

DICTAMEN SOBRE GENÉTICA Y MEDICINA: DE LA PREDICCIÓN A LA PREVENCIÓN, DE 30 DE OCTUBRE DE 1995

1) El examen de las características genéticas de un individuo puede tener, cualquiera que sea su resultado, profundas repercusiones en la vida de la persona que se presta a dicho examen. El respeto a su autonomía exige que tenga una comprensión lo más completa posible de las consecuencias de su decisión de someterse o no a dicho examen.

Dicha comprensión implica una información sobre la naturaleza del examen, el significado de los resultados, la posible existencia de una prevención o una terapia, así como sus inconvenientes. Deberá dar la información un profesional que tenga un buen nivel de conocimientos de genética médica, y la información deberá ser directa y oral para permitir el diálogo y, a continuación, ser consignada en un documento escrito.

Toda determinación de las características del genotipo de una persona deberá realizarse únicamente con fines médicos, previa prescripción, o fines científicos, y sólo si el sujeto ha otorgado expresamente su consentimiento por escrito.

Los resultados del examen deberán ser comunicados directamente por un médico que, por su competencia, pueda explicar a las personas que se hayan sometido a las pruebas el significado de los mismos. Deberá realizarse un seguimiento de la persona sometida a la prueba para paliar las eventuales re-

percusiones psicológicas del resultado, haya sido éste positivo o negativo.

Determinadas informaciones pueden tener un efecto potencialmente nefasto para la persona. Por tanto, ésta puede negarse a conocer los resultados del examen y siempre deberá respetarse su derecho a no saber.

2) Deberá respetarse el secreto médico frente a terceros, incluidos los restantes miembros de la familia. Cuando el descubrimiento de una anomalía genética de carácter familiar conduzca a considerar la toma de muestras biológicas del conjunto de los miembros de la familia, deberá ser el sujeto solicitante, y no el médico, quien directamente lo comunique a aquéllos. Si la persona se niega a comunicar a los miembros de su familia el riesgo revelado por el examen genético al que se ha sometido, el médico no podrá advertirles del posible riesgo de desarrollar una enfermedad o transmitirla a su descendencia. El médico deberá informar a la persona objeto de la prueba de su responsabilidad y hacer cuanto esté a su alcance para convencerle de que informe a sus familiares. Si fracasa, la obligación de confidencialidad y secreto médico entrarán en contradicción con la obligación de informar a las personas y sus familias de un riesgo que puede ser objeto de prevención. El médico se encontrará ante un grave conflicto ético sobre el que la sociedad deberá pronunciarse

teniendo en cuenta el carácter inaceptable de la no asistencia a una persona en peligro, especialmente cuando se vean afectados niños.

El examen de las características genéticas en los niños no debe ser considerado una rutina, sino que siempre deberá responder a situaciones especialmente fundadas en análisis de los datos médicos y familiares. Los padres y el médico que trate al niño sólo deberán solicitar un examen del niño si la enfermedad ligada a su genotipo puede manifestarse antes de los 18 años o el niño puede beneficiarse de medidas preventivas que se apliquen antes de dicha edad.

El niño que haya sido objeto de un examen y que, por consiguiente, deba ser objeto de un seguimiento deberá ser informado desde el momento en que tenga capacidad para comprender dichas medidas.

En caso de que el examen conduzca a la evaluación de un riesgo para la futura descendencia del niño, su familia tiene la obligación de informarle a partir del momento en que alcance la pubertad y tenga capacidad para comprender y decidir por sí mismo si se somete a dichos exámenes.

La transmisión de una generación a la siguiente de información relativa a las características genéticas puede ser necesaria. Conviene prever el modo de conservar los datos genéticos familiares durante por lo menos una generación y el modo de lograr que se beneficien de esta información las personas en situación de riesgo cuando dicha información les sea útil.

3) La información de datos nominativos relativos a la persona que haya sido objeto de una toma de muestras deberá realizarse dentro del respeto a su

vida privada, de conformidad con las disposiciones legales y las recomendaciones emanadas del Comité Consultivo Nacional de Ética en sus anteriores dictámenes.

Deberá garantizarse la conservación de muestras biológicas que pudieran ser posteriormente necesarias para la realización de pruebas diagnósticas o de control en respuesta a las solicitudes de las personas objeto de las pruebas.

En caso de ampliación de las pruebas a un ámbito que no hubiera sido previsto en el momento de la toma de las mismas, deberá solicitarse de nuevo el consentimiento.

