

RECOMENDACIÓN NÚM. 13 (1990) DEL COMITÉ DE MINISTROS
DEL CONSEJO DE EUROPA A LOS ESTADOS MIEMBROS,
SOBRE CRIBADO GENÉTICO, DIAGNÓSTICO GENÉTICO
PRENATAL Y SOBRE CONSEJO GENÉTICO CONEXO*

El Comité de Ministros, con arreglo a lo dispuesto en la letra *b* del artículo 15 del Estatuto del Consejo de Europa:

Considerando que el objetivo del Consejo de Europa es lograr una mayor unidad entre sus miembros, en especial mediante la adopción de normas comunes sobre asuntos de interés común.

Consciente de la vocación del Consejo de Europa de salvaguardar los valores morales que son acervo de los Estados miembros, basados esencialmente en el respeto, y la dignidad humanas.

Reafirmando su compromiso con la libertad personal y el respeto a la vida privada y familiar.

Teniendo en cuenta el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales (1950), el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal (1981) y otros instrumentos internacionales pertinentes.

Teniendo en cuenta la Recomendación 934 (1982), relativa a la ingeniería genética, de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, así como la Declaración de Madrid (1987) de la Asociación Médica Mundial sobre consejo genético e ingeniería genética.

Reconociendo la permanente importancia de los principios detallados contenidos en la Recomendación núm. R (81) 1, sobre la regulación de los bancos automatizados de datos médicos en relación con la recogida, almacenamiento y tratamiento automatizado de datos personales, pero creyendo, no obstante, que es necesario establecer disposiciones específicas para dichos datos en el contexto del cribado prenatal y del diagnóstico y del consejo genético conexo.

Tomando nota de que en las últimas décadas se han logrado grandes avances en la detección de anomalías genéticas en el niño que va a nacer a través de cribados genéticos y de diagnóstico prenatal de las mujeres embarazadas, pero asimismo advirtiendo los temores que suscitan dichos procedimientos.

Considerando que las mujeres en edad fértil y las parejas deben ser plenamente informadas y educadas en relación con la existencia de dichos procedimientos y los motivos y razones de los mismos.

Convencido de que el diagnóstico genético y el cribado genético siempre deben ir acompañados del consejo genético oportuno, pero que dicho

* Aprobada por el Comité de Ministros el 21 de junio de 1990 en la 442a. reunión de los Ministros Adjuntos.

asesoramiento en ningún caso debe ser de carácter directivo y siempre debe dejar a la mujer en edad fértil completamente informada para permitirle adoptar una decisión libre.

Consciente del papel que desempeñan los medios de comunicación de masas en la información y educación de la sociedad, y considerando, por tanto, que es conveniente que sean informados periódicamente y con mayor detalle sobre los avances, práctica, disponibilidad, cuestiones y principios éticos relativos al cribado genético al diagnóstico y, en especial, los procedimientos utilizados para el cribado genético prenatal y de diagnóstico.

Consciente del temor a que el cribado prenatal y el diagnóstico pudieran afectar negativamente a las actitudes sociales hacia las personas con discapacidades y deseando que se adopten todas las medidas necesarias para garantizar que la actitud y conducta social no se vean afectadas de este modo.

Considerando que la utilización de dichos procedimientos debe estar regida por principios éticos, médicos, jurídicos y sociales para impedir cualquier abuso.

Recomienda a los gobiernos de los Estados Miembros que aprueben normas jurídicas acordes con los principios contenidos en la presente recomendación o adopten cualquier otra medida para garantizar su aplicación.

PRINCIPIOS ÁMBITO Y DEFINICIONES

A los efectos de los presentes principios, el término “pruebas genéticas prenatales de detección” se utiliza para aludir a pruebas de detección que se

lleven a cabo para identificar entre la población general de individuos aparentemente sanos aquellas personas que tengan riesgo de transmitir un trastorno genético a su descendencia. Las pruebas genéticas prenatales de detección en poblaciones pueden realizarse durante el embarazo y sobre personas de ambos sexos.

Los principios cubren asimismo las pruebas de detección, prematrimoniales y preconceptivas que se efectúan para identificar el riesgo para la salud del futuro niño.

El término “diagnóstico prenatal” se utiliza para referirse a pruebas empleadas para determinar si un embrión o feto concreto se encuentra afectado por una enfermedad específica.

Principio 1

No deberá efectuarse ninguna prueba genética prenatal de detección en poblaciones ni de diagnóstico genético prenatal si no se dispone de asesoramiento previo y posterior a la prueba.

