**Consimțământul la efectuarea testelor genetice**

Veronica Dobozi

**Reglementarea juridică internațională dedicată acestor aspecte se regăsește în *Convenția privind drepturile omului și biomedicina (CDOB)* (în special art. 5 și 6) și în dispozițiile *Protocolului adițional vizând testările genetice în scopuri medicale*.**

Testul genetic poate fi efectuat pe o probă biologică prelevată pentru respectivul test sau care a fost recoltată pentru orice altă analiză, dacă poate fi utilizată în scopul urmărit. art. 9 par. (1) din Protocol reia dispoziţiile art. 5 din CDOB, solicitând **consimţământul liber şi informat al persoanei testate, înainte de efectuarea testului.** Consimţământul trebuie exprimat în scris, de obicei prin semnarea unui tipizat furnizat de unitatea de testare genetică și poate fi oricând retras, oricât de departe ar fi ajuns procedura de testare. Retragerea consimţământului nu trebuie să fie validată printr-un înscris, dar persoana trebuie să fie informată despre consecinţele retragerii consimţământului său.

În situaţia în care există dubii cu privire la capacitatea persoanei testate de a exista un consimţământ valabil, simpla existenţă a semnăturii sale pe tipizatul de consimţământ nu valorează un consimţământ valid. De asemenea, se poate face oricând dovada contrară faptului că respectiva semnătură nu a fost dată de bunăvoie, dacă este cazul, ceea ce de asemenea, viciază consimţământul.

Regulile testării genetice sunt mai drastice în situaţia în care persoana testată nu are capacitatea de a exprima un consimţământ valabil, fie minor sau adult. Potrivit art. 13, în acest caz, prin excepţie de la art. 6 din CDOB, **testul genetic nu poate urmări decât beneficiul persoanei testate**, de exemplu, atunci când informaţia obţinută prin testul genetic ar permite măsuri terapeutice potrivite pentru o boală sau o afecţiune de care suferă subiectul testat.

De asemenea, noţiunea de beneficiu acoperă şi rezultatul posibil a fi obţinut printr-un test genetic predictiv cu privire la boala care se va dezvolta (în cazul unui minor) după ce acesta va împlini vârsta necesară pentru exprimarea unui consimţământ valabil: în cazul adulţilor lipsiţi temporar de capacitatea de a exprima un consimţământ valabil, se recomandă amânarea acestor teste până la recuperarea acestei capacităţi.

Subiectului lipsit de capacitatea de a consimţi trebuie să i se asigure o **informare potrivită cu vârsta, experienţa de viaţă, boala şi capacitatea sa de înţelegere**. De asemenea, în cazul în care puterea sa de înţelegere permite efectuarea unei consilieri genetice, aceasta trebuie realizată.

Persoanele lipsite total sau parţial de capacitatea de a exprima un consimţământ valabil pentru efectuarea unui test genetic pot fi testate doar dacă există o autorizaţie în acest sens. Autonomia personală trebuie însă respectată şi în aceste situaţii, fie că este vorba despre un minor, a cărui opinie trebuie luată în considerare direct proporţional cu vârsta şi nivelul de maturizare (art. 12 par. 1 din Protocol), fie că este vorba despre un adult, în măsura în care capacitatea acestuia de a înţelege permite o astfel de abordare (art. 12 par. 2 din Protocol). În situaţia adulţilor care şi-au exprimat acordul pentru un test genetic anterior intervenirii evenimentului sau situaţiei care nu le mai permite să-şi exprime consimţământul, art. 9 din CDOB, coroborat cu art. 12 par. 2 din Protocol indică soluţia de a acorda prioritate acestui acord.

Autorizaţia se va da în scris şi va purta semnătura autorului, iar emitentul poate fi reprezentantul legal al persoanei lipsite de capacitate, o autoritate ori altă entitate prevăzută de lege. În situaţii excepţionale, sunt admise şi altă forme de exprimare a autorizaţiei decât cea scrisă, atât timp cât se pot identifica clar atât emitentul, cât şi persoana la care consimţământul pentru test se referă.

Similar cu regulile prevăzute pentru persoana ce are deplină capacitate pentru a exprima un consimţământ valabil, pct. 4 al art. 12 din Protocol permite emitentului autorizaţiei să o retragă oricând consideră că se impune acest lucru.

În ce priveşte testele genetice care nu sunt realizate pentru beneficiul celui testat aflat în incapacitate de a furniza un consimţământ valabil, ci pentru beneficiul membrilor familiei sale, acestea necesită îndeplinirea aceloraşi condiţii privind informarea prealabilă şi consimţământul. Prima se referă la evitarea conflictului de interese, prin aceea că nu i se va permite să efectueze testul medicului membrilor de familie interesaţi de rezultatul acestuia. A doua condiţie constă în faptul că testul genetic trebuie să fie ultima şi singura opțiune pentru aflarea informaţiilor vizate, în caz contrar, autorizarea testului va fi refuzată[[1]](#footnote-1).

Testul genetic în beneficiul membrilor familiei în beneficiul membrilor familiei celui testat aflat în imposibilitate de a furniza un consimţământ valabil poate fi solicitat în mai multe categorii de situaţii medicale. Una dintre ele ar fi când cel testat suferă de o boală, cancer, de exemplu, care se consideră că ar avea o bază genetică. În acest caz, deşi testul genetic nu-l ajută pe cel testat, ar putea să furnizeze altor membri ai familiei sale informaţii medicale importante despre riscul de a purta gena sau genele declanşatoare ale bolii, fiind astfel autorizat asupra necesităţii unor controale medicale frecvente şi punctuale pentru a depista precoce a respectivei boli.

Lipsa unui consimțământ valabil poate fi legată şi de altă condiţii decât minoritatea sau alienarea mintală. De exemplu, materialul biologic testat poate fi recoltat pentru un alt scop, iar persoana nu mai poate fi contactată pentru a exprima un nou consimţământ pentru noul test, după cum ar cere garanţia impusă de art. 9 par. 1 din Protocol. Sau poate fi vorba de materialul biologic recoltat şi anonimizat, ori provenind de la o persoană care a decedat. Chiar şi în aceste cazuri, Protocolul (art. 14) permite testele genetice doar dacă sunt efectuate în beneficiul membrilor familiei celui testat, dacă acesta este identificabil. *Per a contrario*, testele genetice efectuate asupra unor probe anonimizate sau anonime (de exemplu, provenite dintr-un schimb cu un alt laborator şi destinate cercetării) nu sunt acoperite de dispoziţiile Protocolului.

**Procedura de acordare a consimţământului pentru toate situaţiile menţionate anterior, emitentul autorizaţiei care să valoreze consimţământ pentru cei incapabili, precum şi definirea „beneficiilor pentru membrii familiei” sunt lăsate în marja de apreciere a statelor care au ratificat Protocolul. De acelaşi tratament se bucură şi definirea noţiunii de „membri ai familiei”, dar Raportul explicativ la Protocol sugerează că este vorba de toţi membrii unei familii legaţi genetic între ei**[[2]](#footnote-2).

*Un articol semnat de Veronica Dobozi (vdobozi@stoica-asociatii.ro), Partner,* [*STOICA & Asociaţii*](https://www.stoica-asociatii.ro/)*.*

1. Raportul explicativ al Protocolului, p. 14. [↑](#footnote-ref-1)
2. Raportul explicativ al Protocolului, par. 105. [↑](#footnote-ref-2)