

Título: Estudios genómicos directos al consumidor en el ordenamiento jurídico argentino

Autor: Lafferriere, Jorge Nicolás

Publicado en: SJA 21/10/2022, 1 -

Cita: TR LALEY AR/DOC/2828/2022

Sumario: I. Introducción.— II. Los estudios genómicos directos al consumidor y sus potenciales riesgos.— III. La información genética, sus características singulares y algunas directivas generales.— IV. Régimen jurídico de los estudios genómicos directos al consumidor en Argentina.— V. Conclusiones.

(*)

I. Introducción

Los desarrollos científicos y biotecnológicos han posibilitado el conocimiento cada vez más preciso de la información genómica humana. Ello ha traído notables beneficios para las estrategias de prevención y terapia en salud. Esta información posee un carácter singular, que la diferencia de otros datos de salud, pues no solo revela condiciones actuales de la persona, sino que también puede ser indicadora de futuras enfermedades o bien, de predisposiciones o probabilidades de desarrollo de patologías en el futuro.

De la mano de las tecnologías de la información, esos desarrollos biotecnológicos han disparado una carrera por la captación de la mayor cantidad posible de información genómica de las personas humanas. En consecuencia, se han multiplicado los canales orientados a la recolección de información genómica personal. Es decir, ya no se trata solo de estudios requeridos en el marco de la relación médico-paciente, sino que se proponen estudios para conocer datos de salud en forma directa al consumidor. Estos estudios plantean legítimas preocupaciones pues no siempre se aseguran las garantías éticas y jurídicas que corresponden a la naturaleza de los bienes en juego y a la dignidad y derechos de la persona implicada.

En este breve trabajo [\(1\)](#), me propongo analizar cuál es el régimen jurídico en Argentina de esos estudios directos al consumidor vinculados con la información genómica de la persona humana.

II. Los estudios genómicos directos al consumidor y sus potenciales riesgos

Por su enorme potencial, los datos genómicos humanos se presentan como una valiosa información que atrae la atención de numerosas iniciativas y proyectos biotecnológicos. Esta suerte de "carrera" por captar la mayor cantidad posible de datos no siempre se realiza conforme a los criterios y estándares de la ética médica y ello conlleva serios riesgos asociados a la discriminación en distintos ámbitos, la violación de la privacidad, la afectación de la salud y la estabilidad emocional, no solo de la persona, sino también de su familia.

Surgen así estudios genómicos que se ofrecen en forma directa al consumidor, sin la necesaria intermediación de un profesional de la salud. Ello se realiza a través de aplicaciones móviles o de sitios web, que publicitan el conocimiento de la información genómica personal con fundamento en la mera curiosidad, en descubrir parientes en el mundo, en compartir los informes con la familia y los amigos e, incluso, en saber cómo el ADN influye en rasgos faciales, el sabor, el olfato y otros rasgos.

Los servicios de genómica recreacional se llevan adelante por medio de un kit que se envía al domicilio del consumidor, quien toma una muestra biológica de saliva, la pone en un sobre y la envía a un laboratorio. Luego accede a los resultados en la aplicación o página web de la empresa. El alcance de cada estudio en cuanto a los tipos de resultados que se informarán a la persona implicada depende de distintos factores.

Ahora bien, además de la devolución de resultados individuales a la persona requirente, los proveedores de estudios genómicos directos al consumidor construyen importantes bancos, tanto de muestras como de datos, que luego pueden transferir en función de distinto tipo de requerimientos: tratamientos, prevención en salud, publicidad, investigación, toma de decisiones por los perfiles de la persona, etc.

Desde ya que las bases de datos en salud tienen un enorme potencial benéfico para las personas y para los avances en orden a la prevención y tratamiento de muchísimas enfermedades. Pero el problema es que aquí asistimos al almacenamiento masivo de datos sin que se den las garantías propias de la atención de salud o de la investigación científica.

En efecto, además de las consideraciones propias de toda base de datos en materias como la privacidad y la seguridad de la información, cuando nos referimos a la recolección de datos genómicos en forma directa del consumidor, hay que mencionar otros problemas, tales como:

- La ausencia de una indicación médica precisa que justifique la indagación en la salud personal.
- La ausencia de un asesoramiento genético previo y posterior que permita valorar en su justa medida y con los conocimientos científicos necesarios los alcances de la información recibida para dar un consentimiento

verdaderamente informado.

- Las debilidades del consentimiento otorgado en forma electrónica en aplicaciones móviles o sitios de salud, en tanto se despliega la información muy rápido, con largos textos difíciles de leer, con pocas opciones para conocer alternativas o disentir y sin las adecuadas salvaguardias para confirmar que la persona tiene conocimiento preciso, capacidad y voluntad para consentir [\(2\)](#).

