

DECLARACIÓN DE REIKIAVIK DE LA AMM SOBRE CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA EL USO DE LA GENÉTICA EN LA SALUD

*Adoptada por la 56ª Asamblea General de la AMM, Santiago, Chile, Octubre 2005, Enmendada por la 60ª Asamblea General de la AMM, Nueva Delhi, India, Octubre 2009
y por la 70ª Asamblea General de la AMM, Tbilisi, Georgia, Octubre 2019*

INTRODUCCION

1. La genética contribuye a la creciente comprensión de las causas, desarrollos, clasificaciones y tratamientos de las enfermedades. El uso de la genética está aumentando, pasando de la identificación de enfermedades monogénicas y el uso en el tratamiento del cáncer a la predicción de riesgos de enfermedades multifactoriales y la manipulación de genes individuales. De esta manera, el uso de la genética crea y creará cada vez más un gran valor tanto en el plano individual como a nivel social. Sin embargo, el uso de información genética sobre individuos también plantea problemas relacionados con la confidencialidad, la privacidad y el riesgo de angustia, psicológica, estigmatización y discriminación.
2. Esta declaración proporciona recomendaciones para el uso de la genética médica que respeta los desafíos éticos que conlleva dicho uso. Está dirigida principalmente al uso de la genética en la prestación de atención médica. La recopilación, el almacenamiento y el uso de datos genéticos más allá de la atención individual de los pacientes deben cumplir los principios expuestos en la Declaración de Taipei de la AMM sobre Consideraciones éticas en las bases de datos de salud y los biobancos. El uso de la genética en la investigación médica con seres humanos, incluida la investigación sobre material y datos humanos identificables, debe respetar los principios estipulados en la Declaración de Helsinki de la AMM sobre Principios éticos para la investigación médica en seres humanos.
3. Esta Declaración debe leerse como un todo y cada uno de sus párrafos constituyentes debe aplicarse teniendo en cuenta todos los demás párrafos pertinentes. La declaración debe actualizarse de acuerdo con los avances en el campo de la genética.
4. La información genética tiene características que son éticamente significativas. Individualmente, estas características también se pueden encontrar en otros tipos de información de atención médica. Sin embargo, la combinación de estas características hace que la información genética sea particularmente sensible. Esta sensibilidad, combinada con el intenso interés en la información genética de muchas partes interesadas diferentes, subraya la importancia de respetar los principios fundamentales de la ética médica, en particular el derecho del paciente a la autonomía, confidencialidad, privacidad y beneficio en relación con la generación, almacenamiento, uso o intercambio de información genética.
5. Entre las características éticamente significativas se encuentran las siguientes:
 - La información genética identifica una persona.
 - El análisis genético puede generar información extensa y detallada sobre una persona.
 - El análisis genético puede generar hallazgos adicionales.
 - Aún no se conoce el significado completo de la información generada por el análisis genético.
 - La información genética sobre una persona no puede ser completamente anonimizada, y la información genética no identificada puede volver a identificarse.
 - Los datos genéticos contienen información no sólo sobre la persona que ha sido sometida a exámenes, sino

también sobre personas que están genéticamente relacionadas con la persona examinada.

- Los exámenes genéticos de una persona pueden implicar que el médico pida tener acceso a información de salud o exámenes genéticos de personas relacionadas genéticamente (miembros de la familia).

PRINCIPIOS ETICOS

Beneficio

6. Los exámenes genéticos en el contexto de la prestación de atención médica deben realizarse principalmente en beneficio del paciente examinado.

