

**INTERNET, GENÉTICA Y BIODERECHO. UNA APROXIMACIÓN A LAS PRUEBAS
GENÉTICAS POR
INTERNET: SU PROLIFERACIÓN, CESE Y REGULACIÓN**

JESÚS ESTEBAN CÁRCAR BENITO

Facultativo no sanitario del Servicio Murciano de
Salud

I. INTRODUCCIÓN

Hoy se habla de la democratización del genoma de los individuos como una realidad que estará al alcance de todos los agentes sanitarios (prescriptores, gestores, aseguradoras y los propios pacientes, además de los usuarios en general de la sanidad), los instrumentos óptimos para el diagnóstico y la curación de las enfermedades. El objetivo no es cuestionar los innegables beneficios de contar con las secuencias de los genomas de los individuos y así hacer de la medicina individualizada una realidad, pero si de señalar algunos problemas de las pruebas genéticas por Internet. Nadie duda hoy que algunas investigaciones biomédicas se sitúan en la frontera de de la ética y el derecho generando un cierto grado de oposición cuando no de rechazo. Se trata, sin duda, del eterno interrogante sobre la relación entre técnica y ética, entre ciencia y conciencia o si se quiere entre ciencia, ética y derecho.

II. PRUEBAS GENÉTICAS POR INTERNET

El espectacular éxito de Internet, su proliferación e introducción de la vida cotidiana de millones de personas, queda plenamente justificado una vez llevado a cabo el análisis de la novedosa y eficaz tecnología que le sirve de sustento. La concepción del Ciberespacio e internet no es unánime debido al contexto; el ciberespacio, un nuevo marco espacio-cultural sustentado en una de las revoluciones tecnológicas más importantes de la historia, ha venido a alterar alguna de las concepciones más inusitadas a lo largo de la historia, provocando un claro desajuste

jurídico-social con la nueva realidad constitutiva de la red¹. El ciberespacio es un microcosmos digital en el que no existen las fronteras, distancias ni autoridad centralizada². Su ámbito se ha convertido en meta obligada para quién dese sentirse miembro de la sociedad informática y es en la actualidad uno de los puntos de encuentro para el negocio y el intercambio.

Otra cosa es la genética que es el resultado de la síntesis de las leyes de la herencia establecida por GREGOR MENDEL (genética formal) y de estudios celulares y bioquímicos³. Como disciplina científica se la observó con ciertas reservas y fue duramente cuestionada, en tanto que en los primeros pasos se la vinculó a la eugenesia.

La humanidad no puede olvidar fácilmente las experiencias eugenésicas a las que fueron sometidos en el siglo pasado individuos y poblaciones, lo que representó uno de los momentos más conflictivos entre ciencia y ética⁴.

El problema que nos ocupa es que después de terminada la primera fase del proyecto internacional del genoma humano en 2003, se inició el desarrollo acelerado de pruebas genéticas, basadas en el conocimiento de la secuencia “normal” del código genético e diversos genes. Al año siguiente se empezó a ofrecer por Internet el uso de dichas pruebas para diagnosticar varias enfermedades, lo que se conoce como DTC (del inglés Direct-to-consumer genetic testing) y que describió la American Society of Human Genetics⁵ (Sociedad Americana de Genética Humana).

¹ LÓPEZ ZAMORA, P., *El ciberespacio y su ordenación*, Madrid, Grupo difusión, 2006, pp. 2 ss.

² PÉREZ LUÑO, E., *La tercera generación de Derechos humanos*, (Internet y los derechos humanos),

Cizur Menor, Thomson Aranzadi, 2006, pp. 91 ss.

³ AUFRAY CH, JACQUARD A., *Dictionnaire de la biologie*, Paris, Flammarion; 1998, pp. 115.

⁴ APARISI MIRALLES, Á., *Manipulación genética en seres humanos: del autocontrol deontológico a la búsqueda de un orden internacional*. Universidad de Navarra. España, Internet, 2 dichas pruebas para diagnosticar varias enfermedades, lo que se conoce como DTC (del inglés Direct-to-consumer genetic testing) y que describió la American Society of Human Genetics⁵ (Sociedad Americana de Genética Humana).

⁵ AMERICAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, “Report from the American Society of Human Genetics Information and Education Committee” *Medical School Core Curriculum in Genetics Am. J. Hum. Genet*, 1996, nº 56, pp. 535-537, de la misma sociedad “ SOCIETY NEWS. ASHG Statement on Direct-to-Consumer

Cualquier test que se realice sobre una muestra de sangre o saliva podría, en teoría, ser ofrecido directamente a los consumidores. Es decir, test dirigidos al consumidor y disponibles on-line, que miran desvelar las eventuales condiciones que presuponen al surgimiento de enfermedades compleja, o usados para el escrutinio prenatal y nutrigenómica, nueva rama de la genómica encaminada a detectar los itinerarios alimentarios y dietéticos personalizados según el DNA de la persona. Hay un ofrecimiento de una serie de pruebas, cuyos resultados supuestamente permiten conocer qué es lo que cada persona debe comer para estar en condiciones óptimas de salud. La información, no obstante tiene que ver con características que no han dependido de la voluntad del individuo de quien se proyecta (pues ha sido transmitida por su padres); su soporte es indestructible al estar presente prácticamente en todas las células del organismo mientras está vivo y, normalmente, incluso después de muerto: y, finalmente, es permanente e inalterable, a salvo de mutaciones genéticas espontáneas o provocadas por ingeniería genética o por la acción de otros agentes exógenos. En consecuencia, está claro que en el caso de las DTC, el comercio va mucho más rápido que la ciencia y simplifica demasiado las cosas, para comercializar algo⁶.

