleksje: przede wszystkim spotkaliśmy się w całkiem innym celu niż omawianie procedur medycznych, bo procedury medyczne to są relacje między lekarzem a pacjentem. Jako ginekolog jestem daleko od onkologii, a od genetyki na pewno. Ale to nie jest sprawa, która powinna interesować komisję senacką. Dla nas jest ważne, jak pewne sprawy się rozgrywa, jakie są strategie rządu, jakie są strategie społeczne, jakie dostrzegamy priorytety i przede wszystkim jak chronimy pacjenta. Bo my musimy chronić pacjenta i zapewniać mu bezpieczeństwo. To jest nasz warunek konstytucyjny i warunek konstytucyjny nie będzie chronił pana profesora, i ja też nie muszę ufać panu profesorowi, że wszystko, co robi, robi tylko i wyłącznie dlatego, żeby owoc był korzystny dla ludzkości, bo wielu naukowców zrobiło tak, że wyszło odwrotnie.

Niepokoi mnie jedna sprawa: że nie mamy żadnych uregulowań, jeżeli chodzi o te aspekty bioetyki, które wkraczają w genetykę. Chwała Bogu, że powstaje taki projekt, Panie Profesorze, ale nie wpadałbym w zachwyt. Przeczytałem to tak troszeczkę, a widzę na sali pana ministra Wiewiórowskiego i pewnie on by miał do tego tyle zastrzeżeń, że aż głowa boli, ponieważ będziemy się stykać i stykamy się z danymi szczególnego rodzaju. To są dane, które w świetle współczesnej medycyny, współczesnej techniki mogą decydować o wszystkim: o eugenicie, o tym, czy mamy prawo do życia jako osoba ludzka – bo na stronie 11 tego raportu jest wymieniona godność osoby ludzkiej, że w razie wątpliwości musimy się odwoływać do godności osoby ludzkiej. Państwo zdefiniowali również w ustawie embrion, co jest rzadkością, ponieważ w polskim prawie tak dokładnie się embrionu nie definiuje i to wywoła na pewno ogromny spór światopoglądowy i polityczny, czy nam się to podoba, czy nie. Bo jeżeli go definiujemy jako zapłodnioną komórkę jajową, to mówimy o definicji prawnej, bardzo ważnej, która ma konsekwencje dla całego prawodawstwa, nie tylko dla tej ustawy. Ale taką próbę trzeba podjąć i ja nie mówię, czy ona się obroni, czy nie.

Najważniejszą jednak sprawą jest – i zdajemy sobie z tego sprawę – że genetyka i wiedza o materiale genetycznym potrafi determinować nasze życie. Ja tu abstrahuję od przypadku pani Angeliny Jolie i mojej pewnie niefortunnej wypowiedzi, ale ona wynikała nie tyle z chęci epatowania jakimś określonym słownictwem, ile z chęci pokazania również zagrożeń, które z tego przypadku wynikają, bo

nie tylko płyną z niego doskonale przekazy, ale również wynikają pewne zagrożenia.

Pan profesor Lubiński powiedział wprost, że aby zrobić jakąś taką dobrze zorganizowaną sieć poradnictwa genetycznego w Polsce, trzeba 190 milionów zł rocznie, kropka. Tyle trzeba pieniędzy. W Narodowym Programie Zwalczania Chorób Nowotworowych jest 250 milionów zł rocznie na wszystko, zgadza się? Na milion – 5 milionów zł. Więc już mamy pierwsze pytanie, czy jesteśmy w stanie w jakimś stopniu to uporządkować? I to jest tylko sieć, która będzie obejmowała dwustu pięćdziesięciu określonych przygotowanych lekarzy i dwustu pięćdziesięciu innych pracowników...

(*Głos z sali: Nie, to już jest kompletne funkcjonowanie.*)

Ja mówię o tym... Nie, ja mówię o tym... Ale żeby to zapłacić, potrzeba 190 milionów zł rocznie, koniec. I to jest tylko taka sieć. Więc to jest pierwsze pytanie.

Drugie pytanie dotyczy tego, o czym państwo mówiliście, czyli ochrony danych osobowych. Te dane są wyjątkowo wrażliwe i możliwość manipulacji tymi badaniami jest niesamowita. Posłużę się tym przykładem Angeliny Jolie, bo do dzisiaj nie wiem, jakie było ryzyko wystąpienia raka piersi u pani Angeliny Jolie, czy ono wynosiło 89%, czy wzrosłoby o 90%, w związku z tym, że miała tę mutację w zakresie genów BRCA1. Tego nie wiem.

(*Głos z sali: Dziewięćdziesięcioprocentową.*)

Dziewięćdziesięcioprocentową, no to niemal stuprocentową pewnością. Czyli było pewne, z małym wyjątkiem, marginesem, że zachoruje na raka. I tego właśnie nie wiem, bo pana kolega, pan profesor Cezary Szczylik mówił co innego.

(*Głos z sali: Przejęzyczył się.*)

Aha, on przepraszał, przejęzyczył się, ale poszło to w sferze publicznej.

(*Głos z sali: W eter.*)

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Przepraszam, no, nie o to chodzi, Panie Profesorze, nie będziemy dyskutować, ale to trzeba wyjaśniać. I trzeba wyjaśnić, czy to zwiększyło szansę z 1–2% do 4%, czy też spowodowało, że ten przypadek takiej korelacji historii rodzinnej z genem to jest pewny rak, koniec, kropka. I gdyby była ta informacja, to byłoby to ważne, prawda, bo ona buduje przekaz, a nie buduje czegoś innego. Jak łatwo jest w związku z tym tą informacją manipulować.

I druga sprawa, wiemy, że to są też dane wrażliwe.

Panie Profesorze, pan ma rejestr. Jak on jest zabezpieczony? Jest zabezpieczony pana dobrym imieniem.

(*Głos z sali: Nie, dlaczego?*)

A czym? Prawnie?

(*Głos z sali: Nie...*)

Panie Ministrze...

(*Przewodniczący Rafał Muchacki: Proszę państwa, spokojnie, potem odpowiedzi...*)

...do pana ministra Wiewiórowskiego skieruję to pytanie: czy pan zna zabezpieczenia rejestru genetycznego, badań pana profesora Lubińskiego? Bo to są dane wrażliwe i dzisiaj wiemy, że możemy je wykorzystywać w ubezpieczeniach, jak leci, a świat się komercjalizuje, Polska korzysta z komercji w ochronie zdrowia, w związku z tym może

zacząć różnicować stawki ubezpieczeniowe chociażby na podstawie badań genetycznych i będzie to robić, proszę państwa, ponieważ taki jest trend. I dzisiaj wiemy, że komercyjne zakłady ubezpieczeniowe nie przyjmują pacjenta czy klienta z dobrodziejstwem inwentarza, tylko co robią? Ano grzebią. Dzisiaj grzebią w konwencjonalnej historii choroby, jutro będą grzebać w bankach biogenetycznych. Będą tam grzebać, czy się nam to podoba, czy nie. Chyba że się wszystko odwróci i powstanie jakiś nowy świat, gdzie w ogóle te informacje nie będą ważne. A jeżeli tak, to czy są jakieś zabezpieczenia? Nie ma tych zabezpieczeń na dobrą sprawę. Nie ma ustawy, która zabezpiecza te dane, ponieważ w ustawie o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów jest mowa tylko o zabezpieczeniu komórek i tkanek, z wyłączeniem materiału genetycznego, z wyłączeniem zwłaszcza gonad i zarodków, ponieważ było to odesłane do innej regulacji, której nie ma. Więc jasne jest, że taki akt prawny musi powstać, tyle tylko, że te przemyślenia są jednak szczątkowe, bo pojawia się pytanie, czy regulujemy wszystko w zakresie bioetyki, czy też regulujemy tylko tę część, która dotyczy genetyki jako takiej i zdobyczy genetycznych oraz możliwości ich wykorzystania. Wyzwanie jest duże.

