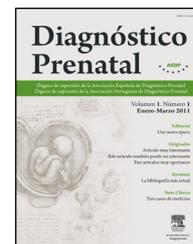


Diagnóstico Prenatal

www.elsevier.es/diagnprenat



Artículo especial

El documento de consentimiento informado para la realización de pruebas genéticas en el ámbito asistencial y en proyectos de investigación

Teresa Pampols^{a,g,*}, Joaquín Rueda^{b,g}, Montserrat Milà^{a,g}, Diana Valverde^{c,g}, Nagore Garín^{d,g}, Isabel Vallcorba^{e,g} y Jordi Rosell^{f,g}

^a Servicio de Bioquímica y Genética Molecular, Hospital Clínico, IDIBAPS, CIBERER, Barcelona, España

^b Unidad de Genética y Biobanco, Clínica Vistahermosa, Facultad de Medicina, Universidad Miguel Hernández, Alicante, España

^c Facultad de Biología, Universidad de Vigo, Vigo, España

^d Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Universitario de Fuenlabrada, Madrid, España

^e Servicio de Inmunología y Genética, Hospital Infanta Cristina, Badajoz, España

^f Servicio de Genética, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca, España

^g Comisión de Ética, Asociación Española de Genética Humana

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 2 de mayo de 2012

Aceptado el 3 de mayo de 2012

On-line el 5 de enero de 2013

Palabras clave:

Consentimiento informado

Pruebas genéticas

Aspectos éticos de las pruebas genéticas

R E S U M E N

Las pruebas genéticas (PG) proporcionan resultados que son para toda la vida y que tienen implicaciones no solo para el individuo sino para la familia, debiendo ir siempre acompañadas de consejo genético. Una de las herramientas que contribuye a que las PG se desarrollen en un entorno apropiado es el documento de consentimiento informado (DCI). El consentimiento informado (CI) tomado por el facultativo que prescribe la prueba es un medio para garantizar el acceso libre e informado y para que la persona entienda el propósito de la misma y las implicaciones de los resultados, así como para garantizar su derecho a recibir el consejo genético, ya que le da la oportunidad de hacer preguntas y también de manifestar su derecho a decidir qué información quiere conocer y cuál no quiere conocer en cualquier momento del proceso.

En el presente trabajo se hace una reflexión sobre los principios éticos que fundamentan la toma del CI para la realización de PG y cómo nuestra sociedad ha plasmado en forma de regulaciones legales la protección de los valores éticos y de la dignidad y derechos fundamentales de los individuos con relación a las PG y a la información genética: Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica. Como conclusiones se proponen 3 modelos de DCI: para la realización de PG en el contexto asistencial, con un consentimiento adicional en el caso de que el laboratorio clínico desee guardar las muestras excedentes para futuros usos en investigación y para un proyecto de investigación que incluya PG.

© 2012 Asociación Española de Diagnóstico Prenatal. Publicado por Elsevier España, S.L.

Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: tpampols@clinic.ub.es (T. Pampols).

2173-4127/\$ – see front matter © 2012 Asociación Española de Diagnóstico Prenatal. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.diapre.2012.05.001>

The informed consent document for performing genetic tests in the healthcare environment and in research projects

A B S T R A C T

Keywords:

Informed consent
Genetic testing
Ethical aspects of genetic testing

The results obtained in genetic tests are valid for the whole life. They are important, not only for the individual, but also for the family. Genetic counselling must be an integral part of the genetic testing process. An important tool that must be used in order that genetic testing is performed properly is the informed consent document. This informed consent, obtained by the physician who requests the genetic tests, is a resource to ensure that the individual voluntarily agrees and understands their purposes, as well as the consequences of the results. It emphasises the rights to receive genetic counselling, and gives the opportunity to ask questions. It also mentions the right to choose what information the subject wishes or does not wish to know.

This article considers the ethical principles that justify the informed consent and its inclusion in legal regulations in order to protect fundamental human rights concerning genetic testing and genetic information, such as Spanish law 14/2007 on Biomedical Research. As conclusions, 3 models of informed consent are proposed: one for genetic testing for health reasons; an additional consent in cases where the clinical laboratory wants to store the remaining samples for future uses in biomedical research, and for clinical trials that including genetic tests.

© 2012 Asociación Española de Diagnóstico Prenatal. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción al consentimiento informado

La toma del consentimiento informado (CI) voluntario y competente en el ámbito asistencial tiene lugar antes de llevar a cabo una prueba invasiva y de emprender determinadas intervenciones sanitarias que, aunque comporten beneficios, impliquen también riesgos potenciales o resultados inciertos o cuando se rehúsan cuidados médicos habituales. En este ámbito, el CI a veces contiene elementos para proteger a los profesionales frente a reclamaciones legales.

El CI es asimismo un paso indispensable para la participación en un proyecto de investigación, después de recibir información sobre los procedimientos y sus beneficios y riesgos. Su principal objetivo ético es proteger a la persona participante frente a daños físicos, psicológicos y sociales (estigmatización, exclusión social). Vale la pena recordar en este sentido que la declaración de Helsinki (1964/1975/2000) remarca que las consideraciones sobre el bienestar de los individuos participantes deben prevalecer sobre cualquier interés o beneficio colectivo de la sociedad o de la ciencia. El consentimiento informado es además una garantía para promover la confianza del público en la investigación y en los investigadores.

Son elementos fundamentales de la toma del CI:

- El documento de consentimiento informado (DCI).
- Quién toma el consentimiento y cómo lo obtiene, incluyendo el proceso de información; la forma de comunicación, cuidando el lenguaje médico científico y siendo culturalmente sensible; evitando la coerción; tomándose el tiempo necesario para la verificación de que se ha comprendido la información y el alcance del consentimiento.
- Cómo y quién asume la responsabilidad en el caso de personas que no tienen capacidad para consentir adecuadamente.
- Cómo se registra y archiva el DCI.

Naturalmente el DCI y el proceso de toma de consentimiento pueden ser muy distintos cuando se realizan para someterse a una prueba para un diagnóstico diferencial en el ámbito de la asistencia sanitaria habitual o cuando se toman para participar en un proyecto de investigación biomédica.

Principios éticos que fundamentan el documento del consentimiento informado para la realización de pruebas genéticas

Las pruebas genéticas (PG) proporcionan resultados que son para toda la vida, tienen implicaciones familiares y generacionales y pueden ser determinantes para la toma de decisiones en el diagnóstico prenatal. La información genética que de ellas se obtiene a menudo es predictiva y el énfasis no suele estar en el tratamiento, es privada y compleja, suele ser grave y comporta dilemas éticos. Puede ser identificativa y dar lugar a hallazgos inesperados. Aun reconociendo que la información genética no es intrínsecamente excepcional según la concepción actual de salud y enfermedad¹⁻⁴, los aspectos éticos relativos a las pruebas genéticas y la información genética que con ellas se obtiene son muy relevantes.

Haciendo una aproximación desde la perspectiva de la ética normativa y la fuente tradicional principialista de guía ética en medicina, se han resumido esquemáticamente en la [tabla 1](#) las condiciones mínimas que deben satisfacerse, con relación a las PG, para la observancia de los 4 principios éticos básicos en biomedicina⁵ así como los medios para garantizar su cumplimiento.

El establecimiento de líneas guía, recomendaciones y declaraciones referentes a las PG y el consejo genético asociado a las mismas, así como las regulaciones legales son una realidad en el ámbito internacional⁶. España es uno de los países firmantes del convenio impulsado por el Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2813362>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2813362>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)