En España, la legislación establece que “los productos para el diagnóstico genético no podrán ponerse a disposición del público y se prohíbe efectuar publicidad dirigida al público de los mismos”⁷. Sin embargo, todo apunta a que se trata de un asunto “muy complejo”, ya que las empresas pueden publicitar sus servicios a los sanitarios u ofrecer también asesoramiento profesional al consumidor, de forma que ya habría un intermediario médico. Además, internet lo complica todo aún más: un servicio puede no estar permitido en un país pero ser perfectamente legal en otro. Así, en el año 2003, el grupo Europeo de Ética en ciencias y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea alertó a los ciudadanos sobre los efectos nocivos de la publicidad y

Genetic Testing”, *The American Journal of Human Genetics* Vol.,nº81,September 2007 p. 635 ss.

⁶ CASTELLÓ NICÁS, N, “El bien jurídico en el delito de manipulaciones genéticas del art. 159 del código penal español”, *Revista electrónica de ciencia penal y criminología*, 2002, pp. 4-ss.

⁷ Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

suministro de pruebas genéticas en Internet⁸. Esto es así, dado que la información potencial de las pruebas genéticas realizadas sobre una persona determinada presenta unos rasgos especiales que la diferencia de otras⁹.

La diferencia fundamental entre las DTC y las pruebas genéticas tradicionales, es que en la primera, tanto la solicitud de la prueba como el consejo derivado de los resultados, se realiza sin la intervención de un intermediario (casi siempre un médico) lo que no ocurre en el contexto habitual. Las pruebas se ofrecen y venden por internet y cuando el usuario la compra, recibe del vendedor un material para obtener la muestra biológica, que puede ser un simple hisopo para recoger células por raspado de la mucosa bucal y se le regresan para procesarse. Al cabo del tiempo convenido, el consumidor recibe los resultados con recomendaciones adicionales. Ahora bien, en referencia a los análisis con información médica hay que afirmar que requieren mayor control, tanto por la dudosa calidad de muchos de ellos como por la dificultad que entraña interpretar correctamente los resultados.

Las supuestas ventajas del procedimiento, son que incrementan el acceso a diversas pruebas genéticas, lo que da mayor autonomía y poder de decisión al usuario, además de aumentar la confidencialidad del resultado, ya que no forma parte de un historial médico. Hay dudas, sin embargo, de que un eficaz aumento de la confidencialidad, ya que todo el proceso se realiza por vía electrónica, además de que los problemas potenciales son importantes. El usuario puede escoger pruebas fuera de contexto y sin entender bien sus alcances además de que en la actualidad no hay garantía de que las pruebas tengan validez analítica (que den resultados exactos) y validez clínica (que existan datos científicos que avalen el decir de las compañías que venden las pruebas).

Las decisiones derivadas de los resultados de estas pruebas son variadas, desde influir en la selección de cónyuge para formar una familia, hasta decidir si se tienen o no hijos y si hay un embarazo de por medio, pensar en la conveniencia de interrumpirlo.

En otras palabras, los resultados pueden llevar a decisiones importantes en la vida de las personas y es, en mi opinión, inconveniente y difícil de hacer si no se está

⁸ ESPINOS, D., " Bruselas alerta del auge de las pruebas genéticas por Internet", Grupo Europeo de Ética en Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión europea , El País , 25 de febrero de 2003.

⁹ CASTELLÓ NICÁS, N., *Ibidem.* pp. 6 ss.

en contacto cercano con algún asesor que conozca bien el problema, que suele ser un médico con formación y conocimiento de genética humana.

La utilización de pruebas genéticas para controlar, evaluar, y examinar el riesgo de tener determinadas enfermedades es controvertido. A la vista de los resultados algunos autores concluyen que la realización de pruebas genéticas no afectan los comportamientos relacionados con la salud (salud psicológica, dieta, realización de ejercicio, o uso de pruebas diagnósticas), pero que su impacto en la población general

no se conoce y que la falta de certidumbre sobre la validez y la utilidad de las pruebas genéticas (aportan información muy limitada sobre el riesgo genético real) hace que pruebas diagnósticas basadas en sus resultados resulten erróneas. El diagnóstico genético se diferencia de muchas otras pruebas médicas en que puede predecir la aparición de trastornos (con frecuencia graves) y en que sus resultados pueden también ser importantes para los familiares del paciente. Los efectos a largo plazo del resultado de una prueba sobre una persona o su familia hacen que la garantía de calidad de los servicios de diagnóstico genético sea de una importancia extrema. Por tanto, a la vez que un tema de investigación, que está abriendo caminos y creando hitos en la medicina predictiva y preventiva, el diagnóstico genético es también un tema de considerable interés público.

Las pruebas genéticas predictivas, cada vez más difundidas por la directa accesibilidad, adquisición, y trámite web, no han demostrado tener una valencia clínica, al día de la fecha, real. Pueden en cambio presentar riesgos para el consumidor, además de un agravio de otros costes a los servicios públicos de Salud. Según HELEN WALLACE, “las pruebas genéticas en la red a menudo dan resultados engañosos porque la mayoría de enfermedades como el cáncer, la obesidad o la diabetes no se detectan en los genes de una persona, excepto unas circunstancias especiales”¹⁰. Otra cosa sería la necesidad del consejo genético, que es un acto médico, que como tal se entiende en el contexto de las relaciones médico-paciente. Además, es un acto médico de asesoramiento que ha de preceder y seguir a la elaboración de un diagnóstico tendente a la averiguación de la base genética de un problema de salud.