Z całym szacunkiem dla pani senator, ale ja nie ośmieliłbym się powiedzieć, że komisja senacka jest w stanie taki dokument przygotować. Ano nie jest w stanie takiego dokumentu przygotować, bo to musi być ogromne gremium naukowców, genetyków, prawników, etyków i wszystkich innych, żeby wypracować odpowiedni tekst. Sama interpretacja „świadomej zgody”, tak jak pan profesor był łaskaw powiedzieć, nie jest jasna, a mamy do czynienia z bardzo wrażliwymi jednak sprawami. To jest jedna kwestia.

Druga kwestia dotyczy tej informacji odnoszącej się do realizacji określonego programu. Nie chciałbym wchodzić w kwestie określania genów albo mutacji genowych, w przypadku kiedy one mają modelować albo w jakiś sposób wpływać na leczenie, bo to jest oczywiste. Dzisiaj herceptyny na oko się nie powinno podawać i się nie podaje, jeżeli nie ma stosownych antygenów, więc sądzę, że jeżeli jest korelacja pomiędzy taką, a nie inną mutacją genową, a sposobem leczenia, to trzeba to zrobić w standardzie i w sprawie tego standardu to nie do nas, do komisji należy się zwrócić, tylko do Narodowego Funduszu Zdrowia i do Ministerstwa Zdrowia, które powinny to określić, bo tam są te warunki napisane, że wtedy finansujemy taką, a nie inną procedurę, jeżeli... i tu są wymienione określone warunki. Więc to jest troszeczkę inna przesłanka i te zdobycze nauki zawsze będą wpływać na to, co się nazywa ustawą koszykową i za co płacimy. Generalnie my jesteśmy tylko od tego, żeby wyznaczyć jakąś strategię: czy jesteśmy za tym, żeby finansować albo wspierać genetykę i badania genetyczne w zakresie zdrowia publicznego i stanu naszego zdrowia, bo o tym przecież mówimy, czy też mamy inne priorytety.

I na koniec pytanie do pana profesora Lubińskiego. Czy między paleniem papierosów a rakiem płuca jest podobna zależność jak między mutacją antygenu BRCA1 czy BRCA2 a rakiem piersi?

(Kierownik Zakładu Genetyki i Patomorfologii w Katedrze Onkologii na Wydziale Lekarsko-Biotechnologicznym i Medycyny Laboratoryjnej na Pomorskim Uniwersytecie

Medycznym w Szczecinie Jan Lubiński: No, mniejsza, mniejsza jest zależność.)

Mniejsza? Ale czy jest podobna? Czy jest mniejsza, nie wiem, podobna prawda?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Bo o tym też musimy powiedzieć.

(Kierownik Zakładu Genetyki i Patomorfologii w Katedrze Onkologii na Wydziale Lekarsko-Biotechnologicznym i Medycyny Laboratoryjnej na Pomorskim Uniwersytecie Medycznym w Szczecinie Jan Lubiński: Jest, jest, ale mniejsza.)

Jest, ale mniejsza, czyli... Bo właśnie pan profesor Cezary Szczylik tak mi namieszał w głowie tym stwierdzeniem, że to tylko zwiększa prawdopodobieństwo itd., i dlatego zadaję dzisiaj to pytanie, a pewnie jako tako czuję tę materię, ale wiele milionów ludzi w Polsce nie czuje tej materii, w związku z tym na pewno jest absolutnie dezorientowanych.

Inna sprawa to jest kwestia profilaktycznego usuwania zdrowych narządów – i to też jest sprawa, to też jest spór w sprawie etyki – ponieważ w przypadku niebezpieczeństwa raka jajnika, które miałyby skutkować kastracją, mówmy wprost, lekarz zagrożony jest na podstawie bodajże art. 52 kodeksu karnego karą więzienia do dziesięciu lat, bo kto pozbawia człowieka możliwości płodzenia itd., itd., podlega karze... Tak samo w przypadku podwiązania jajowodu przy cięciu cesarskim. No, przecież wycięcie jajników jest kastracją, nie ma się co czarować, w związku z tym ten przepis może być różnie interpretowany, a my nie mamy sądownictwa kazuistycznego, tak jak jest w Stanach Zjednoczonych, u nas każdy przepis każdy sędzia może interpretować na swój sposób i może skazać jednego lekarza, a innego nie. I zgoda nie ma tu nic do rzeczy, ponieważ przepis jest autorytatywny: „kto pozbawia”, koniec, kropka. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Bardzo dziękuję, Panie Senatorze, za tę merytoryczną, płomienną wypowiedź, choć początek nie był – przynajmniej dla mnie – zbyt fortunny, gdy pan senator powiedział, co może, a czego nie może senacka Komisja Zdrowia. Myślę...

(Senator Bolesław Piecha: Przepraszam. Jestem nowy, to nie wiem.)

Ale nie, ale ja się cieszę...

(Senator Bolesław Piecha: Jeżeli wy możecie dużo, to z całym szacunkiem...)

Nie, nie, ja nie wiem, czy dużo, ale starać się możemy, wie pan, Panie Senatorze.

(Senator Bolesław Piecha: Ja też się starałem, a wyszło, jak wyszło.)

Wyszło dobrze, bardzo dobrze, bo to bardzo celne stwierdzenia, bardzo interesujące. Ale ze względu na trzech onkologów, którzy są w komisji, to jednak jest to jakiś priorytet komisji i tak bym to powiedział. No, rzeczywiście wypowiedź pana profesora Szczylika była bardzo niefortunna i ci, którzy słyszeli tę wypowiedź...

(Głos z sali: Ale było dużo innych wypowiedzi, może o tamtych trzeba pamiętać.)

