

Confidencialitat de les dades genètiques i de la informació genètica

La informació genètica ha de ser utilitzada en el context de la medicina i la investigació, atès que de les seves dades se'n poden derivar actuacions preventives o terapèutiques pel propi individu o per la seva descendència. El que preocupa, és l'ús d'aquesta informació fora de l'àmbit estrictament sanitari, per la qual cosa haurien d'existir mesures per a preservar la intimitat de les dades genètiques dels ciutadans i evitar discriminacions pel patrimoni genètic. Els avenços científics en matèria genètica obliguen a contemplar el dret a la "intimitat genètica" de les persones.

Els avenços científics en matèria genètica obliguen a contemplar el dret a la "intimitat genètica" de les persones.

La informació genètica recollida és conseqüència d'estudis realitzats amb finalitats diferents: proporcionar un consell genètic a parelles que desitgin conèixer el risc d'aparició (ocurrència) o de repetició (recurrència) d'una alteració d'etiologia genètica en la seva descendència. Aquest supòsit és el més tradicional o el més clàssic. Pot ser un consell efectuat en període preconcepcional o postconcepcional -durant la gestació-, i que coneixem com a diagnòstic prenatal. Aquests estudis proporcionen unes dades i una informació que afecta a la parella i als familiars (1). Pot tractar-se d'estudis genètics per establir un con-

sell genètic en un sentit més ampli, com un procés de comunicació en el que es tracten qüestions mèdiques, genètiques i psicològiques associades al risc d'aparició d'una malaltia hereditària en una família (2).

Aquests estudis dirigits a establir un consell genètic es denominen "tests genètics", i són anàlisis d'ADN, ARN o cromosomes, que tenen com a finalitat la predicció de malalties o del risc de transmissió vertical, o la vigilància, diagnòstic i pronòstic (3). Segons els Comitès Consultius Nacionals de diversos països (Gran Bretanya, EEUU, Noruega) aquests tests poden classificar-se segons els seus objectius en:

- ▣ Tests diagnòstics
- ▣ Tests presimptomàtics
- ▣ Tests predictius o d'avaluació de la vulnerabilitat.
- ▣ Tests per descobrir portadors d'una malaltia.

L'OMS defineix dos tipus de tests genètics especialment pertinents en malalties que es desenvolupen tard:

- ▣ Tests presimptomàtics: informen a individus sans que poden haver heretat l'alteració genètica d'una determinada malaltia tardana i que poden desenvolupar-la si viuen el temps suficient (p.e. la malaltia de Huntington).

- ▣ Tests d'avaluació de la vulnerabilitat: tenen per objectiu identificar individus sans que poden haver heretat una predisposició genètica que augmenti el risc de desenvolupar una malaltia multifactorial, cardíaca, degenerativa tipus Alzheimer, càncer, etc., però que també podrien no desenvolupar-la.

No entrarem en la indicació dels tests ni en la seva justificació, ni en quines han de ser les seves característiques i els requisits per a dur-los a terme. Tractarem només el fet de que aquests tests generin una informació personal de cada individu.

És fonamental que els països i les autoritats locals exigeixin el compliment estricte dels protocols de consentiment informat previ a un estudi genètic poblacional... per protegir la privacitat de les persones i evitar la discriminació.

Aquest és un tema recollit per la premsa repetidament des de sectors no especialitzats (4) i alguns partits polítics han instat al govern, per tal que s'adoptin les mesures necessàries a fi que ni les companyies d'assegurances ni els empresaris puguin utilitzar la informació genètica en contra dels ciutadans. S'ha sol·licitat al Congrés dels Diputats que el govern garanteixi el dret dels ciutadans a la seva privacitat genètica (5,6). Per això, es demanava la posada en marxa d'un Comitè Assessor d'Ètica en Investigació Científica i Tecnològica -de fet aquest Comitè ja existeix des de l'any 2002-, que informés sobre els aspectes ètics i jurídics derivats de la investigació genètica, així com un grup de treball que estudiés el valor de la informació genètica. Tot això amb la finalitat de valorar els seus efectes sobre els contractes d'assegu-

rances i en l'àmbit de les relacions laborals, per tal que la informació genètica no s'utilitzi amb finalitats discriminatòries.