Principio 2

Las pruebas genéticas prenatales de detección en poblaciones y las de diagnóstico genético prenatal realizadas con el fin de identificar un riesgo para la salud de un niño no nacido deberán estar dirigidas únicamente a detectar un riesgo grave para la salud del niño.

Principio 3

Las pruebas genéticas prenatales de detección en poblaciones y las de diagnóstico genético prenatal únicamente deberán realizarse bajo la responsabili-

dad de un médico; los procedimientos de laboratorio deberán efectuarse en instituciones cualificadas que hayan sido autorizadas por el Estado o por una autoridad competente del Estado en el que se realicen dichos procedimientos.

Principio 4

El asesoramiento no debe tener carácter directivo; en ninguna circunstancia el asesor tratará de imponer sus creencias a las personas asesoradas, sino que les informará y asesorará sobre los hechos y opciones pertinentes.

Principio 5

Deberá alentarse la participación de ambos miembros de la pareja en las sesiones de asesoramiento.

Principio 6

Las pruebas genéticas prenatales de detección en poblaciones y de diagnóstico genético prenatal únicamente podrán tener lugar con el consentimiento libre e informado de la persona interesada.

Se prestará especial atención a las personas legalmente incapacitadas para garantizar que no se les niega el acceso a las pruebas genéticas prenatales de detección en poblaciones o de diagnóstico genético prenatal por razón de su incapacidad legal, y que se consulta a su representante legal o a la autoridad o persona designada que actúe en su nombre y representación con arreglo al derecho nacional. No deberán llevarse a cabo las pruebas genéticas prenatales de detección en poblaciones o de diagnóstico genético prenatal cuando la persona que vaya a someterse a las mismas se oponga a ello.

Principio 7

El ofrecimiento rutinario de pruebas genéticas prenatales de detección en poblaciones y de diagnóstico genético prenatal en modo alguno eximirá del requisito del consentimiento libre e informado.

Principio 8

La información dada durante el asesoramiento previo a las pruebas genéticas prenatales de detección y de diagnóstico genético prenatal deberá adaptarse a las circunstancias de la persona y ser suficiente para alcanzar una decisión plenamente informada. Dicha información abarcará en especial la finalidad de las pruebas y su naturaleza, así como cualesquiera riesgos que presenten las mismas.

Principio 9

Para proteger la libertad de elección de la mujer, ésta no deberá ser obligada por los requisitos del derecho nacional o la práctica administrativa a aceptar o rechazar las pruebas de detección o de diagnóstico. En especial, cualquier derecho a un seguro de asistencia sanitaria o de previsión social no dependerá de la realización de dichas pruebas.

Principio 10

No deberán aplicarse condiciones discriminatorias a las personas que soliciten someterse a pruebas de detección o, en su caso, de diagnóstico prenatal ni a las que no lo soliciten.

Principio 11

En la realización de pruebas genéticas prenatales de detección en poblaciones, en las de diagnóstico genético prenatal o en la prestación del asesoramiento genético conexas, únicamente podrán recogerse, procesarse y almacenarse datos personales con fines de atención sanitaria, diagnóstico y prevención de enfermedades, así como de investigación directamente relacionada con la atención sanitaria. Dichos datos deberán ser recogidos, procesados y almacenados de acuerdo con el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal y la Recomendación núm. R (81) 1 del Comité de Ministros, sobre la regulación de los bancos automatizados de datos médicos.

Principio 12

Deberá mantenerse confidencialmente cualquier información de carácter personal obtenida durante la realización de pruebas genéticas prenatales de detección en poblaciones y de diagnóstico genético prenatal.

Principio 13

El derecho de acceso a datos de carácter personal recogidos durante la realización de pruebas genéticas prenatales de detección en poblaciones y de diagnóstico genético prenatal únicamente deberá concederse al sujeto de los datos en el modo normal exigido para datos sanitarios de carácter personal de conformidad con el derecho nacional y la práctica. Los datos genéticos que se refieran a un miembro de la pareja no deberán ser comunicados al otro miembro de la misma sin el consentimiento libre e informado del primero de ellos.

Principio 14

Cuando exista un elevado riesgo de transmisión de una enfermedad genética grave, el acceso al asesoramiento preconcepcional y, si fuera necesario, a pruebas de detección prematrimoniales y preconcepcionales y a servicios de diagnóstico deberá ser ampliamente conocido y fácilmente disponible.