- Los problemas derivados de las incertidumbres y ambigüedades que puede presentar la información genómica en caso de que no existan todavía conocimientos científicos suficientemente consolidados sobre una determinada condición o variante genómica.

- Los riesgos de discriminación derivados del conocimiento de una condición de salud desventajosa en distintos ámbitos (laboral, de salud, de seguros, etc.). Tales riesgos no se limitan a la persona involucrada, sino que se proyectan sobre su familia e incluso sobre grupos geográficos, socioeconómicos, étnicos o con otras características [\(3\)](#).

Ciertamente, cada uno de estos riesgos puede ser reducido significativamente con medidas adecuadas. Por eso, la forma en que se realizan los estudios implica cuestiones jurídicas substantivas que justifican la adopción de medidas regulatorias restrictivas por razones de bien común y protección de la dignidad y derechos fundamentales de la persona. Las regulaciones no pueden limitarse únicamente al consentimiento de la persona que solicita el estudio.

Así, para un análisis jurídico del tema, corresponde abordar las normas que ya existen y que se aplican a estos estudios y analizar si resultan idóneas para mitigar estos peligros o si se requieren ajustes normativos.

III. La información genética, sus características singulares y algunas directivas generales

Previamente, para comprender por qué los estudios directos al consumidor en materia genómica plantean potenciales riesgos, es necesario dejar sentado brevemente que la información genómica posee un carácter singular que la distingue de otros datos de salud.

En tal sentido, afirma la Declaración de UNESCO sobre Datos Genómicos Humanos que estos datos "son singulares porque: i) pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos; ii) pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones; iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas; iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos" (art. 4º) [\(4\)](#).

Justamente por esas proyecciones que tiene la recolección y difusión de información genómica asociada a una persona, la Declaración precisa las finalidades con las que se pueden recolectar y tratar estos datos. En efecto, dispone el art. 5º: "Finalidades. Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos podrán ser recolectados, tratados, utilizados y conservados solamente con los fines siguientes: i) diagnóstico y asistencia sanitaria, lo cual incluye la realización de pruebas de cribado y predictivas; ii) investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico, que en lo sucesivo se designarán colectivamente como 'investigaciones médicas y científicas'; iii) medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, teniendo en cuenta las disposiciones del párrafo c) del Artículo 1; iv) cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el derecho internacional relativo a los derechos humanos" [\(5\)](#). Se advierte así que se propone un enfoque muy restrictivo de las finalidades autorizadas para recolectar información genómica personal.

Igualmente, la Declaración de la UNESCO señala que "se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un nivel de protección adecuado de esos datos y de las muestras biológicas" [\(6\)](#).

Desde ya, la Declaración citada no posee el carácter de tratado internacional ni de fuente de derecho vinculante. La traemos a colación porque expresa algunos principios y criterios que responden a las exigencias de justicia derivadas de la dignidad de la persona humana y el bien común. Luego veremos las normas vigentes en nuestro país.

Entrando en el específico campo de los estudios directos al consumidor, podemos citar una Declaración de la Asociación Médica Mundial que sostiene: "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" (7).

Y en esta Declaración de la AMM se precisa que "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" (8).

En el campo del derecho comparado, existen muy diversas realidades. En Europa, podemos dar cuenta de una publicación de 2018 sobre el panorama legislativo que señala que se encuentran países que prohíben los estudios genómicos directos al consumidor por incluirlos siempre en el campo de la práctica de la medicina (Francia y Alemania) hasta países sin una regulación específica en que se aplican las normas generales sobre protección de datos y derechos del paciente (9). Justamente, son las regulaciones sobre datos personales las que resultan decisivas para marcar los límites y requisitos de un estudio genómico ofrecido directo al consumidor. En tal sentido, el Reglamento Europeo de Protección de Datos Personales [RGPD (10)] ubica a los datos genéticos entre las categorías especiales de datos (art. 9º) y solo se permite su tratamiento cuando resulte necesario para los fines de prevención o diagnóstico médicos, prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o gestión de servicios sanitarios (art. 9.2.h). "Sin embargo, el tratamiento se permite únicamente cuando es realizado por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta a una obligación equivalente" (11).

En síntesis, por estos motivos, parece decisivo tener en cuenta que no basta con el mero consentimiento de la persona cuando se trata de estudios genéticos directos al consumidor.