Els eticistes, creuen que és exigible una ètica civil mundial en la que els drets humans siguin reconeguts i respectats amb garanties jurídiques internacionals (7). Llavors és fonamental que els països i les autoritats locals exigeixin el compliment estricte dels protocols de consentiment informat, previ a un estudi genètic poblacional, individual o col·lectiu, així com un control permanent de les investigacions i de les dades obtingudes per protegir la privacitat de les persones i evitar la discriminació (8). Els experts no demanen només l'existència de normes, sinó un debat que assegurí que aquestes normes es compliran i que quedin protegits els drets humans i la dignitat humana de forma real (9).

El govern francès va proposar als diputats d'afegir al codi civil la frase: "ningú pot ser objecte de discriminació per raó de les seves característiques genètiques", i així es va completar a l'art. 16-13 amb la Llei n° 2002-303 de 4 de març de 2002, en el que es fa referència a les sancions previstes per la violació d'aquest principi (10). En alguns països està especificada en la seva legislació la prohibició d'aquesta discriminació (11) i es defineixen les penes amb que poden ser castigats els que violin aquesta llei. La Comissió Europea va promulgar al novembre de 1996 el *Conveni relatiu als drets humans i la biomedicina*, que estableix disposicions sobre el particular. En concret, el seu article 11 prohibeix tota forma de discriminació d'una persona a causa del seu patrimoni genètic i l'article 12 dis-

posa que només podran fer-se proves predictives de malalties genètiques o que permetin identificar al subjecte portador d'un gen responsable d'una malaltia, o detectar una predisposició o una susceptibilitat genètica a una malaltia, amb finalitats mèdiques o d'investigació mèdica i amb un assessorament genètic apropiat.

Aquest Conveni va ser signat per Espanya el 4 d'abril de 1997 i ratificat més tard pel seu Parlament, entrant en vigor l'1 de gener de 2000. Tot i així, no s'ha procedit a incloure en l'ordenament jurídic espanyol algunes de les seves previsions per tal de fer-les realment efectives.

■

El primer text a destacar és la "Declaració Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humà i els Drets Humans" de 1997, en la que presideix la idea cabdal de la no discriminació de les persones per raó del seu patrimoni genètic i el respecte als seus drets fonamentals.

■

Existeixen recomanacions, declaracions de principis, en les quals es reconeix la necessitat de respectar els principis ètics en la utilització de les proves genètiques, sigui amb finalitat diagnòstica o predictiva d'una malaltia, o amb finalitat purament d'investigació. La primera declaració amb pretensió d'universalitat és la "Declaració Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humà i els Drets Humans" de 1997, en la que presideix la idea cabdal de la no discriminació de les persones per raó del seu patrimoni genètic i el respecte als seus drets fonamentals.

A casa nostra, el Col·legi Oficial

de Metges de Barcelona (12) recomana als seus membres que aquells que treballin en centres on es facin proves genètiques han d'assegurar-se que s'apliquin els procediments que garanteixin la confidencialitat dels resultats. En un altre apartat, s'insisteix en la discreció que ha d'existir en les investigacions genètiques, per la possibilitat que el pacient no sigui l'únic que pateixi una determinada malaltia, que afecti a altres membres de la seva família. Aquesta discreció ha d'arribar fins i tot al fet que la realització de la prova ha de ser mantinguda en secret.

En la 8a. Sessió del Comitè Internacional de Bioètica de la UNESCO, el 13 de setembre de 2001 (13), G. Radwanski, Comissari de la Vida Privada del Canadà, per encàrrec exprés de la mateixa organització, va elaborar un document en el qual s'assenyalen unes línies directrius sobre el caràcter privat i la confidencialitat de la informació genètica. En la seva exposició, i traduïm paràgrafs literals, diu: "es tracta de línies directrius sobre la recollida i la utilització de la informació genètica amb finalitats d'investigació científica i mèdica, la qual cosa està justificada. Volem que la investigació progressi, però també que al mateix temps s'apliquin normes ben establertes en matèria de protecció de la vida privada i de la deontologia.

La preocupació, no és només la utilització de la informació en la investigació i en la medicina, sinó fora d'aquest context, sobretot en l'ocupació i en les assegurances. Per això, és necessari un codi de protecció de la confidencialitat genètica, no n'hi ha prou amb una sèrie de declaracions ben intenci-

onades, el codi ha de ser prescriptiu i directiu, que neutralitzi l'amenaça derivada de l'abús de la informació.

■
És necessari un codi de protecció de la confidencialitat genètica, que haurà de ser prescriptiu i directiu de forma que neutralitzi l'amenaça derivada de l'abús de la informació.