Pertinencia

7. Los exámenes genéticos no deben tener un alcance más amplio de lo que es pertinente para el objetivo del examen.

Consentimiento informado

8. Los exámenes genéticos sólo deben realizarse con el consentimiento informado de la persona o su representante legal. Los exámenes genéticos para la predisposición a la enfermedad sólo deben realizarse en niños si hay indicaciones clínicas claras y si se sabe que los resultados del examen serán en beneficio de ellos.
9. El proceso de consentimiento debe incluir proporcionar al paciente información comprensible, precisa y adecuada sobre lo siguiente:
 - El propósito, naturaleza y los beneficios del examen.
 - Los riesgos, costos y limitaciones del examen.
 - La naturaleza y significado de la información a ser generada por el examen.
 - Los procedimientos para el anuncio de resultados, incluidos hallazgos adicionales y descubrimientos futuros.
 - Las opciones para responder a los resultados, incluidos los posibles tratamientos.
 - Cómo, dónde y por cuánto tiempo se almacenarán los resultados del examen, información y muestras biológicas y quién puede acceder a los resultados actuales y futuros.
 - Los posibles usos secundarios de la información generada por el examen.
 - Las medidas para proteger la confidencialidad, privacidad y autonomía, incluidas las medidas de seguridad de datos.
 - Los procedimientos para la gestión de resultados que tienen implicaciones para las personas relacionadas genéticamente.
 - Cuando corresponda, uso comercial y distribución de beneficios, problemas de propiedad intelectual y la transferencia de datos o material a terceros.

Hallazgos adicionales (hallazgos secundarios e incidentales)

10. Un examen genético puede generar hallazgos adicionales que no están relacionados con el propósito principal del examen, también conocidos como hallazgos secundarios o incidentales. Los procedimientos para gestionar dichos hallazgos deben determinarse antes del examen y la información sobre estos procedimientos debe comunicarse al paciente como parte del proceso de consentimiento.
11. Los principios para la gestión de hallazgos adicionales deben incluir consideración para:
 - Preferencias del paciente en la gestión de hallazgos adicionales.
 - La importancia de los hallazgos adicionales para la salud del paciente y otros intereses
 - La importancia de los hallazgos para la salud y otros intereses de las personas que están genéticamente relacionadas con el paciente.
 - La validez científica de los hallazgos adicionales.
 - Los puntos fuertes de la evidencia de la correlación entre los hallazgos adicionales y los riesgos relacionados con la salud para el paciente
 - El grado en que los hallazgos adicionales son procesables médicamente o de otra manera.

Asesoramiento genético

12. Siempre se debe ofrecer asesoramiento genético apropiado cuando se ofrecen o realizan exámenes genéticos o tratamientos basados en la genética y para la interpretación de los resultados. La asesoría debe

permitir al paciente tomar decisiones informadas de acuerdo con sus propios valores e intereses. La asesoría no debe estar sesgada por los valores personales del consejero. El derecho del individuo a no ser examinado debe estar protegido y, si el individuo ha sido examinado, no debe haber ninguna obligación para que el individuo actúe sobre los resultados del examen.

13. Los estudiantes de medicina y los médicos deben recibir educación y capacitación en asesoramiento genético, en particular el asesoramiento relacionado con el diagnóstico pre-sintomático de la enfermedad.

Confidencialidad

14. Al igual que todos los registros médicos, la información de las pruebas genéticas o la terapia genética debe mantenerse estrictamente confidencial y no debe ser revelada a terceros en forma identificable sin el consentimiento de la persona examinada. En el párrafo 15 se identifican los terceros a quienes se pueden divulgar los resultados en ciertas circunstancias.

Informar a terceros

15. En el caso de un resultado de examen que pueda tener implicaciones para terceros, como parientes cercanos, se debe instar a la persona sometida a examen para que analice los resultados con esos terceros. En los casos en los que la no divulgación de los resultados implica un daño esperado que es grave e inevitable, excepto por la divulgación, y claramente mayor que el daño que podría resultar de la divulgación, el médico puede revelar la información necesaria a esos terceros sin el consentimiento del paciente, pero por lo general debe discutir esto con el paciente primero. Si el médico tiene acceso a un comité de ética, es preferible consultar a dicho comité antes de revelar información a terceros.

