

RECOMENDACIÓN NÚM. 3 (1992) DEL COMITÉ
DE MINISTROS DEL CONSEJO DE EUROPA A LOS ESTADOS
MIEMBROS, SOBRE PRUEBAS GENÉTICAS Y DE CRIBADO
CON FINES SANITARIOS¹

El Comité de Ministros, con arreglo a las disposiciones de 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.

Teniendo en cuenta el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales de cuatro de noviembre de 1950 y el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal de 28 de enero de 1981.

Teniendo en cuenta las Recomendaciones del Comité de Ministros núm. R (90) 3, sobre investigación médica en seres humanos, núm. R (90) 13 sobre cribados genéticos prenatales, de diagnóstico genético prenatal y asesoramiento genético conexo, y núm. R (92) 1, sobre la utilización del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco de la administración de justicia penal.

Teniendo presente que los recientes avances de las ciencias biomédicas han

hecho posible la obtención de un mayor conocimiento del genoma humano y la naturaleza de las enfermedades genéticas.

Reconociendo los beneficios y la potencial utilidad de dichas técnicas no sólo para la persona, sino también para la familia y restantes parientes, así como para la población en su conjunto.

Consciente de que asimismo la introducción de las pruebas genéticas diagnósticas y el cribado originan ansiedad y que, por tanto, es conveniente ofrecer garantías de su uso correcto.

Teniendo presente que las normas que rigen la recogida y utilización de datos médicos se aplican asimismo a los datos genéticos recogidos y utilizados con fines de atención sanitaria, incluida la investigación médica.

Reconociendo la necesidad de la formación de los miembros de las profesiones sanitarias y del público en general sobre la importancia de los factores genéticos para la salud, y de la inclusión de dicho tema en los planes de estudios de educación general y educación complementaria, tanto a nivel de

¹ Aprobada por el Comité de Ministros el 10 de febrero de 1992 en la 470a. reunión de ministros adjuntos.

El representante de los Países Bajos se reservó el derecho de su gobierno a cumplir o no el Principio 7 de la Recomendación.

El representante de Alemania se reservó el derecho de su gobierno a cumplir o no las palabras “y/o evitar dar a luz la descendencia afectada” del tercer inciso del subapartado *a* del apartado relativo a “Fines, ámbito y definiciones” de la Recomendación.

centros escolares como a nivel universitario, y en la formación profesional.

Considerando que cada país deberá definir sus propias necesidades especiales para desarrollar los servicios más adecuados.

Reconociendo que debe ser un objetivo de todos los países ofrecer a sus ciudadanos igualdad de oportunidades en el acceso a los servicios de pruebas genéticas diagnósticas y cribado.

Consciente de los peligros de discriminación y estigmatización social que pudieran derivarse de la información genética, y decidido a luchar contra dicho fenómeno.

Recomienda que los gobiernos de los Estados miembros:

a. Se guíen en su legislación y política por los principios y recomendaciones expuestos más adelante.

b. Promuevan en sus sistemas educativos la enseñanza de la Genética Humana.

Principios y Recomendaciones

Objeto, ámbito y definiciones. El objeto de esta Recomendación es garantizar el respeto a determinados principios en el ámbito de las pruebas genéticas diagnósticas y cribado con fines de atención sanitaria, incluida la investigación médica.²

A los efectos de la presente Recomendación:

a. El término “pruebas genéticas con fines de atención sanitaria” se refiere a las pruebas que sirvan para:

— Diagnosticar y clasificar una enfermedad genética.

— Identificar portadores no afectados de un gen defectuoso para asesorarles sobre el riesgo de tener hijos afectados.

— Detectar una enfermedad genética grave antes de la manifestación clínica de los síntomas con el fin de mejorar la calidad de vida utilizando medidas preventivas secundarias y/o evitando dar a luz la descendencia afectada.