■

El codi de protecció de la vida privada, relatiu a la informació genètica, segons Radwanski, ha de contenir les clàusules següents (en la traducció i posterior resum hem elaborat un decàleg, encara que el text original conté nou punts extensos).

DECÀLEG (PROPOSTA DE CODI DE LA UNESCO SOBRE INFORMACIÓ GENÈTICA) -G. Radwanski-

1. Cal afirmar que cadascú té el dret fonamental i inalienable a la protecció de la informació genètica personal. **Protecció de dades.**

2. Ningú pot ser sotmès a un cribatge genètic, ni per part de l'Estat ni per part d'una empresa, sense el seu consentiment. Ningú no pot ser privat de serveis o avantatges pel fet de rebutjar sotmetre's a un cribatge. **No cribatge sense el consentiment.**

3. Llevat d'excepcions importants, la persona de la qual s'ha obtingut informació genètica té sempre el dret d'accés a aquesta informació. **Lliure accés a la informació pel subjecte.**

4. Aquesta persona té dret a accedir a la recollida, utilització, conservació i comunicació de la informació genètica pròpia. L'excepció tindrà lloc en els casos en què aquesta informació pugui afectar a germans i germanes, a pares i a fills. **Dret a accedir al procés de la informació.**

5. El codi ha de reconèixer a cadascú el dret a accedir a la informació genètica que l'afecti, tant si prové del seu propi cos o del d'una altra persona. **Accés a la informació genètica que correspongui.**

6. Ha de reconèixer el dret a no saber. Ningú ha de rebre informació de les seves dades genètiques sense el seu consentiment. **Dret a no saber.**

7. Ha de posar en pràctica les disposicions de la Declaració en relació a la discriminació que afecti als drets de la persona, les llibertats fonamentals i la dignitat humana. Ha de prohibir la discriminació genètica en l'àmbit de la feina, assegurances, educació o dret criminal. **Dret a la no discriminació.**

8. El codi ha d'estipular que la informació i les mostres genètiques recollides ho han estat amb una finalitat concreta i no poden utilitzar-se per una altra sense el consentiment de l'interessat. **Informació genètica amb una única finalitat.**

9. S'ha de regular la recollida, anàlisi, conservació i comunicació del material genètic i no només la informació genètica obtinguda. **Regular el procés que seguirà el material genètic.**

10. El codi ha de preveure mecanismes de vigilància eficaços a fi que tot el que disposa es compleixi. **Establir mecanismes eficaços per a que es compleixi.**

El fonament d'aquestes recomanacions de Radwanski és, segons ell mateix, el següent: les dades genètiques són dades personals sobre la salut. Com a tals, són personals i confidencials i han de ser protegides de forma que mai puguin ser utilitzades en detriment de la persona a la qual pertanyen, malgrat que aquesta protecció no hauria d'impedir la investigació en medicina i sanitat. S'ha d'assegurar que la informació genètica pugui ser utilitzada en la investigació sobre la salut, de forma que no pugui causar cap perjudici possible a la persona de qui procedeix. Per tant la informació mai pot estar en mans d'empresaris, assegurances, funcionaris, empreses comercials, família i amics, de ningú extern al cercle de la investigació. Fora d'aquest context la informació pot no ser entesa i donar-li un valor predictiu superior al real: així una predisposició genètica a patir un càncer no vol dir que aquesta persona morirà jove, pot declarar-se, detectar-se i curar-se o, fins i tot, si l'individu coneix aquesta predisposició, pot modificar els seus hàbits de vida i reduir la probabilitat de desenvolupar aquest càncer.

Per aquests motius, la utilització d'aquesta informació amb finalitats no mèdiques pot resultar perjudicial: els empresaris poden no contractar persones que no siguin genèticament perfectes encara que estiguin sanes, les asseguradores poden limitar les seves assegurances a persones amb riscos genètics.

tics, els bancs poden denegar crèdits o préstecs en funció d'aquesta informació. Podria ser utilitzada en matèria d'acceptació o negació d'adopcions. Per tot això, és essencial la posada en marxa del codi de la UNESCO.

No obstant això, la utilització correcta d'aquesta informació genètica permet avenços en el camp del diagnòstic, de la reproducció, prevenció i tractament de malalties i, en definitiva, progressos en la investigació. En altres camps no mèdics, com en dret criminal, pot afavorir l'exculpació d'innocents.