IV. Régimen jurídico de los estudios genómicos directos al consumidor en Argentina

IV.1. Protección de datos personales

Los servicios que brindan estudios genómicos directos al consumidor deben cumplir, en primer lugar, la normativa de protección de datos personales. Por razones de brevedad no reseñaremos todas las disposiciones aplicables al caso. Lo central es que los datos genómicos son "datos sensibles" pues se vinculan con la salud (art. 2º de la ley 25.326). En consecuencia, el art. 7º dispone en su inc. 2 que "los datos sensibles solo pueden ser recolectados y objeto de tratamiento cuando medien razones de interés general autorizadas por ley. También podrán ser tratados con finalidades estadísticas o científicas cuando no puedan ser identificados sus titulares".

En tal marco, el art. 8º de la ley que se refiere a datos relativos a la salud y dispone: "Los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud pueden recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieren estado bajo tratamiento de aquellos, respetando los principios del secreto profesional".

Se deben cumplir, igualmente, todas las otras regulaciones, ya sea sobre la información (art. 6º), como sobre la seguridad (art. 9º), la confidencialidad (art. 10), las exigencias en materia de cesión y transferencia (arts. 11 y 12) y los derechos de acceso, rectificación y supresión.

IV.2. Encuadre en una relación médico-paciente

Pero el cumplimiento de las normas sobre datos personales no es suficiente. También se requiere que se cumplan las normas sobre derechos personalísimos del Código Civil y, específicamente, sobre derechos del paciente (ley 26.529). Ello supone tener en cuenta los requisitos del consentimiento informado (art. 59 Cód. Civ. y Com. y art. 5º ley 26.529) y que el consentimiento "no se presume, es de interpretación restrictiva, y libremente revocable" (art. 55 Cód. Civ. y Com.).

Ahora bien, en concreto, debemos señalar que estas normas no contemplan un deber de ofrecer asesoramiento genético previo y posterior a la realización de los estudios en el contexto que aquí estamos analizando. Este punto debería ser objeto de regulación en futuras reformas legislativas. Para tener una referencia, este deber de ofrecer asesoramiento genético ya está incluido en la regulación de las investigaciones en salud que involucran personas humanas (res. 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación) y en la Guía para Biobancos (res. 2940/2020 del Ministerio de Salud de la Nación).

En del derecho comparado, se ha afirmado que la participación de médicos en estos estudios directos al consumidor es innecesaria por los estudios no dan resultados equívocos, porque los líderes de esta industria informan sobre los riesgos de los estudios, porque los consumidores entienden los resultados, porque los consumidores no toman medidas equivocadas o drásticas en base a los resultados sin consultar a su médico, porque no causan un daño psicológico, porque los médicos de atención primaria de la salud no están preparados para asistir a sus pacientes con los estudios genéticos, porque la obligación de dar a conocer la información afecta la privacidad y porque la Comisión Federal de Comercio (en Estados Unidos) puede tomar medidas para mejorar el entendimiento de los consumidores y remover a las compañías que no tengan buena reputación (12). Discrepamos de esta visión, pues entendemos que la información genómica posee un carácter singular que requiere que sea relevada e informada en el contexto de la relación médico-paciente. Entendemos que es decisivo el asesoramiento genético previo y posterior, además de otros elementos vinculados con la veracidad de la información.

En 2010, la Sociedad Europea de Genética Humana ofrecía unas orientaciones en esta materia: a) la utilidad clínica del test es un criterio esencial a la hora de ofrecer un estudio a una persona o grupo de personas; b) los laboratorios deben cumplir con los estándares de calidad aceptados incluyendo lo referido a las calificaciones del persona; c) la información sobre el propósito y la pertinencia del estudio deben ser dados antes de realizar el test; d) el asesoramiento genético apropiado al tipo de estudio y enfermedad debe ser ofrecido; e) se debe garantizar la privacidad y la confidencialidad de la información genética sensible y los datos deben ser debidamente conservados; f) se deben tomar medidas especiales para evitar estudios inapropiados en personas menores de edad o con restricciones a la capacidad; g) todas las afirmaciones sobre los estudios genéticos deben ser transparentes y la publicidad no debe ser sesgada y el marketing de los estudios debe ser de buena fe; h) en la investigación biomédica, la atención de salud y el marketing, se deben respetar los principios éticos relevantes, así como los tratados de Derechos Humanos y las recomendaciones sobre estudios genéticos; i) deben darse guías a nivel nacional sobre los temas antes tratados (13).

IV.3. Alcances del consentimiento

La regla en materia de consentimiento vinculado con derechos personalísimos es que su interpretación sea restrictiva (art. 55 Cód. Civ. y Com.). En consecuencia, cuando alguien solicita un estudio genómico, sin perjuicio de los otros aspectos antes considerados, debe considerarse que el estudio se circunscribirá a indagar las condiciones específicamente indicadas a la persona y que no se usarán las muestras o los datos para hacer otras indagaciones.