— Identificar personas con riesgo de contraer la enfermedad cuando un gen defectuoso y un determinado estilo de vida sean importantes como causa de la enfermedad.

b. El término “diagnóstico genético” se refiere a las pruebas realizadas para diagnosticar una presunta dolencia en una persona o varios miembros de una familia en el marco de un estudio familiar.

c. El término “cribado genético” se refiere a pruebas genéticas realizadas en el conjunto de una población o un subconjunto de la misma sin previa sospecha de que las personas sometidas a la prueba puedan ser portadoras del rasgo.³

² Las pruebas genéticas diagnósticas y las pruebas genéticas de detección en poblaciones podrán realizarse a distintos niveles, como cromosomas, genes (ADN), proteínas, órganos o una persona concreta, y podrán complementarse con aspectos del historial familiar.

³ La distinción esencial entre pruebas genéticas diagnósticas y pruebas genéticas de detección en poblaciones es que estas últimas no se inician a instancia del individuo que es objeto de las mismas, sino por quien presta el servicio de realización de dichas pruebas.

I. NORMAS PARA UNA BUENA PRÁCTICA EN LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS GENÉTICAS Y CRIBADO

Principio 1. Información a la sociedad

a. Los planes para la introducción de pruebas genéticas y cribado genético deberán darse a conocer a las personas, familias y a la sociedad.

b. La sociedad deberá ser informada acerca de las pruebas genéticas y cribados, en especial de su disponibilidad, finalidad y consecuencias (médicas, jurídicas, sociales y éticas), así como en lo referente a los centros donde se realizan. Dicha información deberá iniciarse en el seno del sistema escolar y proseguir en los medios de comunicación.

Principio 2. Calidad de los servicios genéticos

a. Deberá proporcionarse una formación adecuada en materia de genética humana y enfermedades genéticas, especialmente a los profesionales sanitarios y las profesiones paramédicas, y asimismo a cualquier otra profesión interesada.

b. Las pruebas genéticas únicamente podrán realizarse bajo la responsabilidad de un médico debidamente cualificado.

c. Es deseable que los centros donde se realicen las pruebas de laboratorio estén autorizados por el Estado o una autoridad competente del Estado, y participen en una garantía de calidad externa.

Principio 3. Asesoramiento y apoyo

a. Cualquier procedimiento de realización de pruebas genéticas y de criba-

do deberá ir acompañado del oportuno asesoramiento, tanto antes como después de los procedimientos.

Dicho asesoramiento deberá ser de carácter no directivo. La información que se dé deberá incluir los hechos médicos pertinentes, los resultados de las pruebas, así como las consecuencias y opciones. Deberán explicarse el objeto y naturaleza de las pruebas y señalarse los posibles riesgos. La información deberá adaptarse a las circunstancias en que las personas y las familias reciben la información genética.

b. Cuando sea necesario, deberá hacerse todo lo posible para mantener el apoyo a las personas que hayan sido objeto de las pruebas.

II. ACCESO A PRUEBAS GENÉTICAS DIAGNÓSTICAS

Principio 4. Igualdad de acceso. No discriminación

a. Deberá haber igualdad de acceso a las pruebas genéticas sin consideraciones económicas y sin requisitos previos relativos a posibles opciones personales.

b. No deberá vincularse ningún requisito a la aceptación de las pruebas genéticas o al sometimiento a las mismas.

c. Únicamente se permitirá la venta al público de pruebas para el diagnóstico de enfermedades genéticas o de una predisposición a dichas enfermedades, o la identificación de portadores de dichas enfermedades, con sujeción a estrictas condiciones de cesión en régimen de licencia establecidas en la legislación nacional.

Principio 5. Autodeterminación

a. La prestación de servicios genéticos deberá basarse en el respeto al principio de la autodeterminación de las personas interesadas. Por este motivo, cualquier prueba genética, incluso cuando se ofrezca de manera sistemática, deberá estar sujeta al consentimiento expreso, libre e informado de la misma.

b. Estará sujeta a especiales medidas de salvaguardia la realización de pruebas a las siguientes categorías de personas:

- Menores de edad.
- Personas que sufran trastornos mentales.
- Adultos que se encuentren bajo tutela limitada.

La realización de pruebas a dichas personas con fines de diagnóstico únicamente se permitirá cuando ello sea necesario para su propia salud o si la información fuese absolutamente necesaria para diagnosticar la existencia de una enfermedad genética en familiares.

Será necesario el consentimiento de la persona que vaya a ser sometida a la prueba, salvo cuando la legislación nacional disponga otra cosa.