Si la gent té por que les dades genètiques personals puguin perjudicar-los, a ells mateixos i a les seves famílies, pensaran que els riscos superen els avantatges i evitaran sotmetre's a qualsevol cribatge genètic. Si existeix una seguretat en el dret d'accés d'aquestes dades i al seu control, serà més fàcil utilitzar legítimament l'anàlisi genètica per a tota classe de finalitats socialment benèfiques.

No obstant això, la informació genètica no és propietat només d'un individu, doncs n'és també dels seus pares, germans i germanes i dels seus fills. Per això es complica el dret a la vida privada i dificulta la protecció d'aquestes dades. Cadascú ha de tenir dret a la informació que l'afecta, en la mesura que li correspon. Igualment, té el dret a no saber o no voler conèixer dades genètiques que puguin provocar-li angoixa.

Per tot això, s'ha de prohibir, fora de l'àmbit de la salut, la sol·licitud de cribatges genètics "voluntaris", en l'àmbit laboral o d'assegurances, per tal d'evitar la discriminació, segons la informació genètica. Però, al mateix temps s'ha de prohibir als individus uti-

litzar la informació genètica pròpia per aconseguir avantatges laborals o tarifes d'assegurances inferiors en virtut de l'absència d'alteracions genètiques. Si en aquest últim punt es permet el cribatge es convertirà en obligatori i serà la fi de la protecció de les dades genètiques.

■

La informació genètica no és només propietat d'un individu doncs n'és també dels seus pares, germans i germanes i dels seus fills. Per això es complica el dret a la vida privada i dificulta la protecció d'aquestes dades.

■

En la 9a, Sessió del Comitè Internacional de Bioètica (CIB) de la UNESCO (Montreal 26 a 28 de novembre 2002), aquest organisme es va inclinar per elaborar un document de Declaració Internacional sobre les dades genètiques humanes, que l'està confeccionant un grup de redacció del propi CIB (14). En aquest text, s'hi haurien d'incorporar totes les recomanacions aportades a Montreal, afegir-hi una sèrie de consultes internacionals i els resultats d'una cimera d'experts governamentals que havia de tenir lloc al juny de 2003. El projecte de Declaració hauria d'haver estat sotmès a la Conferència general de la UNESCO de la tardor del 2003.

JUAN A. CAMACHO

METGE NEFRÒLEG I MEMBRE DEL CEIC
HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU (ESPLUGUES)
COL.LABORADOR DE L'IBB

Cites bibliogràfiques:

1- Benavides Benavides A. *Consejo genético. Proyecto Genysi*. <http://paidos.rediris.es/genysi/>

2- Balmaña Gelpí J. *Consejo genético: implicaciones del estudio genético y del consentimiento informado. Resúmenes de las conferencias de la Jornada sobre bioquímica génica (25/01/01)*. *In vitro veritas* 2001; volum2. www.accll.es/invitroveritas/vol2

3- Derek J Jones. *Questions juridiques soulevées par le dépistage génétique: Incidences des droits de la personne. Documents de travail 01-04*. Octobre 2001. Santé Canada.

4- CIU pide al gobierno medidas para proteger los datos genéticos. www.elpais.es

5- El parlamento insta al gobierno a garantizar la privacidad genética. www.elpais.es. (Marzo 2001)

6- Contra la discriminación por razones genéticas. www.elpais.es. (Enero 2002).

7- Román B. *Hacia una ética para la genética*. *Bioètica & Debat* VIII. N 30.

8- Mancini R. *Genoma humano y terapia génica. Un paradigma para la bioética del Tercer milenio*. www.uchile.cl/bioetica/doc/genoma.htm

9- Casado M. *Un mapa de la vida de doble filo*. *El Periódico*. El artículo del día -28/06/00. UB Web.

10- Loi 2002 - 2003 du 4 Mars 2002. *Le Journal Officiel de la République Française*.

11- *Ley de protección contra la discriminación por razones genéticas*. *Legislatura de la Ciudad de Buenos Aires*. C.P N° 122-00. 28/06/2000.

12- COMB. Documents de POSICIÓ DEL COMB. *Aspectes ètics de la utilització de proves genètiques*. Nov 2001 - Gener 2002.

13- Radwanski G. *Information génétique et droit à la vie privée*. UNESCO 8ièma session. Paris, 13 Sept 2001.

14- *Vers une Déclaration sur les données génétiques*. *Le nouveau Courrier* N° 2. 2003.