

10. LA COMERCIALIZACIÓN DE LA GENÉTICA

*Carme Barrot**

1. La genética como diagnóstico de enfermedades

El estudio del genoma humano ha permitido llegar a conocer la implicación de la herencia en la salud de las personas o la predisposición a que se pueda manifestar en el largo plazo algún trastorno.

No siempre se ha encontrado una solución médica a estas enfermedades, en algunos casos se establece un control preventivo para poder actuar tan pronto se manifieste y optar por la utilización de medicamentos poco agresivos.

Estos conocimientos han atraído a nuevos empresarios para crear nuevos negocios, especialmente en Internet, donde por un módico precio de aproximadamente 300 euros (1, 2) se puede comprar un kit para obtener unas muestras que, con posterioridad, se enviarán a una dirección donde se determinará la sensibilidad a una o diversas enfermedades. Los últimos resultados de búsqueda por la red permiten encontrar empresas que venden un sistema en el cual el mismo paciente-cliente es quien realizará los análisis y obtendrá un resultado (1).

El diseño de la página web de estas empresas suele ser de colores suaves y sobrios, predominando diferentes tonalidades de grises y blanco, similares a los que se asocian a hospitales, centros médicos o consultas médicas. Dando una sensación de rigor, seriedad y confianza. Pero realmente, ¿quién está detrás de la empresa? ¿Tienen los

* Universidad de Barcelona.

conocimientos y la formación necesarios para gestionar la información derivada de las analíticas? ¿Son los charlatanes de la era moderna?

Una situación tipo es que la empresa contratada por Internet envía a casa del cliente-paciente un kit para la obtención de la muestra, sin ningún tipo de control ni garantías de cómo se esté realizando la toma de la muestra. Tampoco se pide un consentimiento informado firmado por la persona interesada en el estudio de su ADN. De todos modos, ¿qué valor podría tener un papel firmado sin la comprobación, por parte de una persona autorizada, de la identidad del firmante? Y en el caso de un menor, ¿quién tiene que dar el consentimiento, el padre, la madre o ambos, suponiendo que el menor esté tutelado por los padres?

Es posible que no todas las empresas sean oportunistas y que en realidad tengan intención de ayudar a los posibles pacientes-clientes, pero ¿cómo diferenciarlas?

Supongamos una persona diagnosticada de una enfermedad grave, como puede ser un cáncer. En la era de la informática, el primer paso de gran parte de la población será buscar información en Internet. Entre los resultados obtenidos encontrarán que uno de los factores implicados en el desarrollo de tumores está relacionado con la genética. Y la empresa X ofrece la realización de un estudio genético para establecer la susceptibilidad del interesado y de la familia a padecer este mismo tipo de cáncer. El interesado, que se encuentra en un momento especialmente sensible, considera que será una información importante para el tratamiento y la gestión de la enfermedad la realización de este estudio entre sus familiares. Cuando le llegan los resultados por correo electrónico o por correo postal irán acompañados de un informe médico. En ningún momento la empresa X ha entrado en contacto con el afectado, ni tiene su historial médico, ni realizará un seguimiento. Será la capacidad de la persona afectada y sus conocimientos los que le permitirán gestionar la información obtenida de la mejor forma posible.

Relaciones familiares

Una enfermedad genética no afecta solamente a su portador. Existe la probabilidad de que se transmita a la descendencia, o que otros miembros de la familia estén también afectados o sean portadores.

Las reacciones de los distintos miembros de la familia ante una enfermedad genética pueden conllevar problemas psicosociales entre ellos, por ejemplo discusiones, ruptura de relaciones, etcétera.

Establecer las posibilidades de transmitir el riesgo genético a la descendencia y cómo gestionar esta información requiere ayuda profesional, no sólo para el portador sino para toda la familia.

¿Debería solicitarse y obtenerse el consentimiento previo de los familiares posiblemente afectados por la enfermedad o la anomalía, bien sea como directamente afectados o como portadores, antes de comenzar el proceso de información, etcétera? Aquí no cabe hablar de consentimiento presunto, pero ¿puede aceptarse una negativa cuando existe riesgo de transmisión a la descendencia?