Tak, tak, oczywiście, ale poza tym jest jeszcze jedna rzecz, o której pan senator powiedział i która jest istotna: być może w tym raporcie są jakieś niedociągnięcia, być może zawiera on rzeczy, nad którymi trzeba dyskutować, ale o tym właśnie powiedział pan profesor Witt, że jest ten raport, czyli jest ten pierwszy materiał i on wymaga teraz tego, żeby nad nim usiąść w Ministerstwie Zdrowia i rozpocząć tę dyskusję, o której zresztą bardzo celnie pan senator powiedział. Ale to nie zmienia tego, że my możemy teraz powiedzieć panu ministrowi, a pan minister może rozmawiać na ten temat z NFZ, żeby na przykład rozszerzyć wskazania do badania tego BRCA1, powiedzieć: „Ludzie, jeżeli jest rak piersi u kobiety, to trzeba oznaczyć BRCA1, nic więcej” i zobaczyć, jakie to niesie skutki. Jako lekarz praktyk mogę tylko powiedzieć, że leczenie zaawansowanego raka piersi u kobiety to jest koszt 80–100 tysięcy zł, więc to są straszne pieniądze, a wykonanie testu BRCA1 to jest 250–300 zł.

(*Senator Bolesław Piecha*: Ale i tak będzie leczenie, więc to nie jest tak.)

Tak, ale całkiem inne, całkiem jednak inne, z onkologicznego punktu widzenia całkiem inne.

(*Senator Bolesław Piecha*: Jest większa szansa przeżycia, bo pieniądze wyda się prawdopodobnie...)

Nie, nie, nie, naprawdę wtedy jest całkiem inny poziom finansowania, wielokrotnie niższy. Ale to tyle.

Pan senator Śmigielski. Proszę bardzo.

Senator Bogusław Śmigielski:

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Na początku wypowiedzi stwierdzam, że pan senator, który mówi, że jest nowy, trafił do zespołu. W zespołach zawsze jest taka maruda prezentująca troszkę inne spojrzenie. Taką rolę przypisuję, bo takie miałem poczucie, że mówimy o ważnych rzeczach, a nagle wszystko jest źle. Jesteśmy w Polsce, są prowadzone badania genetyczne. Jest raport, w którym chce się to opisać, pokazać, przygotować akt prawny. Akt, który to opisuje, zabezpiecza, próbuje to cywilizować, bo przecież te badania są robione, jakieś tam dane są zbierane, jakieś banki są robione. Chcemy to ucywilizować i wydaje mi się, że to jest bardzo dobra droga. Dziękuję bardzo, że państwo przedstawili to nam, komisji, i że jest pan minister; że dojdzie do kontaktu między Ministerstwem Zdrowia a Ministerstwem Nauki i Szkolnictwa Wyższego; że te rozmowy będą prowadzone i że na tej kanwie może pojawić się akt prawny. Będziemy się włączali w jego przygotowanie i chętnie będziemy uczestniczyć w rozmowach na ten temat, możemy również przyjąć inicjatywę ustawodawczą.

I jest drugi temat, dotyczący praktyki. Opisujemy, jakie prawo powinno tym rządzić, ale jest druga, praktyczna strona i wyliczenia, które przedstawił pan senator, pokazują, że potrzebna jest duża kwota. Czy więc jesteśmy w stanie ją zagwarantować? Była konfrontacja z możliwościami Narodowego Funduszu Zdrowia, ale rozmowa, którą pan przewodniczący potem prowadził, pokazała, że warto robić profilaktykę, warto robić coś wcześniej, niż potem gasić pożary. Warto również gasić te pożary, ale w sposób umiemy. Robić to w sposób kontrolowany, wiedzieć, co robić.

Wydaje mi się, że przeznaczenie pieniędzy na ten cel jest niezwykle ważne, a to można przecież rozpiąć nie na rok, to można rozpiąć na lata, to można robić etapami, można zaplanować i to jest...

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

No, tak, ale pytanie jest o te 190 milionów zł. Jeśli leczymy iluś tam chorych, których nie da się wyleczyć, bo nie byli dobrze prowadzeni, albo poświęcamy więcej pieniędzy, bo robimy to niecelowo, to czy nie jest to droższe niż ta profilaktyka? Taki jest cel i dziękuję bardzo za przedstawienie tego. Ja rozumiem, że pan minister, przysłuchując się temu, wyciągał z tego wnioski najrozsądniejsze, a tymi najrozsądniejszym wnioskiem jest przeznaczenie pieniędzy – oczywiście rozłożonych w czasie – na profilaktykę i na przygotowanie leczenia pacjentów, które daje efekty, a nie skutkuje tylko wydaniem pieniędzy i nie uwzględnia tej ekonomicznej strony, bo nie ma uzasadnienia pewnych działań leczących. Każdy pacjent uważa, że każda terapia, nawet jakaś tam wymyślna, to jest ta ratująca jego życie, ale to musi być ekonomicznie uzasadnione, że postępujemy w ten sposób, a nie w inny, go dzięki temu możemy uratować więcej ludzi za te same pieniądze, niż w sposób niecelowy, nierozumny – przepraszam za to ostatnie słowo. I teraz apel do pana ministra, że rzeczywiście trzeba wyciągnąć z tego wnioski i podjąć działania rozpisane w czasie. Oczywiście one będą kosztowne, medycyna jest kosztowna, nie ma o czym gadać.

Bardzo mi się podoba również raport, który przedstawił pan minister, bo to są programy, to są te trzy moduły, tak jak pan minister mówił. Jest też pokazane, jaka jest opieka, jak się postępuje z pacjentami, ale możliwe, że trzeba to uzupełnić również o narzędzia, o poradnie genetyczne, o ten sposób łatwiejszego kierowania do nich pacjenta, żeby ten pacjent tam trafiał i był pod opieką poradni. Dziękuję.

(*Głos z sali*: Można?)

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję.

Proszę, ad vocem pan profesor Lubiński i potem pan profesor.

Kierownik Zakładu Genetyki i Patomorfologii w Katedrze Onkologii na Wydziale Lekarsko-Biotechnologicznym i Medycyny Laboratoryjnej na Pomorskim Uniwersytecie Medycznym w Szczecinie Jan Lubiński:

Ja bardzo przepraszam, dosłownie dwa zdania.

Chcę powiedzieć jedno: kalkulacja ekonomiczna tego działania, o którym wspominałem, jest bardzo dobrze zrobiona. Złotówka zainwestowana w taki program zwraca się po czterech latach w sensie ogólnospołecznym. Nie chodzi wyłącznie o koszty zdiagnozowania mutacji, objęcie opieką i leczenie, tylko chodzi również o ZUS, a przede wszystkim o jeszcze jeden aspekt BRCA1. Średnia wieku zachorowania na raka piersi to czterdzieści, czterdzieści pięć lat, na raka jajnika – pięćdziesiąt lat, zespół Lyncha – czterdzieści

pięć lat itd. To są młodzi dorośli, w związku z czym my strasznie i najwięcej tracimy na PKB, bo ci ludzie przestają być, że tak powiem, „produkcyjni”. W związku z tym to przebicie jest takie, że, podkreślam, złotówka w takim programie po czterech latach zwraca się ponadpięciokrotnie. To jest policzone i opublikowane, są opublikowane dane ludzi, którzy to policzyli. Tylko tyle chciałem dorzucić.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo.

