



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA
Presidência do Conselho de Ministros

56/CNECV/08

**PARECER N.º 56 DO
CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA
PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA**

**PARECER SOBRE VENDA DIRECTA DE
TESTES GENÉTICOS AO PÚBLICO**

(Julho de 2008)



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA
Presidência do Conselho de Ministros

A reflexão do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) sobre a venda directa de testes genéticos ao público, elaborada por sua iniciativa, ao abrigo das suas competências, previstas no artº 1º a) da Lei nº 14/90 de 9 de Junho, foi suscitada pela constatação da comercialização crescente deste tipo de testes, nomeadamente da sua venda directa ao público por entidades públicas e privadas, ou seja, sem prescrição médica e sem aconselhamento genético.

Embora pretenda abranger, de modo geral, todos os tipos de testes genéticos e suas aplicações médicas ou não médicas, incide sobretudo nos testes genéticos relacionados com a saúde e, dentro destes, em particular, sobre os que têm como intuito ou consequência a informação genética preditiva.

Considerando que,

- a) os testes genéticos são hoje apresentados como podendo ser utilizados para fins médicos ou não médicos, como é o caso dos testes de paternidade, identificação civil e criminal, indicações dietéticas, utilização de cosméticos, *performance* atlética, traços comportamentais, inclinações artísticas e outras;
- b) os testes genéticos podem determinar se uma pessoa é portadora de uma variante genética que causa ou aumenta o risco de determinada doença, bem como a possibilidade de se manifestarem reacções adversas a certos medicamentos, alimentos e outros produtos;
- c) para cada teste apresentado para fins médicos (diagnóstico, preditivo, pré-natal, pré-implantação ou de rastreio populacional), assim como para cada um dos métodos laboratoriais através dos quais o mesmo teste se pode realizar, é indispensável prova de que o teste é válido e útil, cumpre as finalidades prometidas e pode ser comercializado de forma transparente e não susceptível de induzir o público em erro;
- d) as aplicações de um teste genético relacionado com a saúde partem, geralmente, de uma indicação médica, que considere as possibilidades e limitações do teste e das metodologias empregues para cada situação;
- e) os resultados de um teste consistem muitas vezes em informação genética de interpretação complexa, que coloca frequentemente dificuldades mesmo a profissionais especializados;
- f) esse é o caso dos testes de susceptibilidades genéticas, para doenças comuns de etiologia complexa, onde é ainda muito escassa a prova da sua utilidade clínica;



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

- g) nas doenças comuns são, por isso, maiores as dificuldades em definir indicações médicas precisas e em interpretar a informação complexa resultante, mas é precisamente nessas doenças que é maior o potencial de comercialização;
- h) os resultados de um teste genético podem afectar profundamente as decisões e escolhas de vida de um indivíduo, de um casal ou de familiares da pessoa testada;
- i) podem estar em causa, nomeadamente, escolhas educacionais ou profissionais, constituição de família, diagnóstico pré-natal e interrupção de uma gravidez, diagnóstico genético pré-implantação, uma mudança de estilo de vida ou um tratamento mais ou menos radical;
- j) a interpretação incorrecta dos resultados de um teste, nomeadamente por falta de aconselhamento genético prévio e de apoio e orientação após os resultados, pode ser causa de alterações de vida e comportamentos desadequados ou até contraproducentes, provocando sofrimento psicológico, familiar e social;
- k) as salvaguardas indispensáveis para proteger doentes, familiares e população em geral, que recorram a um teste genético, diferem muito, consoante o tipo de teste e de doença a testar;
- l) cada teste genético é feito, em princípio, uma vez na vida, pois a informação genética habitualmente não se altera desde a fecundação até ao fim da vida;
- m) a falta de uma rigorosa garantia de qualidade pode acarretar erros graves, que podem ter consequências devastadoras e irreversíveis para as pessoas testadas;
- n) é cada vez maior a circulação transfronteiras de amostras e a proporção de testes genéticos efectuados fora do país de origem;
- o) na impossibilidade de efectuar todos os testes de genética molecular disponíveis, cada vez mais laboratórios públicos e privados recorrem à sub-contratação, em regra de laboratórios nacionais ou estrangeiros que oferecem os melhores preços e menor tempo de espera, o que pode pôr em causa a sua qualidade;
- p) a subcontratação e o envio para o estrangeiro são uma prática particularmente corrente na venda directa de testes genéticos ao público;
- q) a venda directa aumenta o perigo da falta de transparência quanto à metodologia utilizada e suas limitações, ou quanto ao laboratório onde foi efectivamente realizado o teste;



