

25 Recomanacions de la Comissió Europea sobre les repercussions ètiques, jurídiques i socials dels tests genètics

El grup d'experts invitat per la Direcció General d'Investigació de la Comissió Europea a debatre aquesta qüestió, estava integrat per representants de diverses disciplines i de diferents nacionalitats, i va ser presidit per la Sra. Eryl McNally, diputada del Parlament Europeu. La funció del grup era formular unes recomanacions adreçades als responsables de la presa de decisions sobre aquest tema, a qualsevol nivell, i procurant donar resposta a dos interrogants:

☞ Què s'ha de tenir en compte a l'hora de crear un marc de responsabilitats sobre la informació genètica?

☞ Què han de fer els responsables de la presa de decisions per tal que sigui un èxit la posada en marxa d'aquestes noves tecnologies (els tests genètics) com a potent instrument de diagnòstic, investigació i desenvolupament?

Els criteris ètics, socials i jurídics que varen tenir un paper important en l'elaboració d'aquestes 25 Recomanacions són: la fiabilitat, la qualitat i garantia de qualitat, la transparència, l'autonomia, l'educació, el respecte per les opcions personals, la informació i el consentiment, la protecció dels grups vulnerables, la protecció de la confidencialitat, el dret a saber i a no saber, el deure de donar a conèixer la informació i d'advertir sobre la responsabilitat, la igualtat d'accés a l'assistència sanitària, les qüestions relacionades amb el gènere i amb les minories, el control de les mostres biològiques d'origen humà i el control de l'ús de les dades en investigació, el desenvolupament, la protecció i la inseguretat jurídica.

EL MARC GENERAL

1. Necessitat de definicions universals normalitzades

1a Recomanació

a) Tota declaració o postura oficial ha de remetre

concretament a una definició explícita dels termes utilitzats o del tema tractat.

b) Tots els òrgans públics i privats implicats (incloent l'Organització Mundial de la Salut, l'Organització de Cooperació i Desenvolupament Econòmic, la Comissió Europea, la Federació Internacional de Societats de Genètica i la Conferència Internacional d'Harmonització) han d'elaborar conjuntament una definició consensuada de "tests genètics".

c) La Comissió Europea ha de plantejar-se la possibilitat de prendre la iniciativa en aquest assumpte.

2. Tests genètics germinals i somàtics

2a Recomanació

a) S'ha de crear un grup de treball específic per a debatre determinades qüestions relatives als tests genètics sobre propietats genètiques adquirides.

3. "Excepcionalisme genètic"

3a Recomanació

a) A escala internacional, de la UE i dels seus Estats membres, s'ha d'evitar l'"excepcionalisme genètic". Malgrat tot s'ha de reconèixer i tenir en compte la percepció generalitzada entre el públic de que els tests genètics són diferents.

b) Totes les dades mèdiques, incloses les genètiques, han de satisfer normes igualment elevades de qualitat i confidencialitat.

c) Per estar al corrent de l'evolució de la percepció pública dels tests genètics i identificar les qüestions que mereixen ser objecte d'un debat futur entre la ciutadania cal:

☞ Continuar investigant la percepció ètica i social dels tests genètics, amb el suport dels òrgans nacionals i de la Comissió Europea.

☞ Incloure les qüestions relacionades amb els tests genètics en enquestes panauropees com l'Eurobaròmetre.

4. Informació i educació de la ciutadania

4a Recomanació

a) S'han de desenvolupar i posar a disposició de qui els necessiti, a escala comunitària, nacional i local, el material i els recursos adequats per informar a través dels diferents mitjans sobre els tests genètics, el cribatge genètic i la farmacogenètica.

b) En els programes d'estudis de ciències de tots els nivells (des de l'educació primària a la universitària i la formació professional) s'han d'incloure referències al progrés i al potencial que existeix en l'àmbit de la genètica mèdica.

c) Els sistemes nacionals d'educació han de proporcionar científics i professors, inclosos tècnics i metges, adequadament formats i en nombre suficient perquè els beneficis de la investigació genètica i dels tests genètics siguin reals i arribin a tots els ciutadans de la UE.

d) S'ha d'encoratjar l'esforç concertat per a promoure el diàleg, l'educació, la informació i el debat.

e) S'ha de reforçar encara més el component de "ciència i societat" del marc comunitari d'investigació i desenvolupament.