Lo cierto es que los tests genéticos se integrarán pronto en los sistemas sanitarios corrientes y tanto los pacientes como los profesionales habrán de aprender

¹⁰ WALLACE H., *Genetic Screening for Susceptibility to Disease*, eIS, Published Online, 15 SEP 2009, ref. DOI: 10.1002/9780470015902.a0021790.

a decidir sobre la necesidad. Los tests genéticos, instrumentos de diagnóstico en el área sanitaria, plantean serias cuestiones cuando los proyectamos fuera de clínicas y hospitales¹¹.

Por ello, habría que hacer extensivo el llamamiento de la Comisión Europea al conjunto de la sociedad, de modo que los límites del debate correspondan a los del espacio público¹². La problemática se agudiza cuando es promovido el desnudo genético¹³ integral, es decir, hacer bases de datos genéticas públicas, con voluntarios que den su consentimiento para fines de investigación, como es el Proyecto Genoma 1000¹⁴.

La comercialización llevaría a los proveedores de estos servicios tests en Internet, por ejemplo, a afanarse con el deseo de los padres de cuidar a sus hijos, aunque los especialistas recomiendan informar de las limitaciones de esos exámenes y abstenerse de realizar pruebas genéticas a sus niños sin prescripción especial, aunque esto también ayudara a evitar preocupaciones innecesarias. Los profesionales de la salud afirman que el beneficio de la tranquilidad que produce el conocimiento de los detalles de la salud de un hijo no compensa los riesgos de la invasión de la intimidad e inquietud psicológica.

¹¹ RODRÍGUEZ ORGAZ, C., "El uso de los test genéticos por parte de las compañías sanitarias", en *ciencia ergo sum*, julio-octubre 2011, Universidad Autónoma del Estado de México, Toluca, México, Vol. 18, nº2, pp. 193-198

¹² COMISIÓM EUROPEA (2004). Este órgano europeo presenta, a través de un grupo de trabajo las "25 recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de los tests genéticos. <http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_es.pdf.

¹³ SAMPEDRO, JAVIER, "Hacia el desnudo genético integral", *El País*, 17 de enero de 2006, el Autor afirma que dar el apellido, la edad y el código postal no parece muy comprometedor, pero puede bastar para que alguien encuentre en la web la secuencia entera de tu genoma, con todas las propensiones al infarto, la depresión o la toxicomanía descubiertas o por descubrir en los laboratorios de genética de medio mundo. Si todavía no ocurre, o no mucho, es solo porque poca gente se ha hecho mirar el genoma —apenas unos cientos de miles—, pero el vertiginoso abaratamiento de las técnicas de secuenciación de ADN y su cada vez más evidente interés médico harán cambiar pronto esa situación. El desnudo genético integral está llegando a la web.

¹⁴ MC VEAN, G., *NATURE* nº 491, 5pp.6-65, 01 November 2012, The 1000 Genomes Project is an international collaboration to produce an extensive public catalog of human genetic variation, including SNPs and structural variants, and their haplotype contexts. This resource will support genome-wide association studies and other medical research studies.

Los profesionales y los usuarios estarían en contra de la práctica de las DTCs, practicadas con poco rigor científico, es que si no se obtienen los resultados deseados, en el caso de la nutrigenética por ejemplo, dado que no sólo se desprestigian las pruebas realizadas, sino también las demás que en realidad pueden ser valiosas en el cuidado de la salud. La comercialización prematura de varios test genéticos en los que no existe evidencia sobre su utilidad clínica nos lleva, como ha sucedido, a la ordenación de su cese¹⁵. El punto ideal sería disminuir el énfasis de lo comercial y perseguir la buena ciencia. ORDOVAS alerta que los test genéticos que abundan en la red tiene una gran carencia “porque un informe genético ha de estar siempre interpretado por un profesional de la salud y contener una serie de datos”¹⁶. Con el fin de promover la transparencia y lograr que los proveedores y consumidores tomen decisiones sobre la realización de DTCs, aquellos deben proporcionar toda la información relevante de una manera comprensible. Esto incluye los datos relativos a la sensibilidad, especificidad y valor predictivo de las diferentes pruebas. También se deben presentar las pruebas científicas en que se basan tanto los supuestos beneficios como las limitaciones de cada prueba. El proveedor debería hacer explícita su política sobre la privacidad de la información, asegurándose que los demandantes de la pruebas comprenden los conceptos de validez analítica y validez clínica de las pruebas, lo que les permitirá aconsejar a los usuarios sobre los supuestos beneficios y limitaciones de las pruebas¹⁷.

La vigilancia de la calidad de las pruebas y los laboratorios deben acreditarse, para asegurar que los posibles beneficios sean ciertos, además de establecer mecanismos de regulación permanentes.

El interés, por tanto, radica en que el diagnóstico genético es un ejemplo típico para ilustrar la complejidad de los problemas asociados con la investigación y la tecnología de vanguardia y la necesidad de crear pronto fuertes lazos entre este tipo

¹⁵ CIGUDOSA, J.C., “La democratización del genoma”, en *Biología Especial*, Diario Médico 9 al 15 de diciembre de 2013, p.14.

¹⁶ ORDOVAS J.M., “Los test genéticos en internet confunden más a los usuarios”, *Diario Médico*, 23 de julio de 2012, p.18.