En este punto, puede advertirse una diferencia importante entre el uso de la información genómica en el campo de la clínica y su uso en el campo de la investigación. En este caso, es habitual que se pida un consentimiento para futuros usos, aunque se adoptan debidas salvaguardias vinculadas con la supervisión de un Comité de Ética de Investigación, entre otros.

Así, la Guía para Biobancos de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación (res. 2940/2020 del Ministerio de Salud de la Nación) distingue tres tipos de consentimientos informados: específico, amplio y combinado:

- El consentimiento informado es específico "cuando las muestras biológicas se obtienen y almacenan con un propósito de investigación definido".

- El consentimiento informado es amplio "cuando las muestras se obtengan con fines de guarda en un BB con las expectativas de utilizarlas en investigaciones futuras con propósitos desconocidos deberá obtenerse un consentimiento informado anticipado y amplio para este fin. En estos casos como en el momento de obtención de la muestra se desconocen las investigaciones futuras que se realizarán, los usos futuros de estas muestras estarán condicionados a que el consentimiento obtenido en el momento de su recolección los permita. El consentimiento amplio puede definirse como el consentimiento informado que determina las condiciones para el uso de muestras y datos asociados en investigaciones futuras no especificadas. Estas condiciones limitan el uso de las muestras según los intereses y preferencias de los donantes brindándoles la posibilidad de elegir entre diferentes opciones para su uso futuro en investigación. Por ejemplo, una restricción en los tipos de estudios o sobre las enfermedades a estudiar para las que se pueden utilizar las muestras y/o datos asociados. El consentimiento informado amplio debe brindar información relevante y veraz sobre la finalidad y objetivos del BB, para garantizar que las personas puedan decidir libremente sobre la donación de la muestra y la autorización para su uso futuro en investigaciones en función de sus preferencias e intereses. El consentimiento informado amplio es éticamente aceptable cuando el BB cuenta con un sistema de gobernanza acorde a lo establecido en esta guía, que pueda asegurar el cumplimiento de los compromisos asumidos con los donantes al momento de la obtención de la muestra. Con este fin el BB debe garantizar la evaluación por parte del CEI de

cada uno de los proyectos que quiera utilizar las muestras para asegurar que el uso propuesto sea acorde a las preferencias manifestadas por donante en el consentimiento informado. Asimismo, el BB debe asegurar el acceso a la información sobre las investigaciones que se realizan con las muestras almacenadas, y una manera accesible de revocar el consentimiento cuando el donante así lo desee".

- Finalmente, el consentimiento informado es combinado "cuando la muestra se obtiene con un fin específico y se desea almacenar para futuras investigaciones el remanente de la muestra obtenida". En tal caso, "el consentimiento original debe informar y preguntar sobre esta opción en forma separada a la solicitud del consentimiento para el fin específico".

Se puede advertir que el consentimiento amplio encuentra un ámbito muy preciso de aplicación en los proyectos de investigación y los biobancos, que aseguran una supervisión y un seguimiento que, al tiempo que favorece la investigación científica, ofrece garantías a las personas implicadas. Sin embargo, en el marco de los estudios genéticos directos al consumidor, esas garantías no existen. Adviértase que, incluso en el ámbito de la relación médico-paciente, si se pretendiera usar la información genómica de la persona para fines de investigación, serían de aplicación las normas antes citadas.

Así, el proveedor de estudios genómicos directos al consumidor, además de cumplir con los otros requisitos, debe siempre recabar un consentimiento específico, tal como sucede en la genómica clínica.

Si el proveedor ofrece a la persona que participe con sus datos genómicos en una investigación y, por tanto, solicita un consentimiento "amplio", debe cumplir con las normas sobre investigación en seres humanos antes descriptas.

IV.4. Aplicación de las normas de responsabilidad civil

Coincidimos con Salvador Bergel cuando explica que, en relación con la protección jurídica de los datos genéticos en Argentina, además de la ley 25.326 y las normas sobre derechos personalísimos del Código Civil y Comercial, hay que considerar "de aplicación los arts. 1710, 1711, 1712, 1713, en lo relativo a la función preventiva y a los arts. 1716, 1719, 1720, 1721 y 1725 en lo relativo a la función resarcitoria" ⁽¹⁴⁾.

En el específico caso de los estudios ofrecidos directo al consumidor, se aplican también las normas de la ley 24.240 de Defensa del Consumidor, en particular los artículos sobre trato digno y prácticas abusivas (art. 8° bis), las cláusulas abusivas y los contratos de adhesión (arts. 37 y 38), y la responsabilidad por daños (arts. 40 y 40 bis).