Cuando la recogida de muestras biológicas se realice dentro del marco de un programa de investigación, los promotores de la investigación tendrán la obligación de realizar la investigación con los medios disponibles y con arreglo a los requisitos indicados en el momento de otorgamiento del consentimiento por parte de las personas que hubieran sido objeto de la toma de muestras.

La no utilización prolongada de las muestras recogidas por investigadores que no progresen en sus investigaciones pudiera ser contraria a las expectativas legítimas de las personas que hayan consentido la utilización de las muestras de su ADN. Por consiguiente, es necesario establecer plazos razonables más allá de los cuales el acceso a las muestras recogidas quede abierto a otros equipos para trabajar en el programa al que otorgaron su consentimiento dichas personas. En el caso en que los investigadores renuncien a realizar ellos mismos la investigación, deberán informar a las personas de las

modificaciones que se deriven de dicha renuncia.

4) Se prohibirá la utilización de los resultados de un examen de las características genéticas con fines distintos de los fines médicos o de investigación, por ejemplo, en el marco de un contrato de seguro o de trabajo, incluso cuando la realicen las propias personas objeto de las pruebas o se realice con su consentimiento.

En el estado actual del conocimiento son raros los casos en que el examen de las características genéticas puede resultar útil para prevenir una enfermedad profesional. Por tanto, la utilización de las pruebas genéticas en el marco de la Medicina del Trabajo deberá ser excepcional y quedar estrictamente reservada a los casos enumerados taxativamente en los que el riesgo para la persona esté suficientemente acreditado y no pueda ser eliminado por medidas de adecuación del entorno laboral.

5) Es conveniente aplicar los procedimientos de aprobación de la Agencia del Medicamento para los reactivos que se utilicen en las pruebas genéticas y definir los requisitos de su comercialización, así como los procedimientos de aprobación y de control de los laboratorios que practiquen dichas pruebas.

Cuando los exámenes estén destinados a efectuarse en un gran número de personas, antes de la obtención de la aprobación, deberán realizarse estudios preliminares precisos para evaluar el valor predictivo de las pruebas y el valor de las medidas preventivas y curativas que vayan a recomendarse a la población seleccionada mediante dichas pruebas.

La evaluación no deberá basarse únicamente en criterios médicos, sino

que deberá tener en cuenta asimismo los diferentes aspectos de la calidad de vida que puedan verse afectados en el propio momento de la realización del cribado o debido a las limitaciones ligadas a la prevención.

La evaluación de un programa de cribado y de prevención deberá tener en cuenta el hecho de que dicho programa sólo podrá ser eficaz si el protocolo considerado es aceptado por la población a la cual va destinado y por los profesionales médicos.

6) Las actitudes de las personas y las familias ante las pruebas de cribado genético y de prevención están ligadas a la calidad de la información médica ofrecida a las personas interesadas. Por tanto, es indispensable garantizar una formación del personal sanitario en materia de genética médica dentro del marco de los cursos universitarios y de formación permanente de los facultativos en ejercicio.

Una información pedagógica impartida en la enseñanza secundaria en el marco de la enseñanza de la biología y la filosofía deberá posibilitar la reducción de los riesgos de discriminación o estigmatización relacionados con el conocimiento de las características genéticas.

Deberán alentarse las actividades de difusión de información médica y científica que realizan las asociaciones que representan a las familias afectadas por una enfermedad genética.

Es necesario velar por la calidad de la información de actualidad dirigida al público, que, debido a la búsqueda del “sensacionalismo”, puede ser origen de falsas esperanzas. Asimismo, hay que velar por que los intereses económicos suscitados por el

enorme mercado potencial de las pruebas genéticas no comprometan la veracidad e independencia de la información.

7) Las pruebas genéticas aportan información sobre la identidad de las personas y subrayan su diversidad, que contribuye a la riqueza de la humanidad. La utilización de dicha información con fines de selección o discriminación en la vida social y económica, aunque sea en el ámbito de las políticas de sanidad, el empleo o de los sis-

temas de seguro, conduciría a dar un paso de extrema gravedad hacia la puesta en cuestión de los principios de igualdad de derechos y de la dignidad, y de la solidaridad entre todos los seres humanos, sobre los cuales se basa nuestra sociedad. El Comité Consultivo Nacional de Ética insiste en la necesidad de respetar estos principios fundamentales, cualquiera que sea la finalidad de la utilización de las pruebas genéticas. Están en juego los derechos humanos.