

DIÁLOGOS CIENCIA Y DERECHO

“El difícil diálogo entre derecho y genética. Más allá de la bioética”

Resumen de la sesión del 2 de febrero de 2017

Presentó la sesión: Antonio Garrigues Walker, Presidente de la Fundación Garrigues.

Ponentes: José Miguel García Sagredo, Académico de Número de la Real Academia Nacional de Medicina. Fundador de la Asociación Española de Genética Humana, de la Sociedad Española de Genética Médica y de la *European Cytogeneticists Association*. Investigador y Luis Fernández Antelo, Magistrado especialista de los contencioso-administrativo. Profesor colaborador de la UCM y Académico correspondiente de la Real Academia de Jurisprudencia y Leyes.

Moderador: Pedro García Barreno, Doctor en Medicina. Catedrático emérito de la Universidad Complutense

Resumen elaborado por Wanda Cazalla, abogada.

El pasado 2 de febrero, **José Miguel García Sagredo** y **Luis Fernández Antelo** nos guiaron en un dinámico diálogo a través de los principales retos legales de la genética/genómica. La sesión, organizada por la **Fundación Fide** y la **Fundación Garrigues**, comenzó con un repaso del estado actual del conocimiento del genoma: hasta 2002 se fueron descubriendo los genes; hasta 2010, pudo conocerse cuántos genes tenemos (entre 20.000 y 22.000); en la década actual se están estudiando las funciones y la interacción entre ellos; y a partir de 2020 se estima que los descubrimientos se empezarán a aplicar a la salud.

Se destacó que el diálogo entre genética y derecho es necesariamente desacompañado, ya que la materia (en este caso, la genética) precede a la regulación. Por ejemplo, el método CRISPR/CAS9 permite editar los genes, lo que conlleva multitud de retos para la técnica jurídica. En este contexto, la gran problemática es: ¿cómo ejecutamos los mandatos de la bioética en un mundo global, en el que conviven diferentes regulaciones? Así, la gestación subrogada es posible en Estados Unidos, y la criopreservación humana en Rusia, por lo que existe el riesgo de que existan "paraísos genéticos".

A continuación, ambos ponentes desglosaron conjuntamente los principales retos a los que se enfrenta la genética/genómica actualmente.

1) Diagnóstico predictivo: consiste en conocer y tratar las enfermedades antes de que aparezcan. Sin embargo, muchas enfermedades no son "accionables", es decir, no se conoce tratamiento para ellas. Esta es una información que algunos pacientes desean conocer, pero otros no, por lo que hay que acudir al principio de autonomía del paciente. El diagnóstico predictivo también permite obtener información sobre genes que no predicen una enfermedad, sino un riesgo.

2) Hallazgos incidentales: en el estudio del genoma es posible que se encuentren datos que no se buscaban y respecto de los cuales no se ha pactado con el paciente si deben comentarse o no. Para orientar a los profesionales médicos sobre cómo actuar en estos casos, existen guías elaboradas por sociedades de genética y comités de bioética. Tener un determinado gen alterado no significa que necesariamente vayas a desarrollar la enfermedad.

Desde la perspectiva jurídica, estos dos retos se afrontan acudiendo al **consentimiento informado (adecuado) y a la autonomía del paciente**. El consentimiento informado, regulado en el conocido como Convenio de Oviedo (Convenio de 4 de abril de 1997, del Consejo de Europa), ha de ser previo a la intervención, si bien cuando "*debido a una situación de urgencia*" no pueda obtenerse, podrá procederse inmediatamente a "*cualquier intervención indispensable*" desde el punto de vista médico "*en favor de la salud [no de la vida, por ejemplo] de la persona*" (artículo 8). Así, esta excepción contiene varios conceptos jurídicos indeterminados, lo que resta seguridad jurídica. También se ha regulado el consentimiento informado en los ensayos clínicos. Por su parte, la jurisprudencia del Tribunal Supremo ha determinado que la omisión completa del consentimiento informado constituye una infracción de la "lex artis" (pauta de diligencia conforme a la profesionalidad media del cirujano según el estado de la ciencia), por lo que de nuevo nos encontramos ante un concepto jurídico indeterminado, en un intento del legislador por encontrar un equilibrio entre el riesgo de la hipernormatividad y la flexibilidad exagerada.

En cuanto a la autonomía del paciente, cabe la renuncia de este a recibir información, con los límites de la salud del propio paciente, de terceros, y de la colectividad (artículo 9.1 de la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente). De esta forma, la excepción es más amplia que la regla, y ha dado lugar en otros ámbitos a órdenes judiciales de intervención en menores para la transfusión de sangre en familias testigos de Jehová.