Principio 6. Carácter no obligatorio de las pruebas

a. Las prestaciones de atención sanitaria, subsidios familiares, requisitos para contraer matrimonio y otras formalidades similares, así como la admisión a determinadas actividades, especialmente actividades laborales, o el continuado ejercicio de las mismas, no deberán depender del sometimiento a pruebas genéticas o de cribado genético.

Las excepciones al presente principio deberán estar justificadas por motivos de protección directa de la persona interesada o de un tercero, y estar relacionadas directamente con los requisitos concretos de la actividad.

b. Sólo si expresamente se permite en la ley, podrán realizarse pruebas obligatorias para la protección de las personas o de la sociedad.

Principio 7. Seguros

Las compañías aseguradoras no deberán tener derecho a exigir la realización de pruebas genéticas o pedir información sobre los resultados de pruebas realizadas anteriormente como condición previa para la celebración o modificación de un contrato de seguro.

III. LA PROTECCIÓN DE DATOS Y EL SECRETO PROFESIONAL

Principio 8. La protección de datos

a. La recogida y almacenamiento de sustancias y muestras y el procesamiento de la información derivada de las mismas deberá cumplir los principios fundamentales del Consejo de Europa sobre la protección y seguridad de datos, establecidos en el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal, Serie de Tratados Europeos, núm. 108, de 28 de enero de 1981, y las recomendaciones pertinentes del Comité de Ministros en este ámbito.

En especial, en la realización de pruebas genéticas, pruebas genéticas,

cribado genético o en el asesoramiento genético conexo, podrán recogerse, tratarse y almacenarse datos únicamente con fines de atención sanitaria, diagnóstico y prevención de enfermedades, y de investigación relacionada estrechamente con estas cuestiones, como está expuesto en el principio 5.

b. Podrán almacenarse datos genéticos nominativos como parte de historiales médicos, y asimismo registros relacionados con la enfermedad o las pruebas. El establecimiento y conservación de dichos registros deberá ser regulado por la legislación nacional.

Principio 9. Secreto profesional

Las personas que manejen información genética deberán estar vinculadas por las normas deontológicas y las normas establecidas en la legislación nacional dirigidas a impedir la utilización indebida de dicha información y, en especial, la obligación de mantener una confidencialidad estricta. La información personal obtenida mediante la realización de pruebas genéticas se encuentra protegida por las normas de protección de datos médicos al mismo nivel que los restantes datos médicos.

No obstante, en el caso de un grave riesgo genético para otros miembros de la familia, deberá considerarse, de acuerdo con la legislación nacional y las normas deontológicas, el informar a los familiares sobre extremos pertinentes a su salud o a la de sus futuros hijos.

Principio 10. Almacenamiento por separado de información genética

Los datos genéticos recogidos con fines de atención sanitaria, como los res-

tantes datos médicos, deberán guardarse, como norma general, separadamente de otros registros personales.

Principio 11. Descubrimientos inesperados

De conformidad con la legislación nacional, los descubrimientos inesperados deberán ser comunicados a la persona objeto de la prueba únicamente si tienen una importancia clínica directa para la persona o la familia.

La comunicación de los hallazgos inesperados a familiares de la persona sometida a las pruebas únicamente será autorizada por la legislación nacional si la persona objeto de las pruebas se niega expresamente a informarles, incluso cuando corran peligro sus vidas.

IV. INVESTIGACIÓN

Principio 12. Supervisión

Los proyectos de investigación que se refieran a datos genéticos médicos deberán llevarse a cabo, de conformidad con las normas deontológicas médicas, bajo la supervisión directa de un médico responsable o, en circunstancias excepcionales, de un científico responsable.

Principio 13. Manejo de datos

a. Las muestras recogidas con fines médicos o científicos concretos no podrán ser utilizadas, sin el permiso de las personas interesadas o las personas legalmente facultadas para

otorgar el permiso en nombre y representación de aquéllas, de ninguna manera que pudiera resultar perjudicial para las personas interesadas.

b. El uso de datos genéticos para estudios de población o de similar índole

deberá respetar las normas reguladoras de la protección de datos y, en especial, las referentes al anonimato y la confidencialidad. Lo expuesto se aplica a la publicación de tales datos.