Proszę państwa, mam prośbę: proszę teraz w dyskusji przedstawiać się, bo to wszystko jest transmitowane w internecie, a poza tym te dane są nam potem potrzebne do pracy komisji.

Bardzo proszę, pan profesor.

Przewodniczący Zarządu Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka Janusz Limon:

Janusz Limon, genetyk kliniczny, przewodniczący Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka.

Panie Przewodniczący, zostało nam pół godziny, osiem osób przyjechało... no, postaram się mówić bardzo krótko.

Panie Senatorze, herceptyna. Genetycy otrzymują 450 zł, a test kosztuje 650 zł, zwracam na to uwagę.

Pani senator mówiła, że będzie dobre, prawidłowe leczenie, gdy będą badania genetyczne. Zapomniała dodać jednego wyrazu: wiarygodne, gdy będą wiarygodne badania genetyczne. To jest poważny problem. W Polsce jest dużo laboratoriów, które nie są kontrolowane. Jest dużo fałszywych wyników i jest stygmatyzacja pacjentów. Między innymi w pewnym mieście dokonano obustronnej mastektomii u kobiety, która nie miała mutacji BRCA1, tylko polimorfizm. Chirurg tego nie skonsultował. Ale ja przechodzę do spraw zasadniczych.

Panie Ministrze, bardzo mi się podobała pana wypowiedź, pan jest zbyt skromny, te moduły bardzo dobrze pracują. Rzeczywiście tysiące kobiet mają bezpłatną diagnostykę i profilaktykę, proszę państwa, ale brak jest informacji. Dlaczego wiele kobiet nie wie o tym, że są programy, bezpłatne programy ministerialne? W tygodnikach kobiecych są reklamy firm komercyjnych, ale nie ma reklam programu rządowego. Uważam, że jest bardzo wskazane, żeby to wprowadzić. Poza tym nie ma danych zbiorczych, ja nie mam... Ostatnie dane, jakie otrzymałem z ministerstwa... to był 2008 r. Czy ministerstwo ma opracowane do dzisiaj zbiorcze dane efektywności działania tych trzech modułów?

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:* Tak.)

Tak?

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

(*Senator Bolesław Piecha:* Coroczne są: raport z narodowego programu i coroczne finansowanie z budżetu...)

Tak że powinniśmy to...

(*Senator Bolesław Piecha:* Ja nie wiem, jakie tam są...)

...podtrzymywać. W tym programie uczestniczy dwadzieścia laboratoriów, które spełniają wszystkie kryteria wymagane do tego typu diagnostyki. To jest ta moja pierwsza...

I zgadzam się z panem ministrem, z panem senatorem, że potrzebna jest dyskusja na temat profilaktycznej mastektomii. Ja bym to określił tak, że trzeba to w Polsce ucywilizować. Mianowicie jeśli w krajach zachodnich, konkretnie w Anglii, kobieta jest nosicielką, to zanim podejmie decyzję, ten proces trwa około sześciu miesięcy. Ona ma spotkanie z komisją złożoną z onkologa, chirurga onkologicznego, genetyka, psychologa i innych specjalistów. Jeśli podejmie decyzję o mastektomii, to zajmuje się nią psycholog, chirurg jej wyjaśnia, jakie operacje, jakie powikłania, genetyk mówi, jakie jest ryzyko kolejnego nowotworu, bo pięcioprocentowe ryzyko nadal istnieje. Po wykonaniu zabiegu do końca życia jest pod opieką psychologa. Tego w ogóle w Polsce nie ma i to trzeba moim zdaniem uporządkować. Czyli nie ma kompleksowej... I moim zdaniem brak procedury powoduje, że ten zabieg jest w Polsce źle wykonywany. Zapytałem na konferencji chirurgicznej chirurga, który robi mastektomie, czy uczestniczył w tym procesie psycholog, a on nie bardzo wiedział, o co chodzi. Tak że bardzo bym prosił o zwrócenie uwagi na ucywilizowanie tego zabiegu, który niewątpliwie jest wskazany ze względów lekarskich.

To są moje takie zasadnicze uwagi. Tych pytań jest dużo więcej, ale nie będę dłużej mówił.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo.

Proszę, Panie Ministrze.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Ja tylko uzupełnię w kilku słowach, bo szanując czas wszystkich, nie wspominałem o tym, że w roku 2013 wprowadziliśmy do celów Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych także szkolenia z zakresu psychoonkologii dla kadry medycznej. One już się pojawiły, Panie Profesorze.

Co do kwestii marketingowych i promowania w prasie kobiecej, ja jestem wielkim zwolennikiem takich nowoczesnych mechanizmów marketingowych. Obawiam się tylko jednego, obawiam się, Panie Profesorze, reakcji opinii publicznej, a także obawiam się pana senatora Piechy, jak pan senator skomentowałby...

(*Senator Bolesław Piecha:* Mnie się pan, Panie Ministrze, nie musi obawiać. Niech się pan nie obawia, ja jestem naprawdę bardzo łagodny człowiek.)

...wydatkowanie pieniędzy publicznych na reklamy w prasie kobiecej...

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Spodziewam się, że mielibyśmy owocną dyskusję wokół tego.

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Ale powiem zupełnie poważnie, że podjęliśmy także decyzję o alokowaniu części środków finansowych na reklamę działań Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych szczególnie w prasie lokalnej, nie ogólnopolskiej, ale lokalnej, w masmediach; tam prowadzimy tego typu działania. Mamy też taki program zacieśnienia współpracy pomiędzy instytucjami wyznaniowymi a lokalnymi liderami programów przesiewowych w terenie, tam, gdzie się to wykonuje, bo to jest takie działanie, które naszym zdaniem zwiększy udział zainteresowanych w akcjach. Chodzi głównie o badania profilaktyczne.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.
Proszę uprzejmie.

Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych Wojciech Wiewiórowski:

Wojciech Wiewiórowski, generalny inspektor ochrony danych osobowych.

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Ja dla odmiany nie jestem zupełnie merytorycznie przygotowany do tego, żeby prowadzić dyskusję na temat genetyki ani onkologii, z tego powodu, że jestem prawnikiem, i to prawnikiem zajmującym się raczej ochroną informacji. Prawdą jest, że właśnie z tego względu – ze względu na ochronę informacji, zarządzanie informacją – sprawa jest bardzo interesująca i bardzo istotna. Kilkakrotnie już były przywoływane kwestie związane z ochroną danych osobowych, szczególnie danych wrażliwych.

