

BIOTECNOLOGÍA

Secuenciación genómica masiva que cambia paradigmas y exige renovar la ética

Genómica: obligación de replantear derechos y deberes

Según expertos, el manejo de la información de la secuenciación genómica exigiría revisar aspectos como intimidad, protección de datos y autonomía

MADRID
JOSÉ A. PLAZA
japlaza@unidadeditorial.es

Médicos y pacientes deberán replantearse hasta dónde llegan sus derechos a la hora de manejar la información derivada de las nuevas técnicas de secuenciación genómica. Es un de las conclusiones de un informe que la Fundación Salud 2000 presentó el jueves pasado (ver *DM* del 30-I-2015).

Las nuevas tecnologías de análisis genómico masivo exigirían cambios en el fondo y forma de los consentimientos informados, y en el texto de la Ley de Investigación Biomédica.

Una de las claves del nuevo debate que se genera es la diferenciación entre investigación biomédica y práctica clínica, ámbitos que, en ocasiones, se mezclan, surgiendo la posibilidad de que médico y paciente tengan a su alcance información en principio no buscada.

Juan Cruz Cigudosa, presidente de la Asociación Española de Genética Humana (AEGH), considera que muchos países, como Estados Unidos y Holanda, van por delante de España, y disponen de consentimientos informados en los que queda patente la transmisión de toda la información generada tras el análisis genómico.

Si el paciente no desea saber más allá de lo que, en principio, busca la secuenciación, puede decidir no

LEGISLACIÓN

La Ley de Investigación Biomédica previó en 2007 criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad, estableciendo la necesidad de que los análisis genéticos persigan fines clínicos o de investigación, pero no previó los nuevos preceptos que acompañan a la secuenciación genómica masiva

FAMILIARES

Uno de los puntos en los que más se hace necesario incidir es en la intervención de los familiares en el consentimiento informado, ya que es probable que algunos de los datos hallados, quizá no buscados, afecten a la salud de los familiares biológicos de quien se somete a una análisis genómico masivo



Ángel Carracedo, director de Medicina Genómica; Juan Cruz Cigudosa, presidente de la AEGH; Carmen González, presidenta ejecutiva de la Fundación Salud 2000, y Fernando Abellán, coordinador del informe.

realizarse el estudio. Cruz Cigudosa tiene clara la necesidad de pactar con el paciente qué sucederá con la información extra que pueda surgir del estudio genómico.

Fernando Abellán, coordinador del informe y director de Derecho Sanitario Asesores, valora la evolución normativa que acompaña a la expansión de la genómica. La Ley de Autonomía del Paciente, de 2002, establecía que todos los pacientes tenían derecho a acceder a toda la información generada en estudios clínicos y de investigación. Con la Ley de Investigación Biomédica, de 2007, surge una nueva idea: no toda la información será del paciente, que tendrá el derecho a decir qué quiere saber. De esta

manera, el derecho a la información quedó en cierto modo mediatizado, algo que Abellán cree que puede volver a suceder con los cambios que, a su juicio, exige la secuenciación genómica masiva en las leyes actuales.

LÍMITES DE INFORMACIÓN

El informe así lo señala, y pide aceptar la limitación de información y una cierta involución del principio de autonomía. Estos cambios normativos, y el hecho de restringir el acceso a la ingente cantidad de datos que estos estudios generan, afecta al paciente, pero también al médico.

Abellán considera que, aunque el paciente quiera, no se le puede ilustrar con todo lo que se derive de la

información genómica obtenida, pero va más allá: el médico no puede responder de toda la complejidad y consecuencias que puedan derivarse de todos los datos generados. En su opinión, si la ley no limita la capacidad de que el paciente conozca la información, el profesional podría verse afectado por numerosas reclamaciones.

Ángel Carracedo, director de la Fundación Pública Gallega de Medicina Genómica, del Servicio Gallego de Salud (Sergas), añade otro punto de vista: considera que la secuenciación genómica masiva no cambia tanto frente a pruebas más tradicionales. Si antes una analítica por anemia podía revelar una leucemia, ahora un análisis genómico pun-

tual puede desvelar otros riesgos patológicos. En su opinión, hay que llegar a nuevos acuerdos con el paciente, y determinar hasta qué punto se concede toda la información. Según deja caer, los consentimientos informados podrían ser menos estandarizados que los actuales: el caso por caso puede pautar su firma.

La clave reside en que la información obtenida por análisis de secuenciación genómica masiva debe considerarse diferente, según solicita el informe. Buena parte de los datos logrados no son los solicitados ni los directamente buscados: acotar la información buscada se vuelve un reto casi imposible.

SEGUROS MÉDICOS

Por poner un ejemplo, la ingente información derivada de estos estudios hace latentes los peligros de estigmatización y discriminación en relación con la contratación de seguros médicos o el acceso a puestos de trabajo, en la medida en que los datos puedan no estar completamente protegidos.

En definitiva, son muchos los derechos que se verían afectados: el derecho a la intimidad, a la protección de la salud, a la información, a la protección de datos, el principio de autonomía... todos ellos precisados, según el informe de la Fundación Salud 2000, redefinirse y buscar nuevos marcos legales y éticos.

CONFERENCIA

Colaboran:

**CORREO+
FARMACEÚTICO****DIARIO MEDICO**

El ciclo de compra en la sanidad pública

MADRID, 26 de febrero de 2015 Auditorio Unidad Editorial

Asociaciones colaboradoras:

farmaindustria

federación española de empresas de
fenim **TECNOLOGÍA SANITARIA**Inscripción a través de www.conferenciasyformacion.com

Atención al cliente 91 443 53 36

Unidad Editorial
Conferencias y Formación