¹⁷ Guía para la toma de decisiones sobre incorporación de nuevas pruebas genéticas en el Sistema Nacional de Salud (Guía GEN), *Guide for decision-making on the introduction of new genetic tests in the National Health System (GEN Guide)*. Full text. informes, estudios e investigación 2007 Ministerio de sanidad y consumo, pp. 56 ss.

de investigación y los desarrollos políticos amplios. La utilización de los conocimientos científicos para discriminar poblaciones, para estigmatizar individuos o para esterilizarlos en pro de un supuesto mejoramiento de la especie, no constituye una buena carta de presentación de la genética. Es justificada la prevención con que fue observada y la condena social que generó, condena que comprendió a no pocos investigadores que se prestaron a realizar experiencias contrarias a la dignidad humana. Genética, eugenesia y genocidio son palabras que no dejan de interrogar al hombre sobre la cuestión de su humanidad histórica porque están asociadas al origen de la noción de crimen contra la humanidad. La mayor parte de las cuestiones que provoca conciernen tanto a la vida como a la muerte, es decir, a la finitud del ser humano¹⁸.

III. EL PROBLEMA DE LA DIGNIDAD

El verdadero problema es que los resultados de los diagnósticos genéticos pueden tener efectos de gran alcance en la vida de un individuo. La discriminación genética emerge como una consecuencia insospechada de los notables descubrimientos biotecnológicos vinculados con la genética humana. Esto es así, porque el conocimiento profundo de las bases moleculares de la herencia arrastra toda una serie de cuestiones que pueden involucrar a derechos fundamentales del individuo o crearle graves inconvenientes en la vida de relación: la discriminación fundada en razones genéticas, el manejo distorsionado de la información genética, los desvíos en la investigación sobre el genoma humano, la apropiación del material genético y su utilización comercial, etc. Por ello, una vez más debemos plantear el interrogante ¿Qué papel desempeña la dignidad humana en el debate sobre las nuevas tecnologías de las ciencias biomédicas? La respuesta a este interrogante es casi unánime: la investigación científica tiene como único límite la dignidad humana y el respeto a los derechos humanos.

En efecto, el rápido progreso en la identificación de genes y mutaciones ha permitido la incorporación de una gama constantemente creciente de pruebas genéticas en la práctica clínica. Al reflejarse la intervención sobre los descendientes el

¹⁸ MATTEI JF, Coord., *Le génome humain*. Strasbourg: Éditorial du Conseil de l'Europe, 2001.

tema adquiere una dimensión universal, en la cual la esfera de los derechos subjetivos del individuo -sin dejar de admitir la importancia que se les debe reconocer- se ve desbordada por otros derechos de igual o superior entidad. Aquí está en juego el destino de la especie humana y nuestra responsabilidad hacia las generaciones futuras, lo que ya se ha puesto en evidencia a través de normativas internacionales o nacionales que ponen estrictos límites a la manipulación y a la experimentación del genoma. El discurso de los “derechos a un genoma particular” en el contexto de la genética humana, según KNOPPERS, es potencialmente volátil y peligroso¹⁹.

De ahí que para preservar lo que es único al hombre, para evitar que el cuerpo humano y sus partes constitutivas hasta las células mismas no se conviertan en mercancías u objeto de investigación científica no terapéutica, se debe apelar a la nueva función de los derechos del hombre de asegurar la mediación entre lo ético, lo jurídico y lo político, permitiendo trazar los límites entre lo justo y lo injusto y tendiendo hacia lo que se podría llamar una identidad jurídica de contenido variable.

El hecho fundamental de la trascendencia de la persona humana²⁰ lleva, sin llegar a desconocer el valor intrínseco de cada individuo como ser único e irrepetible, que hay que pensar en la especie humana como reservorio de la información genética que la singulariza en el mundo de lo viviente.

En la consideración de estos temas mucho lo que tiene que decir la bioética y, no menos, el derecho. La incidencia del conocimiento genético en el ser humano demandaba ya una determinada reflexión de los juristas para dar respuesta a los problemas que planteaba su utilización. Los documentos internacionales acuñados para la protección de los derechos humanos, así como la bioética, parten del reconocimiento de la dignidad del ser humano y centran en ella sus reflexiones. En esta dirección la idea de inviolabilidad de la dignidad humana constituye la mejor expresión del consenso ético fundamental de nuestra sociedad. Es decir, todos los pactos y convenios de derecho, tanto internacionales como europeos se dirigen en la defensa y garantía de los derechos humanos, protegen la dignidad humanos, puesto que ellos representan la manifestación expresa de la dignidad humana en los diferentes factores y etapas del desarrollo de todo ser humano como persona, cabe

¹⁹ KNOPPERS B.M., “La génétique humaine: patrimoine et protection”, en: GROS F, HUBER G., (eds.) *Vers un anti-destin?* Paris: Odile Jacob; 1992, pp. 141.

²⁰ HOYOS CASTAÑEDA, I. M., “De nuevo sobre el concepto de persona”, en *Prensa y derecho, estudios en homenaje al profesor Javier Hervada II*), nº 41, Navarra, 1999, pp.323-324.

interpretar que se comprende tanto a la dignidad del hombre considerado en su individualidad, como a la dignidad común de la especie. Del reconocimiento de tal dignidad nacen los derechos humanos como atributos jurídicos aplicables a cualquier hombre por el solo hecho de serlo y sin ningún tipo de condicionamientos²¹. El espíritu de los derechos humanos, según HOTTOIS, es el de proteger siempre y en todo lugar la dignidad y la legalidad de los individuos, es decir, de hacer un llamado constante al respeto de la humanidad en el otro, quienquiera que sea y cualquiera sea su situación²².

La información genética tiene implicaciones negativas o positivas, no ya acerca de un individuo sólo, sino para la familia y la comunidad. Las nociones de privacidad y confidencialidad, asociadas con los derechos del individuo quiebran con la información genética. Por ello, el reconocimiento del genoma como patrimonio de la humanidad, patrimonio que afecta al reconocimiento y garantía misma de la dignidad humana, adquiere vital importancia, expresada en los dos párrafos que siguen²³: a) cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas y b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad²⁴.