5. Debat públic

5a Recomanació

a) S'ha d'organitzar un debat públic entre els diferents interessats, en el qual tots els participants gaudeixin de les mateixes oportunitats d'expressió.

b) S'han d'organitzar diferents formes de diàleg i debat, per arribar a tots els objectius i a tots els públics.

LA REALITZACIÓ DE TESTS GENÈTICS EN ELS SISTEMES SANITARIS

6. Proves genètiques mèdiques i el seu context.

6a Recomanació.

a) Els tests genètics amb finalitats mèdiques s'han de considerar part integrant dels serveis sanitaris.

b) No s'han d'imposar mai els tests genètics amb finalitats mèdiques, sinó deixar sempre llibertat de

decisió personal al respecte.

c) S'ha de garantir que diferents fonts amb credibilitat, com les autoritats públiques, els metges i les associacions de pacients, donin informació gratuïta i exhaustiva sobre la disponibilitat de tests genètics.

d) Els sistemes sanitaris nacionals han de garantir la igualtat d'accés als tests genètics a tots aquells que els necessitin.

7. Garantia de qualitat

7a Recomanació

a) La Unió Europea ha d'instituir un marc normatiu coherent capaç d'establir normes específiques de qualitat per a tots els serveis de tests genètics i els seus proveïdors i que compti amb un sistema d'acreditació dels laboratoris de tests genètics.

b) Els proveïdors de tests genètics han de garantir que la informació que subministren és exacta, respectant les normes de qualitat acordades a nivell internacional.

c) Els sistemes sanitaris nacionals han d'establir requisits de qualitat coherents pels tests genètics.

8. Programes de cribatge de la població

8a Recomanació

a) S'han d'establir mesures orientades a garantir que els tests genètics estiguin justificats: l'alteració que es busqui ha de ser greu, les proves han de tenir gran valor de pronòstic i ha d'existir la possibilitat de dur a terme accions de seguiment en l'àmbit d'intervencions sanitàries (incloses les opcions reproductives).

b) La pertinència de l'alteració genètica buscada s'ha de validar i avaluar amb freqüència dins del marc de la sanitat pública (pot diferir d'uns països de la UE a d'altres).

c) Abans d'oferir els serveis de cribatge s'ha de crear l'entorn mèdic adequat per facilitar informació prèvia als tests genètics i assessorament posterior als mateixos.

d) Abans que el cribatge s'introdueixi de forma general s'han de realitzar programes pilot.

e) S'ha d'estudiar atentament la dimensió econòmica dels programes de cribatge previstos.

9. Assessorament genètic

9a Recomanació

a) Dins de l'assistència sanitària, els tests genètics han d'anar acompanyats d'informació fonamental i, en cas necessari, d'una oferta de consell mèdic i assessorament individualitzat (quan es tracti de tests genètics de gran valor pel pronòstic de trastorns greus, l'oferta d'assessorament específic ha de ser obligatòria i s'ha d'animar als pacients a què en facin ús).

b) S'han d'organitzar a nivell europeu programes educatius específics sobre assessorament i intercanvi d'experiències en aquest àmbit.

c) S'han d'establir qualificacions específiques i normes de qualitat obligatòries per aquells que intervinguin en l'assessorament genètic específic, siguin o no metges.

d) S'han d'aportar els mitjans econòmics adequats per donar aquesta formació, així com l'acreditació corresponent.

e) Convé que els grups de professionals mèdics pertinents elaborin unes normes europees generals relatives als principis fonamentals de l'assessorament genètic, tenint present l'opinió dels pacients.

10. Protecció de les dades: confidencialitat, privacitat i autonomia

10a Recomanació

a) Les dades genètiques importants des del punt de vista clínic o familiar han de gaudir del mateix nivell de protecció que altres dades mèdiques igualment delicades.

b) S'ha d'abordar l'interès que les dades genètiques puguin tenir per a d'altres membres de la família.

c) S'ha de reconèixer la importància del dret del pacient a saber o a no saber, i s'han d'incorporar a la pràctica professional mecanismes que ho respectin. En el context dels tests genètics s'han d'establir pràctiques que satisfacin aquesta necessitat en relació amb la informació, l'assessorament, els procediments de consentiment informat i la comunicació dels resultats dels tests.

d) Aquestes qüestions són d'especial interès per a totes les poblacions vulnerables, tant de la UE com de qualsevol altra part del món.