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

- r) interesses comerciais originam por vezes fortes pressões publicitárias, que podem constituir publicidade enganosa ao prometerem resultados e conclusões que nunca poderão fornecer;
- s) a qualidade, a transparência (incluindo a identificação do laboratório onde o teste foi realmente executado, dos genes e mutações testados, métodos empregues, seu poder e limitações), assim como as promessas publicitadas e as expectativas que criam, são aspectos de natureza eminentemente ética;
- t) a compra directa de testes pela internet pode facilitar, pela vulnerabilidade do meio utilizado, a perda de privacidade e a quebra de confidencialidade da informação médica e pessoal, bem como dos resultados do teste;
- u) Pode verificar-se uma sobrecarga do sistema de saúde por pessoas que tendo comprado directamente testes genéticos (sem utilidade ou até contra indicados) recorrem depois ao médico para esclarecimento e interpretação dos seus resultados;
- v) a oferta de testes ao público deve ser acompanhada de regulação eficaz, que cubra sobretudo as aplicações médicas e os testes com potencial preditivo, desde o seu desenvolvimento e demonstração de validade e utilidade clínica, até ao licenciamento dos laboratórios e à fiscalização da publicidade e comercialização;
- w) a utilização da *internet* e a circulação transfronteiras de amostras dificultam muito a eficácia da regulação, tornando, assim, indispensável o reforço de medidas de sensibilização dos profissionais, meios de comunicação e população em geral;
- x) é indispensável uma aproximação legislativa a nível internacional, bem como a cooperação entre as agências reguladoras internacionais no sentido da verificação de todo o processo;
- y) a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano Relativa às Aplicações da Biologia e da Medicina (Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina do Conselho da Europa), em vigor em Portugal desde 2001, estabelece no seu artigo 12º que *os testes que sejam preditivos de doenças genéticas ou que sirvam quer para identificar a pessoa como portadora de um gene responsável por uma doença, quer para detectar uma predisposição ou uma susceptibilidade genética a uma doença, podem ser efectuados apenas para fins médicos e sob reserva de aconselhamento genético adequado;*



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA
Presidência do Conselho de Ministros

- z) A aprovação pelo Conselho da Europa, no dia 7 de Maio de 2008, do Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina relativo a testes genéticos para fins de saúde, que diz deverem ser realizados apenas após demonstração da sua utilidade clínica e sob supervisão médica individualizada.

O CNECV é de parecer que:

A. Princípios gerais aplicáveis a todos os testes genéticos

1. A transparência e o rigor na execução de todos os tipos de testes genéticos são indispensáveis para se poder controlar a sua qualidade e preservar a confiança do público.
2. A informação prévia necessária para a decisão de se realizar um teste genético deve ser disponibilizada de forma clara e acessível, devendo incluir a sensibilidade, especificidade e valor preditivo do teste, a prova científica disponível para a população em causa e as implicações possíveis, pessoais e familiares, dos seus resultados.
3. Todos os laboratórios de testes genéticos devem incluir um sistema de qualidade e devem garantir a privacidade dos utentes e a confidencialidade da informação.
4. Os laboratórios de testes genéticos devem ser sujeitos a licenciamento apropriado, a certificação dos procedimentos e a acreditação dos testes que realizam.

B. Da regulação dos testes genéticos em geral

5. É necessária regulação que promova a transparência na realização de testes genéticos por organismos públicos e privados, nomeadamente quanto ao laboratório onde o teste foi efectivamente realizado, genes, mutações e polimorfismos testados, métodos utilizados e suas limitações.
6. Deve ser objecto de acompanhamento a aplicação da legislação em vigor para combate a práticas comerciais e publicitárias incorrectas nas relações com o público, designadamente quanto a acções e omissões enganosas na oferta e execução de testes genéticos.
7. O licenciamento dos laboratórios de testes genéticos deve ser uma exigência das autoridades de saúde e assentar não apenas em parâmetros de funcionamento geral das instalações e



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA
Presidência do Conselho de Ministros

qualificação do pessoal, mas também na verificação do seu sistema de qualidade e estatuto de certificação e acreditação.

C. Medidas complementares

8. Impõem-se acções eficazes de sensibilização a esta problemática dos responsáveis e demais pessoal dos laboratórios, e de todos os directa e indirectamente envolvidos nesta catividade, assim como do público em geral.
9. Deverá ser promovida a cooperação com as agências reguladoras de outros países, com vista a uma harmonização das práticas e padrões de qualidade.

D. Testes relacionados com saúde

10. Testes genéticos relacionados com a saúde não devem ser oferecidos sem indicação e supervisão médica individualizada, no respeito pelos princípios da beneficência e não-maleficência.
11. No caso de fornecerem ou poderem fornecer informação preditiva relacionada com a saúde, não devem ser realizados sem se disponibilizar aconselhamento genético antes e depois dos resultados.

E. Venda directa ao público

12. A venda de testes genéticos directamente ao público pode induzir falsas necessidades, criar expectativas irrealistas e ultrapassar a necessidade de indicação médica, pelo que lesa o direito ao aconselhamento genético e à informação de doentes e público em geral, e sobrecarrega o sistema de saúde.
13. A serem oferecidas para venda directa ao público aplicações não-médicas de testes genéticos, deverão ser exigidas transparência, publicidade leal e garantia de qualidade.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA
Presidência do Conselho de Ministros

14. Testes genéticos relacionados com a saúde, com finalidade diagnóstica ou preditiva, não devem ser oferecidos para venda directa ao público, no respeito pelos princípios éticos fundamentais.

Lisboa, 8 de Julho de 2008

Paula Martinho da Silva

Presidente

Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

Este parecer foi aprovado na reunião plenária do dia 8 de Julho de 2008, em que estiveram presentes: Paula Martinho da Silva, António Vaz Carneiro, Daniel Serrão, Fernando Regateiro, Jorge Biscaia, Jorge Sequeiros, José Pedro Ramos Ascensão, Maria do Céu Patrão Neves, Fernanda Henriques, Marta Mendonça, Michel Renaud, Miguel Oliveira da Silva, Rita Amaral Cabral, Rui Nunes.