Polska jest, przypomnę, jednym z pierwszych krajów świata, który wprost wpisał dane genetyczne jako dane mające charakter danych wrażliwych, przekraczając to, co narzucała Unia Europejska w dyrektywie z 1995 r. Tak więc ta świadomość była u nas od dawna. Zresztą w momencie, kiedy pojawiła się idea stworzenia zespołu, który wówczas nazywał się Zespołem do spraw Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania, natychmiast generalny inspektor ochrony danych osobowych zwrócił się do ministra nauki i szkolnictwa wyższego z prośbą o umożliwienie udziału w pracach tego zespołu ze względu na wagę tych zagadnień, które są rozpatrywane. Stąd też, przyznam, że jestem mocno zaskoczony faktem, iż pan minister zdrowia nie był świadomy istnienia raportu, o którym mówimy, ponieważ, zarówno jeżeli chodzi o działania Zespołu do spraw Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania, który działał przez rok, jak i Zespołu do spraw Zasad Prowadzenia Badań Naukowych w Biomedycynie, ta informacja była na tyle otwarta, że zdołała trafić nawet do generalnego inspektora ochrony danych osobowych, który przecież nie uczestniczy na co dzień w tych pracach ani nie jest członkiem Rady Ministrów. Tak więc dobrze, że przynajmniej w tej chwili ta informacja się rozprzestrzeniła. Bardzo dziękuję panu profesorowi Wittowi oraz Ministerstwu Nauki i Szkolnictwa Wyższego za możliwość uczestniczenia w tych działaniach.

Jeśli chodzi o sprawy czysto merytoryczne, to chciałbym zwrócić uwagę na sprawy, do których już się odwoływał pan senator Piecha w swoich wypowiedziach, czyli na te kwestie dotyczące zabezpieczeń prawnych i praktycznych, które istnieją w obecnej chwili. Oczywiście my uważamy je za głęboko niewystarczające. One są gdzieś tam, można wynaleźć w polskim prawie takie drobiazgi, które niby mają pomagać. Na przykład w ustawie o działalności ubezpieczeniowej w art. 22, który mówi o tym, jakiego rodzaju dane może uzyskiwać zakład ubezpieczeń, jest napisane, że może uzyskiwać wszystkie informacje od lekarza, który prowadzi pacjenta, z wyjątkiem wyników badań genetycznych, czyli tam akurat wpisano podobne rozwiązanie. Problem jest jednak znacznie bardziej złożony z tego powodu, że już lista badań, które zostały przeprowadzone, i ewentualne diagnozy, które były w dalszym toku badania, ujawniają nie wprost wynik badań genetycznych, ponieważ z tego, jakiego rodzaju usługi medyczne zostały wykonane dalej wobec pacjenta, można wnosić, że one zostały wykonane ze względu na istnienie badania genetycznego i jego wyniki. To w końcu prowadzi do innego bardzo trudnego pytania – które też już było wywoływane – czy zagadnienia, jakim jest fakt, że informacja genetyczna jest informacją nie tylko o osobie, której dotyczy, ale również o innych osobach, czyli osobach trzecich. Pozyskując dane genetyczne, pozyskujemy jednocześnie dane, które mogą być wykorzystane w stosunku do choćby zstępnych tej osoby, czyli dzieci, wnuków itd., i informacja o osobie A, że posiada ona taką czy inną mutację genetyczną, może być informacją, która jest wykorzystywana w przypadku oceny osoby B, osoby C, osoby D.

Oczywiście ta grupa, jaką są zakłady ubezpieczeń oraz instytucje finansowe, jest tą pierwszą grupą, którą jesteśmy zainteresowani, ale przypominam, że kwestia dyskryminacji ze względu na genetykę pojawia się bardzo, bardzo często. Takie najślynniejsze orzeczenie, które w tym zakresie zapadło w Europie, to jest orzeczenie dotyczące pilotów linii lotniczych. Pojawia się pytanie, czy podatność na zachorowanie na konkretną chorobę – która może rzeczywiście utrudniać orientację pilotowi – to jest wystarczająca podstawa do tego, żeby jego dane genetyczne były przetwarzane przez linie lotnicze. Ja nie znam na to pytanie odpowiedzi, która byłaby odpowiedzią obiektywną. Ale to są pytania, przed którymi będziemy stawali. Dlatego jestem bardzo zadowolony, że w tym raporcie pojawia się przynajmniej stwierdzenie, iż kwestie związane ze stosunkami pracowniczymi, kwestie ubezpieczeniowe też muszą być brane pod uwagę. Rozumiem, że one nie zostały w tej chwili opracowane, bo nie są główne i podstawowe dla tej tematyki, ale bardzo dziękuję za to, że one się pojawiły w raporcie i że wskazują na to, iż tego tematu również pominąć nie można.

I na zakończenie dwie kwestie.

Po pierwsze, rzeczywiście bardzo trudnym pytaniem jest pytanie o ewentualny rejestr ogólnopolski albo o system rejestrów, w których tego typu informacje genetyczne byłyby przechowywane. Wiemy, że w tej chwili Ministerstwo Zdrowia pracuje nad kolejnymi rozporządzeniami dotyczącymi rejestrów medycznych wykonującymi ustawę o systemie informacji w ochronie zdrowia. Mamy sporo

zastrzeżeń do tych rozporządzeń, które się pojawiły do tej pory, ale niezależnie od tego pamiętajmy, że mamy już w przypadku instytucji zajmujących się transplantologią poważne kłopoty dotyczące przenoszenia danych, które do tej pory były gromadzone przez pojedyncze instytucje, do centralnego rejestru zarządzanego przez ministra zdrowia. Taki nakaz pojawił się w ustawie, aczkolwiek ten nakaz łamie trochę zasady, które obowiązywały do tej pory, oparte stricte na tajemnicy lekarskiej i na relacji pacjent – lekarz. Ten problem też musi być rozstrzygnięty w przypadku ewentualnego łączenia ze sobą albo powodowania interoperacyjności rejestrów zawierających dane genetyczne.

No i ostatnia sprawa, o której absolutnie nie możemy zapominać, to to, że osoba, która uczestniczy w badaniach genetycznych jako osoba je wykonująca – na jakimkolwiek etapie tych badań – może być lekarzem, ale może również reprezentować inną specjalność, może być objęta tajemnicą lekarską albo może być objęta tajemnicą obowiązującą inne zawody, i to nie tylko zawody medyczne. No i w końcu ta sama osoba może być w tym samym momencie lekarzem, naukowcem i przedsiębiorcą. Ona musi więc podchodzić do tych wyników, które widzi – trochę może schizofrenicznie – inaczej jako lekarz, inaczej jako naukowiec, a inaczej jako przedsiębiorca, ponieważ jednocześnie jest przedsiębiorcą prowadzącym działania na rynku. I te wszystkie kwestie muszą być poddane pod dyskusję. Ja bardzo się cieszę, że ta dyskusja się zaczyna czy właściwie toczy się, a w tej chwili przechodzi już na poziom tworzenia podstaw prawnych, i deklaruję chęć udziału w każdych działaniach, które dotyczą uregulowania tej nieuregulowanej odpowiednio w Polsce kwestii.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Bardzo dziękuję za ten głos.
Proszę bardzo, Pani Profesor.