11. Protecció enfront la discriminació

11a Recomanació

a) Les dades procedents de fonts genètiques no s'han d'utilitzar per a perjudicar o discriminar injustament a individus, famílies o grups, ni en el context clínic ni en altres com els de l'ocupació, les assegurances, l'accés a la integració social i les oportunitats de benestar general.

b) S'han d'establir normes sobre aquestes qüestions a nivell de la UE.

c) En cas necessari, l'accés als tests genètics ha de ser ràpid i realitzar-se amb els recursos adequats, sense discriminació per raó de gènere, origen ètnic ni situació social i econòmica.

12. Qüestions ètniques i genètica

12a Recomanació

a) Els tests genètics s'han d'avaluar clínicament en les poblacions en les quals s'utilitzin.

b) Els que intervinguin en la investigació genètica, la realització de tests genètics i l'elaboració de polítiques sanitàries, han de ser conscients dels riscos d'estereotips i estigmatització basats en la pertinença ètnica i reconèixer i respectar les sensibilitats ètniques i culturals.

c) Els grups ètnics minoritaris no s'han de veure exclosos dels tests genètics adequats per a ells.

13. Qüestions de gènere i genètica

13a Recomanació

a) S'han de realitzar més estudis a nivell de la UE sobre l'impacte dels tests genètics, en particular en les societats en què dones i homes no tenen els mateixos drets i privilegis.

b) Els governs i la societat han de ser conscients de les conseqüències que pot tenir l'aplicació de tests genètics per ajudar a la presa de decisions en matèria de reproducció en quant a l'elecció de sexe.

c) S'han d'establir criteris a nivell de la UE per a garantir que ni en els projectes d'investigació que financii ni dels seus resultats es produeixi discriminació per raó de sexe.

14. Conseqüències socials, culturals i econòmiques

14a Recomanació

a) La Comissió Europea ha de finançar més investigació sobre l'impacte dels tests genètics en els aspectes socials, culturals i econòmics de l'assistència sanitària.

15. Desenvolupament professional

15a Recomanació

a) S'han de coordinar les exigències educatives inicials i les exigències professionals de tots els països de la Unió Europea.

b) S'ha d'oferir als professionals sanitaris formació continuada.

16. Associacions i col·laboracions

16a Recomanació

a) La Unió Europea ha de fomentar i recolzar les associacions entre interessats.

b) S'ha d'establir un marc de col·laboració transparent entre els investigadors universitaris i els de la indústria sanitària.

17. Marc normatiu i criteris de desenvolupament i ús de tests genètics.

17a Recomanació

a) La UE i la resta d'organitzacions internacionals han de seguir desenvolupant el marc normatiu aplicable als tests genètics de manera que reconegui tant la necessitat de nous tests com la importància de la seguretat, la validesa clínica i la fiabilitat.

b) Abans d'introduir-los a la pràctica clínica, s'ha de comprovar que tots els tests nous respectin les normes establertes. La comprovació consistirà en una revisió realitzada per una organització o un organisme independent del promotor dels tests, per assegurar-se de que aquests beneficiaran al pacient.

c) L'establiment de prioritats pel desenvolupament de tests genètics de precisió s'haurà de guiar pel grau

d'insatisfacció d'una necessitat mèdica, sense tenir en compte la prevalença de la malaltia.

d) La CE ha de prendre mesures per facilitar la disponibilitat de tests genètics indicats tant per a malalties estranyes com per d'altres de més comunes.

e) La CE ha de promoure activament el marc normatiu relatiu a aquestes qüestions.

18. Malalties estranyes

18a Recomanació

a) És urgent crear una xarxa de proves de diagnòstic de malalties estranyes que abarqui tota la UE, i prestar-li recolzament econòmic.

b) S'ha de crear, a nivell de la UE, un sistema d'incentius pel desenvolupament sistemàtic de tests genètics de diagnòstic de malalties estranyes, i donar-li recolzament econòmic.

c) Els Estats membres han de donar prioritat a la introducció d'un cribatge neonatal universal per a la detecció de malalties estranyes però greus, per a les que existeixi tractament.