Protección de datos

16. La recopilación, el almacenamiento y el uso de datos genéticos requieren el nivel más alto de protección de datos.

Discriminación

17. Ninguna persona o grupo debe ser discriminada de ninguna manera por su composición genética, incluidas las esferas de derechos humanos, empleo y seguros. Esta protección debe aplicarse a aquellas personas que se hayan sometido a exámenes genéticos o terapia genética, así como a las personas sobre las cuales se puede inferir la información genética. Se debe tener especial cuidado en proteger a las personas y grupos vulnerables.

Costo del examen

18. La decisión de incluir el análisis genético como parte de una atención médica puede introducir un costo significativo para el paciente y el sistema de salud. Por lo tanto, esta decisión siempre debe basarse en la expectativa de que los costos del análisis están justificados por los beneficios para el paciente.

Fiabilidad y limitaciones

19. La identificación de genes relacionados con enfermedades ha conducido a un aumento en el número de exámenes genéticos, análisis y tratamientos disponibles. A medida que aumenta el número, los tipos y la complejidad de éstos, se debe tener mucho cuidado para garantizar su confiabilidad, precisión y calidad e informar a los pacientes sobre sus limitaciones.
20. El beneficio de un examen genético para una persona puede depender de la disponibilidad de información sobre la población pertinente. Los profesionales médicos deben conocer el alcance y las limitaciones de los datos de antecedentes genéticos y la información de salud almacenados en las bases de datos utilizadas para brindar servicios de exámenes genéticos clínicos.

Exámenes directos al consumidor

21. Si los exámenes genéticos se ofrecen directamente a los consumidores para fines médicos, deben cumplir con los mismos estándares técnicos, profesionales, legales y éticos que los exámenes ofrecidos por laboratorios certificados y deben cumplir con las recomendaciones que se presentan en esta declaración. En particular, los proveedores de exámenes directos al consumidor deben proporcionar información comprensible, precisa y adecuada sobre la confiabilidad y las limitaciones de sus servicios.

Uso clínico de los datos de la investigación

22. Para proyectos de investigación que involucren exámenes genéticos, y donde el participante pueda ser identificado, el participante de la investigación debe ser informado sobre la posibilidad de hallazgos que indiquen una amenaza grave para la salud del participante. Si existen tales hallazgos, se debe ofrecer al participante una referencia de asesoramiento genético e intervención médica adecuada.

Terapia génica y edición de genes

23. La terapia génica y la edición de genes representan una combinación de técnicas utilizadas para manipular genes relacionados con enfermedades. El uso de estas técnicas deben cumplir con las siguientes pautas:
- El uso de la terapia génica y la edición somática de genes deben cumplir con los estándares de la ética médica y la responsabilidad profesional.
 - Se debe respetar la autonomía del paciente y siempre debe obtenerse el consentimiento informado. Este proceso de consentimiento informado debe incluir la divulgación de los riesgos de la terapia génica y la edición de genes, incluido el hecho de que el paciente deba someterse a varias rondas de terapia génica, el riesgo de una respuesta inmunitaria y los posibles problemas derivados del uso de vectores virales y los efectos del genoma fuera del objetivo.
 - La terapia génica y la edición de genes sólo deben realizarse después de un análisis cuidadoso de los riesgos y beneficios involucrados y una evaluación de la efectividad percibida de la terapia, en comparación con los riesgos, efectos secundarios, disponibilidad y efectividad de otros tratamientos
 - La edición de genes de células germinales tiene riesgos no resueltos científicamente y no debe aplicarse clínicamente. Esto no excluye los exámenes de edición de genes u otras investigaciones similares.

Clonación

24. La clonación incluye tanto la clonación terapéutica, principalmente la clonación de células madre individuales para producir una copia sana de un tejido u órgano enfermo para trasplante, como la clonación reproductiva, a saber, la clonación de un ser humano existente para producir un duplicado genético de ese ser humano. La AMM se opone a la clonación reproductiva de los humanos.