Kierownik Katedry i Zakładu Genetyki na Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu Maria Sasiadek:

Maria Sasiadek, ja jestem genetykiem klinicznym, kierownikiem katedry genetyki we Wrocławiu, konsultantem wojewódzkim i członkiem zespołu do spraw badań genetycznych i biobankowania.

Chciałabym powiedzieć, że wydaje mi się, iż w naszej dyskusji troszkę odbiegamy od tematu. To znaczy ja nie wątpię, że problemy onkologii, genetyki onkologicznej są problemami niezwykle istotnymi, ale sądzę, że powinna ich dotyczyć regulacja w zakresie opieki onkologicznej w kraju. Natomiast to, co rzeczywiście jest istotne i nad czym pracował nasz zespół, to jest właśnie uregulowanie ogólnych zasad badań genetycznych, a w tych ogólnych regulacjach zmieści się cały szereg problemów, które pojawiają się szczegółowo w onkologii. Zwracam uwagę na to, o czym powiedział pan profesor Limon, to znaczy pojawianie się prywatnych placówek, które są niereferencyjne, niekontrolowane, nie podlegają żadnej kontroli, i musimy zdawać sobie z tego sprawę. Ja w pełni podzielam i ro-

zumiem stanowisko pana senatora Piechy, że pojawia się tutaj mnóstwo problemów, rzekłabym, ideologicznych czy też światopoglądowych, ale chciałabym powiedzieć, że my nie możemy się odwracać tyłem do rzeczywistości. Te badania są robione, a brak uregulowania prowadzi do tego, że po prostu każdy z nas uczciwie zaangażowany w te sprawy, niezależnie od światopoglądu, wie, że jest źle. I w związku z tym uważam, że podstawową sprawą jest, żeby z tego spotkania naprawdę wynieść taką wiedzę, w jaki sposób to zmienić, czyli ja apeluję o to, żebyśmy się wszyscy zgodzili, że przygotowanie ustawy jest niezwykle potrzebne. I tak ponosimy w Polsce konsekwencje tego, że tyle lat minęło, a my wciąż udajemy, że problem nie istnieje, w związku z czym podzielam opinię pani senator, że to trzeba zrobić w miarę szybko, ale porządnie, czyli po prostu znaleźć złoty środek. Apeluję o to, żebyśmy wrócili do podstawowego problemu i niezależnie od tego, jaki mamy światopogląd – to może przedyskutujemy w trakcie opracowań szczegółowych – przyjąć to, że ta ustawa jest podstawą, na której będziemy budowali całość opieki genetycznej i badań genetycznych w Polsce.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo.
(*Senator Bolesław Piecha: Ja tylko jedno słowo.*)
Już, już.
Dziękuję, Pani Profesor.
Ad vocem pan senator Piecha.

Senator Bolesław Piecha:

Chciałbym jedno słowo... Ja nie mówię: światopogląd, bo światopogląd jest neutralny. Uregulowania muszą być prawne, a czy ja z nich skorzystam, czy nie, to jest całkiem inna sprawa. Ale rozumiemy się, że na razie nie mamy żadnej regulacji i to, że one gdzieś są pochowane...

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

...to nie znaczy, że one są czytelne dla przeciętnego czytelnika, czyli naszego obywatela.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Senatorze.
Wiemy, że nie ma, ale chcemy, żeby było, i tu z panią profesor absolutnie się zgadzamy.
Proszę bardzo, Panie Profesorze.

Konsultant Krajowy w Dziedzinie Genetyki Klinicznej Lucjusz Jakubowski:

Lucjusz Jakubowski, konsultant krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej.

Szanowni Państwo!

Bardzo żałuję, że jest tak późno, a wypowiedź profesora Lubińskiego spowodowała, że weszliśmy w bardzo szczegółowy problem, odchodząc od meritum sprawy, jakim były prace zespołu profesora Witta. Chciałabym podkreślić, że w lekarz każdej specjalności, pediatra, neonatolog, en-

dokrynolog, dermatolog, neurolog, ma do czynienia z pacjentami z wadami rozwojowymi lub zaburzeniami uwarunkowanymi genetycznie. To jest ogromna rzesza ludzi, którzy już dzisiaj mają przeprowadzane testy genetyczne. Założenia ustawy, o której mówił profesor Witt, mają służyć, między innymi, uregulowaniu ich sytuacji prawnej. Tu nie chodzi tylko o onkologię. Każda specjalność medyczna w XXI wieku, w dobie medycyny molekularnej potrzebuje testów genetycznych i sprowadzanie tego tylko do wąskiej specjalności, do wąskiego problemu jest dzisiaj na naszym posiedzeniu nieporozumieniem.

Diagnostyka czy testy genetyczne wykonywane są w aspekcie prenatalnym i postnatalnym. Już dzisiaj poradnictwo genetyczne jest kontraktowane przez NFZ w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Testy genetyczne, które wykonujemy na co dzień w zakładach genetyki, w laboratoriach genetycznych są kontraktowane w ramach świadczeń odrębnie kontraktowanych. System kontraktowania tych świadczeń przez NFZ jest nieprawidłowy, ale to jest zupełnie odrębne zagadnienie i wymaga obszernej dyskusji, wymaga rozmowy o stawkach, kosztorysach, o wprowadzeniu nowych technologii diagnostycznych, które na co dzień w sposób rewolucyjny wchodzą do życia medycznego.

I to jest istota problemu. Chodzi o to, aby testy genetyczne nie podlegały dzięki komercjalizacji. Jeśli pan profesor Witt wspominał o odniesieniu do protokołu dodatkowego, dotyczącego zasad wykonywania testów genetycznych w kontekście Europejskiej Konwencji Bioetycznej, to między innymi dlatego, żeby na boku zostawić wszystkie kontrowersyjne tematy i żeby na razie załatwić to, co jest najistotniejsze, żeby nie wchodzić w dyskusje światopoglądowe dotyczące technik wspomaganego rozrodu, diagnostyki preimplantacyjnej czy preimplantacyjnej, bo to może podlegać odrębnym uregulowaniom. Chodzi o to, aby testy były wykonywane prawidłowo – tutaj przemykamy nad tym również w aspekcie kosztów – i że musi być i jest jednym z fragmentów projektu złożonego przez profesora Witta stworzenie systemu certyfikowania lub akredytowania laboratoriów, kontroli jakości badań. Jakość w medycynie, ale także w genetyce kosztuje. Ministerstwo ma do tego swój organ, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, czy więc chcemy go wykorzystać, czy stworzyć inny system? Musimy o tym rozmawiać również w aspekcie ustawowym.

Ochrona danych osobowych jest niejako oczywistą konsekwencją wrażliwości danych uzyskiwanych za pomocą testów genetycznych. Jako konsultant krajowy byłem obserwatorem prac zespołu profesora Witta i wielokrotnie pan minister Wiewiórowski wypowiadał się, jak pewne zapisy dotyczące ochrony danych osobowych powinny być skonstruowane, aby stały się integralną częścią tej ustawy.