En consecuencia, el análisis atinado de estos temas excede largamente la propuesta de este trabajo, pero con el fin de conformar un cuadro de situación me permitiré tocar someramente los que considero más relevantes: los peligros de una nueva eugenesia y la discriminación por razones genéticas.

IV. LA NUEVA EUGENESIA Y LAS PRUEBAS ON-LINE

A partir de los años setenta se ha producido un espectacular avance en genética molecular, bioquímica y embriología cuyos logros se potenciaron, posibilitando poner

²¹ CORTINA A. *Ética sin moral*. Madrid: Tecnos; 1995, pp. 247

²² HOTTOIS, G., *El paradigma bioético. Una ética para la tecnociencia*, Madrid, Anthropos, 1991.

²³ MARTÍNEZ MORAN, N., "La dignidad humana en las investigaciones Biomédicas", en ANA M^a, MARCOS DEL CANO, *Bioética y derechos humanos*, UNED, cit., pp. 181.

²⁴ DECLARACION UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS, de 16/11/1999, art. 2.

en marcha nuevas técnicas vinculadas con la herencia, en particular la fecundación in vitro, las técnicas de ingeniería genética (ADN recombinante) y las que derivan de las investigaciones sobre la secuenciación del genoma humano, dando lugar a lo que denominamos “nueva eugenesia”²⁵. Es decir, se estima que entre 3000 y 4000 enfermedades y afecciones de índole claramente hereditarias se deben a mutaciones genéticas, algunas de la mutación de un sólo gen, otras es poco probable que se desarrollen a partir de una sola mutación genética. Las alteraciones genéticas pueden acrecentar el riesgo que corren ciertos individuos de contraer algunas de estas enfermedades, ya que éstas resultan de la combinación acumulada de factores tanto genéticos como ambientales, entre ellos la dieta y el tabaco.

No podemos olvidar, en este sentido, que existe la posibilidad de que, con el transcurso del tiempo, las técnicas de bioingeniería que se emplean en las terapias génicas que vaya más allá de las finalidades meramente terapéuticas para adentrarse de lleno en el terreno de la mejora humana. La pregunta sería si el uso de estas pruebas, generalizadas por Internet supondrían cambios en la población general con un mercado posiblemente rentable, que iría con la medicina personalizada (la basada en pruebas diagnósticas)²⁶. Los “business tips”: los beneficios de la industria de ese sector vendrán de capitalizar en el uso preferente de fármacos de beneficio probado y precio más elevado, de una mayor prescripción, del nacimiento de nichos de mercado rentables (poblaciones muy específicas pero con un alto precio) y, finalmente, de estrategias para ampliar la definición de salud. Y mucho hay de esto último, según lo que se ha hablado de telemedicina predictiva, dado que el control de los costes sanitarios es un “losing game”. Pero ese futuro no está inscrito en los genes.

A primera vista, puede advertirse que estas situaciones podrían tener una gran relevancia para la reflexión ética, pero que, paralelamente, necesitan de la intervención del Derecho cuando, más allá de la salud reproductiva, se intenten aplicar prácticas llamadas al “mejoramiento” del individuo o a determinar ciertos caracteres deseados. Se abre así, de una forma muy difícil de evitar, una puerta tanto a la mejora de seres humanos adultos como a lo que algunos autores han denominado la creación de “niños a la carta”, con todas las implicaciones que semejantes prácticas

²⁵ YAÑEZ PAREJA E., “Retos éticos ante la nueva eugenesia”, en Romeo Casabona CM, (ed.) *La eugenesia hoy*. Bilbao: Ediciones Comares; 1999: 197.

²⁶ HUXLEY, A., *Literatura y ciencia*, Edhasa, Barcelona, 1964, p. 15

tren consigo²⁷. La concepción del genotipo “superior”, “perfecto” es absurda, pues la diversidad genética propia de la especie humana es el tesoro que permitió la evolución del hombre. El respeto a la diversidad humana no sólo es un principio ético fundamental, sino que es la mejor receta para la preservación de la vida humana en el planeta²⁸.

V. ¿PUEDE EXISTIR DISCRIMINACIÓN POR RAZONES GENÉTICAS?

El cúmulo de conocimientos adquiridos en torno al genoma humano llevó en muchos casos a exagerar las funciones de los genes en la herencia y en la determinación de las características físicas y psíquicas del ser humano pretendiendo vincular cada gen con un carácter o una anomalía, en una corriente traducida en un extremo condicionamiento del individuo a su información genética, que ABBY LIPPMAN describiera como “genetización de lo humano”. El proceso continuo por el cual la diferencia entre los individuos se reduce a sus códigos de ADN, y los comportamientos, enfermedades y variantes psicológicas de las personas se definen, al menos en parte, por su origen genético²⁹.

Así, si bien hay un cúmulo de argumentos que desaconseja el empleo de estas técnicas de forma generalizada en la reproducción humana se entiende que no tienen cabida las apelaciones dirigidas a la protección de supuestos derechos de quienes pretenden aplicarlas o a la libertad de investigación, ya que se encuentra en juego no sólo la dignidad y la integridad del individuo que puede ser concebido de esta forma, sino el propio destino de la especie humana. Muy distinto es el tema de las terapias génicas, aun cuando se refieran a intervenciones sobre las células germinales. Considero que sobre este particular se han dictado algunas regulaciones no suficientemente pensadas que se inspiran en criterios prohibitivos. Tal como lo señala KNOPPERS sería lamentable que ante el Proyecto Genoma Humano fuéramos incapaces de distinguir las modificaciones correctas en la línea germinal respecto de

²⁷ SADARBA J.; VELÁZQUEZ, J. L., “Niños a la carta”, Madrid, *Temas de hoy*, 1998.