Relación paciente-médico

El código deontológico médico entra en conflicto con estas prácticas empresariales. Un médico tiene la obligación de explicar a su paciente de forma directa los resultados de los análisis, realizar inspecciones oculares, explicarle qué opciones tiene y pautar un seguimiento y tratamiento, en caso de que éstos existieran y si el paciente estuviese de acuerdo con seguirlo. Si fuera necesario, el médico podría realizar un estudio exhaustivo de la persona y su ambiente para mejorar el diagnóstico y el posible tratamiento (3).

En el ámbito legislativo también existen normas que limitan la actuación médica y la relación con el paciente, en especial la ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (4) y la ley 14/1986, del 25 de abril, general de sanidad (5). Según estas leyes, el paciente tiene derecho a ser informado de forma comprensible, suficiente y continuada y a dar el consentimiento informado para la realización de actuaciones médicas en su persona.

Consejo genético

Una vez determinado el riesgo genético en un individuo, se establecerá una metodología de cribado genético entre los familiares más próximos. Una amplia historia clínica personal y familiar, así como

un árbol genealógico lo más extenso y veraz posible siguen siendo elementos de gran ayuda para decidir y orientar el estudio genético, además de facilitar la valoración del riesgo en cada paciente.

La realización de análisis presintomáticos sólo se llevará a cabo en pacientes con una historia clínica o familiar que demuestre la presencia del trastorno genético. Los pacientes asintomáticos deberán recibir la mayor información posible acerca de los riesgos de padecer la enfermedad, las posibilidades terapéuticas y un soporte psicológico. En los casos que sea conveniente, y siempre que el paciente acceda, se debe mantener un seguimiento de la persona y un estudio de su entorno social.

Los resultados del consejo genético se darán en términos probabilísticos y de forma que el paciente lo pueda entender en toda su extensión, especialmente en lo que se refiere a las consecuencias previsibles para él y su descendencia, a fin de posibilitar decisiones bien informadas.

Conclusiones

Las empresas contratadas en Internet no dispondrán, en su mayoría, de los actos médicos asociados a un consejo genético. Es poco efectivo para el negocio disponer de un historial clínico, apoyo psicológico y una persona que resuelva las dudas del paciente a distancia las 24 horas al día durante los 365 días del año. Lo más sencillo es proporcionar resultados puros y con una mínima interpretación que se ajuste al máximo a todos los supuestos que se puedan dar con la poca información de que dispongan.

2. Genética forense

La genética también forma parte de las ciencias forenses y la medicina legal. Las pruebas de paternidad y las identificaciones son metodologías que se utilizan en determinados casos criminales y forman parte de los indicios presentados al juez.

En la práctica de la identificación a nivel judicial se entiende que el estudio del genoma se usará solamente para la finalidad identificadora de un individuo o un indicio. Por este motivo, el estudio que se reali-

ce sólo puede centrarse en aquellos marcadores que ayuden a la identificación y se evitarán los relacionados con enfermedades. El juez será la persona que vigilará que la información genética no sea utilizada para otra finalidad distinta a la necesaria para el proceso judicial.

Pruebas de genética forense por Internet

Las empresas que ofrecen los servicios de genética forense por Internet generalmente se dedican al test de paternidad, maternidad o fraternidad. Las personas interesadas consiguen la información de parentesco entre dos muestras y mantienen el anonimato gracias a la distancia, la falta de presencialidad y el desconocimiento por parte del resto de los miembros de la familia. Los precios pueden variar entre 200 y 400 euros para procesar dos muestras; en la mayoría de las páginas web se requiere una llamada previa para informarse del precio.

Pocos son los que ofrecen identificaciones a partir de dos muestras anónimas, el problema y una muestra de referencia (2). Serían los casos más claros de violación de la intimidad personal.