Panie Ministrze, niestety, muszę powiedzieć o jednej sprawie, mimo że jestem powoływany przez ministra zdrowia i powinienem być niezwykle lojalnym przedstawicielem ministerstwa...

(Głos z sali: To niech pan wyłączy mikrofon.)

Konsultantem krajowym, Panie Senatorze, nie jest się przez całe życie.

Pani minister Kudrycka osobiście złożyła raport, o którym mówimy, na ręce pana ministra Arłukowicza, jest mi to wiadome. Jednocześnie zapraszała pana mini-

stra Arłukowicza lub przedstawicieli resortu na konferencję w Gdańsku, która miała miejsce 16–17 maja. Była to niezwykle pouczająca konferencja, na której, niestety, nie było przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia, natomiast byli przedstawiciele ministerstw zdrowia brytyjskiego, niemieckiego, byli przedstawiciele Komisji Europejskiej. Prezentacja na temat medycyny molekularnej i testów genetycznych zaprezentowana przez przedstawiciela ministerstwa brytyjskiego była wzorcowa. Ja apelowałem do organizatorów tej konferencji, aby ta prezentacja została nam udostępniona, również ze względu na potrzeby ministerstwa i prace legislacyjne dotyczące testów genetycznych, gdyż my przed tym nie ucieknemy.

Stajemy się zaściankiem diagnostycznym, głębokim zaściankiem diagnostycznym opóźnionym o piętnaście, dwadzieścia lat w stosunku do tego, co się dzieje w Europie. Ja sam osobiście w ubiegłym roku na terenie ministerstwa zorganizowałem wyjazdowe spotkanie zespołu profesora Witta z zespołem Ministerstwa Zdrowia, którego zadaniem było pierwotnie zajęcie się pewnymi problemami z zakresu Europejskiej Konwencji Bioetycznej; temu zespołowi pierwotnie przewodniczył pan minister Fronczak, ale prace tego zespołu obumarły. I mimo tego zorganizowanego przeze mnie w ubiegłym roku spotkania na terenie Ministerstwa Zdrowia nie było żadnych konsekwencji, w sensie udziału i zainteresowania naszego resortu – utożsamiam się z naszym resortem zdrowia – tymi pracami, które podjęło Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego. A ta ustawa nieodwołalnie musi powstać, żebyśmy nie wiem co chcieli i zrobili, bo inaczej po prostu firmy komercyjne będą żyłować z nas pieniądze za zupełnie niekontrolowane jakościowo badania. Musimy to absolutnie doprowadzić do finału i wszyscy państwo jak gdyby się z tym zgadzacie.

Mało tego, nie uświadamiamy sobie tego, że testy genetyczne, przede wszystkim w znaczeniu predykcyjnym, wędą do diagnostyki predyspozycji genetycznych wszystkich powszechnie występujących chorób nabytych. Wystarczy postudiować założenia europejskiego 7. Programu Ramowego, w którym przewiduje się wykorzystywanie testów predykcyjnych w diagnostyce otyłości, cukrzycy, nadciśnienia, udarowości mózgu, chorób neurodegeneracyjnych i wielu innych chorób nazwanych chorobami cywilizacyjnymi. I te testy predykcyjne też muszą podlegać kontroli ustawowej. Przepraszam cię, Janku, niestety twoja wypowiedź sprowadziła nas troszeczkę na bardzo szczegółowy problem i myślę, że straciliśmy dużo czasu, żeby objąć całość tego zagadnienia. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Panie Profesorze, jako przewodniczący senackiej Komisji Zdrowia nie zgadzam się kompletnie z pana wypowiedzią, bo widzę, że nawet w pana zespole jest tak, że najpierw pan profesor Witt dziękuje, że zwołaliśmy posiedzenie tej komisji, a potem pan mówi, że jest to nieporozumienie, że odeszliśmy od meritum sprawy. Nie. Uważam, że te sprawy bardzo mocno ze sobą się wiążą, zwłaszcza, Panie Profesorze, że ten raport my, jako senacka Komisja Zdrowia, też widzimy dzisiaj po raz pierwszy, i nie wiem,

czy to jest akurat wina senackiej Komisji Zdrowia, że my to widzimy dzisiaj po raz pierwszy. Żeby jednak nad nim dyskutować, musimy się z nim zapoznać i dlatego uważam, że to spotkanie było potrzebne. A jako że jest tu trzech onkologów, na moje zaproszenie przyjechał pan profesor Lubiński ze swoim zespołem i bardzo bym pana profesora prosił, żeby jak gdyby w moje kompetencje nie wchodził. Już ta wypowiedź pana ministra i chęć rozmowy na ten temat świadczy o tym, że to posiedzenie komisji chyba było potrzebne...

(Głos z sali: Jak najbardziej.)

...bo możemy się spotkać jeszcze raz i jeszcze, i jeszcze raz. Ale dla nas, jako onkologów, to, co akurat powiedzieli pan profesor Lubiński i pan profesor, jest bardzo cenne w praktyce lekarskiej, bo to już możemy wprowadzać. Państwo mówicie – i całkowicie się z panią profesorem zgadzam – że powinniśmy nad tym się i jak najszybciej to zrobić, ale dajcie nam też szansę się z tym zapoznać, bo w ciągu posiedzenia tej komisji nikt z państwa nie byłby w stanie tak szczegółowo tego omówić, żebyśmy byli do pewnych rzeczy przekonani, my musimy to też przetrawić. Dajmy sobie jakiś czas na to i do tego tematu wrócimy.

I takie jest też zadanie senackiej Komisji Zdrowia, my po tym posiedzeniu komisji oczekujemy na jakieś wnioski, które można przyjąć. Na te wnioski od państwa, przesyłane drogą mailową, czekamy dwa tygodnie i po dwóch tygodniach my te wnioski skonkretyzujemy, państwo te wnioski dostaniecie, te wnioski dostanie pan minister i do tego tematu absolutnie wrócimy. To nie jest odbębniecie posiedzenia Komisji Zdrowia i my tego tematu nie zamykamy, my ten temat dzisiaj otwarliśmy, otwarliśmy z pożytkiem chyba dla nas wszystkich, i również dla szczegółowych dziedzin medycyny, takich jak onkologia.

Proszę bardzo, Panie Profesorze.

Członek Zarządu Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka Tadeusz Mazurczak:

Tadeusz Mazurczak, genetyk kliniczny.

Ja nie chciałbym wchodzić w niczyje kompetencje i jestem bardzo wdzięczny, że mogę uczestniczyć w tym posiedzeniu komisji senackiej poświęconemu sprawie, która od dawna leży mi na sercu, także jako kiedyś przewodniczącemu Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka.

Wydawało mi się początkowo – później zacząłem tracić to wyobrażenie – że prezentacje profesora Witta i profesora Lubińskiego są komplementarne i są bardzo dobrym przykładem prezentacji propozycji rozwiązania prawnego w sytuacji, która istnieje w Polsce.