²⁸ PENCHASZADEH V. “Aspectos éticos en genética médica” en. BERGEL S, CANTÚ JM, (org.) *Bioética y Genética*. Buenos Aires, Editorial Ciudad Argentina; 2000 , pp. 304.

²⁹ LIPPMAN, A., “Prenatal Genetic Testing and Screening: Constructing Needs and Reinforcing Inequities” *America Journal of Law and Medicine*, Vol. XVII, 1991, pp. 18-19.

las potenciales aplicaciones eugenésicas, pues las consecuencias de esa incapacidad podrían llegar a ser de incalculable valor³⁰.

Hoy sabemos con mayor aval científico que ello no es así y que, sin menospreciar el papel que desempeñan los genes en la herencia, las características configurativas de la persona se deben a un complejo juego entre genes, los demás componentes celulares y el medioambiente. Ya en los años cincuenta se había acuñado el término epigenética para destacar el ensamble de los genes con el medioambiente en el programa de desarrollo del ser humano.

Todo esto está derivando en una nueva rama de la medicina: la medicina predictiva. Más allá del conocimiento de las dolencias actuales que afectan al sujeto será posible conocer con un cierto grado de aproximación la posibilidad de que una determinada enfermedad pueda aquejarlo durante el itinerario de su vida, lo cual puede contribuir a crear una línea divisoria que separaría a los sujetos sanos de los individuos con predisposición a contraer en el curso de su existencia determinadas dolencias enfermedades poligénicas o monogénicas. Es de pensar la importancia que asume la posesión de tal información para determinadas relaciones sociales, en especial en los sectores laborales o de seguros. En un mundo marcado por la desocupación o la precariedad del empleo como fenómenos ya incorporados a la economía corriente, tal información puede llevar a conformar un nuevo segmento de discriminados, sin horizontes de futuro³¹.

De igual modo, la posesión de estos datos por las compañías de seguros –sobre todo las vinculadas con la prestación de servicios para la salud- pueden llevar a crear odiosas discriminaciones en perjuicio de numerosos individuos. Así, confundiendo los derechos civiles con los sociales, son muchos los que insisten en que “nadie tiene la culpa de arrastrar un desarreglo genético desfavorable”³². Con ello se quiere dar a entender que nadie puede ser estigmatizado a causa de sus peculiaridades genéticas, de modo que cualquier persona tiene derecho a adquirir un seguro de vida o salud por un precio razonable y con independencia de su genotipo. Esta es una de las razones

³⁰ KNOPPERS BM., “Réflexion éthique: pour une éthique renouvelée de la prédiction génétique”, en: Comité Consultatif National d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, génétique et médecine, Paris: Éditorial La Documentation Française; 1997, pp. 169.

³¹ DARIO BERGEL S., “Los derechos humanos: entre la bioética y la genética”, Acta bioeth. Vol. 8 nº.2 Santiago 2002.

³² COOK, E. D. “Genetic and the British Insurance Industry”, Journal of Medical Ethics, 1999, . Vol. 25, pp.157-162.

por las que, en las democracias occidentales, el Estado se encarga de promocionar unos servicios sanitarios mínimos que velen por la salud de los ciudadanos, lo que nos indica que estamos hablando de un derecho social o de segunda generación. Así y todo, no falta quien plantea el problema como si se estuviera dirimiendo un derecho civil de las personas. Hay quien considera que la negativa a vender un seguro de vida o salud por motivos relacionados con el material genético discrimina a las personas, rompiendo el principio de igualdad ante la ley. De ahí la reacción social recogida en el artículo 7 de la Declaración de la UNESCO, en cuanto establece que nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas cuyo objeto o efecto sea atentatorio contra los derechos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad³³.

He señalado anteriormente que los diversos rasgos físicos e intelectuales que presentan los seres humanos alimentan la diversidad, que debemos aceptarla y defenderla como un valor inherente a la propia vida, no como una fuente de estigmas individuales o sociales. KNOPPERS ha resumido en una frase muy simple el vínculo que enraíza diversidad genética con igualdad: “todos los seres humanos son iguales porque cada uno de ellos difiere genéticamente de los demás”³⁴.

El progreso genético abre formidables perspectivas en materia de retroceso de las enfermedades, pero crea dos riesgos aparentemente contradictorios: por un lado el riesgo de diferenciación y de discriminación, con una exigencia de igualdad y, por otro, un riesgo de uniformidad y de eliminación de la diversidad, lo que hace nacer un derecho a la diversidad. El avance de la ciencia en este campo no puede ni debe ser detenido. Lo que se debe perfeccionar son los mecanismos sociales llamados a eliminar la discriminación por razones genéticas y a generar lazos más estrechos de solidaridad entre los individuos y los pueblos.

³³ Declaración universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que fue aprobada en Asamblea de la UNESCO, el 11 de noviembre de 1997.

³⁴ KNOPPERS B.M. Réflexion éthique: pour une éthique renouvelée de la prédiction génétique. En: Comité Consultatif National d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, génétique et médecine. Paris: Éditorial La Documentation Française; 1997:pp.169

VI. CRITERIOS PARA SOPESAR LOS BENEFICIOS Y LOS RIESGOS, EN UN NUEVO ESCENARIO

Hay tres criterios básicos que podrían usarse para evaluar los beneficios y los riesgos de una prueba genética; 1) la validez clínica que se refiere a la precisión con la que una prueba diagnóstica o pronostica una afección, 2) la utilidad clínica, que implica a la identificación de las consecuencias de los resultados positivos y negativos de la pruebas genéticas; y 3) las consecuencias sociales de las pruebas genéticas³⁵.