No siempre las páginas web indican que los informes derivados no sirven para presentarlos ante un juez o en el registro civil. Un elevado porcentaje de casos buscan una información que les sea útil para procesos de divorcio o de herencias y requerirán que el informe pueda presentarse a nivel judicial. Para ello es necesario que una persona autorizada (policial, judicial o del ámbito sanitario) realice una identificación con documentación (DNI, pasaporte, carnet de conducir, etcétera) y se mantenga una cadena de custodia de las muestras hasta su llegada al laboratorio donde serán analizadas. En estos casos, las empresas cobran tarifas superiores, entre 750 y 800 euros, dato que sólo se puede obtener tras ponerse en contacto con la empresa. Algunas páginas indican la necesidad de documentación adicional identificadora y solamente en una página web se indica la necesidad de certificar la cadena de custodia de cada una de las muestras a analizar (6). El posterior informe se remite por correo electrónico o por correo postal, en algunos casos se aumenta el precio para este envío en unos 10 euros.

Identidad de los profesionales

El primer problema vuelve a ser el mismo que en el caso de los test genéticos de enfermedades: ¿qué personas están detrás de este negocio? ¿Tienen los conocimientos suficientes para la realización e interpretación de los resultados? Es cierto que siempre han existido negocios que ofrecen soluciones médicas o forenses sin que los responsables tengan conocimientos médicos, pero Internet lo que facilita es el anonimato de las personas que están detrás de las páginas web.

Informe de paternidad

El segundo problema lo constituye qué personas tienen derecho a una copia del informe. Partimos del hecho de que el ADN es la información que nos individualiza y contiene los códigos de nuestras moléculas y sus reguladores. Pero parte de esta información, el 50%, se comparte con la madre biológica y el otro 50% se comparte con el padre biológico (obviando ahora el ADN mitocondrial, que sólo proviene de la madre), lo que significa que no sólo se obtiene información de una persona sino también de los padres y de una parte, no definida, del resto de la familia: abuelos, tíos, primos... Lo que conlleva que el estudio del genoma de una persona no implica únicamente a esa persona, sino también a sus familiares biológicos. Cuando un padre solicita una prueba de paternidad sobre un hijo sin que la madre sea consciente de ello, se plantean dos problemas éticos:

1. Según el código ético médico y el código civil español (7, 8) el estudio genético tendría que ir siempre acompañado del correspondiente informe firmado por la persona que cede la muestra. Y en el caso de los menores o personas con dependencia, la autorización deberían darla los tutores legales. Lo que significa que los padres y madres, a los cuales no se les haya retirado la tutela del hijo, tendrían que consentir a la realización de la prueba y tienen, además, derecho a negarse a realizarla.
2. Todas las personas implicadas en la prueba tendrían derecho a tener un informe del estudio realizado, o en el caso de los menores o con dependencia, sus representantes legales. Por lo

tanto, ante una prueba de paternidad que involucre a un menor, sus tutores legales también deberían recibir un informe con el resultado de la misma.

Conclusiones

La realización de estas pruebas sin la presencialidad requerida para las firmas, los consentimientos para realizar el estudio y las identificaciones de las personas que solicitan la prueba, las que cederán las muestras para el estudio y las que las llevarán a cabo e informarán de los resultados de forma que los clientes-pacientes puedan entenderlos en su justa medida, carece de validez jurídica.

Fuentes consultadas

1. Proforma, tomado de <<http://www.promofarma.com/tellmegenkit-baby-1ud>>, consultada el 27 de mayo de 2016.
2. TRKGenetics, tomado de <<http://www.trkgenetics.com/genotest/productos>>, consultada el 27 de mayo de 2016.
3. Consell de Col·legis de Metges de Catalunya. Codi de Deontologia, Barcelona, Ambient Gràfic, 2005.
4. Ley 41/2002, del 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE 15.11. 2002).
5. Ley 14/1986, del 25 de abril, General de Sanidad (BOE 29.04.1986).
6. Progenie, tomado de <http://www.progenie-molecular.com/Paternidad_1_ES.html?gclid=CNuZlrKN9cwCFa0W0wod JowN4w>, consultada el 27 de mayo de 2016.
7. OMC (2011), «Código de Deontología Médica», *Guía de Ética Médica*, Madrid, pp. 1-58, tomado de <https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf>, consultada en enero de 2012.
8. Código Civil Español.