José Miguel García Sagredo expuso que, **en la práctica, el consentimiento informado no presenta problemas y la ley se lo exige a los genetistas**. Pero a veces el análisis genético se realiza en un laboratorio fuera del centro médico del paciente. En estos casos surge la pregunta de quién debe informar al paciente: si el médico que informa es un genetista no hay problema, pero **si se trata del médico de cabecera el consentimiento informado puede ser relativo. Esta cuestión se ha abordado de forma diferente en las distintas legislaciones**. Así, en Europa se informa al paciente de que se van a estudiar determinados genes, y que se pueden encontrar no solo cuestiones no buscadas, sino también enfermedades no accionables, o graves, y se requiere al paciente que se pronuncie sobre cómo quiere que se trate cada uno de estos aspectos. En Estados Unidos existe la obligación en los análisis genéticos de buscar 40 enfermedades (entre ellas, la muerte súbita), lo que supone analizar 60 genes.

3) Poblaciones especiales: aquí surge, por una parte, la problemática ética de cómo abordar enfermedades (que podrían ser incluso mortales) detectadas en un niño y que no van a aparecer hasta que este cumpla 30 años, y por otra parte, la problemática derivada de la inexistencia de estudios genéticos suficientes para grupos étnicos minoritarios (fuera del blanco caucásico, japoneses y algunos chinos). Desde la perspectiva jurídica, existen una serie de **instrumentos jurídicos supranacionales que orientan las actuaciones en estos supuestos**.

4) Estudios masivos: ya se están realizando; algunos ejemplos son la “Iniciativa de Medicina de Precisión” impulsada por Barack Obama en 2015 para la secuenciación del genoma de 1 millón de personas; el servicio de secuenciación del genoma en una hora de la empresa “Illumina” (aunque luego es necesario interpretarlo); o el de “Helix”, que guarda tus datos genéticos y puedes ir haciendo preguntas a lo largo de tu vida (por ejemplo, ¿me conviene comer dulce?).

5) Pruebas diagnósticas por internet: existen ya varios productos y aplicaciones; los principales riesgos asociados son la falta de consejo pre-test y del consentimiento informado; la ausencia de garantía de confidencialidad; facilitar datos que pasan a estar en poder del proveedor o de una tercera parte; la falta de control de calidad de las pruebas; y la ausencia de un marco para interponer reclamaciones por mala práctica y/o por errores.

6) Datos genéticos en la “nube”: los **principales riesgos asociados son la existencia de información de un individuo en bases de datos no controladas**; la posible cesión o venta de datos genómicos de una población o de un individuo por un proveedor de salud, autoridad o corporación; y la posible cesión o venta de datos genómicos de una población o de un individuo tras un ensayo clínico.

7) Discriminación: ¿se seleccionará a los líderes del futuro por el genoma?; ¿podrá una empresa aseguradora negarse a contratar un seguro con una persona como consecuencia de su información genética?

8) Reproducción asistida: en el Reino Unido se ha legalizado recientemente la técnica de transferencia mitocondrial, que consiste en quitar el núcleo de un ovocito “sano” de una donante, y ponerle el núcleo de la paciente gestante que padece una enfermedad mitocondrial, de manera que el hijo tendrá el material nuclear de esta última, el de su pareja masculina, y el de las mitocondrias de la donante, que estarán en buen estado; esta técnica ha generado un amplio debate ético y legal.

9) Edición genómica: presenta dos usos: el terapéutico, por una parte, y el mejoramiento humano; algunos retos relacionados son la edición de embriones con afectación en la línea germinal, y la selección de embriones con características fenotípicas ventajosas (“neoeugenesia”).

10) Creación de órganos para trasplante: se trata de la “creación” o transferencia de células u órganos humanizados a mamíferos (por ejemplo, a un cerdo vivo), con la intención de utilizarlos para mí si es necesario; ¿se puede hablar de animal si este tiene un sistema nervioso humano?; ¿qué ocurre si se cruzan entre sí este tipo de seres?

A continuación, Luis Fernández Antelo argumentó que ante los retos descritos, que en muchos casos ya son una realidad, **el modelo actual de responsabilidad legal, basado en la responsabilidad subjetiva (que requiere intención o culpa) y en la responsabilidad objetiva (que se presume, salvo prueba en contrario) está obsoleto.** Así, defendió la necesidad de **regular nuevas categorías culpabilísticas de responsabilidad**, aunando la corrección necesaria de la causalidad natural con la naturaleza predecible de los eventuales riesgos de la experimentación genética. De tal modo, en supuestos en que la actuación investigadora (o secuenciadora) se lleve a cabo sin suficiente información sobre sus eventuales consecuencias, bien para el sujeto concreto, bien para la colectividad, podrían acuñarse distintos tipos de dolo similares al eventual (dolos *in secuenciando*, *in programando*, *in alterando...*) o, en su caso, actualizar categorías propias de la teoría clásica alemana del delito, como de las *actio liberae in causa*, en paralelo con el desarrollo de figuras de responsabilidad similares al garante, en los delitos de comisión pro omisión.

Finalmente, **recalcó que dado que no existen las fronteras para la genética, sería interesante que se estableciera un regulador o supervisor global a quien comunicar todos los hechos relevantes.**