A esta configuración parece que existe un cierto consenso en considerar el respeto a los derechos humanos como la base ética legitimadora de cualquier ordenamiento jurídico³⁶. Desde la regulación, se impone, pues, que la legislación, más allá de las normas que hoy puedan aplicarse por analogía, deba asegurar en forma explícita: a) El derecho a la autodeterminación del sujeto traducido en el consentimiento libre e informado para todos los actos que se refieran a la obtención, circulación, desvelamiento y conservación de la información genética. b) El derecho a conocer y a estar informado respecto de la información genética obtenida en análisis o test genéticos. c) El derecho a no conocer tal información. Hoy día tan importante como el derecho a conocer es el derecho a no conocer, que debe ser respetado en toda su extensión a la mira de los efectos negativos que puede importar el conocimiento para la tranquilidad o equilibrio psíquico del sujeto. El conocimiento del posible problema de salud puede determinar graves situaciones de angustia, enfermedades psíquicas o psicosomáticas, así como provocar cambios vitales esenciales, sobre todo cuando el conocimiento de la posible enfermedad no va acompañado de la solución de ese problema. d) El derecho al control sobre el uso que pueda realizarse de su información depositada en bases de datos³⁷.

³⁵ COMITÉ DEL SECRETARIO SOBRE PRUEBAS GENÉTICAS (SAGGT), Consulta pública sobre la supervisión de pruebas Genéticas, 1 de diciembre de 199- 32 de enero de 2000, National Institute of Health, Bethesda Maryland.

³⁶ MARCOS DEL CANO, A. M., "La Bioética y el bioderecho desde los derechos humanos", en *Bioética y Derechos humanos*, UNED, 2012, pp. 19 ss.

³⁷ ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, F., "Los análisis genéticos dentro de la ley de investigación biomédica", *Revista de la escuela de Medicina Legal*, Junio de 2009, pp. 22 y ss.

VII EL MANEJO DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA Y NUESTRO ORDENAMIENTO JURÍDICO

El conocimiento y el manejo de la información genética plantean desafíos inéditos para el Derecho. Temas tales como la protección del derecho a la intimidad en este contexto, como el derecho a conocer o el de negarse a conocer la información genética que concierne al individuo, los relativos a la guarda y confidencialidad de estos datos, tienen una importancia crucial en tanto se relacionan con derechos fundamentales del ser humano. El tema de los análisis genéticos está regulado desde 2007, año en que se aprobó la Ley de Investigación Biomédica (Ley 14/2007). Este texto recoge expresamente que “para estas pruebas se garantiza la confidencialidad de los datos y el derecho del paciente a ser o no informado, según su deseo, sobre el resultado de dichos análisis”. Asimismo “garantiza la accesibilidad y la equidad de estos análisis”.

La legislación española está, por tanto, en línea con la europea y el parecer común de las sociedades científicas europeas de de genética humana, ya que estas normas aseguran las buenas prácticas médicas y protegen al paciente. Sobre la utilización de los análisis genéticos, nuestra legislación recoge que los datos de dichas pruebas, son de carácter personal y sólo podrán utilizarse para realizar cribados genéticos a la población con fines de salud pública, epidemiología, investigación y docencia, pero deberá respetar siempre el anonimato de los pacientes, sin ligar nunca su nombre al resultado de los análisis genéticos realizados.

En cuanto a los límites que marca, la ley establece que sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades.

La Ley también regula la necesidad acreditación de los centros y personas que pueden realizar estas pruebas. En cuanto a los análisis genéticos realizados a los embriones, estos se rigen por la Ley de Reproducción Humana Asistida. Otro tema es el de las pruebas de paternidad, que es un asunto judicial.

En España se una variedad de pruebas al año, pero sólo en el caso de que las ordene un juez se considerarán oficiales y tendrán valor ante un tribunal. Por su parte,

las que se solicitan a título personal suelen hacerse en laboratorios privados y sólo tienen valor informativo.

Debe advertirse que la información genética relativa a un individuo puede constituirse en un instrumento de poder en manos de terceros, a la vez que en fuente de natural preocupación para el ser humano al convertirlo en un “hombre de cristal”. De allí la necesidad de asegurar el control efectivo del sujeto sobre el proceso que parte de la obtención y culmina con la utilización de tal información.

En todas las etapas de ese delicado proceso de obtención y desvelamiento de la información, pasando por el ingreso de la misma a bases de datos, debe asegurarse la intervención del sujeto involucrado con el fin de obtener su consentimiento informado y poder ejercer el contralor indispensable para garantizar sus derechos de privacidad.

A nadie se le podría negar que la información obtenida haya de ser pertinente para la finalidad perseguida por el análisis o el test, en resguardo de la autonomía del sujeto. Obtenida la información debe quedar en claro que la misma pertenece al sujeto y que cualquier utilización o disposición que se haga de allí en adelante debe igualmente contar con la conformidad del individuo en resguardo de sus derechos a la autodeterminación sobre sus datos personales, en tanto que la información genética debe necesariamente ser incluida en lo que modernamente se ha dado en denominar “información sensible”.

La radical novedad es que la información genética puede extender la discriminación a nuevas categorías de personas. Un derecho de primer orden como la intimidad puede tener parámetros distintos con un grave peligro de violación. La tensión surge, precisamente, de las exigencias de los poderes públicos de utilizar la transmisión de estos datos médicos. Las proyecciones sociales del derecho a la intimidad se han visto corroboradas cuando concierne a la esfera de la información relativas a los datos sobre la salud. Del mismo modo que una de las grandes tensiones jurídicas de la intimidad es la que afecta a su confrontación con el derecho a la libertad de expresar y recibir informaciones, también se plantea una insoslayable antítesis entre el derecho a la intimidad y el derecho a la salud³⁸.