Panie Senatorze, my nie odbiegamy od reszty świata, jeśli chodzi o możliwości wykonywania testów genetycznych, my od dawna jesteśmy w Europie, od dawna, zanim staliśmy się członkiem Unii Europejskiej. Jeśli chodzi o diagnostykę genetyczną, poziom wiedzy genetycznej i poziom prac naukowo-genetycznych, dawno byliśmy w tej Europie i w świecie. W związku z tym prezentacja założeń przedstawiana przez pana profesora Witta jest apelem o uporządkowanie prawne dla dobra pacjentów, dla dobra lekarzy i dla dobra laboratoriów, które wyko-

nują te badania, między innymi ze względu na to, żeby nie było za wiele – bo będą na pewno – procesów o to, że test nie został wykonany, że nie udzielono porady genetycznej. To są najczęstsze przyczyny zaskarżeń w Stanach Zjednoczonych, dotyczące obszaru genetyki: brak informacji genetycznej, brak wykonania testu i brak porady genetycznej.

Taki przykład, jaki przedstawił pan profesor Lubiński na podstawie raka piersi spowodowanego predyspozycją warunkowaną mutacjami w genie BRCA1, BRCA2, może przedstawić w zasadzie każda dziedzina medycyny, ponieważ biologia molekularna i testy genetyczne określają obecnie poziom wiedzy medycznej we wszystkich specjalnościach. Proszę pokazać mi specjalność, która nie korzysta z szerokiego arsenału testów genetycznych dla weryfikacji rozpoznania i dla udzielenia porady genetycznej.

Można powiedzieć, że pan profesor mógłby przedstawić jeszcze inne przykłady nowotworów, podkreślając wagę zagadnienia, bo w końcu rak piersi spowodowany mutacją genu BRCA1 stanowi tylko około 3% – pan profesor może mnie poprawić – ogółu wszystkich raków piersi, więc pozostaje jeszcze reszta przyczyn, które są także genetyczne, z tym się zgodzimy. W związku z tym wykonywanie badań genetycznych i regulacja prawna są dla nas sprawą kluczową.

My od dawna staraliśmy się, Panie Ministrze, jako Polskie Towarzystwo Genetyczne zainteresować tym ministerstwo. W 2009 r. złożyłem osobiście pismo Zarządu Polskiego Towarzystwa Genetycznego w Ministerstwie Zdrowia z prośbą o podjęcie prac nad regulacją aspektów prawnych testów genetycznych, do tej pory nie mamy odpowiedzi. Trochę mnie zdziwiła wypowiedź pana ministra, to znaczy nie powinna mnie zdziwić, bo mam w tym zakresie doświadczenie. Byłem przedstawicielem Ministerstwa Zdrowia w pracach tej komisji, którą prowadził pan profesor Witt, i wiem, że dokumenty, o których pan mówił, że pan dzisiaj o nich się dowiedział, są od dawna w Ministerstwie Zdrowia, podobnie jak liczne materiały dotyczące konieczności stworzenia w Polsce systemu opieki genetycznej populacji. Są złożone w Ministerstwie Zdrowia, czekają na reakcję. Tak że aktywność naszego środowiska jest dostatecznie duża i dostatecznie dobrze udokumentowana i wykazujemy w tym wrażliwość nie tylko medyczną, jako lekarze, ale także społeczną, a także prawną.

W związku z tym chciałbym zakończyć tę krótką wypowiedź, mało polityczną zapewne, ale nie jestem politykiem, apelem do pana przewodniczącego i do komisji senackiej o zrobienie wszystkiego, żeby tym działaniom, tym pracom, które znalazły swój wyraz w tym raporcie zespołu przygotowanym przez – powiedzmy to sobie szczerze, bo nie zawsze to mówimy – ludzi kompetentnych, profesjonalnych w zakresie medycyny, onkologii, prawa, etyki, informatyki... żeby ten materiał został dobrze wykorzystany, jak najszybciej wykorzystany w postaci propozycji ustawy. Nie mamy ani możliwości, ani kompetencji, ani prawa, żeby przygotowywać ustawę, myślę jednak, że te założenia stanowią bardzo dobry materiał do tego typu prac. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Bardzo dziękuję, Panie Profesorze.

Znów w 100% z panem się zgadzam i myślę, że my akurat, znając przychylność pana ministra Radziejwicza-Winnickiego i mając z nim dobry kontakt, będziemy ten temat drażnić. Obiecuję państwu, że senacka Komisja Zdrowia na pewno w to się włączy i postaramy się, Panie Ministrze, jak najszybciej tym problemem zająć. Czy mogę taką deklarację przyjąć?

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziejwicz-Winnicki: Mogę?)

Bardzo proszę.

**Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia
Igor Radziejwicz-Winnicki:**

Zupełnie krótko, bo poczułem się wezwany do odpowiedzialności za dzieje w Ministerstwie Zdrowia, a ja, niestety, tylko od czerwca zeszłego roku funkcjonuję w Ministerstwie Zdrowia. Czytam całą pocztę i z przykrością muszę stwierdzić, że pan profesor nie przesyłał do mnie żadnego pisma w tej sprawie przez ostatni rok. Bardzo żałuję, bo gdyby pan profesor przesłał, tobym chętnie podjął temat. Ale zapraszam 25 czerwca – przejrzałem w swój kalendarz – jeśli państwo mogą, to 25 czerwca chętnie byśmy się zobaczyli.

To znaczy ja oczywiście rozumiem, że to wielka przyjemność – à propos zagrywek politycznych w senackiej Komisji Zdrowia – tego typu adresy do ministra zdrowia, jednak zapewniam wszystkich państwa, że czytam korespondencję, odpowiadam i reaguję żywiłowo na tego typu apele i działania. Tak że raz jeszcze zgłaszam pełną gotowość. I odbieram też telefony, a zdaje się, że pan profesor ma numer mojego telefonu komórkowego. Zachęcam także do używania. Dziękuję uprzejmie, Panie Senatorze, raz jeszcze za owocne spotkanie.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Bardzo dziękuję, Panie Ministrze.

Szanowni Państwo!

Czyli 25 czerwca; już macie państwo deklarację pana ministra odnoszącą się do spotkania. To jest pierwsza sprawa.

Druga sprawa. Bardzo bym prosił, jeżeli państwo macie jeszcze jakiegokolwiek wnioski i chcielibyście, żeby komisja senacka tymi sprawami się zajęła, aby w ciągu najbliższych dwóch tygodni przesyłać do nas projekty wniosków drogą mailową. My jeszcze raz siądziemy nad tym i postaramy się to opracować, ustalimy z panem ministrem i będziemy z państwem w kontakcie. Jest to dla nas istotne, żeby ten problem jak najszybciej był rozwiązany, w naszym wspólnym interesie.

Serdecznie dziękuję za przybycie. Dziękuję, Panie Ministrze.

Zamykam posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

(Koniec posiedzenia o godzinie 14 minut 01)

Kancelaria Senatu

Opracowanie:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk i łamanie: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii