

DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO DE LA JUNTA DIRECTIVA Y LA COMISIÓN DE ÉTICA DE LA AEGH SOBRE LAS PRUEBAS GENÉTICAS DE ACCESO DIRECTO POR LOS CONSUMIDORES (*Direct-to-consumer genetic testing* o DTC)

En los últimos años ha aparecido un buen número de compañías que han abierto un mercado de pruebas genéticas a las que el consumidor puede acceder directamente sin necesidad de la mediación de ningún profesional sanitario competente o institución sanitaria. En España, de acuerdo con la ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Título V, Capítulo segundo Análisis genéticos y tratamiento de datos personales, las pruebas genéticas tienen que ser pertinentes, requieren información previa y consentimiento y el consejo genético debe estar garantizado, se protege el derecho a la información y el derecho a no saber y se contempla la calidad de las pruebas que se realizarán en centros acreditados, así como el acceso a los datos y la confidencialidad.

- En estos momentos en la legislación española no hay referencia explícita a las pruebas genéticas directas al consumidor. Sin embargo hay al menos tres normas que lo regulan indirectamente:
 - Las pruebas genéticas con finalidad clínica, reguladas por la ley 14/2007 de Investigación Biomédica, deben solicitarse dentro del ámbito sanitario como parte de un proceso diagnóstico o predictivo, han de tener un claro beneficio para el paciente y en ningún caso deben suponer un perjuicio. En las DTC no hay un profesional sanitario que valore la pertinencia.
 - El Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, prohíbe efectuar publicidad dirigida al público de los productos para diagnóstico genético. Además esto aplicaría al kit para la toma de muestra de saliva, ya que para el diagnóstico genético la muestra debe ser tomada por el profesional sanitario correspondiente, bajo consentimiento libre e informado y acompañado de consejo genético debiendo garantizarse que la muestra que se analiza es la del sujeto afectado.
 - Y el Real Decreto 1907/1996 de 6 de agosto sobre publicidad y promoción comercial de los productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, exige que los órganos competentes controlen dicha publicidad a fin de que se ajuste a criterios de transparencia, exactitud y veracidad.
- Por tanto la persona que decide adquirir pruebas directas al consumidor a través de internet, debe ser consciente de los riesgos que asume. Además, si decide compartir en las redes sociales los resultados debe tener en cuenta que la información genética no sólo le pertenece a él sino también a su familia y que no debe depositar nunca datos de menores que no tienen capacidad de consentir.
- Debe prestarse especial atención y protección a aquellas personas que no tienen capacidad de consentir, como son los menores de edad. Este tipo de pruebas no deben ofrecerse ni realizarse a personas que no hayan alcanzado la mayoría de edad legal,

al vulnerarse principios éticos básicos, tales como el principio de autonomía del paciente, el derecho a saber y a no saber, la voluntariedad de acceso y el derecho a la información a través de un adecuado consejo genético.

- En el caso de que un consumidor acuda a un profesional para pedir su opinión sobre alguna prueba DTC o sobre los resultados recibidos si ya la ha realizado, debe ser atendido adecuadamente, dándole la información necesaria y proporcionándole asesoramiento genético si procede, teniendo en cuenta la validez analítica de los tests, así como las evidencias científicas y utilidad clínica sobre los que se sustentan.
- La honestidad debe presidir el debate responsable con la participación de todos los implicados para avanzar en el largo camino de la genómica personalizada y trabajar para que ni la persecución de beneficios a corto plazo, ni unas regulaciones desproporcionadas, frustren su traslación prudente a la práctica sanitaria y a la salud pública.

En conclusión, la AEGH considera, en base a los requerimientos éticos y de buena práctica profesional, así como a las regulaciones legales españolas, que una compañía/laboratorio **NO** debe ofrecer pruebas genéticas diagnósticas orientadas al acceso directo por parte de los consumidores.