V. Conclusiones

El ofrecimiento y la provisión de servicios de recolección y elaboración de informes sobre datos genómicos humanos en forma directa al consumidor, incluso por aplicaciones móviles o sitios de internet, en el ámbito de la República Argentina solo pueden ser realizados por establecimientos sanitarios públicos o privados o por los profesionales de la salud en el ámbito de un tratamiento y con estricta sujeción a la regulación sobre consentimiento informado y protección de datos personales que surge del Código Civil y Comercial, la ley 26.529 de Derechos del Paciente y la ley 25.326 de Protección de Datos Personales.

En futuras reformas legislativas, se debe incorporar el deber de ofrecer asesoramiento genético previo y posterior a la realización de estudios genómicos en el marco de la relación médico-paciente.

(A) Profesor titular ordinario de la Pontificia Universidad Católica Argentina y profesor regular adjunto de la Universidad de Buenos Aires.

(1) Este artículo es una adaptación de la ponencia presentada para la Comisión 1 de las XXVIII Jornadas Nacionales de Derecho Civil (Mendoza, septiembre de 2022).

(2) Comité Internacional de Bioética, "Informe sobre Big Data y Salud", UNESCO, 15/09/2017, SHS/YES/IBC-24/17/3 Rev. 2, n. 56.

(3) Comité Internacional de Bioética, "Informe sobre Big Data y Salud", UNESCO, 15/09/2017, SHS/YES/IBC-24/17/3 Rev. 2, n. 86.

(4) UNESCO, "Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos: recolección, tratamiento, utilización, conservación", 2003, disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

(5) UNESCO, "Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos: recolección, tratamiento, utilización, conservación", 2003, disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

(6) UNESCO, "Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos: recolección, tratamiento, utilización, conservación", 2003, disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

- (7) Asociación Médica Mundial, "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, revisada por la 60a Asamblea General de la AMM, Nueva Delhi, India, octubre 2009 y por la 70ª Asamblea General de la AMM, Tiflis, Georgia, octubre 2019, disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-la-amm-sobre-genetica-y-medicina/#:~:text=Los%20ex%C3%A1menes%20> Desde ya, se trata de un documento que no es normativo y que presenta algunas formulaciones sobre edición genética humana y clonación con las que disentimos.
- (8) Asociación Médica Mundial, "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, revisada por la 60a Asamblea General de la AMM, Nueva Delhi, India, octubre 2009 y por la 70ª Asamblea General de la AMM, Tiflis, Georgia, octubre 2019, disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-la-amm-sobre-genetica-y-medicina/#:~:text=Los%20ex%C3%A1menes%20> Desde ya, se trata de un documento que no es normativo y que presenta algunas formulaciones sobre edición genética humana y clonación con las que disentimos.
- (9) KALOKAIRINO, L. - HOWARD, HC - SLOKENBERGA, S. - FISHER, E. - FLATSCHER-THÖNI M. - HARTLEV, M. - VAN HELLEMONDT, R. - JUŠKEVICIUS, J. - KAPELENSKA-PREGOWSKA, J. - KOVÁČ, P. - LOVRECIC, L. - NYS, H. - DE PAOR, A. - PHILLIPS, A. - PRUDIL, L. - RIAL-SEBBAG, E. - ROMEO CASABONA, CM - SÁNDOR, J. - SCHUSTER, A. - SOINI, S. - SØVIG, KH - STOFFEL, D. - TITMA, T. - TROKANAS, T. - BORRY, P., "Legislation of direct-to-consumer genetic testing in Europe: a fragmented regulatory landscape", *J Community Genet.* 2018 Apr;9[2]:117-132. doi: 10.1007/s12687-017-0344-2.
- (10) Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- (11) ÁLVAREZ HERNANDO, J., *Practicum. Protección de Datos.* 2021, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2020, p. 1493.
- (12) SCHLECKSER, K., "Physician Participation in Direct-To-Consumer Genetic Testing: Pragmatism or Paternalism?", *Harvard Journal of Law & Technology*, 2013, n. 26, p. 695.
- (13) European Society of Human Genetics, "Statement of the ESHG on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes", *European Journal of Human Genetics*, 2010, vol. 18, n. 12, pp. 1271-1273.
- (14) BERGEL, S., "Protección jurídica de los datos genéticos", *La Ley* 07/10/2015, 07/10/2015, 1, TR LALEY AR/DOC/3400/2015.

Información Relacionada

Voces:

DEFENSA DEL CONSUMIDOR ~ GENETICA ~ CONSUMIDOR