19. Farmacogenètica

19a Recomanació

a) Les autoritats sanitàries nacionals han de tenir un paper més actiu en el foment del desenvolupament de la farmacogenètica:

✎ Aportant incentius particulars pel desenvolupament de tests farmacogenètics i teràpies associades que siguin clínicament desitjables però puguin no ser econòmicament viables.

✎ Augmentant les possibilitats de cooperació entre la indústria, els pacients i els cercles acadèmics en aquest àmbit.

b) S'ha de desenvolupar a nivell de la UE un marc polític adequat i harmonitzat que cobreixi les qüestions jurídiques, normatives i sanitàries i tingui en compte la investigació, el desenvolupament de les teràpies i la pràctica clínica.

ELS TESTS GENÈTICS COM A EINA D'INVESTIGACIÓ

20. Bancs biològics nous i ja existents

20^a Recomanació

a) S'han de desenvolupar i coordinar a tota la UE unes directrius que garanteixin que l'ús de mostres, incloent les procedents de col·leccions de registres, no es demori ni dificulti indegudament, en particular si s'ha tingut en compte, de forma adequada, el seu nivell d'identificació.

b) Els Estats membres han de prendre mesures per assegurar-se de que abans de començar una investigació s'obté l'autorització d'un comitè revisor competent.

c) S'han d'inventariar els bancs biològics existents a tota la UE, indicant normes i preceptes d'accés, per a decidir quins continguts es poden utilitzar o no en estudis genètics.

d) S'ha de crear un sistema d'avaluació i supervisió de l'ús actual dels bancs biològics existents a tota la UE.

e) La Comissió Europea ha de seguir d'aprop el desenvolupament de normes pel grup de treball sobre centres de recursos biològics de l'OCDE.

f) La Comissió Europea ha de sotmetre aquesta activitat a un estricte seguiment.

21. Col·leccions de material biològic humà i dades associades i els seus usos.

21a Recomanació

a) La Comissió Europea ha de sotmetre a un estricte seguiment les activitats i resultats dels Estats membres en aquest àmbit i en el context global.

b) S'han de prendre mesures a escala comunitària, en coordinació amb d'altres iniciatives, per supervisar i abordar qüestions normatives relatives a les col·leccions de material biològic humà i dades associades, així com als seus usos.

22. Intercanvi transfronterer de mostres

22^a Recomanació

a) La Comissió Europea ha d'avaluar la necessitat i la viabilitat de l'elaboració de normes harmonitzades sobre l'ús de les mostres humanes i les dades associades amb finalitats d'investigació (incloses les qüestions relatives al consentiment informat), tenint en compte els convenis internacionals pertinents sobre l'intercanvi transfronterer de mostres.

23. Consentiment informat.

23a Recomanació

a) La Comissió Europea ha de promoure les oportunitats de diàleg entre els interessats amb la finalitat de recolzar a tot Europa l'intercanvi d'experiències en l'ús de mostres i dades de la investigació, a nivell individual, familiar i de població.

b) La Comissió Europea ha de finançar la investigació multidisciplinària en qüestions ètiques, jurídiques i socials relacionades amb els procediments de consentiment informat per a la investigació en genètica humana i d'altres àrees connexes essencials en una eventual investigació futura en genètica.

24. Mostres procedents de difunts

24a Recomanació

a) Els Estats membres han de prendre mesures per a promoure el dret d'accés a mostres i dades de difunts en cas d'interès primordial pels seus parents consanguinis.

b) Els Estats membres han de prendre mesures perquè es permeti l'ús de mostres anònimes de difunts amb finalitats pedagògiques, d'investigació genètica i de desenvolupament de nous tests genètics.

25. Procediments de consentiment per a la investigació genètica humana quan les mostres procedeixin de nens o individus vulnerables.

25a Recomanació

a) Si les mostres procedeixen de menors o individus vulnerables, s'ha de permetre l'ús de teixits i les seves dades associades quan això serveixi pels seus interessos.

b) Les opinions dels nens, la informació que se'ls facilita i les qüestions relatives a la seva aprovació o consentiment s'han d'estudiar amb especial atenció.

GRUP D'EXPERTS DE LA COMISSIÓ EUROPEA
DIRECCIÓ GRAL. D'INVESTIGACIÓ

[HTTP://EUROPA.EU.INT/COMM/RESEARCH/SCIENCE-SOCIETY/
INDEX_ES.HTML](http://europa.eu.int/comm/research/science-society/index_es.html)