³⁸ PEREZ LUÑO E., “Bioética e Intimidad. La tutela de los datos personales biomédicos”, en ANA M^a, MARCOS DEL CANO, *Bioética y derechos humanos*, UNED, pp. 181.

VIII. CONCLUSIONES

En resumen, la inequidad existente en la mayoría de los sistemas y sociedades, la rápida comercialización de los test en Internet y los productos obtenidos del uso de la información genética, que se une al flujo transnacional de éstos datos y su uso no médico, nos llevan a repensar si su mal uso conlleva al determinismo genético, ya que el empleo de estas técnicas no sólo puede afectar al individuo sino a sus descendientes.

Resulta imprescindible impulsar, por tanto, normativas universales que regulen el uso de la información genética bajo criterios mínimos comunes. De ahí, el gran impacto que tienen en el campo de lo ético y de lo jurídico esta problemática, lo cual nos traslada en un plano mucho más general a la especie humana³⁹. Tal como lo enseña KAUFMANN, no pueden los biólogos y éticos eludir simplemente los mandatos y prohibiciones de la ética invocando la libertad de la ciencia y la investigación, pues ésta tiene sus límites inmanentes en los valores del cuerpo, de la vida, la autodeterminación y la dignidad del hombre, y esas limitaciones subyacen no sólo a la aplicación tecnológica sino que existían ya en la investigación básica⁴⁰. Desde las técnicas no invasoras hasta las que apuntan a modificaciones sustanciales en el genoma, tenemos una serie de supuestos que cada vez se ensancha en su número⁴¹.

La conexión de las citadas pruebas a través de Internet no debe llevarnos a olvidar la afirmación que los datos del genoma son individuales y personales. No deben estar en manos de terceros, salvo que se los confiemos. Los conceptos de dignidad y autonomía están estrechamente vinculados y una correcta interpretación

³⁹ HABERMAS, J., *Ciencia y técnica como Ideología*, Madrid, Tecnos, 1992 (2º), pp. 55 y ss.

⁴⁰ KAUFMANN A., *Filosofía del Derecho*, Bogotá: Editorial Universidad Externado de Colombia; 1995, p. 395.

⁴¹ LACADENA JR. "Manipulación genética". En: Gafo J, (ed.) *Fundamentación de bioética y nueva genética*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas; 1988:, pp150ss Vid, también Parlamento Europeo. Problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética y de la fecundación artificial humana. Luxemburgo, 1990, p. 9. La resolución del Parlamento Europeo del 16-3-89 ya alertaba sobre los límites éticos y jurídicos de las investigaciones sobre el genoma. Desde entonces se ha avanzado considerablemente y al mismo ritmo de la investigación científica aumentó la preocupación de las sociedades sobre los problemas generados por lo que, en un concepto abarcador, denominamos "manipulación genética". En un sentido muy similar se pronuncia el protocolo adicional del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, en el ámbito europeo. Esta mención no es casual, en tanto nos está indicando un límite muy preciso y claro a la experimentación genética humana.

integrada de ambos avala la tesis de la indisponibilidad de la persona, la cual no está sujeta a la discrecionalidad y arbitrariedad de los Estados ni de la sociedad, ni sus derechos pueden ceder ante pretendidos intereses de aquél o de ésta.

El problema a resolver para estas pruebas on-line, exceptuando los problemas técnicos, está a mi juicio en lo que YOLANDA GÓMEZ-SÁNCHEZ, denomina el derecho de autodeterminación física, como derechos de cuarta generación, que es definida dentro de un ámbito de “agere licere, un haz de facultades, una esfera de libertad decisoria protegida por el ordenamiento que permite a la persona decidir, optar o seleccionar que hacer o no hacer respecto de todas aquellas cuestiones y situaciones que afecten a su realidad física, a su sustrato corporal. La autodeterminación física es el poder de cada persona para decir sobre su propia vida, sus valores y dirigir su destino”⁴².

Cuanto se relaciona autodeterminación física, genética humana e Internet, se roza la dignidad del hombre y, por tanto, a los Derechos Humanos que pretenden juridificar este valor supremo. Desde hace más de un siglo la problemática de la bioética ha llegado a confundirse con la problemática de los derechos humanos. Una nueva generación y serie de nuevos derechos, algunos ya consolidados y otros en proceso de serlo, tales como el derecho a la protección del genoma humano contra prácticas contrarias a la dignidad del individuo, a la autodeterminación genética, a la privacidad genética, a la no-discriminación por razones genéticas, al consentimiento libre e informado para la realización de estudios genéticos, etc., conforman una nueva dimensión de los Derechos Humanos, categoría histórica que permanentemente en su camino fue adaptándose a los requerimientos y a las necesidades del momento, para proteger al hombre en su dignidad y en su libertad.

La dignidad y la libertad de la persona determinan que deba ser reconocida como sujeto y no como objeto de los acontecimientos y de las situaciones. De lo que se trata hoy es que el avance de la tecnociencia no se dé afectando derechos fundamentales del individuo o desconociendo su dignidad y, en esta tarea, la bioética y

⁴² Gómez Sánchez, Y., “La libertad de creación y producción científica en la Ley de investigación biomédica: Objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la Ley”, en Sánchez-Caro, J., Abellán, F., (coords) *Investigación Biomédica en España, Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Científicos*, Granada, Comares, 2007, pp. 21.

el derecho tienen mucho que decir y que hacer. Es lo que espera una sociedad adulta que no desea permanecer ajena al debate de temas fundamentales que hacen referencia a su presente y al mundo que deberán habitar futuras generaciones.